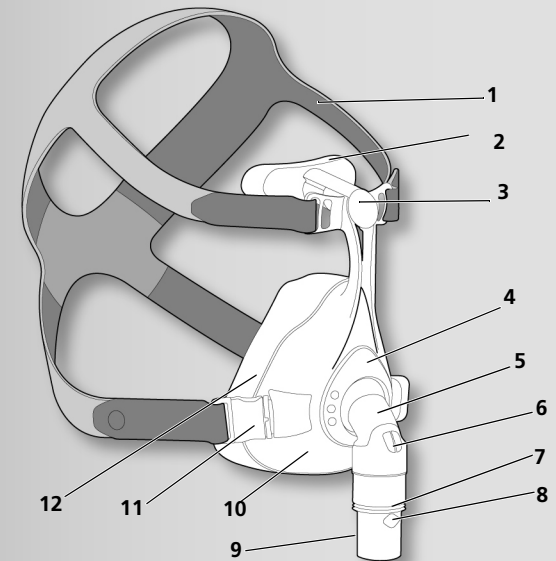


medical technology
made in germany

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-medical.com
www.weinmann-medical.com

WM 68030 08/2014 DE, EN, IT, FR, NL, TR



JOYCEone

Full Face Mask

Gebrauchsanweisung

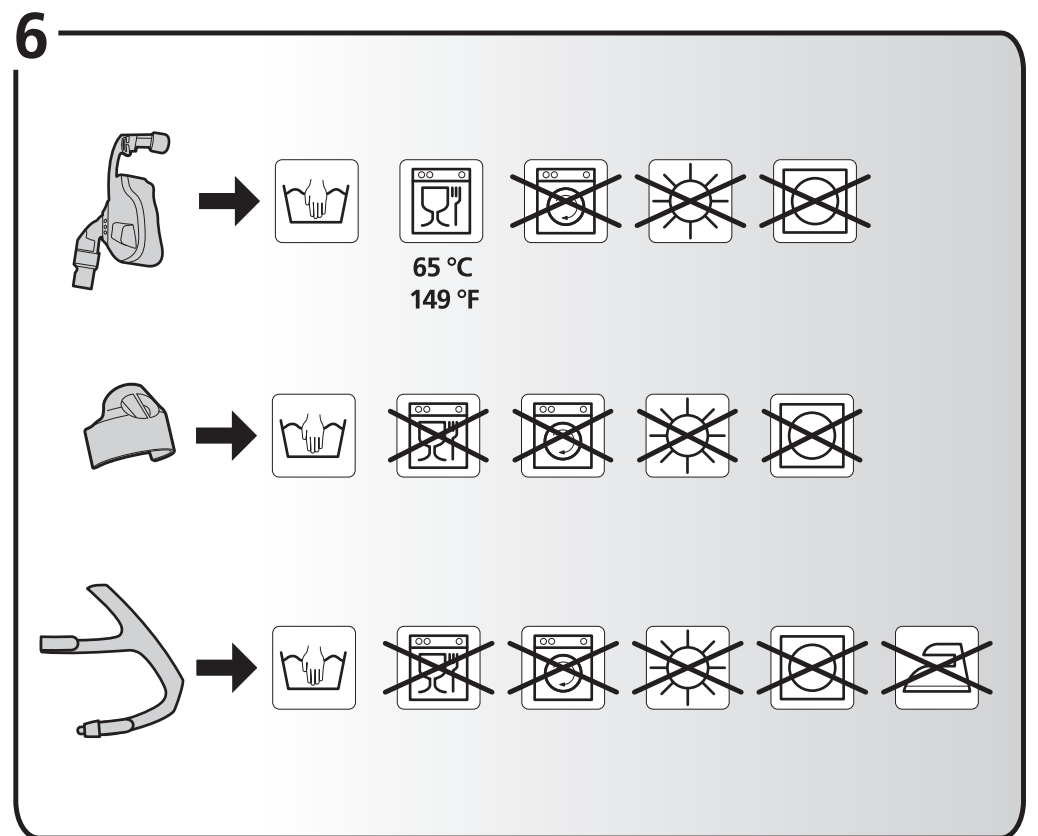
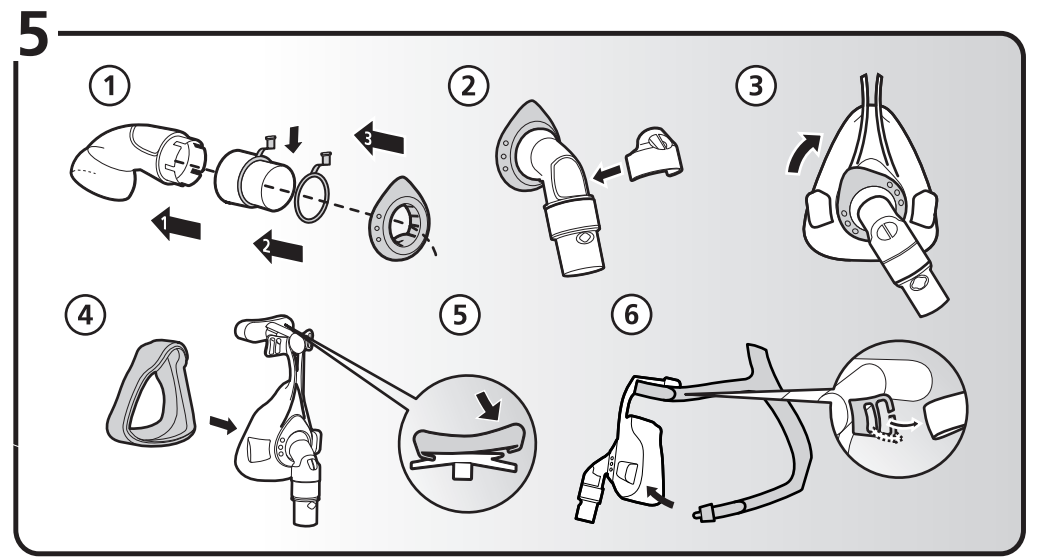
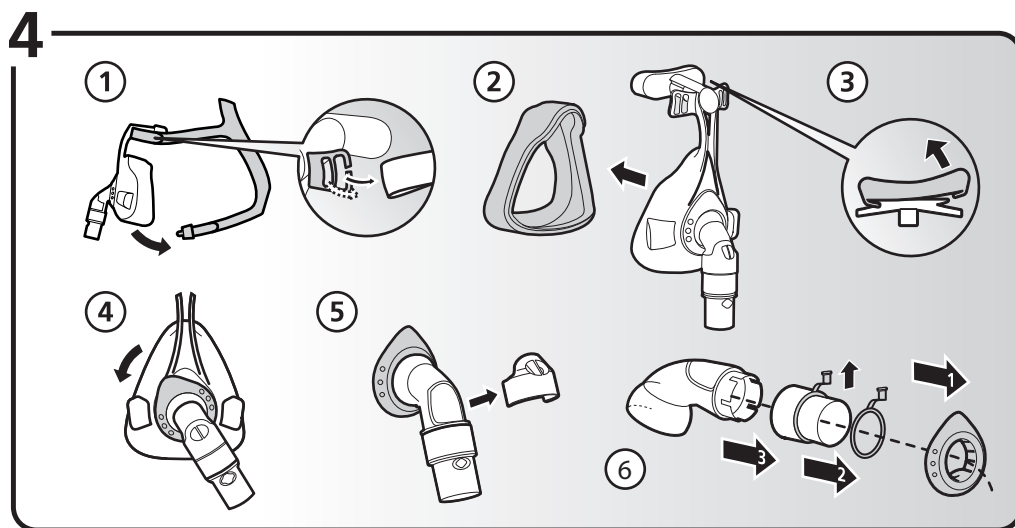
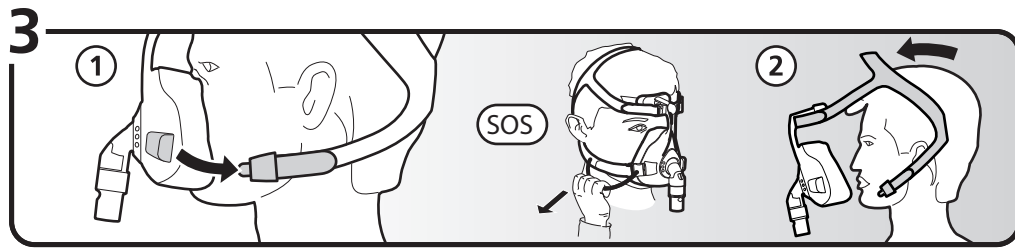
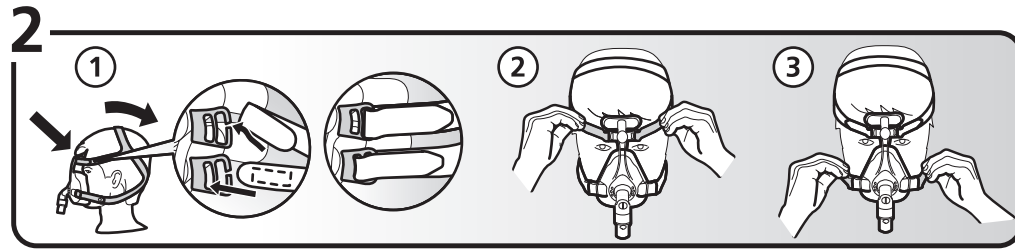
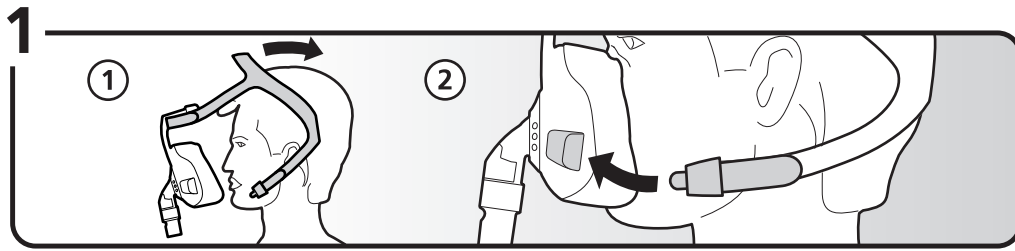
Instructions for Use

