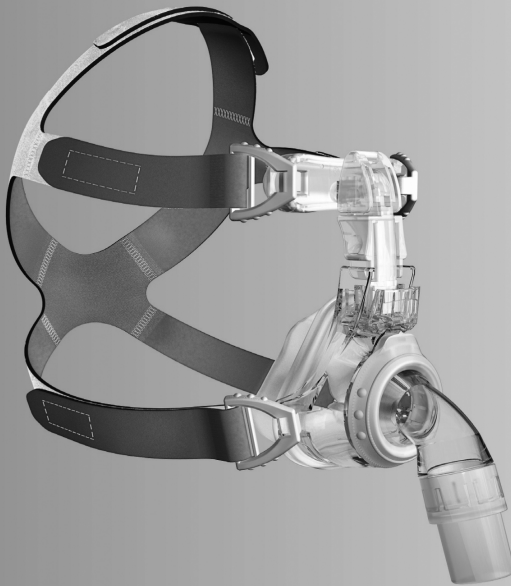


homecare



**JOYCE vented**

**JOYCE vented 40 hPa**

**JOYCE non vented**

**JOYCE non vented 40 hPa**

**JOYCE GEL vented**

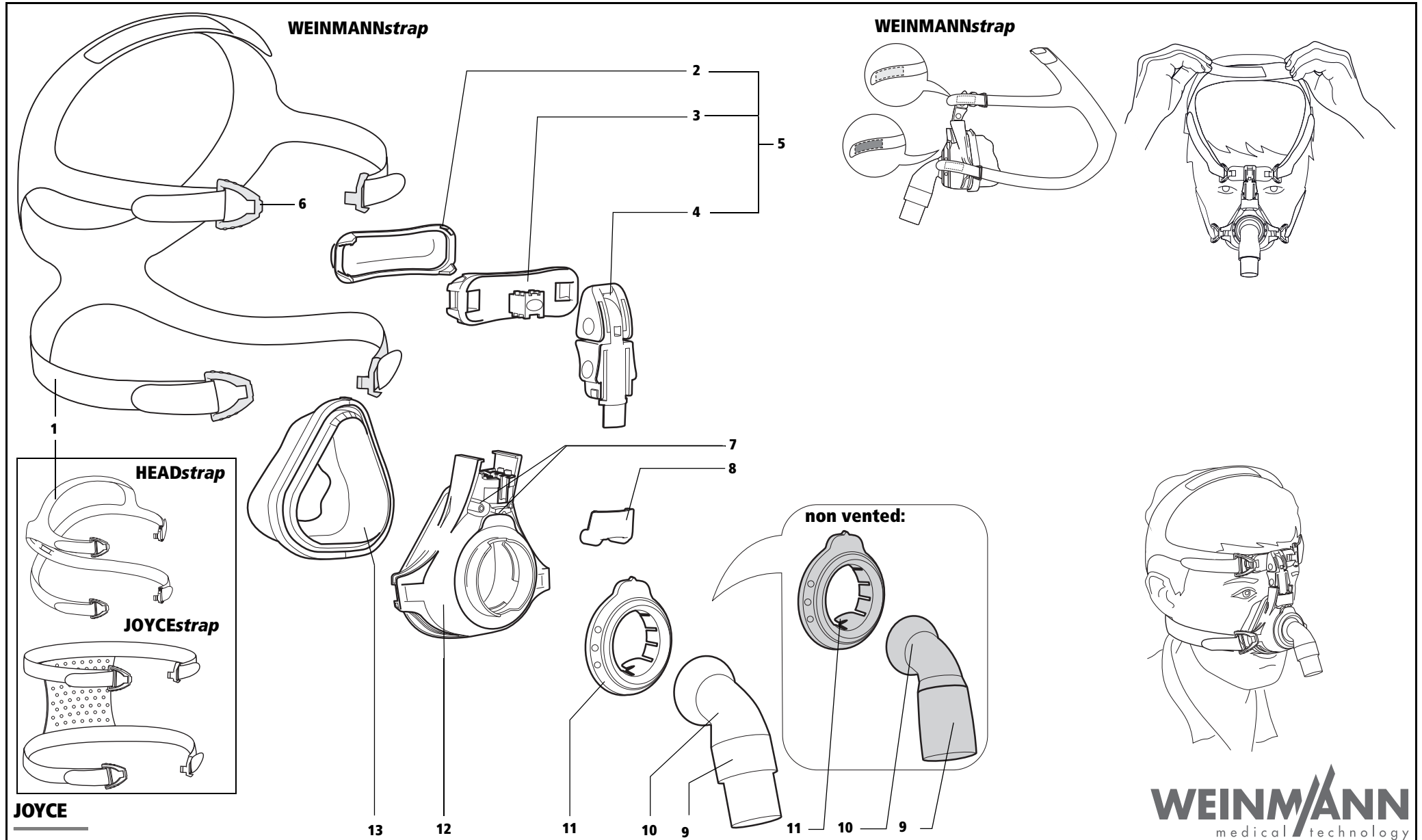
**JOYCE GEL non vented**

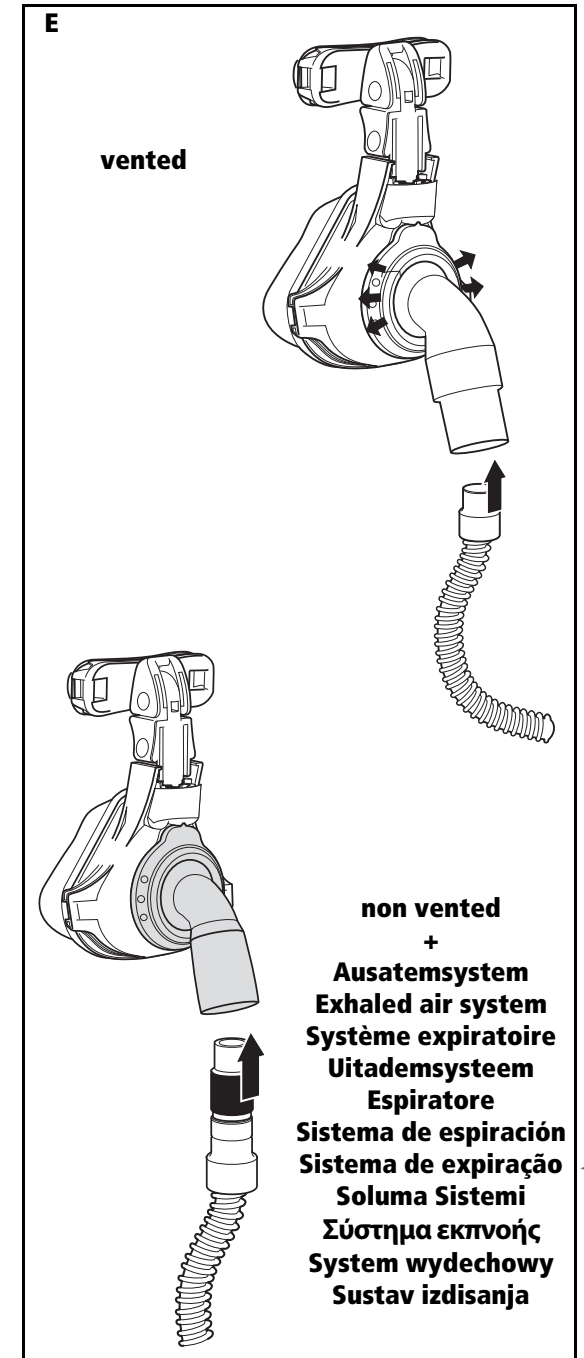
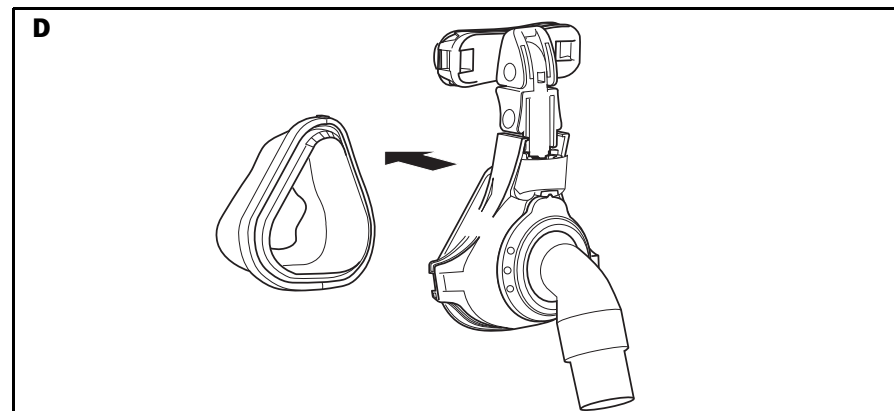
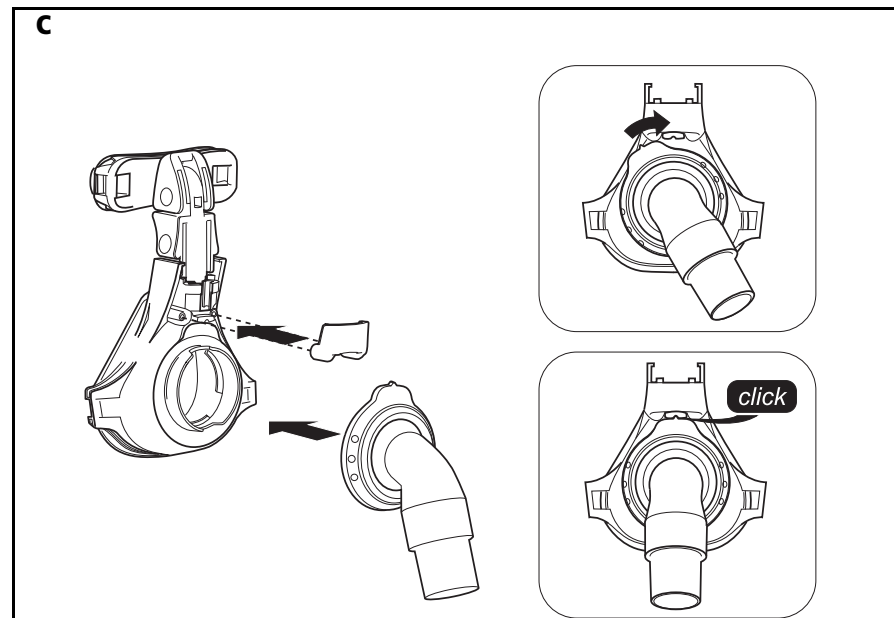
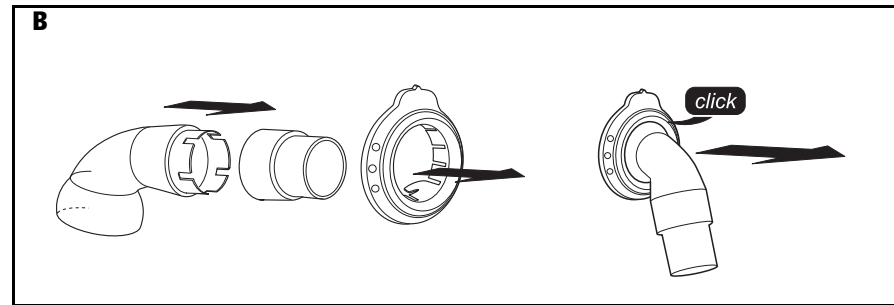
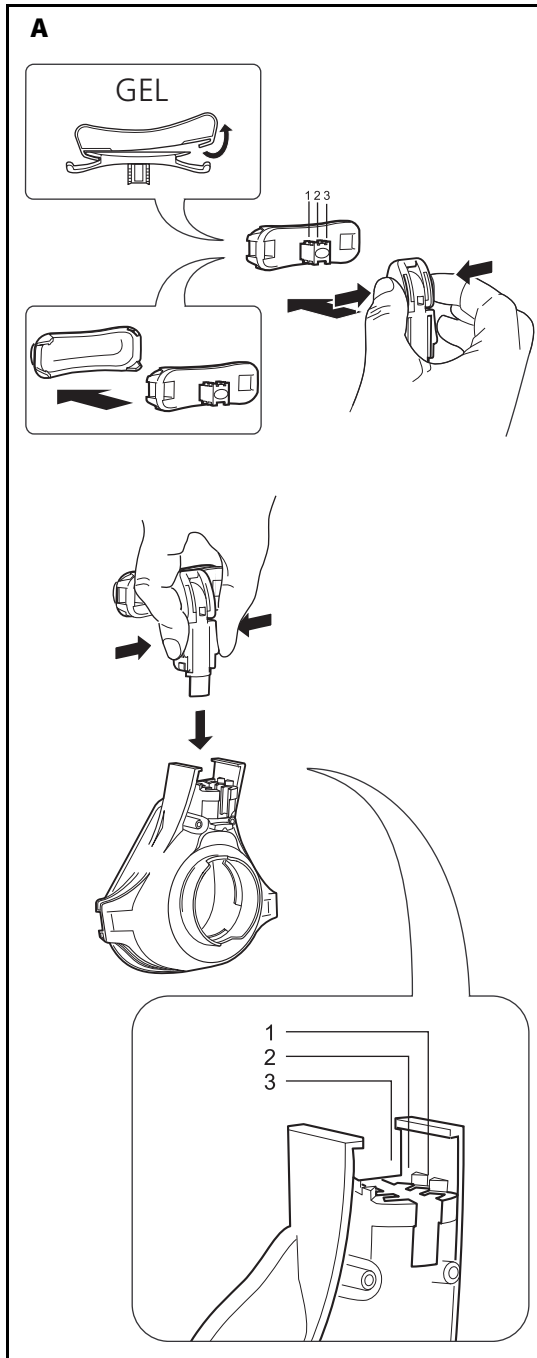
*Description of the equipment and instructions for use*

**WEINMANN**  
medical technology

# Übersicht/Overview/Vue d'ensemble/Overzicht/Prospetto/Oversigt/Oversikt/Översikt/Vista general/Vista Geral/Genel bakış/Επισκόπηση/Przegląd/Pregled

**Hinweis:** Die kompletten Benutzerinformationen bestehen aus diesem Faltblatt 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. **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 πληροφορίες χρήσης αποτελούνται από αυτό το αναδιπλούμενο φύλλο και τις οδηγίες χρήσης. **Wskazówka:** Kompletnie informację dla użytkownika składają się z niniejszej karty i instrukcji obsługi. **Naputak:** Kompletnie informacije za korisnika sastoje se od ovog presavijenog lista i upute za uporabu.