Istruzioni d'uso

Mode d'emploi

Gebruiksaanwijzing

Kullanma Kılavuzu



Angebener Zweizahl-Geräuschemissionswert nach ISO 4871: - Schalldruckpegel - Schallleistungspegel - Unsicherheitsfaktor	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Gebrauchsdauer	Bis zu 12 Monate ¹
Angewandte Normen	EN ISO 17510-2:2009

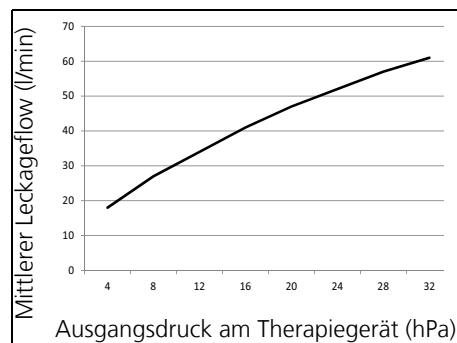
¹ Die Materialien der Maske altern, wenn sie z. B. aggressiven Reinigungsmitteln ausgesetzt sind. Im Einzelfall kann es notwendig sein, Maskenteile früher zu ersetzen.

CE 0197

Konstruktionsänderungen vorbehalten.

9 Druck-Flow-Kennlinie

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



10 Garantie

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

Wenden Sie sich im Garantiefall an Ihren Fachhändler.

Produkt	Garantiezeiten
Masken inklusive Zubehör	6 Monate

11 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-medical.com

1 Einführung

1.1 Verwendungszweck

Die Mund-Nasen-Maske JOYCEone Full Face wird zur Behandlung von Schlafapnoe und zur nicht-invasiven sowie nicht lebenserhaltenden Beatmung von Patienten mit ventilatorischer Insuffizienz eingesetzt. Sie dient als Verbindungselement zwischen Patient und Therapiegerät.

1.2 Kontraindikationen

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

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

1.3 Nebenwirkungen

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

2 Sicherheit

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie ist Bestandteil der Maske und muss jederzeit verfügbar sein. Gemäß der Richtlinie 93/42/EWG beachten Sie folgende Punkte.

Verletzungsgefahr durch Sauerstoffeinleitung!

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

- ⇒ Nicht rauchen.
- ⇒ Offenes Feuer vermeiden.
- ⇒ Keine elektrisch leitfähigen Schläuche verwenden (Ausnahme: elektrisch beheizbare Atemschläuche)

Verletzungsgefahr durch CO₂-Rückatmung!

Bei falscher Handhabung der Maske kann CO₂ rückgeatmet werden.

- ⇒ Öffnungen der Maske nicht verschließen.
- ⇒ Maske nur längere Zeit aufsetzen, wenn das Therapiegerät läuft.
- ⇒ Maske nur im angegebenen Therapiedruckbereich verwenden.

- ⇒ Maske nicht bei Patienten anwenden, die die Maske nicht selbstständig abnehmen können.
- ⇒ Patienten mit obstruktiven und restriktiven Lungenerkrankungen während der Verwendung von JOYCEone-Masken individuell überwachen.

Verletzungsgefahr durch Verrutschen der Maske!

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

- ⇒ Patienten mit eingeschränkter Spontanatmung überwachen.
- ⇒ Unterdruck- / Leckagealarme am Therapiegerät aktivieren.
- ⇒ Patienten mit obstruktiven und restriktiven Lungenerkrankungen individuell überwachen.

Patientengefährdung durch Einsatz der Maske während der Anästhesie!

Wenn die Maske während einer Anästhesie eingesetzt wird, kann das eingeleitete Narkosegas durch das Ausatemventil der Maske entweichen und den Patienten oder Dritte gefährden.

- ⇒ Maske niemals während der Anästhesie verwenden.

2.1 Allgemeine Hinweise

- Beim Einsatz von Fremdkörpern kann es zu Funktionsausfällen und einer eingeschränkten Gebrauchstauglichkeit kommen. Außerdem können die Anforderungen an die Biokompatibilität nicht erfüllt sein. Beachten Sie, dass in diesen Fällen jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.
- Um eine Infektion, bakterielle Kontamination oder Funktionsbeeinträchtigungen zu vermeiden, beachten Sie das Kapitel „Hygienische Aufbereitung“.

3 Produktbeschreibung

3.1 Übersicht

Die Darstellung der Einzelteile finden Sie auf der Titelseite.

Legende

1. Kopfbänderung
2. Stirnpolster
3. Stirnstütze
4. Sicherungsring
5. Winkel

6. Notfallausatemventil
7. Verschluss Druckmessanschluss
8. Druckmessanschluss
9. Drehhülse
10. Maskenkörper
11. Bänderungsclip
12. Maskenwulst

3.2 Kompatible Geräte

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

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

3.3 Ausatemsystem

Die Maske verfügt über ein integriertes Ausatemsystem. Sicherungsring und Maskenkörper sind so geformt, dass zwischen diesen Teilen ein Spalt entsteht. Durch diesen Spalt kann die ausgeatmete Luft entweichen.

3.4 Notfallausatemventil

⚠️ WARNUNG

Erstickungsgefahr durch nicht korrekt funktionierendes Notfallausatemventil! Rückstände können die Maske verstopfen und den Therapieerfolg gefährden.
 ⇒ Vor jedem Gebrauch prüfen, ob das Notfallausatemventil korrekt funktioniert.
 ⇒ Kontaktflächen zwischen Winkel und Drehhülse gründlich reinigen.

Sicherheitsfunktion des Notfallausatemventils

Das Notfallausatemventil verfügt über eine Atmosphärenöffnung, durch die der Patient bei Ausfall des Therapiegerätes Raumluft einatmen kann. Dies reduziert deutlich das Risiko der CO₂-Rückatmung und damit auch der Erstickungsgefahr. Im Inneren des Notfallausatemventils befindet sich eine Membran, die zwei Positionen einnehmen kann:

- Solange das Therapiegerät in Betrieb ist, wird die Membran durch den Flow vor die Atmosphärenöffnung gedrückt und verschließt diese vollständig. Der Patient atmet über das Therapiegerät.
- Bei Ausfall des Therapiegerätes oder wenn das Gerät nicht angeschlossen ist, befindet sich die Membran in Ruhestellung, d. h. die Atmosphärenöffnung ist frei. Der Patient atmet über diese Öffnung Raumluft.

3.5 Druckmessanschluss

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

4 Bedienung

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

Abbildung 1: Maske anlegen

Abbildung 2: Maske einstellen

Abbildung 3: Maske abnehmen

Abbildung 4: Maske zerlegen

Abbildung 5: Maske zusammenbauen

5 Hygienische Aufbereitung

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch ungenügende Reinigung!

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

5.1 Maske reinigen

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

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

3. Alle Teile mit klarem Wasser nachspülen.

HINWEIS

Sachschaden durch Abrieb!

Reiben an Maskenwulst und Stirnpolster kann die Beschichtung beschädigen.
 ⇒ Maskenwulst und Stirnpolster nicht trocken reiben.

4. Alle Teile an der Luft trocknen lassen.
5. Sichtprüfung durchführen.
6. Wenn notwendig: Beschädigte Teile ersetzen.
7. Maske zusammenbauen (siehe Abbildung 5).



Verfärbungen von Maskenteilen beeinträchtigen die Funktion der Maske nicht.

5.2 Patientenwechsel

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

6 Entsorgung

Sie können alle Teile über den Hausmüll entsorgen.

7 Störungen

Störung	Ursache	Behebung
Druckschmerz im Gesicht.	Maske sitzt zu fest.	Kopfbänderung etwas weiter stellen.
Zugluft im Auge.	Maske sitzt zu locker.	Kopfbänderung etwas fester einstellen.
	Maske passt nicht.	Fachhändler kontaktieren.

Störung	Ursache	Behebung
Therapie- druck wird nicht erreicht.	Maske nicht korrekt eingestellt.	Maske neu einstellen (siehe Abbildung 2).
	Maskenwulst beschädigt.	Maskenwulst ersetzen.
	Schlauchsystem undicht.	Steckverbinder und Sitz der Schläuche prüfen.
	Luft tritt an Druckmessanschluss aus.	Druckmessanschluss mit Verschluss (im Lieferumfang enthalten) verschließen.
	Notfallausatemventil nicht korrekt montiert.	Notfallausatemventil korrekt montieren (siehe Abbildung 5).
	Notfallausatemventil defekt.	Notfallausatemventil ersetzen.

8 Technische Daten

Geräteklasse nach Richtlinie 93/42/EWG	Ila
Abmessungen (B x H x T)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Gewicht	87 g
Therapiedruckbereich	4 hPa - 30 hPa
Schlauchanschluss: Konus nach EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (männlich)
Druckmessanschluss	Ø 4 mm
Breite Bänderungsclips	24 mm
Temperaturbereich: Betrieb Lagerung	+5 °C bis + 40 °C -20 °C bis +70 °C
Strömungswiderstand bei 50 l/min bei 100 l/min	0,05 hPa 0,28 hPa
Strömungswiderstand Notfallausatemventil Inspiration bei 50 l/min: Expiration bei 50 l/min:	0,5 hPa 0,5 hPa
Schalt- druck Notfallausatemventil	1 hPa 2 hPa

Quoted two-figure noise emission value according to ISO 4871: - Sound pressure level - Sound power level - Uncertainty factor	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Service life	Up to 12 months ¹
Standards applied	EN ISO 17510-2:2009

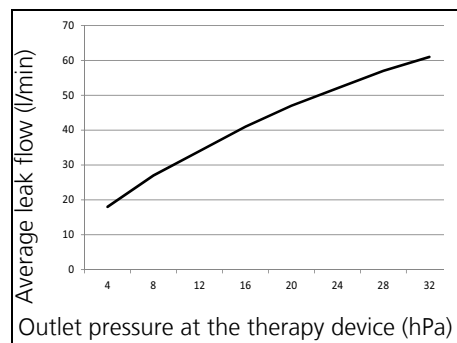
¹ The materials of the mask deteriorate if exposed to e.g., aggressive detergents. In individual cases, therefore, it may be necessary to replace mask parts sooner.