<b>Deutsch</b>	<b>3</b>
<b>English</b>	<b>12</b>
<b>Français</b>	<b>20</b>
<b>Nederlands</b>	<b>29</b>
<b>Italiano</b>	<b>38</b>
<b>Español</b>	<b>47</b>
<b>Português</b>	<b>56</b>
<b>Türkçe</b>	<b>65</b>
<b>Ελληνικά</b>	<b>74</b>
<b>Polski</b>	<b>83</b>
<b>Hrvatski</b>	<b>92</b>

# 1 Gerätebeschreibung

---

## Legende

### (Darstellung der Einzelteile: Siehe beigefügtes Falblatt)

- 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 Lungenkrankheiten sollten während der Verwendung von JOYCE-Masken individuell untersucht werden (z. B. hinsichtlich CO<sub>2</sub>-Rückatmung).
- Verschließen Sie Öffnungen dieser Maske nur in den Fällen, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind. Andernfalls besteht die Gefahr der CO<sub>2</sub>-Rückatmung.
- Die Maske darf nur dann längere Zeit aufgesetzt werden, wenn das Therapiegerät eingeschaltet ist. Andernfalls besteht die Gefahr der CO<sub>2</sub>-Rückatmung.
- Verwenden Sie keine elektrisch leitfähigen Atemschläuche (Ausnahme: elektrisch beheizbare 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 Faltblatt.**

### 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. Stellen Sie die Kopfbänderung mit Hilfe der Klettverschlüsse so ein, dass die Maske dicht, aber nicht zu fest auf dem Gesicht sitzt.

#### Nur WEINMANNstrap:

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

- Klettverschlüsse an den beiden Seiten.
- Klettverschluss oben auf dem Kopf: Lösen Sie den Klettverschluss, ziehen Sie mit beiden Händen leicht an den Enden der Kopfbänderung und drücken Sie den Klettverschluss wieder an.

An den Klettungen erkennen Sie, ob die Kopfbänderung richtig angebracht ist. Die Klettungen an der Stirn haben dieselbe Farbe wie die Innenseite der Kopfbänderung.

#### Nur HEADstrap:

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

- 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 Therapedruck 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 CO<sub>2</sub>-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 Therapiedruck 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 9):

- 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 O<sub>2</sub>-Systems und Ihres Therapiegerätes.

Wenn die Druckmessanschlüsse nicht verwendet werden, verschließen Sie diese stets mit dem beigefügten 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 Reinigungsmittel (z.B. Geschirrspülmittel). Spülen Sie danach alle Teile sorgfältig mit klarem Wasser ab.

#### **Vorsicht!**

- Bei Patienten mit einem geschwächten Immunsystem oder einem besonderen Krankheits hintergrund kann eine **tägliche** Desinfektion oder Sterilisation der Masken-



teile 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 7).

## 4.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

### Zulässige Verfahren

Verfahren				
Teile	Geschirrspüler	Handwäsche	Desinfektion*	Sterilisation (Alternativ zur Desinfektion)
Maskenwulst	•	•	•	•
Maskenwulst GEL	•	•	•	•
Stirnpolster	•	•	•	•
Stirnpolster GEL		•	•	
Verschluss	•	•	•	•
Maskenkörper	•	•	•	
Grobverstellung	•	•	•	
Feinverstellung	•	•	•	
Winkel	•	•	•	
Drehhülse	•	•	•	
Sicherungsring	•	•	•	
Bänderungsclip	•	•	•	
Kopfbänderung WEINMANNstrap		•		
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 (neu), 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](http://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!

Trocknen Sie die Kopfbänderung nicht im Trockner!

### 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
Druckschmerzen 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 Maskenwulst (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.
	Maskenwulst ist beschädigt.	Maskenwulst ersetzen.
	Schlauchsystem ist undicht.	Steckverbinder und Sitz der Schlauchmuffen prüfen.
	Luft tritt an Druckmessanschlüssen 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 WEINMANNstrap/ 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 WEINMANNstrap/ HEADstrap
JOYCE non vented, Gr. S	WM 26160
JOYCE non vented, Gr. M	WM 26170
JOYCE non vented, Gr. L	WM 26180
JOYCE non vented, Gr. XL	WM 26190
JOYCE non vented 40 hPa, Gr. S	WM 26161
JOYCE non vented 40 hPa, Gr. M	WM 26171
JOYCE non vented 40 hPa, Gr. L	WM 26181
JOYCE non vented 40 hPa, Gr. XL	WM 26191
JOYCE GEL non vented, Gr. S	WM 26162
JOYCE GEL non vented, Gr. M	WM 26172

Artikel	Artikel Nr. mit WEINMANNstrap/ HEADstrap
JOYCE GEL non vented, Gr. L	WM 26182

### 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
Stirnpolster GEL	WM 26209
Maskenwulst 30 hPa, Gr. S Maskenwulst 30 hPa, Gr. M Maskenwulst 30 hPa, Gr. L Maskenwulst 30 hPa, Gr. XL Maskenwulst 40 hPa, Gr. S Maskenwulst 40 hPa, Gr. M Maskenwulst 40 hPa, Gr. L Maskenwulst 40 hPa, Gr. XL Maskenwulst GEL, Gr. S Maskenwulst GEL, Gr. M Maskenwulst GEL, Gr. L	WM 26210 WM 26220 WM 26230 WM 26240 WM 26211 WM 26221 WM 26231 WM 26241 WM 26212 WM 26222 WM 26232
Kopfbänderung WEINMANNstrap, incl. Bänderungsclips	WM 26350
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, ES, PT, TR, EL, PL, HR RU (pdf, Internet: <a href="http://www.Weinmann.de">www.Weinmann.de</a> )	WM 16950 WM 16814

## Zubehör

Artikel	Artikel Nr.
Ausatemsystem: Silentflow 2 Schalldämmsystem	WM 23600 WM 23685

## 8 Spezifikationen

### Technische Daten

JOYCE	Wert
Produktklasse nach Richtlinie 93/42 EWG:	II a
Abmessungen (BxHxT):	ca. 80 x 130 x 90 mm <sup>1</sup>
Gewicht:	ca. 85 Gramm <sup>1</sup>
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))	15 dB(A) 23 dB(A)
Gebrauchsdauer	bis zu 12 Monate <sup>2</sup>
Angewandte Normen	EN ISO 17510-2:2009

<sup>1</sup> abhängig von Größe und Ausführung

<sup>2</sup> 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 8).

# CE 0197

Konstruktionsänderungen vorbehalten

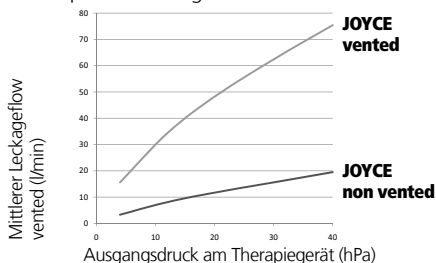
### Werkstoffe

Artikel	Werkstoff
Maskenwulst, Verschluss	Silikon
Maskenwulst GEL	Silikon, Silikon-Gel
Stirnpolster, Sicherungsring	TPE, Polypropylen
Stirnpolster GEL	Silikon, Silikon-Gel, Polycarbonat
Maskenkörper, Winkel	Polycarbonat
Kopfbänderung WEINMANNstrap	Elasthan, Polyester, Polyurethan, Nylon, Baumwolle, Polyamid
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 Therapedruck dargestellt.



## 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](http://www.weinmann.de)

## 9 Garantie

Weinmann räumt dem Kunden eines neuen originalen Weinmann-Produktes und eines durch Weinmann eingebauten Ersatzteils eine beschränkte Herstellergarantie gemäß der für das jeweilige Produkt geltenden Garantiebedingungen und nachstehend aufgeführte Garantiezeiten ab Kaufdatum ein. Die Garantiebedingungen sind im Internet unter [www.weinmann.de](http://www.weinmann.de) abrufbar. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Garantiebedingungen auch zu. Im Garantiefall wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

Produkt	Garantiezeiten
Weinmann-Geräte inklusive Zubehör (Ausnahme: Masken) zur Schlafdiagnose, Schlaftherapie, Heimbeatmung, Sauerstoffmedizin und Notfallmedizin	2 Jahre
Masken inklusive Zubehör, Akku, Batterien*, Sensoren, Schlauchsysteme	6 Monate
Produkte für den einmaligen Gebrauch	Keine

\* falls nicht anders in den technischen Unterlagen angegeben.

## 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 CO<sub>2</sub>).
- 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 CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub>.
- Do not use a breathing hose that is electrically conductive (exception: breathing tubes which can be heated electrically).
- 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 headgear with the aid of the hook-and-loop closures so that the mask seals on the face but is not too tight.

#### **WEINMANNstrap only:**

The WEINMANNstrap headgear provides the following additional options (see also "Overview" on the enclosed leaflet):

- hook-and-loop closures on both sides.
- hook-and-loop closure on top of the head: release the hook-and-loop closure, pull gently on the ends of the headgear with both hands and push the hook-and-loop closure back on.

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

#### **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 reinhaling CO<sub>2</sub> 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 O<sub>2</sub> 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

#### Caution!

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

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 WEINMANNstrap		•		
Headgear HEADstrap		•		
Headgear JOYCEstrap		•		

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 (new), 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](http://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!

Do not dry the headgear in a dryer!

### 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 WEINMANNstrap/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 WEINMANNstrap/HEADstrap
JOYCE non vented, Size S	WM 26160
JOYCE non vented, Size M	WM 26170
JOYCE non vented, Size L	WM 26180
JOYCE non vented, Size XL	WM 26190
JOYCE non vented 40 hPa, Size S	WM 26161
JOYCE non vented 40 hPa, Size M	WM 26171
JOYCE non vented 40 hPa, Size L	WM 26181
JOYCE non vented 40 hPa, Size XL	WM 26191
JOYCE GEL non vented, Size S	WM 26162
JOYCE GEL non vented, Size M	WM 26172
JOYCE GEL non vented, Size L	WM 26182

## 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
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
WEINMANN <i>strap</i> headgear, incl. headgear clips	WM 26350
Headgear HEAD <i>strap</i>	WM 26360
JOYCE <i>strap</i> 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, ES, PT, TR, EL, PL, HR RU (pdf, Internet: www.Weinmann.de)	WM 16950 WM 16814

## Accessories

Article	Article no.
Exhaled air system: Silentflow 2 Noise reduction system	WM 23600 WM 23685

## 8 Specifications

### Technical data

JOYCE	Value
Product category according to 93/42/EEC:	II a
Dimensions (WxHxD):	80 x 130 x 90 mm <sup>1</sup>
Weight:	c. 85 grams <sup>1</sup>
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 <sup>2</sup>
Standards applied	EN ISO 17510-2:2009

<sup>1</sup> depending on size and design

<sup>2</sup> 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 17).

**CE 0197**

Subject to design changes

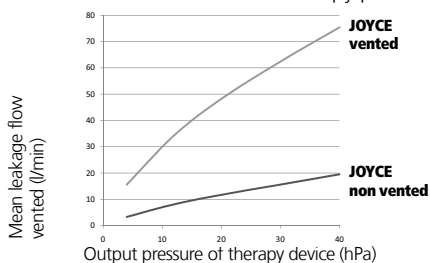
## Materials

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 WEINMANN <i>strap</i>	Elasthane, Polyester, Polyurethane, Nylon, Cotton, Polyamide
Headgear JOYCE <i>strap</i>	Cotton, polyamide, elasthane
Headgear HEAD <i>strap</i>	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 gives the customer a limited manufacturer warranty on new genuine Weinmann products and any replacement part fitted by Weinmann in accordance with the warranty conditions applicable to the product in question and in accordance with the warranty periods from date of purchase as listed below. The warranty conditions can be downloaded from [www.weinmann.de](http://www.weinmann.de) on the Internet. We can also send you the warranty conditions on request. In the event of a claim under warranty, please contact your specialist dealer.

Product	Period of guarantee
Weinmann devices including accessories (except masks) for sleep diagnosis, sleep therapy, home ventilation, oxygen medicine and emergency medicine	2 years
Masks including accessories, rechargeable batteries, batteries*, sensors, tube systems	6 months
Disposable products	None

\*unless there is information to the contrary in the technical documentation.

## 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](http://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 CO<sub>2</sub>).
- 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 CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub>.
- Ne pas utiliser de tuyaux en matériau conducteur de l'électricité (exception : tuyaux respiratoires pouvant être chauffés électriquement).
- 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 le harnais à l'aide des fermetures Velcro de manière à ce que le masque tienne bien sur le visage, mais sans serrer.