CE 0197

The right to make design modifications is reserved.

9 Pressure/flow characteristic curve

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



10 Warranty

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

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

Product	Period of guarantee
Masks including accessories	6 months

11 Declaration of conformity

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

1 Introduction

1.1 Intended use

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

1.2 Contraindications

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

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

1.3 Side effects

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

2 Safety

Please read these instructions carefully. They are a constituent part of the mask and must be available at all times. In accordance with Directive 93/42/EEC, observe the points below.

Risk of injury from the supply of oxygen!

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

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

Risk of injury from re-inhaling CO₂!

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

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

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

Risk of injury from slipping of the mask!

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

- ⇒ Monitor patients with restricted spontaneous respiration.
- ⇒ Activate low pressure/leakage alarms on the therapy device.
- ⇒ Monitor patients with obstructive and restrictive lung diseases individually.

Patient endangerment through application of mask during anesthesia!

If the mask is used during anesthesia, the anesthetic gas supplied can escape through the exhalation valve of the mask and endanger the patient or third parties.

⇒ Do not use the mask during anesthesia.

2.1 General information

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

3 Product description

3.1 Overview

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

Key

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

11. Headgear clip
12. Mask cushion

3.2 Compatible devices

The mask can be used with all therapy devices which are not for life-sustaining treatment of patients with sleep apnea or ventilatory insufficiency.

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

3.3 Exhalation system

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

3.4 Anti-asphyxia valve

WARNING

Risk of asphyxia if anti-asphyxia valve not working properly!
Residues may block the mask and jeopardize the success of therapy.
⇒ Check before each use that the anti-asphyxia valve is working properly.
⇒ Clean contact surfaces between the elbow and the rotating sleeve thoroughly.

Safety function of the anti-asphyxia valve

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

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

3.5 Pressure measurement port

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

4 Operation

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

Figure 1: Applying the mask

Figure 2: Adjusting the mask

Figure 3: Removing the mask

Figure 4: Dismantling the mask

Figure 5: Assembling the mask

5 Hygienic preparation



WARNING

Risk of injury from inadequate cleaning!

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

- ⇒ For patients with a compromised immune system or particular background of illness, disinfect mask components daily following consultation with the physician.
⇒ Thoroughly clean the contact surfaces between the elbow and the rotating sleeve.

5.1 Cleaning the mask

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

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

3. Rinse all parts with clear water.

NOTICE

Material damage due to abrasion!

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

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



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

5.2 Change of patient

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

6 Disposal

You can dispose of all parts in domestic waste.

7 Faults

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

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

8 Technical data

Product class according to 93/42/EEC	Ila
Dimensions (W x H x D)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Weight	87 g
Therapy pressure range	4 hPa - 30 hPa
Hose connection: Cone according to EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (male)
Pressure measurement port	Ø 4 mm
Width of headgear clips	24 mm
Temperature range: Operation Storage	+5°C to +40°C -20°C to +70°C
Flow resistance at 50 l/min at 100 l/min	0.05 hPa 0.28 hPa
Anti-asphyxia valve flow resistance Inspiration at 50 l/min: Exhalation at 50 l/min:	0.5 hPa 0.5 hPa
Switching pressure for anti-asphyxia valve • Open: • Close:	1 hPa 2 hPa

Attacco del tubo flessibile: Cono conforme a EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (maschio)
Raccordo per la misurazione della pressione	Ø 4 mm
Larghezza clip della fascia	24 mm
Intervallo di temperatura: funzionamento stoccaggio	da +5°C a + 40°C da -20°C a +70°C
Resistenza di flusso a 50 l/min a 100 l/min	0,05 hPa 0,28 hPa
Resistenza di flusso Valvola anti-asfissia Inspirazione a 50 l/min: Espirazione a 50 l/min:	0,5 hPa 0,5 hPa
Pressione di commutazione valvola anti-asfissia • Apertura: • Chiusura:	1 hPa 2 hPa
Valore doppio dichiarato delle emissioni acustiche secondo la norma ISO 4871: - livello di pressione acustica - livello d'intensità sonora - fattore di incertezza	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Durata utile	Fino a 12 mesi ¹
Norme applicate	EN ISO 17510-2:2009

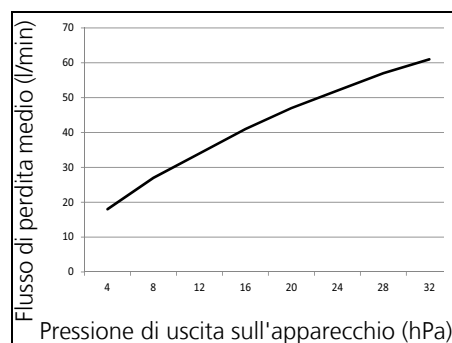
¹ I materiali della maschera possono deteriorarsi, ad es. se trattati con detergenti aggressivi. In alcuni casi può rendersi necessario sostituire anticipatamente i componenti della maschera.

CE 0197

Con riserva di modifiche costruttive.

9 Curva flusso-pressione

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



10 Garanzia

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

Per prestazioni in garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

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

11 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-medical.com

1 Introduzione

1.1 Impiego previsto

La maschera naso/bocca JOYCEone Full Face viene utilizzata per il trattamento dell'apnea notturna e per la ventilazione non invasiva di pazienti affetti da insufficienza ventilatoria, ma non sono idonee a mantenere le funzioni vitali. La maschera funge da elemento di collegamento tra paziente e apparecchio terapeutico.

1.2 Controindicazioni

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

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

1.3 Effetti collaterali

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

2 Sicurezza

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso: costituiscono parte integrante della maschera e devono essere tenute sempre a portata di mano. Conformemente ai requisiti della direttiva 93/42/CEE, rispettare le seguenti indicazioni.

Pericolo di lesioni da erogazione di ossigeno!

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

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

Pericolo di lesioni da reinalazione di CO₂!

- In caso di errato utilizzo della maschera può verificarsi una reinalazione di CO₂.
- ⇒ Non chiudere i fori sulla maschera.
 - ⇒ Applicare la maschera per un tempo prolungato solo quando l'apparecchio terapeutico è in funzione.
 - ⇒ Utilizzare la maschera solo con il campo di pressione necessario per la terapia.

- ⇒ Non utilizzare la maschera per pazienti che non siano in grado di rimuovere autonomamente la maschera.
- ⇒ Durante l'utilizzo delle maschere JOYCEone monitorare individualmente i pazienti affetti da malattie polmonari ostruttive e restrittive.

Pericolo di lesioni dovuto a scivolamento della maschera!

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

- ⇒ Monitorare i pazienti con limitata respirazione spontanea.
- ⇒ Attivare gli allarmi di bassa pressione/perdita di pressione sull'apparecchio terapeutico.
- ⇒ I pazienti affetti da malattie polmonari ostruttive e restrittive devono essere sottoposti a monitoraggio individuale.

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

Applicando la maschera durante un'anestesia, il gas anestetico somministrato può fuoriuscire dalla valvola di espirazione della maschera mettendo in pericolo il paziente o altre persone.

- ⇒ Non utilizzare mai la maschera durante l'anestesia.

2.1 Indicazioni generali

- L'impiego di prodotti di altri produttori potrebbe causare anomalie di funzionamento e un'idoneità all'uso limitata. Inoltre i requisiti di biocompatibilità potrebbero non essere soddisfatti. In caso di utilizzo di accessori diversi da quelli consigliati nelle istruzioni per l'uso e di ricambi non originali decade qualsiasi responsabilità e non verrà quindi riconosciuto il diritto alla garanzia.
- Al fine di evitare infezione, contaminazione batterica o compromissione del normale funzionamento dell'apparecchio, rispettare quanto indicato alla sezione "Trattamento igienico".

3 Descrizione del prodotto

3.1 Vista d'insieme

La rappresentazione dei singoli componenti è riportata sulla copertina.

Legenda

1. Fasce per la testa
2. Cuscinetto per la fronte
3. Appoggio frontale
4. Anello di sicurezza
5. Raccordo angolare

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

3.2 Apparecchi compatibili

La maschera può essere utilizzata con tutti gli apparecchi terapeutici non destinati al trattamento mirato a sostegno delle funzioni vitali di pazienti affetti da apnea notturna o insufficienza ventilatoria.

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

3.3 Espiratore

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

3.4 Valvola anti-asfissia

AVVERTENZA

Il funzionamento non corretto della valvola anti-asfissia può rappresentare un pericolo di soffocamento! Eventuali residui possono intasare la maschera e compromettere il successo della terapia.

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

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

Funzione di sicurezza della valvola anti-asfissia

La valvola anti-asfissia dispone di un'apertura di ventilazione, attraverso la quale il paziente può inspirare aria ambiente in caso di guasto dell'apparecchio. In questo modo si riduce decisamente il rischio di reinspirazione di CO₂ e quindi anche il pericolo di soffocamento. La membrana presente all'interno della valvola anti-asfissia può assumere due posizioni:

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

3.5 Raccordo per la misurazione della pressione

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

4 Impiego

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

Figura 1: Applicazione della maschera

Figura 2: Regolazione della maschera

Figura 3: Rimozione della maschera

Figura 4: Smontaggio della maschera

Figura 5: Assemblaggio della maschera

5 Trattamento igienico

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per pulizia insufficiente!

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

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

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

5.1 Pulizia della maschera

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

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

3. Sciacquare tutti i componenti con acqua pulita.

AVVISO

Danni materiali causati dallo sfregamento!

Lo sfregamento del bordo di protezione e del cuscinetto per la fronte può danneggiare il rivestimento.

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

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

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

5.2 Cambio paziente

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

6 Smaltimento

Tutti i componenti possono essere smaltiti con i rifiuti domestici.

7 Anomalie

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

8 Dati tecnici

Classe di dispositivi conforme alla direttiva 93/42/CEE	Ila
Dimensioni (L x A x P)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Peso	87 g
Range di pressione necessaria per la terapia	4 hPa - 30 hPa

Résistance d'écoulement de la valve d'expiration d'urgence Inspiration à 50 l/min : Expiration à 50 l/min :	0,5 hPa 0,5 hPa
Pression de commutation Valve d'expiration d'urgence • Ouverture : • Fermeture :	1 hPa 2 hPa
Valeur d'émission acoustique indiquée à deux chiffres selon ISO 4871 : - Niveau de pression acoustique - Niveau de puissance acoustique - Facteur d'incertitude	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Durée d'utilisation	Jusqu'à 12 mois ¹
Normes appliquées	EN ISO 17510-2:2009

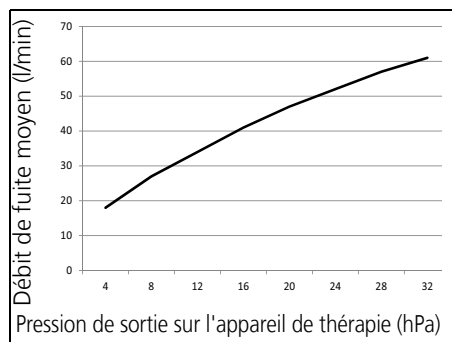
¹ Les matériaux du masque vieillissent lorsqu'ils sont soumis par ex. à des produits de nettoyage agressifs. Dans certains cas, il peut être nécessaire de remplacer plus tôt les pièces du masque.

CE 0197

Sous réserve de modifications de conception.

9 Courbe caractéristique pression/débit

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



10 Garantie

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

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

Produit	Durées de garantie
Masques incluant les accessoires	6 mois

11 Déclaration de conformité

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

1 Introduction

1.1 Domaine d'utilisation

Le masque bucco-nasal JOYCEone Full Face est utilisé pour le traitement des apnées du sommeil et pour la ventilation non invasive, n'ayant pas de fonction d'assistance vitale, des patients avec une insuffisance ventilatoire. Il relie le patient et l'appareil de thérapie.

1.2 Contre-indications

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

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

1.3 Effets secondaires

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

2 Sécurité

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

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

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

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

Risque de blessure par la réinspiration de CO₂ !

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

- ⇒ Ne pas fermer les ouvertures du masque.
- ⇒ Mettre le masque en place pour une longue période uniquement lorsque l'appareil de thérapie fonctionne.

- ⇒ Utiliser le masque uniquement dans la plage de pression thérapeutique indiquée.
- ⇒ Ne pas utiliser le masque sur les patients qui ne peuvent pas le retirer eux-mêmes.
- ⇒ Surveiller individuellement les patients avec des maladies pulmonaires obstructives et restrictives durant l'utilisation de masques JOYCEone.

Risque de blessure si le masque glisse !

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

- ⇒ Surveiller les patients avec une respiration spontanée limitée.
- ⇒ Activer les alarmes de dépression / fuite sur l'appareil de thérapie.
- ⇒ Surveiller individuellement les patients avec des maladies pulmonaires obstructives et restrictives.

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

Lorsque le masque est utilisé pendant une anesthésie, le gaz anesthésique introduit peut s'échapper par sa valve d'expiration et mettre en danger le patient ou des tiers.

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

2.1 Consignes générales

- L'utilisation d'articles d'autres marques risque d'entraîner des pannes de fonctionnement ainsi qu'une durée d'utilisation plus limitée. En outre, les exigences en matière de biocompatibilité risquent de ne pas être remplies. Noter que, dans ce cas, tout droit relatif à la garantie et à la responsabilité sera annulé, si ni les accessoires recommandés dans le mode d'emploi ni les pièces de rechange d'origine ne sont utilisés.
- Lire attentivement le chapitre « Décontamination » pour éviter toute infection, contamination bactérienne ou altération de fonctionnement.