#### Uniquement WEINMANNstrap :

Avec le harnais WEINMANNstrap, les possibilités suivantes existent (voir également « Aperçu » sur le dépliant ci-joint) :

- Fermetures Velcro sur les deux côtés.
- Fermeture Velcro en haut sur la tête : desserrez la fermeture Velcro, tirez avec les deux mains légèrement sur les extrémités du harnais et refermez la fermeture Velcro. Les bandes auto-agrippantes vous permettent de savoir si le harnais est fixé correctement. Les bandes auto-agrippantes sur le front ont la même couleur que l'intérieur du harnais.

#### 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 CO<sub>2</sub> 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 25) :

- 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'O<sub>2</sub> 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. Décrochez 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 24).

## 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		•	•	
Obturateur	•	•	•	•
Corps du masque	•	•	•	
Dispositif de réglage grossier	•	•	•	
Dispositif de réglage fin	•	•	•	
Coude	•	•	•	
Douille rotative	•	•	•	
Bague de blocage	•	•	•	
Boucle de fixation	•	•	•	
Harnais WEINMANNstrap		•		
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 (nouveau), Cidex® OPA et Aniosym 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](http://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 !

Ne séchez jamais le harnais dans le séchoir !

### 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.	Réglez le harnais en serrant moins fort. Modifiez la position de l'appui frontal.

Anomalie	Cause	Action corrective
Courant d'air dans les yeux.	Le masque n'est pas assez serré.	Réglez le harnais en serrant plus fort. Modifiez 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.	Réglez le harnais. Modifiez 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 WEINMANStrap/HEADstrap	Référence avec harnais JOYCEstrap
JOYCE vented, taille S	WM 26110	WM 26110/1
JOYCE vented, taille M	WM 26120	WM 26120/1
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

Article	Référence avec harnais WEINMANNstrap/ HEADstrap	Référence avec harnais JOYCEstrap
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 WEINMANNstrap/ HEADstrap
JOYCE non vented, taille S	WM 26160
JOYCE non vented, taille M	WM 26170
JOYCE non vented, taille L	WM 26180
JOYCE non vented, taille XL	WM 26190
JOYCE non vented 40 hPa, taille S	WM 26161
JOYCE non vented 40 hPa, taille M	WM 26171
JOYCE non vented 40 hPa, taille L	WM 26181
JOYCE non vented 40 hPa, taille XL	WM 26191
JOYCE GEL non vented, taille S	WM 26162
JOYCE GEL non vented, taille M	WM 26172
JOYCE GEL non vented, taille L	WM 26182

### 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 vented: douille rotative	WM 26207
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

Article	Référence
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 WEINMANNstrap, avec boucles de fixation	WM 26350
Harnais HEADstrap	WM 26360
Harnais JOYCEstrap bleu, avec boucles de fixation	WM 26290
Boucles de fixation (lot de 4)	WM 26205
Obturbateur	WM 26208
Mode d'emploi DE, EN, FR, NL, IT, ES, PT, TR, EL, PL, HR RU (pdf, Internet: www.Weinmann.de)	WM 16950 WM 16814

### Accessoires

Article	Référence
Système expiratoire : Silentflow 2 Silencieux	WM 23600 WM 23685

## 8 Spécifications

### Caractéristiques techniques

JOYCE	Valeur
Classe du produit conformément à CE 93/42	II a
Dimensions (LxHxP)	80 x 130 x 90 mm <sup>1</sup>
Poids :	env. 85 g <sup>1</sup>
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 vented :	Ø 22 mm (mâle)
non vented :	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

JOYCE	Valeur
Résistance à l'écoulement vented : à 50 l/min à 100 l/min non vented : à 50 l/min à 100 l/min	0,02 hPa 0,11 hPa  0,09 hPa 0,37 hPa
Emissions sonores indiquées suivant ISO 4871 (deux chiffres) : – Niveau de pression acoustique – Niveau de puissance acoustique facteur d'incertitude : 3 dB(A))	15 dB(A)  23 dB(A)
Durée d'utilisation	Jusqu'à 12 mois <sup>2</sup>
Normes appliquées	EN ISO 17510-2:2009

<sup>1</sup> selon la taille et l'exécution

<sup>2</sup> 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 25).

**CE 0197**

Sous réserve de modifications de la conception de l'appareil

## Matériaux

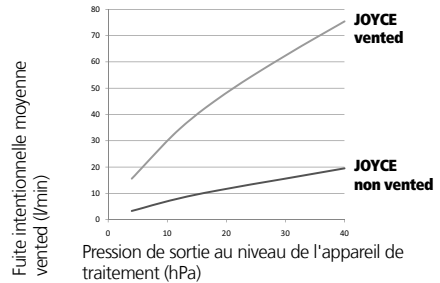
Article	Matériau
Jupe, obturateur	Silicone
Jupe GEL	Silicone Gel silicone,
Coussinet frontal, bague de blocage	TPE, polypropylène
Coussinet frontal GEL	Silicone Gel silicone, polycarbonate
Corps du masque, coude	Polycarbonate
Harnais WEINMANNstrap	Élasthane, Polyester, Polyuréthane, Nylon, Coton, Polyamide
Harnais JOYCEstrap	Coton, polyamide, élasthane
Harnais HEADstrap	Nylon/Élasthane Polyuréthane Polyester/Lycra

Article	Matériau
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

Weinmann octroie au client qui achète un produit neuf d'origine Weinmann et une pièce de rechange montée par Weinmann une garantie fabricant limitée conformément aux conditions de garantie valables pour le produit concerné ainsi qu'aux délais de garantie mentionnés ci-après à compter de la date d'achat. Les conditions de garantie sont disponibles sur Internet à l'adresse [www.weinmann.de](http://www.weinmann.de). Nous vous envoyons également sur demande les conditions de garantie. En cas de garantie, veuillez vous adresser à votre détaillant spécialisé

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

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

\* Sauf mention contraire dans les documentations techniques.

## **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](http://www.weinmann.de)

# 1 Beschrijving van het apparaat

---

## Legenda

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

- 1 Hoofdbanden
- 2 Voorhoofdsvulling
- 3 Fijne verstelling van de voorhoofdsteun
- 4 Grove 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 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-/lekagealarm geactiveerd zijn.
- Patiënten met obstructieve en restrictieve longziekten moeten tijdens de toepassing van JOYCE individueel onderzocht worden (bijv. m.b.t. CO<sub>2</sub>-terugademing).
- Sluit de openingen van dit masker alleen in die gevallen, die in deze gebruiksaanwijzing beschreven zijn. Anders bestaat er gevaar voor CO<sub>2</sub>-terugademing en voor stikken.
- Het masker mag alleen langer tijd worden opgezet, als het therapieapparaat ingeschakeld is. Anders bestaat er gevaar voor CO<sub>2</sub>-terugademing.
- Gebruik geen elektrisch geleidbare ademhalingslangen (uitzondering: elektrisch verwarmbare ademslangen).
- 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, irritaties 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 voorhoofdkussen 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 hoofdbanden met behulp van de klittenbandsluitingen zodanig in dat het masker dicht maar niet te strak op het gezicht zit.

#### Alleen WEINMANNstrap:

De hoofdbanden WEINMANNstrap bieden hiervoor de volgende mogelijkheden (zie ook "Overzicht" op de bijgevoegde brochure):

- Klittenbandsluitingen aan beide zijkanten.
- Klittenbandsluiting boven op het hoofd: maak de klittenband los, trek met beide handen licht aan de uiteinden van de hoofdbanden en druk de klittenbandsluiting weer aan.

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

#### 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 uitgedemde 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 CO<sub>2</sub> – 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 Therapiedrukbereiken

De afzonderlijke varianten van de JOYCE-maskers zijn telkens leverbaar voor een bepaald therapiedrukgebied (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 therapiedrukgebied 4-30 hPa beschikken over een zachte maskervoering, de JOYCE-maskers voor het therapiedrukgebied 4-40 hPa over een hardere maskervoering resp. een gelvoering (gelvarianten).

De hardere maskervoering voor het therapiedrukgebied 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 O<sub>2</sub>-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 ebreikt.

### 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 bevochtigingsgraad 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 hygienisch (zie "4.2. Reiniging, desinfectie, sterilisatie" op pagina 33).

## 4.2 Reiniging, desinfectie, sterilisatie

### Toegelaten methodes

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

#### Voorzichtig!

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

De maskeronderdelen met gelvulling 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 (nieuw), 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](http://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!

Droog de hoofdbanden niet in de droger!

## 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 voorhoofdvervulling 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.
Therapie-druk wordt niet bereikt.	Hoge therapiedruk.	Hardere maskerverdikking (voor drukken tot 40 hPa) gebruiken. Is verkrijgbaar in de vakhandel.
	Masker niet correct ingesteld.	Hoofdbanden instellen. Positie van de voorhoofdsteun aanpassen.
	Maskerverdikking is beschadigd.	Maskerverdikking vervangen.
	Slangstelsel is on dicht.	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 gemon-  
teerd en met hoofdbanden geleverd.

### vented-varianten

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

### non vented-varianten

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

## 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
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: WEINMANNstrap, incl. bandenclips	WM 26350
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, ES, PT, TR, EL, PL, HR RU (pdf, Internet: <a href="http://www.Weinmann.de">www.Weinmann.de</a> )	WM 16950 WM 16814

### Accessoires

Artikel	Artikel nr.
Uitademsysteem: Silentflow 2	WM 23600
Geluidisolatiesysteem	WM 23685

## 8 Specificities

### Technische gegevens

JOYCE	Waarde
Productklasse volgens 93/42/EEG:	II a
Afmetingen (BxHxD):	80 x 130 x 90 mm <sup>1</sup>
Gewicht:	ca. 85 gram <sup>1</sup>
Therapiedrukbereik: Maskerverdikking zacht: Maskerverdikking hard: Maskerverdikking GEL:	4 tot 30 hPa 4 tot 40 hPa 4 tot 40 hPa
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 <sup>2</sup>
Toegepaste normen	EN ISO 17510-2:2009

<sup>1</sup> afhankelijk van grootte en uitvoering

<sup>2</sup> Het materiaal dat voor de vervaardiging van maskers wordt gebruikt, vereoudert sneller wanneer het bijvoorbeeld aan agressieve reinigingsmiddelen wordt blootgesteld. In individuele gevallen kan het daarom noodzakelijk zijn, dat u het masker eerder moet vervangen (zie "5. Functiecontrole" op pagina 34).

**CE 0197**

Wijzigingen van de constructie voorbehouden

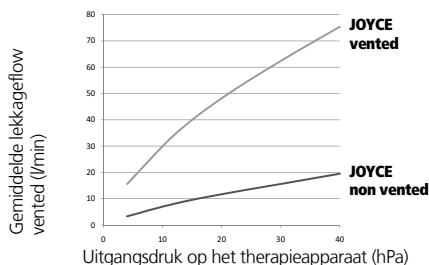
## Materialen

Artikel	Materiaal
Maskerverdikking, afsluiting	Siliconen
Maskerverdikking GEL	Siliconen, siliconengel
Voorhoofdsvulling, borgring	TPE, Polypropyleen
Voorhoofdsvulling GEL	Siliconen, siliconengel, polycarbonaat
Maskereenheid, hoek	Polycarbonaat
Hoofdbanden WEINMANNstrap	Elasthaan, Polyester, Polyurethaan, Nylon, Katoen, Polyamide
Hoofdbanden JOYCEstrap	Katoen, Polyamide, Elasthaan
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 de klant van een nieuw origineel Weinmann-product en een door Weinmann gemonteerd reserveonderdeel een beperkte fabrikantegarantie overeenkomstig de geldende garantievoorwaarden voor het desbetreffende product en de onderstaand vermelde garantieperiode vanaf koopdatum. U kunt de garantievoorwaarden op internet bekijken onder [www.weinmann.de](http://www.weinmann.de). Desgewenst sturen wij u de garantievoorwaarden ook toe. Neem in geval van garantie contact op met uw vakhandel.

<b>Product</b>	<b>Garantieperiode</b>
Weinmann-apparaten inclusief accessoires (uitzondering: maskers) voor de slaapdiagnose, slaaptherapie, thuisbeademing, zuurstofmedicatie en spoedeisende hulp	2 jaar
Maskers inclusief accessoires, accu's, batterijen*, sensoren, slangsystemen	6 maanden
Producten voor eenmalig gebruik	Geen

\* Indien niet anders aangegeven in de technische documenten.

## 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](http://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 inte-

grante 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 CO<sub>2</sub>).
- 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 CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub>.
- Per la respirazione non utilizzare tubi conduttori di corrente (eccezione: tubi di inalazione riscaldati elettricamente).
- 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. Mediante le fascette in velcro regolare la fascia per la testa in modo tale che la maschera appoggi sul viso senza

esercitare troppa pressione ma garantendo la tenuta.

#### Solo WEINMANNstrap:

La fascia per la testa WEINMANNstrap offre inoltre le seguenti possibilità (ved. anche "Panoramica" sul pieghevole allegato):

- fascette in velcro su entrambi i lati.
- fascetta in velcro in alto sulla testa: allentare la fascetta in velcro, tirare leggermente con entrambe le mani le due estremità della fascia per la testa e premere nuovamente la fascetta in velcro.

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

#### 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 CO<sub>2</sub> 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 44):

- 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 O<sub>2</sub> 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 42).

### 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	•	•	•	•

Procedimento	Lavastoviglie	Lavaggio a mano	Disinfezione*	Sterilizzazione (in alternativa alla disinfezione)
Componenti				
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 WEINMANNstrap		•		
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 (novità), 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](http://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!

Non asciugare la fascia per la testa nell'asciugatrice!

### 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

Eeguire 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.

Anomalia	Causa	Rimedio
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 WEINMANNstrap/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 WEINMANNstrap/HEADstrap
JOYCE non vented, misura S	WM 26160
JOYCE non vented, misura M	WM 26170
JOYCE non vented, misura L	WM 26180
JOYCE non vented, misura XL	WM 26190
JOYCE non vented 40 hPa, misura S	WM 26161
JOYCE non vented 40 hPa, misura M	WM 26171
JOYCE non vented 40 hPa, misura L	WM 26181
JOYCE non vented 40 hPa, misura XL	WM 26191
JOYCE GEL non vented, misura S	WM 26162
JOYCE GEL non vented, misura M	WM 26172
JOYCE GEL non vented, misura L	WM 26182

### 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 WEINMANNstrap, clip per la fascia inclusa	WM 26350

Articolo	N. articolo
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
Istruzioni per l'uso DE, EN, FR, NL, IT, ES, PT, TR, EL, PL, HR RU (pdf, Internet: www.Weinmann.de)	WM 16950 WM 16814

## Accessori

Articolo	N. articolo
Espiratore: Silentflow 2 Silenziatore	WM 23600 WM 23685

## 8 Specifiche

### Dati tecnici

JOYCE	Valore
Classe di prodotto in base alla norma 93/42/CEE:	II a
Dimensioni (LxHxP):	80 x 130 x 90 mm <sup>1</sup>
Peso:	ca. 85 grammi <sup>1</sup>
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 <sup>2</sup>
Norme applicate	EN ISO 17510-2:2009

<sup>1</sup> a seconda di formato e versione

<sup>2</sup> 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 43).

**CE 0197** Con riserva di modifiche costruttive

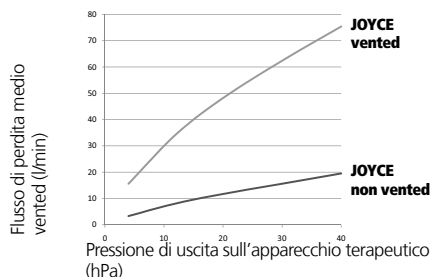
### Materiali

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 WEINMANNstrap	Elastan, Poliesteri, Poliuretano, Nylon, Cotone, Poliammide
Fascia per la testa JOYCEstrap	Cotone, Poliammide, Elastan
Fascia per la testa HEADstrap	Nylon/Spandex Poliuretano Poliesteri/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.



## 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](http://www.weinmann.de)

## 9 Garanzia

Weinmann concede al cliente di un prodotto Weinmann nuovo originale e di una parte di ricambio Weinmann installata una garanzia limitata del produttore ai sensi delle Condizioni di garanzia valide per ciascun prodotto e dei periodi di garanzia dalla data d'acquisto di seguito indicati. Le Condizioni di garanzia possono essere consultate in Internet all'indirizzo [www.weinmann.de](http://www.weinmann.de). Su richiesta provvederemo anche all'invio delle Condizioni di garanzia. Per prestazioni in garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

Prodotto	Durata della garanzia
Apparecchi Weinmann comprensivi di accessori (eccezione: maschere) per diagnosi del sonno, terapia del sonno, ventilazione domiciliare, ossigenoterapia e medicina d'urgenza	2 anni
Maschere comprensive di accessori, accumulatore, batterie*, sensori, sistemi di tubi	6 mesi
Prodotti monouso	Nessuna

\* se non diversamente indicato nella documentazione tecnica.



# 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 CO<sub>2</sub> exhalado).
- Obtenga 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 CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> exhalado.
- No utilice tubos de respiración conductores de la electricidad (excepción: tubo flexible de respiración de calentamiento eléctrico).
- 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 con ayuda de los cierres de velcro de forma que la máscara se asiente en la cara herméticamente, pero sin apretar demasiado.

#### Solo WEINMANNstrap:

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

- Abrir el cierre de velcro en ambas partes.
- Cierre de velcro arriba en la cabeza: Suelte el cierre de velcro, tire ligeramente con las dos manos de los extremos de las cintas para la cabeza y vuelva a apretar el cierre de velcro.

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

#### 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 CO<sub>2</sub> 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 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

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 O<sub>2</sub> 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 antihorario. 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 51).

### 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	•	•	•	

Procedimientos	Lavavajillas	Lavado a mano	Desinfección*	Esterilización (alternativamente a la desinfección)
Piezas				
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 WEINMANNstrap		•		
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 (nuevo), 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](http://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.

No seque las cintas para la cabeza en la secadora!

## 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.

Avería	Causa	Solución
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 WEINMANNstrap/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 WEINMANNstrap/HEADstrap
JOYCE non vented, talla S	WM 26160
JOYCE non vented, talla M	WM 26170
JOYCE non vented, talla L	WM 26180
JOYCE non vented, talla XL	WM 26190
JOYCE non vented 40 hPa, talla S	WM 26161
JOYCE non vented 40 hPa, talla M	WM 26171
JOYCE non vented 40 hPa, talla L	WM 26181
JOYCE non vented 40 hPa, talla XL	WM 26191
JOYCE GEL non vented, talla S	WM 26162
JOYCE GEL non vented, talla M	WM 26172
JOYCE GEL non vented, talla L	WM 26182

### 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
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 WEINMANNstrap, incl. clips para cintas	WM 26350
Cintas para la cabeza HEADstrap	WM 26360

Artículo	Nº de artículo
Cintas para la cabeza JOYCEstrap azul, incl. clips para cintas	WM 26290
Clips para cintas (4 unidades)	WM 26205
Cierre	WM 26208
Manual de instrucciones DE, EN, FR, NL, IT, ES, PT, TR, EL, PL, HR RU (pdf, Internet: www.Weinmann.de)	WM 16950 WM 16814

## Accesorios

Artículo	Nº de artículo
Sistema de espiración: Silentflow 2 Sistema insonorizante	WM 23600 WM 23685

## 8 Especificaciones

### Datos técnicos

JOYCE	Valor
Clase de producto según 93/42/EEC:	II a
Dimensiones (An x Al x P):	aprox. 80 x 130 x 90 mm <sup>1</sup>
Peso:	aprox. 85 gramos <sup>1</sup>
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
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

JOYCE	Valor
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 <sup>2</sup>
Normas aplicadas	EN ISO 17510-2:2009

<sup>1</sup> en función del tamaño y la versión.

<sup>2</sup> 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 52).

**CE 0197**

Reservado el derecho a modificaciones constructivas

### Materiales

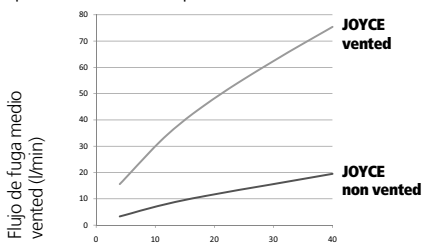
Artículo	Material
Reborde de máscara, Cierre	Silicona
Reborde de máscara GEL	Silicona, gel de silicona
Almohadilla de apoyo para la frente, anillo de seguridad	TPE, polipropileno
Almohadilla de apoyo para la frente GEL	Silicona, gel de silicona, policarbonato
Cuerpo de máscara, codo	Policarbonato
Cintas para la cabeza WEINMANNstrap	Elastán, Poliéster, Poliuretano, Nilón, Algodón, Poliamida
Cintas para la cabeza JOYCEstrap	Algodón, poliamida, elastán
Cintas para la cabeza HEADstrap	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)

## 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](http://www.weinmann.de)

## 9 Garantía

Weinmann otorga al comprador de un producto original Weinmann o una pieza de repuesto montada por Weinmann una garantía del fabricante limitada según las condiciones de garantía válidas para los distintos productos y las duraciones de la garantía a partir de la fecha de compra que se indican a continuación. Las condiciones de garantía están disponibles en Internet en [www.weinmann.de](http://www.weinmann.de). Si lo desea, también podemos enviarle las condiciones de garantía. En un caso de garantía, diríjase a su distribuidor especializado.

Producto	Periodos de garantía
Aparatos de Weinmann, incluidos los accesorios (excepción: máscaras) para diagnóstico del sueño, terapia del sueño, asistencia respiratoria a domicilio, medicina de oxígeno y medicina de primeros auxilios	2 años
Máscaras incluidos accesorios, acumulador, baterías*, sensores, sistemas de tubos flexibles	6 meses
Productos para un solo uso	Ninguno

\* salvo que se indique otra cosa en la documentación técnica.

## 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 CO<sub>2</sub>).
- 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 CO<sub>2</sub>.
- 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 CO<sub>2</sub>.
- Não utilize tubos de respiração com capacidade de condução eléctrica (excepção: tubos de aspiração com aquecimento eléctrico).
- 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 as tiras de amarrar à volta da cabeça de forma a que a máscara assente de forma estanque sobre o rosto, sem que aperte demasiado, utilizando os fechos de velcro.

## Só WEINMANNstrap:

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

- Fechos de velcro de ambos os lados.
- Fecho de velcro em cima sobre a cabeça: Solte o fecho de velcro, puxe ligeiramente as extremidades das tiras de amarrar à volta da cabeça com ambas as mãos e volte a assentar o fecho de velcro.

Pelas linguetas de velcro pode reconhecer se as tiras de amarrar à volta da cabeça estão bem colocadas. As linguetas de velcro na testa têm a mesma cor que o lado interior das tiras de amarrar à volta da cabeça.

## 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 CO<sub>2</sub> 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 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

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<sub>2</sub> 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 desinfectação 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 60).

## 4.2 Limpeza, desinfeção, esterilização

### Procedimentos permitidos

Procedimento	Máquina de lavar louça	Lavagem à mão	Desinfeção*	Esterilização (alternativa à desinfeção)
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 WEINMANNstrap		•		
Tiras de amarrar à volta da cabeça HEADstrap		•		
Tiras de amarrar à volta da cabeça JOYCEstrap		•		

### Cuidado!

Antes de proceder a uma desinfeção 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.
Desinfeção*	Limpeza mecânica numa solução diluída, p. ex. com uma escova. Após a desinfeção, enxágue todas as peças cuidadosamente com água destilada e seque muito bem.
Esterilização (alternativa à desinfeção)	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<sup>®</sup> FF (novo), Cidex<sup>®</sup> 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](http://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!

Não seque as tiras de amarrar à volta da cabeça no secador!

### 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, desinfectação, 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

<b>Artigo</b>	<b>N.º artigo com WEINMANNstrap/ HEADstrap</b>	<b>N.º artigo com JOYCEstrap</b>
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

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

## Peças sobressalentes

<b>Artigo</b>	<b>N.º artigo</b>
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 precisão 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
Tiras de amarrar à volta da cabeça WEINMANNstrap, incl. cliques para as tiras de amarrar à volta da cabeça	WM 26350
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 amarrar à volta da cabeça (4 unid.)	WM 26205
Fecho	WM 26208
Instruções de uso DE, EN, FR, NL, IT, ES, PT, TR, EL, PL, HR RU (pdf, Internet: <a href="http://www.Weinmann.de">www.Weinmann.de</a> )	WM 16950 WM 16814

## Acessórios

<b>Artigo</b>	<b>N.º artigo</b>
Sistema de expiração: Silentflow 2 Sistema silenciador	WM 23600 WM 23685



## 8 Especificações

### Dados técnicos

JOYCE	Valor
Classe de produtos segundo a directiva 93/42/CEE do Conselho:	II a
Dimensões (LxAxP):	aprox. 80 x 130 x 90 mm <sup>1</sup>
Peso:	aprox. 85 gramas <sup>1</sup>
Limite de pressão de tratamento: Rebordo máscara macio: Rebordo de máscara duro: Rebordo de máscara GEL:	4 a 30 hPa 4 a 40 hPa 4 a 40 hPa
Conexão por tubo: cone segundo DIN EN ISO 5356-1 vented: non vented:	Ø 22 mm (masc.) 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: Armazenamento	+ 5° C a + 40° C - 20° C a + 70° C
Resistência de corrente 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 de emissão de ruídos de dois dígitos indicado segundo ISO 4871: - Nível de pressão sonora - Nível de potência sonora (factor de incerteza: 3 dB(A))	15 dB(A) 23 dB(A)
Vida útil	até 12 meses <sup>2</sup>
Normas aplicáveis	EN ISO 17510-2:2009

<sup>1</sup> Dependendo do tamanho e da versão.

<sup>2</sup> 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 61).

# CE 0197

Reservamo-nos o direito de alterar a estrutura

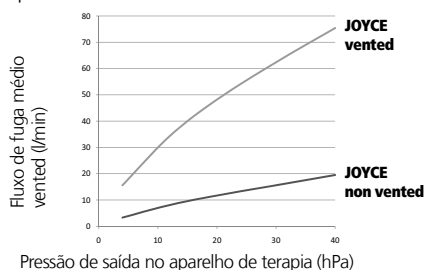
## Materiais

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 WEINMANNstrap	Elastano, Poliéster, Poliuretano, Nylon, Algodão, Poliamida
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.



## 9 Garantia

---

Pelo novo produto original da Weinmann e pela peça sobressalente montada pela Weinmann, a Weinmann concede ao cliente uma garantia limitada do fabricante de acordo com as condições de garantia aplicáveis para o respectivo produto, e conforme os tempos de garantia referidos de seguida válidos a partir da data de compra. As condições de garantia podem ser consultadas na internet em [www.weinmann.de](http://www.weinmann.de). A pedido, podemos enviar-lhe as condições de garantia.