3 Description du produit

3.1 Vue d'ensemble

Les différentes pièces sont illustrées sur la page de titre.

Légende

1. Harnais
2. Coussinet frontal
3. Cale frontale
4. Anneau de sécurité
5. Raccord coudé
6. Valve d'expiration d'urgence

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

3.2 Appareils compatibles

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

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

3.3 Système expiratoire

Le masque dispose d'un système expiratoire intégré. L'anneau de sécurité et la coque du masque sont profilés de sorte qu'une fente se forme entre ces pièces. Cette fente permet à l'air expiré de s'échapper.

3.4 Valve d'expiration d'urgence

AVERTISSEMENT

Risque d'asphyxie dû à une valve d'expiration d'urgence ne fonctionnant pas correctement ! Des résidus peuvent boucher le masque et mettre en danger la réussite du traitement.

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

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

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

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

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

3.5 Raccord de prise de pression

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

4 Utilisation de l'appareil

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

Illustration 1 : Mise en place du masque

Illustration 2 : Réglage du masque

Illustration 3 : Retrait du masque

Illustration 4 : Démontage du masque

Illustration 5 : Assemblage du masque

5 Décontamination

AVERTISSEMENT

Risque de blessure par un nettoyage insuffisant !

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

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

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

5.1 Nettoyage du masque

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

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

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

AVIS

Dommages matériels dus à l'usure par frottement !

Les frottements sur la jupe et le coussinet frontal peuvent endommager le revêtement.

⇒ Ne pas essuyer la jupe et le coussinet frontal pour les sécher.

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

5. Procéder à un contrôle visuel.

6. Le cas échéant : remplacer les pièces endommagées.

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

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

5.2 Changement de patient

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

6 Mise au rebut

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

7 Pannes

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

8 Caractéristiques techniques

Classe d'appareil selon la directive 93/42/CEE	Ila
Dimensions (l x H x P)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Poids	87 g
Plage de pression thérapeutique	4 hPa - 30 hPa
Raccord du tuyau : cône selon EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (mâle)
Raccord de prise de pression	Ø 4 mm
Attaches larges	24 mm
Plage de température : Fonctionnement Stockage	+5 °C à +40 °C -20 °C à +70 °C
Résistance d'écoulement à 50 l/min à 100 l/min	0,05 hPa 0,28 hPa

Voorgeschreven geluidsemissiewaarde in twee getallen conform ISO 4871: - geluidsdrukniveau - geluidsvermogensniveau - onzekerheidsfactor	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Gebruiksduur	maximaal 12 maanden ¹
Toegepaste normen	EN ISO 17510-2:2009

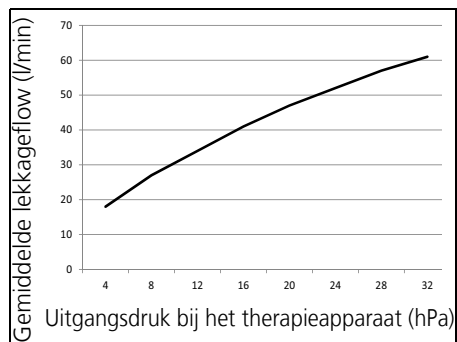
¹ De materialen van het masker verouderen, wanneer ze bijvoorbeeld zijn blootgesteld aan agressieve reinigingsmiddelen. In sommige gevallen kan het nodig zijn maskerdelen eerder te vervangen.

CE 0197

Wijzigingen van de constructie voorbehouden.

9 Druk-flow-diagram

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



10 Garantie

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

Neem in geval van garantie contact op met uw vakhandelaar.

Product	Garantieperiode
Maskers inclusief accessoires	6 maanden

11 Verklaring van overeenstemming

Hierbij verklaart Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG dat het product voldoet aan de des-betreffende voorschriften van de richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen. De volledige tekst van de conformiteitsverklaring vindt u op: www.weinmann-medical.com

1 Inleiding

1.1 Toepassingsdoel

Het mond-neusmasker JOYCEone Full Face wordt ge-bruikt voor de behandeling van slaapapnoe en voor niet-invasieve en niet-levensbehoudende beademing van patiënten met ademhalingsinsufficiëntie. Het dient als verbindingselement tussen patiënt en thera-pieapparaat.

1.2 Contra-indicaties

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

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

1.3 Bijwerkingen

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

2 Veiligheid

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Deze is bestanddeel van het masker en moet te allen tijde aanwezig zijn. Volgens de richtlijn 93/42/EEG dient u de volgende punten in acht te nemen.

Gevaar voor letsel door zuurstofinvoer!

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

⇒ Rook niet.

⇒ Vermijd open vuur.

⇒ Gebruik geen elektrisch geleidende slangen (uit-zondering: elektrisch verwarmbare ademslangen).

Gevaar voor letsel door CO₂-terugademing!

Bij verkeerde hantering van het masker kan CO₂ worden teruggeademd.

⇒ Sluit de openingen van het masker niet af.

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

⇒ Gebruik het masker alleen in het aangegeven therapiedrukgebied.

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

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

Gevaar voor letsel door verschuiven van het masker!

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

⇒ Bewaak patiënten met gereduceerde spontane ademhaling.

⇒ Activeer onderdruk-/lekkagealarmen op het the-rapieapparaat.

⇒ Bewaak patiënten met obstructieve en restrictie-ve longziekten individueel.

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

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

⇒ Gebruik het masker nooit tijdens de anesthesie.

2.1 Algemene aanwijzingen

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

3 Productbeschrijving

3.1 Overzicht

De weergave van de onderdelen vindt u op de titelpagina.

Legenda

1. Hoofdbanden
2. Voorhoofdkussen
3. Voorhoofdsteun
4. Borgring
5. Hoek
6. Noodgevaluitademventiel
7. Afsluitdop drukmeetaansluiting

8. Drukmeetaansluiting
9. Draaihuls
10. Maskereenheid
11. Bandenclip
12. Maskerverdikking

3.2 Compatibele apparaten

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

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

3.3 Uitademsysteem

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

3.4 Noodgevaluitademventiel

⚠ WAARSCHUWING

Verstikkingsgevaar door niet correct werkend noodgevaluitademventiel!
Residuen kunnen het masker verstoppelen en het succes van de therapie in gevaar brengen.
⇒ Controleer voor elk gebruik of het noodgevaluitademventiel correct werkt.
⇒ Reinig contactvlakken tussen hoek en draaihuls zorgvuldig.

Veiligheidsfunctie van het noodgevaluitademventiel

Het noodgevaluitademventiel beschikt over een atmosferopening waardoor de patiënt in geval van een uitval van het therapieapparaat omgevingslucht kan inademen. Hierdoor wordt het risico op een CO₂-terugademing aanzienlijk verlaagd en hiermee ook het risico op verstikking. Binnen in het noodgevaluitademventiel zit een membraan dat twee posities kan innemen:

- zolang het therapieapparaat in bedrijf is, wordt het membraan door de flow voor de atmosferopening gedrukt en sluit het deze volledig af. De patiënt ademt via het therapieapparaat.
- Als het therapieapparaat uitvalt of als het apparaat niet is aangesloten, bevindt het membraan zich in de rustpositie, d.w.z. de atmosferopening is vrij. De patiënt ademt via deze opening omgevingslucht in.

3.5 Drukmeetaansluiting

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

4 Bediening

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

Afbeelding 1: Masker opzetten

Afbeelding 2: Masker instellen

Afbeelding 3: Masker afnemen

Afbeelding 4: Masker demonteren

Afbeelding 5: Masker monteren

5 Hygiënische voorbereiding

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door onvoldoende reiniging!

Residuen kunnen het masker verstoppelen, het geïntegreerde uitademsysteem belemmeren en het succes van de therapie in gevaar brengen.
⇒ Desinfecteer bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem of een bijzondere ziektegeschiedenis de maskerdelen na overleg met de arts dagelijks.
⇒ Reinig contactvlakken tussen hoek en draaihuls zorgvuldig.

5.1 Masker reinigen

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

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

3. Spoel alle delen nogmaals met helder water af.

LET OP

Materiële schade door afslijting!

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

4. Laat alle delen aan de lucht drogen.
5. Voer een visuele inspectie uit.
6. Indien noodzakelijk: vervang beschadigde onderdelen.
7. Monteer het masker (zie afbeelding 5).



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

5.2 Patiëntwissel

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

6 Verwijderen van afvalstoffen

U kunt alle delen met het huisvuil weggooien.

7 Storingen

Storing	Oorzaak	Verhelpen
Drukpijn in het gezicht	Masker zit te strak	Hoofdbanden iets losser instellen
Tocht in het oog	Masker zit te los	Hoofdbanden iets strakker instellen
	Masker past niet	Contact opnemen met vakhandelaar

Storing	Oorzaak	Verhelpen
Therapiedruk wordt niet bereikt	Masker niet correct ingesteld	Masker opnieuw instellen (zie afbeelding 2).
	Maskerverdikking beschadigd	Maskerverdikking vervangen
	Slangstelsysteem ontdicht	Steekverbindingen en zitting van de slangen controleren
	Lucht ontsnapt bij de drukmeetaansluiting	Drukmeetaansluiting met afsluitdop (bij levering inbegrepen) afsluiten
	Noodgevaluitademventiel niet correct gemonteerd.	Monteer het noodgevaluitademventiel correct (zie afbeelding 5).
	Noodgevaluitademventiel defect.	Vervang het noodgevaluitademventiel.

8 Technische gegevens

Apparaatklasse conform richtlijn 93/42/EEG	Ila
Afmetingen (B x H x D)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Gewicht	87 g
Therapiedrukgebied	4 hPa - 30 hPa
Slangaansluiting: conus conform EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (mannelijk)
Drukmeetaansluiting	Ø 4 mm
Breedte bandenclips	24 mm
Temperatuurbereik: werking opslag	+5°C tot +40°C -20°C tot +70°C
Stromingsweerstand bij 50 l/min bij 100 l/min	0,05 hPa 0,28 hPa
Stromingsweerstand noodgevaluitademventiel Inspiratie bij 50 l/min: Expiratie bij 50 l/min:	0,5 hPa 0,5 hPa
Schakeldruk Noodgevaluitademventiel	
• Openen:	1 hPa
• Sluiten:	2 hPa

ISO 4871 uyarınca öngörülen iki sayılı gürültü emisyon değeri :	
- Ses basınç seviyesi	15 dB(A)
- Ses şiddeti seviyesi	23 dB(A)
- Belirsizlik faktörü	3 dB(A)
Kullanım ömrü	12 aya kadar ¹
Uygulanan standartlar	EN ISO 17510-2:2009

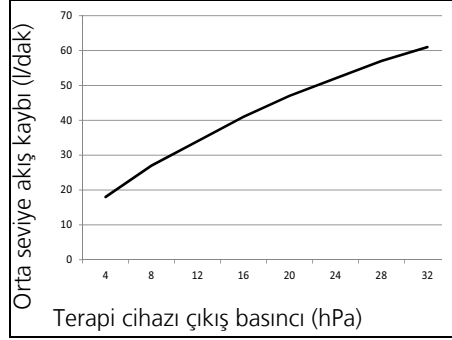
¹ Maskenin malzemeleri, örneğin agresif deterjanlar kullanıldığında eskir. Bazı durumlarda, maske parçalarının öngörülenden daha önce değiştirilmesi gerekebilir.

CE 0197

Yapısal değişiklik yapma hakkı saklıdır.

9 Basınç-akış grafiği

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



10 Garanti

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

Garanti talepleri için yetkili satıcınıza başvurunuz.

Ürün	Garanti süreleri
Aksesuarlar dahil maskeler	6 ay

11 Uygunluk beyanı

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

1 Giriş

1.1 Kullanım amacı

Ağız-burun maskesi JOYCEone Full Face uyku apnesinin tedavisinde ve yetersiz ventilasyonu olan hastalarda, hastalara girişimsel olmayan (non-invaziv) ve hayatta tutma amacı gütmeyen solunum desteği vermek amacıyla kullanılır. Bu maskeler, hasta ile terapi cihazı arasında bağlantıyı sağlar.

1.2 Kontrendikasyonlar

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

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

1.3 Yan etkiler

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

2 Güvenlik

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

Oksijenin verilmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Oksijen, giysilerin üzerinde, çarşaflarda veya saçlarda birikebilir. Bu oksijen, sigara içildiğinde, açık ateş yakıldığında ve elektrikli cihazlar kullanıldığında yangınlara ve patlamalara yol açabilir.

- ⇒ Sigara içmeyiniz.
- ⇒ Açık ateş yakmaktan kaçınınız.
- ⇒ Elektrikli iletme özelliğine sahip hortumlar kullanmayınız (istisna: Elektrikle ısıtılan solunum hortumları).

CO₂'nin geri solunması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Maske yanlış kullanıldığında, CO₂ geri solunabilir.
- ⇒ Maskenin deliklerini kapatmayınız.
- ⇒ Maskeyi uzun süreli olarak, sadece terapi cihazı çalıştığında takınız.
- ⇒ Maskeyi, sadece öngörülen terapi basıncı aralığında kullanınız.

- ⇒ Maskeyi, maskeyi kendi başlarına çıkartamayan hastalarda kullanmayınız.
- ⇒ Obstrüktif ve restriktif akciğer rahatsızlığı olan hastalar JOYCEone maskeleri kullanılırken şahsi kontrolden geçirilmelidir.

Maskenin kayması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Maske kaydığında veya düştüğünde, terapi etkisini kaybeder.