No caso de querer accionar a garantia, dirija-se a um agente autorizado.

<b>Produto</b>	<b>Períodos de garantia</b>
Aparelhos Weinmann, incluindo acessórios (excepção: máscaras) para diagnóstico do sono, respiração assistida em casa, oxigenoterapia e assistência médica de emergência	2 anos
Máscaras incluindo acessórios, baterias, pilhas, sensores, sistemas de tubos	6 meses
Produtos de utilização única	Nenhum

\* caso não exista indicação em contrário na documentação técnica

## 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](http://www.weinmann.de)

# 1 Ürün açıklamaları

## Parçalar

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

- 1 Kafa bandı
- 2 Alın yastığı
- 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. CO<sub>2</sub> geri soluması ile ilgili olarak).
- Maskedeki hava deliklerini sadece bu kullanım kılavuzunda belirtilen durumlarda kapatınız. Aksi takdirde CO<sub>2</sub> geri soluma ve boğulma tehlikesi söz konusudur.
- Maskenin uzun sürelerle kullanımı ancak terapi cihazı devredeyken mümkündür. Aksi takdirde CO<sub>2</sub> geri soluma tehlikesi söz konusudur.
- Elektrik iletkenliği olan solunum hortumları kullanmayınız (istisna: Elektrikle ısıtılan solunum hortumları).
- 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 kuruluđu, 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 kâğıdına bakınız.**

#### 3.1 Alın desteğinin ayarlanması (A resmi)

##### **Ince ayar**

Kaba ayar parçasındaki üst mandalları basılı tutunuz. Ince 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. Cırt bantlarını ayarlayarak kafa bantlarını maskenin sıkı oturacak ancak aşırı baskı yapmayacak şekilde yüzünüze oturmasını sağlayın.

##### **Sadece WEINMANNstrap:**

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

- Her iki taraftaki cırt bantları.

- Baş üstündeki cırt bandı: Cırt bandını çözüp eli elinizle kafa bandının uçlarını hafif çekin ve cırt bandını yeniden bastırın. Kafa bandının doğru takılıp takılmadığı, cırt bant çıkıntılarından anlaşılabilir. Alındaki cırt bandı çıkıntıları kafa bandının iç yüzüyle aynı renge sahiptir.

##### **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**

nonvented modellerinde (Emniyet bileziği, ara bağlantı parçası ve döner kovan mavi renktedir) soluma sistemi bulunmamaktadır. Bu modellerde mutlaka bir ilave soluma sistemi bağlanmalıdır. Aksi takdirde CO<sub>2</sub> 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 kovana 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 71):

- 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 O<sub>2</sub> sistemini-zin ve terapi cihazınızın kullanma kılavuzla-rını 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 cihazlarınızı kullanma kılavuzlarınıza 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 bir 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 69).

## 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		•	•	
Tıpa	•	•	•	•
Maske gövdesi	•	•	•	
Kaba ayar parçası	•	•	•	
İnce ayar parçası	•	•	•	
Ara bağlantı parçası	•	•	•	
Döner kovan	•	•	•	
Emniyet bileziği	•	•	•	
Kafa bantlarının klipsleri	•	•	•	
Kafa bantları WEINMANNstrap		•		
Kafa bantları HEADstrap		•		
Kafa bantları JOYCEstrap		•		

#### Dikkat!

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

Jel dolgulı 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 (yeni), Cidex® OPA ve Aniosyme DD1 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](http://www.weinmann.de) Internet adresinde sunulan bir broşürde verilmektedir. İnternet 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 ütölemeyin.

Kafa bandını kurutucuda kurutmayın!

### 4.3 Hazırlık işlemlerinin ardından

Hijyenik hazırlık işlemlerinin ardında 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 çöpü 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 çarpyor.	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.
Terapi basıncına ulaşamıyor.	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	WEINMANNstrap/ 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	WEINMANNstrap/ HEADstrap ile ürün no.
JOYCE non vented, Büy. S	WM 26160
JOYCE non vented, Büy. M	WM 26170
JOYCE non vented, Büy. L	WM 26180
JOYCE non vented, Büy. XL	WM 26190
JOYCE non vented 40 hPa, Büy. S	WM 26161
JOYCE non vented 40 hPa, Büy. M	WM 26171
JOYCE non vented 40 hPa, Büy. L	WM 26181
JOYCE non vented 40 hPa, Büy. XL	WM 26191
JOYCE GEL non vented, Büy. S	WM 26162
JOYCE GEL non vented, Büy. M	WM 26172
JOYCE GEL non vented, Büy. L	WM 26182

## 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 WEINMANNstrap, bant klipsleri dahil	WM 26350
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, ES, PT, TR, EL, PL, HR Rusça (pdf, İnternet: <a href="http://www.weinmann.de">www.weinmann.de</a> )	WM 16950 WM 16814

## İlave aksesuarlar

Ürün adı	Ürün No.
Soluma sistemi: Silentflow 2 Gürültü azaltıcı sistem	WM 23600 WM 23685

## 8 Ürün özellikleri

### Teknik değerler

JOYCE	Değer
93/42/EEC (AET) yönetmeliklerine göre ürün sınıfı:	II a
Ölçüler (en, boy, derinlik):	80 x130 x 90 mm <sup>1</sup>
Ağırlık:	Takriben 110 gram <sup>1</sup>
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:	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:	0,02 hPa
50 L/dak.'da 100 L/dak.'da non vented:	0,11 hPa
50 L/dak.'da 100 L/dak.'da	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 <sup>2</sup>
Uygulanan standartlar	EN ISO 17510-2:2009

<sup>1</sup> büyüklüğe ve modele bağlı

<sup>2</sup> 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 70).

# CE 0197

Yapısal değişiklik yapma hakkı saklıdır

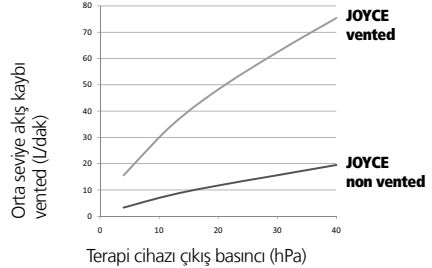
## Malzeme

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 WEINMANNstrap	Elastan, Polyester, Poliüretan, Naylon, Pamul, Poliamid
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

Weinmann, müşterileri için yeni orijinal Weinmann ürünü ve Weinmann tarafından monte edilmiş yedek parça için, ilgili ürün için geçerli olan garanti koşulları ve aşağıda gösterilen satın alma tarihinden başlamak üzere garanti süreleri uyarınca sınırlı bir üretici garantisini vermektedir. Garanti koşulları, [www.weinmann.de](http://www.weinmann.de) İnternet adresinden öğrenilebilir. Talep etmeniz halinde garanti koşullarını postayla göndermemiz de mümkündür. Garanti durumunda yetkili satıcınıza başvurun.

Ürün	Garanti süreleri
Uyku teşhisine, uyku terapisine, evde mekanik ventilasyona, tıbbi oksijen uygulamasına ve acil tıbbi uygulamalar için aksesuarlar (istisna: maskeler) dahil olmak üzere Weinmann cihazları	2 yıl
Aksesuarlar, akü, piller*, sensörler, hortum sistemleri dahil maskeler	6 ay
Tek kullanımlık ürünler	Garanti yok

\* Teknik belgelerde farklı bir bilgi verilmediği takdirde.

## 10 Uygunluk beyanı

Weinmann 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 İnternet adresimizde bulabilirsiniz:  
[www.weinmann.de](http://www.weinmann.de)

## 1 Περιγραφή συσκευής

### Υπόμνημα

#### (Παράσταση μεμονωμένων εξαρτημάτων: Βλέπε συνημμένο αναδιπλούμενο φύλλο.)

- 1 Περίδεση κεφαλιού
- 2 Μετωπικό μαξιλάρι
- 3 Ρύθμιση ακριβείας μετωπικού στηρίγματος
- 4 Αδρή ρύθμιση μετωπικού στηρίγματος
- 5 Μετωπικό στήριγμα
- 6 Κλιπ περιδέσεως
- 7 Υποδοχές μέτρησης πίεσης
- 8 Τάπα
- 9 Περιστερεφόμενος 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 μασκών JOYCE να εξετάζονται εξατομικευμένα (π.χ. σχετικά με επανεισπνοή CO<sub>2</sub>).
- Σφραγίζετε τα ανοίγματα αυτής της μάσκας μόνο στις περιπτώσεις, οι οποίες περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Σε διαφορετική περίπτωση υφίσταται κίνδυνος επανεισπνοής CO<sub>2</sub>.
- Η εφαρμογή της μάσκας για μεγάλο χρονικό διάστημα επιτρέπεται μόνο εφόσον είναι ενεργοποιημένη η συσκευή θεραπείας. Σε διαφορετική περίπτωση υφίσταται κίνδυνος επανεισπνοής CO<sub>2</sub>.
- Μην χρησιμοποιείτε ηλεκτροαγωγίμους αναπνευστικούς σωλήνες (Εξαίρεση: ηλεκτρικά θερμαινόμενοι αναπνευστικοί 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), περιστρέψετε 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 περιίδεσης στη μάσκα.
2. Περνάτε την περιίδεση κεφαλιού πάνω από το κεφάλι και αγκιστρώνετε πάλι το κλιπ περιίδεσης.
3. Με τη βοήθεια των αυτοκόλλητων τύπου Βέλκρο ρυθμίζετε την περιίδεση κεφαλιού έτσι ώστε η μάσκα να εφαρμόζει στεγανά, αλλά όχι πάρα πολύ σφιχτά στο πρόσωπο.

#### Μόνο η WEINMANNstrap:

Η περιίδεση κεφαλιού WEINMANNstrap προσφέρει τις παρακάτω δυνατότητες (βλέπε και „Επισκόπηση” στο συνημμένο αναδιπλούμενο φύλλο):

- Αυτοκόλλητα τύπου Βέλκρο στις δύο πλευρές.
- Αυτοκόλλητο τύπου Βέλκρο πάνω στο κεφάλι: Ανοίξτε το αυτοκόλλητο τύπου Βέλκρο, τραβήξτε με τα δύο σας χέρια απαλά τα άκρα της περιίδεσης κεφαλιού και πατήστε εκ νέου το αυτοκόλλητο τύπου Βέλκρο.

Στις αυτοκόλλητες γλωσσίδες αναγνωρίζετε αν έχει τοποθετηθεί σωστά η περιίδεση κεφαλιού. Οι αυτοκόλλητες γλωσσίδες στο μέτωπο έχουν το ίδιο χρώμα με αυτό στην εσωτερική πλευρά της περιίδεσης κεφαλιού.

#### Μόνο HEADstrap:

Η περιίδεση κεφαλιού HEADstrap προσφέρει τις ακόλουθες δυνατότητες (βλέπε επίσης “Επισκόπηση” στο συνημμένο αναδιπλούμενο φύλλο):

- Αδρή ρύθμιση: σχισμή “a” ή “b” της περιίδεσης κεφαλιού.
  - Ρύθμιση ακριβείας: τέσσερις αυτοκόλλητοι ιμάντες.
4. Ρυθμίζετε, εάν είναι απαραίτητο, το μετωπικό στήριγμα 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 CO<sub>2</sub> και ασφυξίας.

Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος εκπνοής σας.

### 3.4 Σύνδεση μάσκας στη συσκευή Θεραπείας (Εικ. Ε)

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 Ύρια πίεσης θεραπείας

Οι μεμονωμένες παραλλαγές των μασκών JOYCE είναι διαθέσιμες για συγκεκριμένα όρια πίεσης θεραπείας (ανατρέξτε σε «7 Περιεχόμενα παράδοσης» στη σελίδα 79):

- 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 O<sub>2</sub> 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 περίδεσης στη μάσκα και αφαιρείτε τη μάσκα.
2. Λύνετε τα κλιπ περίδεσης και αφαιρείτε την περίδεση κεφαλιού από τη μάσκα.
3. Συνεχίζετε όπως περιγράφεται στην ενότητα “4 Υγιονομική 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. Περιστρέψτε το δακτύλιο ασφάλειας αριστερόστροφα. Τραβάτε τώρα το δακτύλιο ασφάλειας και τη γωνία από το σώμα μάσκας.

4. Πιέζετε 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. Πιέζετε τη γωνία μέσα στο δακτύλιο ασφάλειας έως ότου ασφαλίσει με το χαρακτηριστικό ήχο.
5. Εισάγετε δακτύλιο ασφάλειας και γωνία στο σώμα μάσκας. Περιστρέψτε 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 περίδεση κεφαλιού με τα κλιπ πάνω στη μάσκα.

## **4 Υγιονομική 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 εκπονοής (παραλλαγές vented).

## Εβδομαδιαία

Αποσυναρμολογείτε τη μάσκα και προετοιμάζετε υγειονομικά τα εξαρτήματα της μάσκας (ανατρέξτε σε «4.2 Καθαρισμός, απολύμανση, απολύμανση, αποστείρωση» στη σελίδα 78).