- ⇒ Kısıtlı spontan solunumlu hastaları kontrol altında tutunuz.
- ⇒ Terapi cihazında vakum basınç / sızıntı alarmlarını etkinleştiriniz.
- ⇒ Obstrüktif ve restriktif akciğer hastalığı olan hastaları özel olarak kontrol altında tutunuz.

Maske kullanımı nedeniyle anestezi sırasında hasta için tehlike vardır!

Maske anestezi sırasında kullanılırsa, verilen norkoz gazı maskenin soluk verme valfinden kaçabilir ve hasta veya üçüncü kişiler için tehlike oluşturabilir.

- ⇒ Maskeyi kesinlikle anestezi sırasında kullanmayınız.

2.1 Genel bilgiler

- Başka üreticilere ait ürünlerin 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.
- Bir enfeksiyonu, bakteriyel bir kontaminasyonu veya işlev bozulmalarını önlemek için, «Hijyenik hazırlık işlemleri» bölümünü dikkate okuyunuz.

3 Ürün tarifi

3.1 Genel bakış

Münferit parçaların resimleri başlık sayfasında bulunmaktadır.

Lejant

- Kafa bandı
- Alın yastığı
- Alın desteği
- Emniyet bileziği
- Döner başlık
- Acil durum soluk verme valfi
- Basınç ölçme bağlantısı kapama tapası
- Basınç ölçme bağlantısı

9. Ara bağlantı parçası
10. Maske gövdesi
11. Bant klipsi
12. Ürün tanımı

3.2 Uyumlu cihazlar

Maskeyi, yetersiz ventilasyonu veya uyku apnesi olan hastalarda, yaşamı destekleyici amaçlar doğrultusunda kullanılmayan tüm terapi cihazları ile birlikte kullanabilirsiniz.

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

3.3 Soluk verme sistemi

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

3.4 Acil durum soluk verme valfi

UYARI

Doğru çalışmayan acil durum soluk verme valfindan kaynaklanan boğulma tehlikesi!
Artıklar maskeyi tıkayabilir ve tedavinin başarılı olmasını tehdit edebilir.
⇒ Her kullanımdan önce, acil durum soluk verme valfinin doğru çalışıp çalışmadığını kontrol ediniz.
⇒ Dirsek ve döner kovan arasındaki temas yüzeyleri iyice temizlenmelidir.

Acil durum soluk verme valfinin emniyet fonksiyonu

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

- Membran, terapi cihazı çalıştığı sürece hava akımı tarafından ortam havası deliğine bastırılır ve bu deliği tamamen kapatır. Hasta, terapi cihazı üzerinden nefes alır.
- Membran, terapi cihazı devre dışı kaldığında veya cihaz bağlı olmadığında bekleme pozisyonunda bulunur ve böylece ortam havası deliği açık kalır. Hasta, bu delik üzerinden nefes alır.

3.5 Basınç ölçme bağlantısı

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

4 Kullanım

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

Resim 1: Maskenin takılması

Resim 2: Maskenin ayarlanması

Resim 3: Maskenin çıkartılması

Resim 4: Maskenin parçalarına ayrılması

Resim 5: Maskenin birleştirilmesi

5 Hijyenik hazırlık işlemleri

UYARI

Yetersiz temizlik nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Artıklar, maskeyi tıkayabilir, entegre soluk verme sisteminin çalışmasını olumsuz etkileyebilir ve tedavinin başarılı olmasını tehdit edebilir.
⇒ Bağışıklık sistemi zayıf veya özel bir hastalık geçmişi olan hastalarda, doktora danışıldıktan sonra maske parçaları her gün dezenfekte edilmelidir.
⇒ Dirsek ve döner kovan arasındaki temas yüzeyleri iyice temizlenmelidir.

5.1 Maskenin Temizlenmesi

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

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

- Tüm parçaları temiz suyla çalkalayınız.

DUYURU

Ovalama nedeniyle maddi hasarlar!

Maske lastiğinin ve alın yastığının ovalanması, kaplamaya zarar verebilir.
⇒ Maske lastiğini ve alın yastığını, ovalayarak kurutmayınız.

- Tüm parçaları, kendiliğinden kurumaya bırakınız.
- Görsel kontrol yapınız.
- Gerekli olması halinde: Hasarlı parçaları değiştiriniz.
- Maskenin birleştirilmesi (Bakınız: Resim 5).



Maske parçalarındaki renk değişimleri, maskenin işlevini etkilemez.

5.2 Hasta değişimi

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

6 Bertaraf

Tüm parçaları evsel atıklar üzerinden bertaraf edebilirsiniz.

7 Arızalar

Arıza	Nedeni	Çaresi
Yüzde baskı nedeniyle ağrı.	Maske fazla sıkı oturuyor.	Kafa bandını biraz geniş ayarlayınız.
Gözlere hava çarpıyor.	Maske fazla gevşek oturuyor.	Kafa bandını biraz daha sıkı bağlayınız.
	Maske uymuyor.	Yetkili satıcıya başvurunuz.

Arıza	Nedeni	Çaresi
Terapi basıncına ulaşamıyor.	Maske ayarları doğru değil.	Maskeyi yeniden ayarlayınız (Bakınız: Resim 2).
	Maske lastiği hasarlı.	Maske lastiğini yenisiyle değiştiriniz.
	Hortum sisteminde kaçak var.	Geçmeli bağlantı yerlerini ve hortumların oturmasını kontrol ediniz.
	Basınç ölçme bağlantı yerlerinden hava çıkıyor.	Basınç ölçme bağlantısına kapama tapaları (teslimat kapsamına dahildir) takınız.
	Acil durum soluk verme valfi düzgün monte edilmemiş.	Acil durum soluk verme valfini düzgün monte ediniz (Bakınız: Resim 5).
	Acil durum soluk verme valfi bozuk.	Acil durum soluk verme valfini değiştiriniz.

8 Teknik veriler

93/42/EEC direktifi uyarınca cihaz sınıfı	Ila
Ölçüler (G x Y x D)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Ağırlık	87 g
Terapi basıncı aralığı	4 hPa - 30 hPa
Hortum bağlantısı: EN ISO 5356-1 normuna göre koni	Ø 22 mm (erkek)
Basınç ölçme bağlantısı	Ø 4 mm
Genişlik Kafa bandı klipsleri	24 mm
Sıcaklık aralığı: Kullanım sırasında Depolama sırasında	+5 °C ila + 40 °C -20 °C ila +70 °C
Akış direnci 50 l/dak'ta 100 l/dak'ta	0,05 hPa 0,28 hPa
Acil durum soluk verme valfi akım direnci 50 l/dak. değerinde soluk alma (İnspirasyon): 50 l/dak. değerinde soluk verme (Ekspirasyon):	0,5 hPa 0,5 hPa
Devre değişim basıncı Acil durum soluk verme valfi	
• Açma:	1 hPa
• Kapama:	2 hPa