## 4.2 Καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση

### Επιτρεπόμενες διαδικασίες

Διαδικασία	Πλυντήριο πιάτων	Πλύσιμο στο χέρι	Απολύμανση*	Αποστείρωση (εναλλακτικός τρόπος αντι απολύμανσης)
Εξαρτήματα				
Προεξοχή μάσκας	•	•	•	•
Προεξοχή μάσκας GEL	•	•	•	
Μετωπικό μαξιλάρι	•	•	•	
Μετωπικό μαξιλάρι GEL		•	•	
Τάπα	•	•	•	•
Σώμα μάσκας	•	•	•	
Αδρή ρύθμιση	•	•	•	
Ρύθμιση ακριβείας	•	•	•	
Γωνία	•	•	•	
Περιστρεφόμενος δακτύλιος	•	•	•	
Δακτύλιος ασφάλειας	•	•	•	
Κλιπ περιδiesel	•	•	•	
Περίδiesel κεφαλιού WEINMANNstrap		•		
Περίδiesel κεφαλιού HEADstrap		•		

Διαδικασία	Πλυντήριο πιάτων	Πλύσιμο στο χέρι	Απολύμανση*	Αποστείρωση (εναλλακτικός τρόπος αντι απολύμανσης)
Εξαρτήματα				
Περίδiesel 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 ξεπλυμα 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 (νέο), Cidex® OPA και Aniosyme DD1. Για τα μέσα αυτά η συμβατότητα είναι αποδεδειγμένη. Τηρείτε οπωσδήποτε τις οδηγίες των κατασκευαστών.

Υποδείξεις σχετικά με την υγειονομική προετοιμασία και κατά την αλλαγή ασθενούς θα βρείτε σε έντυπο πληροφοριών στη διαδικτυακή πύλη [www.weinmann.de](http://www.weinmann.de). Εάν δεν έχετε διαδικτυακή πρόσβαση, απευθυνθείτε στην Weinmann.



## Υπόδειξη

Κατά την υγειονομική προετοιμασία προτείνουμε τη χρήση κατάλληλων γαντιών (π.χ. γάντια μίας χρήσης).

Πλύνετε 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!

Μην στεγνώνετε την περίδεση κεφαλιού στο στεγνωτήριο!

### 4.3 Μετά την προετοιμασία

Μετά την υγειονομική προετοιμασία στεγνώνετε σχολαστικά όλα τα εξαρτήματα. Ελέγχετε τα δομικά μέρη σχετικά με υπολείμματα ρύπων ή φθορές. Εν ανάγκη επαναλαμβάνετε την υγειονομική προετοιμασία. Αντικαταστήτε 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 υγειονομικά.

Προς το σκοπό αυτό αποσυναρμολογείτε τη μάσκα. Απολυμαίνετε ή αποστειρώνετε όλα τα εξαρτήματα σύμφωνα με την ενότητα "4.2 Καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση". Χρησιμοποιείτε νέα περίδεση κεφαλιού.

## 5 Λειτουργικός έλεγχος

Πραγματοποιείτε οπτικό έλεγχο μετά από κάθε υγειονομική 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, αντικαταστήτε 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
Πόνοι στο πρόσωπο εξαιτίας πίεσης.	Μάσκα εφαρμόζει πολύ σφιχτά.	Ρυθμίζετε περίδεση κεφαλιού λίγο πιο ευρύχωρα. Προσαρμόζετε θέση μετωπικού στηρίγματος.
Ρεύμα αέρος στο μάτι.	Μάσκα εφαρμόζει πολύ χαλαρά.	Ρυθμίζετε περίδεση κεφαλιού λίγο πιο σφιχτά. 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 περίδεση κεφαλιού. Προσαρμόζετε θέση μετωπικού στηρίγματος.
	Προεξοχή μάσκας έχει φθορά.	Αντικαταστήτε 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

Ύλες οι μάσκες παραδίδονται σε πλήρη συναρμολόγηση και με περίδεση κεφαλιού.

## Παραλλαγές vented

Προϊόν	Αρ. προϊόντος με WEINMANNstrap/ 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 WEINMANNstrap/ HEADstrap
JOYCE non vented' μέγ. S	WM 26160
JOYCE non vented' μέγ. M	WM 26170
JOYCE non vented' μέγ. L	WM 26180
JOYCE non vented' μέγ. XL	WM 26190
JOYCE non vented 40 hPa' μέγ. S	WM 26161
JOYCE non vented 40 hPa' μέγ. M	WM 26171
JOYCE non vented 40 hPa' μέγ. L	WM 26181
JOYCE non vented 40 hPa' μέγ. XL	WM 26191
JOYCE GEL non vented' μέγ. S	WM 26162
JOYCE GEL non vented' μέγ. M	WM 26172
JOYCE GEL non vented' μέγ. L	WM 26182

## 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
Μετωπικό στήριγμα: μετωπικό μαξιλάρι, αδρή ρύθμιση μετωπικό στήριγμα, ρύθμιση ακριβείας μετωπικό στήριγμα	WM 26201

Προϊόν	Αρ. προϊόντος
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
Περίδεση κεφαλιού WEINMANNstrap, με κλιπ περιδέσης	WM 26350
Περίδεση κεφαλιού HEADstrap	WM 26360
Περίδεση κεφαλιού JOYCEstrap μπιλε, με κλιπ περιδέσης	WM 26290
Κλιπ περιδέσης (4 τεμ.)	WM 26205
Τάπα	WM 26208
Οδηγίες χρήσης DE, EN, FR, NL, IT, ES, PT, TR, EL, PL, HR RU (pdf, Internet: www.Weinmann.de)	WM 16950 WM 16814

## Αξεσουάρ

Προϊόν	Αρ. προϊόντος
Σύστημα εκκνοής Silentflow 2	WM 23600
Σύστημα ηχομόνωσης	WM 23685

## 8 Προδιαγραφές

### Τεχνικά δεδομένα

JOYCE	Τιμή
Κλάση προϊόντων σύμφωνα με 93/42/ΕΟΚ:	II a
Διαστάσεις (ΠxΥxΒ):	περ. 80 x 130 x 90 mm <sup>1</sup>
Βάρος	περ. 85 γραμμάρια <sup>1</sup>
Ύγια πίεσης θεραπείας	
Προεξοχή μάσκας μαλακή:	4 έως 30 hPa
Προεξοχή μάσκας σκληρή:	4 έως 40 hPa
Προεξοχή μάσκας GEL:	4 έως 40 hPa
Σύνδεση σωλήνα: Κώνος σύμφωνα με EN ISO 5356-1	
vented:	22 mm (άρπεν)
non vented:	22 mm (θρήλυ)
Υποδοχές μέτρησης πίεσης:	4 mm
Ευρύ κλιπ περιδέσης:	μέγ. 20 mm
Ύγια θερμοκρασίας	
Λειτουργία:	+ 5 °C έως + 40 °C
Αποθήκευση	- 20 °C έως + 70 °C
Αντίσταση ροής	
vented:	
σε 50 l/min	0,02 hPa
σε 100 l/min	0,11 hPa
non vented:	
σε 50 l/min	0,09 hPa
σε 100 l/min	0,37 hPa
Αναφερόμενη τιμή εκπομπής θορύβου σύμφωνα με ISO 4871:	15 dB(A)
- Στάθμη ηχητικής πίεσης	23 dB(A)
- Ηχοστάθμη (Συντελεστής αβεβαιότητας 3 dB(A))	
Διάρκεια χρήσης	έως και 12 μήνες <sup>2</sup>
Εφαρμοσμένα πρότυπα	EN ISO 17510-2:2009

<sup>1</sup> ανάλογα με μέγεθος και έκδοση

<sup>2</sup> 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 79).

# CE 0197

Με επιφύλαξη κατασκευαστικών αλλαγών

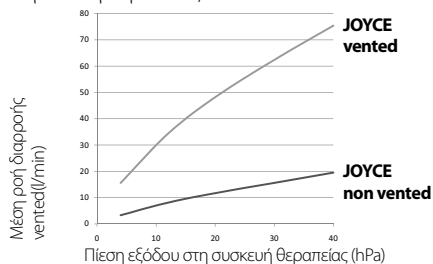
## Υλικά

Προϊόν	Υλικό
Προεξοχή μάσκας, τάπα	Σιλικόνη
Προεξοχή μάσκας GEL	Σιλικόνη, Σιλικόνη-γέλη
Μετωπικό μαξιλάρι, δακτύλιος ασφάλειας	ΤΡΕ, πολυπροπυλένιο
Μετωπικό μαξιλάρι GEL	Σιλικόνη, Σιλικόνη-γέλη, Πολυκαρβονικό
Σώμα μάσκας, γωνία	Πολυκαρβονικό
Περιδέση κεφαλιού WEINMANNstrap	Ελαστίνη, Πολυεστέρας, Πολυουρεθάνη, Νυλόν, Βαμβάκι, Πολυαμίδιο
Περιδέση κεφαλιού JOYCEstrap	Βαμβάκι, Πολυαμίδιο, Ελαστίνη
Περιδέση κεφαλιού HEADstrap	Νυλόν/Spandex Πολυουρεθάνη Πολυεστέρας/Lycra
Περιστρεφόμενος δακτύλιος, αδρή ρύθμιση μετωπικό στήριγμα, ρύθμιση ακριβείας μετωπικό στήριγμα	Πολυπροπυλένιο
Κλιπ περιδέσης	ΡΟΜ

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 παρέχει στον πελάτη ενός νέου αυθεντικού προϊόντος Weinmann και ενός ανταλλακτικού που έχει συναρμολογηθεί από την Weinmann μία περιορισμένη εγγύηση κατασκευαστή σύμφωνα με τους εγγυητικούς όρους που ισχύουν για το εκάστοτε προϊόν και σύμφωνα με τα κατωτέρω αναφερόμενα χρονικά διαστήματα εγγύησης από την ημερομηνία αγοράς. Οι εγγυητικοί όροι μπορεί να κληθούν στο διαδίκτυο στη διαδικτυακή πύλη [www.weinmann.de](http://www.weinmann.de). Κατόπιν επιθυμίας σας αποστέλλουμε επίσης τους εγγυητικούς όρους. Σε περίπτωση εγγυητικής αξίωσης απευθυνθείτε στον ειδικό σας έμπορο.

Προϊόν	Διαστήματα εγγύησης
Συσκευές Weinmann με αξεσουάρ (εξαιρέση: μάσκες για διάγνωση ύπνου, υπνοθεραπεία, τεχνητή αναπνοή στο σπίτι, οξυγονοθεραπεία και παροχή πρώτων βοηθειών)	2 έτη
Μάσκες με αξεσουάρ, συσσωρευτές, μπαταρίες*, αισθητήρες, συστήματα σωλήνα	6 μήνες
Προϊόντα μόνο για μία χρήση	Κανένα

\* εάν δεν αναφέρεται κάτι διαφορετικό στα τεχνικά έντυπα.

## 10 Δήλωση συμμόρφωσης

Με το παρόν, η Weinmann Gerte fr 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](http://www.weinmann.de)

# 1 Opis urządzenia

---

## Legenda

### (przegląd części: patrz dołączoną składaną ulotkę)

- 1 Taśmy podtrzymujące
- 2 Poduszka czołowa
- 3 Regulator dokładny podpory czołowej
- 4 Regulator główny podpory czołowej
- 5 Podpora czołowa
- 6 Zatrzask mocujący taśm podtrzymujących
- 7 Przyłącza pomiaru ciśnienia
- 8 Zamek
- 9 Tuleja obrotowa (non vented: w kolorze niebieskim)
- 10 Kątownik (non vented: w kolorze niebieskim)
- 11 Pierścień zabezpieczający (non vented: w kolorze niebieskim)
- 12 Korpus maski
- 13 Zgrubienie maski

## Przeznaczenie

Maska nosowa należy do akcesoriów i działa jako element uszczelniający drogę między pacjentem a urządzeniem terapeutycznym. Jest używana do leczenia bezdechu sennego i nieinwazyjnej wentylacji pacjentów z niewydolnością oddechową.

## Przed użyciem przez pacjenta

Przed rozpoczęciem terapii pacjenci muszą zostać poinstruowani przez wykwalifikowany personel w zakresie używania maski.

# 2 Wskazówki bezpieczeństwa

---

## Zasady bezpieczeństwa

Zgodnie z wymogami Dyrektywa 93/42/WE należy się stosować do następujących zasad:

- Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Jest ona integralną częścią maski i musi być dostępna w każdej chwili.
- Stosować maski wyłącznie w wymaganych dla poszczególnych wariantów zakresach ciśnienia terapeutycznego:
  - 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
- Przy stosowaniu wyrobów innych producentów może dojść do awarii i ograniczenia przydatności do użycia. Ponadto mogą nie być spełnione wymagania dotyczące kompatybilności biologicznej. Należy pamiętać, że wszelkie roszczenia z tytułu gwarancji i rękojmi wygasają w przypadku użycia akcesoriów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji albo nieoryginalnych części zamiennych.
- Pacjentów z ograniczonym oddechem spontanicznym należy ciągle monitorować. W respiratorze musi być aktywny odpowiedni alarm na wypadek podciśnienia/nieszczelności.
- Pacjenci z obstrukcyjnymi i restrykcyjnymi schorzeniami płuc powinni być w czasie stosowania masek JOYCE indywidualnie badani (np. pod kątem wtórnej respiracji CO<sub>2</sub>).
- Otwory tej maski zamykać tylko w sytuacjach opisanych w niniejszej instrukcji obsługi. W przeciwnym razie istnieje zagrożenie wtórną respiracją CO<sub>2</sub>.
- Maskę wolno zakładać na dłuższy czas tylko pod warunkiem, że urządzenie terapeutyczne jest włączone. W przeciwnym razie istnieje zagrożenie wtórną respiracją CO<sub>2</sub>.
- Nie używać przewodzących elektrycznie węży oddechowych (wyjątek: ogrzewane elektrycznie węże oddechowe).

- Przestrzegać uwag zawartych w rozdziale 4 "Preparacja higieniczna", aby uniknąć infekcji lub kontaminacji bakteryjnej oraz zakłóceń działania.

### Skutki uboczne

Mogą wystąpić następujące skutki uboczne:

niedrożny nos, wyschnięty nos, poranna suchość ust, uczucie ucisku w zatokach, podrażnienia spojówek, uciążliwe odgłosy przy oddychaniu, odciski na twarzy, zaczerwienienia skóry.

## 3 Obsługa

**Rys. A-E: patrz dołączoną składaną ulotkę.**

### 3.1 Ustawianie podpory czołowej (Rys. A)

#### Regulator dokładny

Nacisnąć i przytrzymać górne wypustki regulatora głównego. Ustawić regulator dokładny w jednej z trzech pozycji blokady.

Aby dopasować wysokość poduszki czołowej wzgl. regulatora głównego (ok. 1 cm), obrócić regulator dokładny o 180°.

Następnie ustawić go w opisany wyżej sposób.

#### Regulator główny

Nacisnąć i przytrzymać dolne wypustki regulatora głównego. Ustawić ten regulator w jednej z trzech pozycji blokady korpusu maski.

### 3.2 Zakładanie maski

1. Odczepić jeden z dolnych zatrzasków taśm podtrzymujących.
2. Założyć taśmy podtrzymujące na głowę i zamknąć zatrzask taśm podtrzymujących.
3. Ustawić taśmy podtrzymujące przy użyciu rzepów tak, by maska przylegała szczelnie, ale nie za mocno do twarzy.

### Tylko WEINMANNstrap:

Taśmy podtrzymujące WEINMANNstrap zapewniają następujące możliwości (patrz także „Przegląd” na dołączonej ulotce składanej):

- Rzepy po obu stronach.
- Rzep górny na głowie: Otworzyć rzep, lekko pociągnąć obydwoma rękami za końce taśm podtrzymujących i docisnąć rzep. Po językach z rzepami można poznać, czy taśmy podtrzymujące są prawidłowo zamocowane. Języki z rzepami na czole mają ten sam kolor co wewnętrzna strona taśm podtrzymujących.

### Tylko HEADstrap:

Taśmy podtrzymujące HEADstrap zapewniają następujące możliwości (patrz także „Przegląd” na dołączonej ulotce składanej):

- Regulacja przybliżona: szczelina "a" albo "b" taśm podtrzymujących.
- Regulacja dokładna: cztery taśmy rzepowe.

4. W razie potrzeby ustawić podporę czołową na nowo.

### 3.3 System wydechowy (rys. E)

#### Wariantyvented

Warianty vented (wszystkie części maski przezroczyste) posiadają tak zwany **zintegrowany system wydechowy**: Pierścień zabezpieczający i korpus maski są ukształtowane tak, że między tymi częściami powstaje szczelina. Przez tę szczelinę może uchodzić wydychane powietrze. Specjalna geometria części uniemożliwia zamknięcie szczeliny przy zakładaniu pierścienia zabezpieczającego. **Nie** podłączać dodatkowego systemu wydechowego, w przeciwnym razie ciśnienie terapeutyczne nie zostanie osiągnięte.

#### Warianty non vented

Warianty non vented (pierścień zabezpieczający, kątownik i tuleja obrotowa

w kolorze niebieskim) nie posiadają systemu wydechowego. Należy do nich zawsze podłączać dodatkowy system wydechow. W przeciwnym razie istnieje zagrożenie wtórną respiracją CO<sub>2</sub> i uduszeniem.

Przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji obsługi systemu wydechowego.

### 3.4 Podłączyć maskę do urządzenia terapeutycznego (rys. E)

Złożyć wąż urządzenia terapeutycznego na tuleję obrotową (warianty vented) albo na zewnętrzny system wydechowy (warianty non-vented). Zapewnić pewne i szczelne połączenie z węzłem. Ciśnienie terapeutyczne nie może spowodować poluzowania połączenia.

Jeżeli maska ma zostać na krótko odłączona od węża, po prostu ściągnąć tuleję obrotową z kątownika.

### 3.5 Części maski wypełnione żelem

W maskach JOYCE GEL vented i JOYCE GEL non vented poduszka czołowa i zgrubienie maski są wypełnione żelem. Żelowa poduszka czołowa i żelowe zgrubienie maski są też dostępne dla innych wariantów masek JOYCE jako części zamiennee.

#### Ostrożnie!

Części maski wypełnione żelem są bardzo wrażliwe. Należy nimi manipulować ostrożnie, aby zapobiec odkształceniom i uszkodzeniom.

### 3.6 Zakresy ciśnienia terapeutycznego

Poszczególne warianty masek JOYCE są dostępne dla określonego zakresu ciśnienia terapeutycznego (patrz „7. Zakres dostawy” na stronie 89):

- 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

Maski JOYCE dla zakresu ciśnienia terapeutycznego 4-30 hPa mają miękkie zgrubienie, a maski JOYCE dla zakresu ciśnienia terapeutycznego 4-40 hPa twardsze albo żelowe (warianty żelowe) zgrubienie.

Twardsze zgrubienie maski dla zakresu ciśnienia terapeutycznego 4-40 hPa jest oznaczone liczbą "40".

Miękkie (do 30 hPa) i twardsze (bis 40 hPa), a także żelowe (warianty żelowe) zgrubienia masek są też dostępne jako pojedyncze części zamienne, umożliwiające dostosowywanie maski do zmienionych warunków terapii.

### 3.7 Przyłącza pomiaru ciśnienia (rys. C)

Maski JOYCE są wyposażone w dwa przyłącza, których można używać do pomiaru ciśnienia albo do doprowadzania tlenu.

#### Ostrożnie!

- Terapia tlenowa może przy nieprawidłowym stosowaniu/dawkowaniu prowadzić do skutków ubocznych. Taką terapię można w związku z tym prowadzić tylko z zalecenia lekarza.
- Przy prowadzeniu terapii tlenowej należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji obsługi systemu O<sub>2</sub> i urządzenia terapeutycznego.

Gdy przyłącza pomiaru ciśnienia nie są używane, należy je zawsze zamykać dostarczonym zamkiem. W przeciwnym razie z przyłączy będzie uchodzić powietrze i nie zostanie osiągnięte ciśnienie terapeutyczne.

### 3.8 Kompatybilne urządzenia

#### Urządzenia terapeutyczne

Maski JOYCE można łączyć z wszystkimi urządzeniami przewidzianymi do terapii opisanych w punkcie „Przeznaczenie”.

Należy pamiętać, że w przypadku niekompatybilnych urządzeń rzeczywiste ciśnienie panujące w masce może nie być

zgodne z zaleconym ciśnieniem terapeutycznym.

Może tak być nawet wtedy, gdy urządzenie terapeutyczne pokazuje prawidłowe ciśnienie. Kombinacja urządzeń musi zostać ustawiona przez lekarza lub autoryzowanego przedstawiciela handlowego tak, by rzeczywiste ciśnienie w masce było zgodne z ciśnieniem terapeutycznym.

### **Nawilżacz powietrza do oddychania**

Maski JOYCE mogą być używane zarówno z nawilżaczami powietrza zimnego, jak i ciepłego.

Nie wybierać zbyt wysokiego stopnia nawilżenia, aby w wężu nie gromadziła się woda. Przestrzegać instrukcji obsługi nawilżacza i urządzenia terapeutycznego.

## **3.9 Po użyciu**

1. Odczepić jeden z dolnych zatrzasków taśm podtrzymujących maski i zdjąć maskę.
2. Poluzować zatrzaski taśm podtrzymujących i zdjąć taśmy podtrzymujące z maski.
3. Wykonać czynności opisane w punkcie „4 Preparacja higieniczna”.

## **3.10 Rozbieranie i składanie maski**

### **Rozbieranie maski (rys. D - A)**

1. Odłączyć zgrubienie maski od korpusu maski.
2. Zdjąć zamek przyłączy pomiaru ciśnienia.
3. Obrócić pierścień zabezpieczający w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara. Zdjąć pierścień zabezpieczający i kątownik z korpusu maski.
4. Wypchnąć kątownik z pierścienia zabezpieczającego i zdjąć tuleję obrotową z kątownika.
5. Odłączyć regulator główny od korpusu maski.

6. Odłączyć regulator dokładny od regulatora głównego. Zdjąć poduszkę czołową z regulatora dokładnego.

### **Składanie maski (rys. A-D)**

1. Założyć poduszkę czołową na regulator dokładny. Założyć regulator dokładny na regulator główny.
2. Założyć regulator główny na korpus maski.
3. Założyć tuleję obrotową na kątownik tak, by została słyszalnie zablokowana.
4. Wcisnąć kątownik do pierścienia zabezpieczającego tak, by został słyszalnie zablokowany.
5. Założyć pierścień zabezpieczający i kątownik na korpus maski. Obracać pierścień zabezpieczający w kierunku ruchu wskazówek zegara tak, by został słyszalnie zablokowany.
6. Założyć zamek na przyłącza pomiaru ciśnienia.
7. Założyć zgrubienie maski na korpus maski.
8. Przymocować taśmy podtrzymujące zatrzaskami do maski.

## **4 Preparacja higieniczna**

---

### **4.1 Terminy**

#### **Codziennie**

Dokładnie wyczyścić maskę w ciepłej wodzie. W tym celu można rozebrać maskę. Używać łagodnego środka czyszczącego (np. płynu do mycia naczyń). Następnie wypłukać wszystkie części czystą wodą.

#### **Ostrożnie!**

- W przypadku pacjentów z osłabionym systemem odpornościowym albo ze szczególnym tłem choroby może być konieczna **codzienna** dezynfekcja albo sterylizacja części maski. W tym przypadku należy się skonsultować z lekarzem.



- Preparację higieniczną powierzchni styku korpusu maski i pierścienia zabezpieczającego należy przeprowadzać z najwyższą starannością. Pozostałości na tych powierzchniach mogą zagrozić powodzeniu terapii albo zakłócić działanie zintegrowanego systemu wydechowego (warianty vented).

## Co tydzień

Rozebrać maskę i przeprowadzić preparację higieniczną części maski (patrz „4.2. Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja” na stronie 87).

## 4.2 Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja

### Dopuszczalne metody

Metoda	Zmywarka do naczy	Mycie ręczne	Dezynfekcja*	Sterylizacja (jako alternatywa dla dezynfekcji)
Części				
Zgrubienie maski	•	•	•	•
Zgrubienie maski GEL	•	•	•	
Poduszka czołowa	•	•	•	
Poduszka czołowa GEL		•	•	
Zamek	•	•	•	•
Korpus maski	•	•	•	
Regulator główny	•	•	•	
Regulator dokładny	•	•	•	
Kątownik	•	•	•	
Tuleja obrotowa	•	•	•	
Pierścień zabezpieczający	•	•	•	
Zatrask taśm podtrzymujących	•	•	•	
Taśmy podtrzymujące WEINMANNstrap		•		
Taśmy podtrzymujące HEADstrap		•		
Taśmy podtrzymujące JOYCEstrap		•		

### Ostrożnie!

Przed dezynfekcją lub sterylizacją zgodną z powyższą tabelą należy zawsze dokładnie wyczyścić części maski.

Części maski wypełnione żelam są bardzo wrażliwymi częściami. Należy nimi manipulować ostrożnie, aby zapobiec odkształceniu i uszkodzeniu.

### Opisy metod

Zmywarka do naczyń	Myc w 65°C. Następnie dokładnie wypłukać części czystą wodą.
Mycie ręczne	Myc ręcznie w ciepłej wodzie. Używać łagodnego środka czyszczącego. Następnie wypłukać wszystkie części czystą wodą i wysuszyć na powietrzu.
Dezynfekcja*	Czyścić mechanicznie w rozcieńczonym roztworze, np. szczotką. Po dezynfekcji wszystkie części dokładnie wypłukać wodą destylowaną i dokładnie wysuszyć.
Sterylizacja (jako alternatywa dla dezynfekcji)	Sterylizować parą w w urządzeniach spełniających normę EN 285. Temperatura 134°C, minimalny czas działania 3 minuty.

\*Zalecamy środki dezynfekcyjne gigasept® FF (nowość), Cidex® OPA i Aniosyme DD 1. Nieszkodliwość tych środków została potwierdzona. Bezwzględnie przestrzegać wskázówek producentów.

Wskázówki dotyczące preparacji higienicznej i preparacji higienicznej przy zmianie pacjenta są też podane w broszurze znajdującej się na stronie internetowej [www.weinmann.de](http://www.weinmann.de). W razie braku dostępu do Internetu należy się skontaktować z firmą Weinmann.

### Wskázówka

Zalecamy noszenie przy preparacji higienicznej odpowiednich rękawiczek (np. jednorazowych).

Uprać taśmy podtrzymujące przed pierwszym użyciem, ponieważ mogą farbować.

Taśmy przytrzymujące wolno prać tylko ręcznie!

Nie prasować taśm podtrzymujących, w przeciwnym razie rzepy zostaną uszkodzone!

Nie suszyć taśm podtrzymujących w suszarce!

### 4.3 Po preparacji

Po preparacji higienicznej dokładnie wysuszyć wszystkie części. Sprawdzić części pod kątem nieusuniętych zabrudzeń albo uszkodzeń. W razie potrzeby powtórzyć preparację higieniczną. Wymienić uszkodzone części. Ponownie zmontować maskę.

### 4.4 Zmiana pacjenta

Jeżeli maska ma być używana przez innego pacjenta, należy ją najpierw poddać preparacji higienicznej.

W tym celu rozebrać maskę. Zdezynfekować albo wysterylizować wszystkie części zgodnie z punktem „4.2 Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja”. Użyć nowych taśm podtrzymujących.

## 5 Kontrola działania

Po każdej preparacji higienicznej należy przeprowadzić kontrolę wzrokową maski. Jeżeli wskutek uszkodzenia zgrubienia maski występują nieszczelności, wymienić zgrubienie.

Sprawdzić sprawność i szczelność przegubu kulkowego kątownika. Jeżeli jego ruch jest utrudniony albo jest on nieszczelny, wymienić kątownik i pierścień zabezpieczający.

Uszkodzone części można usuwać z odpadami domowymi.

Mogą wystąpić odbarwienia poduszki czołowej i zgrubienia maski. Nie mają one jednak wpływu na działanie maski.

## 6 Usterki i ich usuwanie

Usterka	Przyczyna	Sposób usunięcia
Ból twarzy spowodowany uciskiem.	Maska jest dopasowana za ciasno.	Poszerzyć taśmy podtrzymujące. Dopasować pozycję podpory czołowej.
Strumień powietrza w oko.	Maska jest dopasowana za luźno.	Ściągnąć taśmy podtrzymujące. Dopasować pozycję podpory czołowej.
	Maska nie pasuje.	Użyć innego rozmiaru maski; zwrócić się do przedstawiciela handlowego.
	Wysokie ciśnienie terapeutyczne.	Użyć twardszego zgrubienia maski (dla ciśnień do 40 hPa). Część ta jest dostępna u przedstawiciela handlowego.
Nie jest osiągnięte ciśnienie terapeutyczne.	Maska jest nieprawidłowo ustawiona.	Ustawić taśmy podtrzymujące. Dopasować pozycję podpory czołowej.
	Uszkodzone zgrubienie maski.	Wymienić zgrubienie maski.
	Nieszczelny układ węży.	Sprawdzić złącza wtykowe i kształtki węży.
	Powietrze uchodzi z przyłączy pomiaru ciśnienia.	Zamknąć przyłącza pomiaru ciśnienia zamkiem (dostarczonym z maską).

## 7 Zakres dostawy

### Wskazówka

Wszystkie maski są dostarczane w stanie zmontowanym i z taśmami podtrzymującymi.

### Warianty vented

Artykuł	Nr artykułu z WEINMANNstrap/ HEADstrap	Nr artykułu z JOYCEstrap
JOYCE vented, rozm. S	WM 26110	WM 26110/1
JOYCE vented, rozm. M	WM 26120	WM 26120/1
JOYCE vented, rozm. L	WM 26130	WM 26130/1
JOYCE vented, rozm. XL	WM 26140	WM 26140/1
JOYCE vented 40 hPa, rozm. S	WM 26111	WM 26111/1
JOYCE vented 40 hPa, rozm. M	WM 26121	WM 26121/1
JOYCE vented 40 hPa, rozm. L	WM 26131	WM 26131/1
JOYCE vented 40 hPa, rozm. XL	WM 26141	WM 26141/1
JOYCE GEL vented, rozm. S	WM 26112	WM 26112/1
JOYCE GEL vented, rozm. M	WM 26122	WM 26122/1
JOYCE GEL vented, rozm. L	WM 26132	WM 26132/1

### Warianty non vented

Artykuł	Nr artykułu z WEINMANNstrap/ HEADstrap
JOYCE non vented, rozm. S	WM 26160
JOYCE non vented, rozm. M	WM 26170
JOYCE non vented, rozm. L	WM 26180
JOYCE non vented, rozm. XL	WM 26190
JOYCE non vented 40 hPa, rozm. S	WM 26161

Artykuł	Nr artykułu z WEINMANNstrap/ HEADstrap
JOYCE non vented 40 hPa, rozm. M	WM 26171
JOYCE non vented 40 hPa, rozm. L	WM 26181
JOYCE non vented 40 hPa, rozm. XL	WM 26191
JOYCE GEL non vented, rozm. S	WM 26162
JOYCE GEL non vented, rozm. M	WM 26172
JOYCE GEL non vented, rozm. L	WM 26182

### Części zamienne

Artykuł	Nr artykułu
Zestaw przegubu kulkowego: pierścieni zabezpieczający, kątownik, tuleja obrotowa	WM 26206
Zestaw przegubu kulkowego non-vented: pierścieni zabezpieczający, kątownik, tuleja obrotowa	WM 26207
Tuleja obrotowa vented	WM 26254
Podpora czołowa: poduszka czołowa, regulator główny podpory czołowej, regulator dokładny podpory czołowej	WM 26201
Podpora czołowa GEL: poduszka czołowa GEL, regulator główny podpory czołowej, regulator dokładny podpory czołowej	WM 26115
Poduszka czołowa	WM 26200
Poduszka czołowa GEL	WM 26209
Zgrubienie maski 30 hPa, rozm. S	WM 26210
Zgrubienie maski 30 hPa, rozm. M	WM 26220
Zgrubienie maski 30 hPa, rozm. L	WM 26230
Zgrubienie maski 30 hPa, rozm. XL	WM 26240
Zgrubienie maski 40 hPa, rozm. S	WM 26211
Zgrubienie maski 40 hPa, rozm. M	WM 26221
Zgrubienie maski 40 hPa, rozm. L	WM 26231
Zgrubienie maski 40 hPa, rozm. XL	WM 26241
Zgrubienie maski GEL, rozm. S	WM 26212
Zgrubienie maski GEL, rozm. M	WM 26222
Zgrubienie maski GEL, rozm. L	WM 26232
Taśmy podtrzymujące WEINMANNstrap, wł. z zatrzaskami	WM 26350

Artykuł	Nr artykułu
Taśmy podtrzymujące HEADstrap	WM 26360
Taśmy podtrzymujące JOYCEstrap niebieskie, wł. z zatraskami	WM 26290
Zatraski taśm podtrzymujących (4 szt.)	WM 26205
Zamek	WM 26208
Instrukcja obsługi DE, EN, FR, NL, IT, ES, PT, TR, EL, PL, HR RU (pdf, Internet: www.Weinmann.de)	WM 16950 WM 16814

## Akcesoria

Artykuł	Nr artykułu
System wydechowy: Silentflow 2	WM 23600
System tłumienia odgłosów	WM 23685

## 8 Specyfikacja

### Dane techniczne

JOYCE	Wartość
Klasa produktu wg dyrektywy 93/42/WE:	II a
Wymiary (dł. x wys. x szer.):	ok. 80 x 130 x 90 mm <sup>1</sup>
Ciężar:	ok. 85 gramów <sup>1</sup>
Zakres ciśnienia terapeutycznego: zgrubienie maski miękkie: zgrubienie maski twarde: zgrubienie maski GEL:	4 do 30 hPa 4 do 40 hPa 4 do 40 hPa
Przyłącze węża: stożek, zgodne z EN ISO 5356-1 vented: non vented:	Ø 22 mm (męskie) Ø 22 mm (żeńskie)
Przyłącza pomiaru ciśnienia:	Ø 4 mm
Szerokość zatrasku taśm podtrzymujących:	maks. 20 mm
Zakres temperatury użytkowania: przechowywania:	+ 5°C do + 40°C - 20°C do + 70°C

JOYCE	Wartość
Opór przepływu vented: przy 50 l/min przy 100 l/min non vented: przy 50 l/min przy 100 l/min	0,02 hPa 0,11 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa
Podana dwucyfrowa wartość emisji dźwięku według ISO 4871: – poziom ciśnienia akustycznego – poziom mocy akustycznej (współczynnik niepewności: 3 dB(A))	15 dB(A) 23 dB(A)
Czas użytkowania	do 12 miesięcy <sup>2</sup>
Zastosowane normy	EN ISO 17510-2:2009

<sup>1</sup> zależnie od rozmiaru i wersji

<sup>2</sup> Materiały używane do produkcji masek ulegają starzeniu, gdy są np. narażone na działanie agresywnych środków czyszczących. W niektórych przypadkach może być konieczna wcześniejsza wymiana maski(patrz „5. Kontrola działania” na stronie 88).

**CE 0197** Zmiany konstrukcyjne zastrzeżone

### Materiały

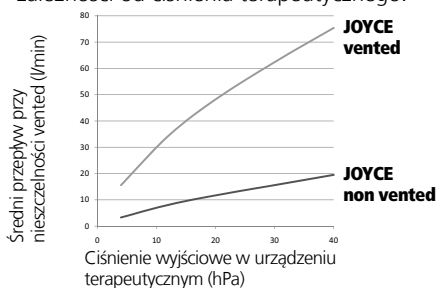
Artykuł	Materiał
Zgrubienie maski, zamek	Silikon
Zgrubienie maski GEL	Silikon, żel silikonowy
Poduszka czołowa, pierścień zabezpieczający	TPE, polipropylen
Poduszka czołowa GEL	Silikon, żel silikonowy, poliwęglan
Korpus maski, kątownik	Poliwęglan
Taśmy podtrzymujące WEINMANNstrap	Elastan, poliester, poliuretan, nylon, bawełna, poliamid
Taśmy podtrzymujące JOYCEstrap	Bawełna, poliamid, Elastan

Artykuł	Materiał
Taśmy podtrzymujące HEADstrap	Nylon/Spandex Poliuretan Poliester/Lycra
Tuleja obrotowa, regulator główny podpory czołowej, regulator dokładny podpory czołowej	Polipropylen
Zatrask taśm podtrzymujących	POM

Żadna z części maski nie zawiera lateksu.

### Charakterystyka ciśnienie-przepływ

Charakterystyka ciśnienie-przepływ przedstawia przepływ wyjściowy w zależności od ciśnienia terapeutycznego.



## 9 Gwarancja

Firma Weinmann udziela klientom ograniczonej gwarancji na nowo zakupiony, oryginalny produkt marki Weinmann lub zamontowaną przez firmę Weinmann część zamienną, zgodnie z obowiązującymi dla danego produktu warunkami gwarancji, na podany niżej okres od daty zakupu. Warunki gwarancji dostępne są w Internecie pod adresem [www.weinmann.de](http://www.weinmann.de). Na życzenie klient może też otrzymać warunki gwarancji pocztą. W przypadku gwarancyjnym należy zwrócić się do przedstawiciela handlowego.

Produkt	Okresy gwarancji
Urządzenia firmy Weinmann włącznie z akcesoriami (wyjątek: maski) do diagnostyki zaburzeń snu, terapii bezdechu sennego, sztucznego oddychania w domu, terapii tlenowej i doraźnej	2 lata
Maski włącznie z akcesoriami, akumulator, baterie*, czujniki, układy węży	6 miesięcy
Produkty jednorazowego użytku	Brak

\* Jeżeli w dokumentacji technicznej nie podano inaczej.

## 10 Deklaracja zgodności

Firma Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co.KG oświadcza, że niniejszy produkt spełnia obowiązujące wymagania dyrektywy 93/42/WE w sprawie wyrobów medycznych.

Pełny tekst deklaracji zgodności dostępny jest w Internecie pod adresem:

[www.weinmann.de](http://www.weinmann.de)

# 1 Opis uređaja

---

## Legenda

### (Prikaz pojedinih dijelova: Vidi pridodani savijeni list.)

- 1 Remenje za glavu
- 2 Čeoni jastučić
- 3 Fino podešavanje čeonog oslonca
- 4 Grubo podešavanje čeonog oslonca
- 5 Čeoni oslonac
- 6 Spojnica trake
- 7 Priključci za mjerenje tlaka
- 8 Zatvarač
- 9 Okretna čahura (non vented: plave boje)
- 10 Kutnik (non vented: plave boje)
- 11 Sigurnosni prsten (non vented: plave boje)
- 12 Tijelo maske
- 13 Zadebljanje maske

## Svrha uporabe

Maska za nos je proizvod opreme i služi kao brtveni element između pacijenta i terapijskog uređaja. Ona se koristi kod terapije apneje spavanja i za neinvazivno davanje umjetnog disanja kod pacijenata s insuficijencijom ventiliranja.

## Prije uporabe kod pacijenta

Kvalificirani personal treba pacijente prije početka terapije uputiti u uporabu maske.

# 2 Sigurnosni naputci

---

## Sigurnosne odredbe

Prema zahtjevima iz Smjernica 93/42 EWG obratite pažnju na slijedeće točke:

- Pažljivo pročitate ovu uputu za uporabu. Ona je sastavni dio maske i mora biti dostupna u svako doba.

- Koristite masku isključivo unutar za pojedine varijante predviđenog područja terapijskog tlaka:

- 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

- Kod korištenja stranih artikala može doći do prestanka funkcija i ograničenja uporabivosti. Osim toga možda nisu ispunjeni zahtjevi za biokompatibilnošću. Obratite pažnju da u takvim slučajevima gubite svako pravo na jamstvo, ako ne koristite pribor niti rezervne dijelove koji se preporučuju u uputama za uporabu.
- Pacijente s ograničenim spontanom disanjem treba stalno nadzirati. Na uređaju za davanje umjetnog disanja treba se aktivirati odgovarajućialarm za podtlak/propuštanje.
- Pacijente s opstruktivnim i restriktivnim plućnim bolestima treba tijekom uporabe JOYCE-maski individualno pregledati (npr. glede CO<sub>2</sub>-povratnog disanja).
- Otvore maske zatvarajte samo u onim slučajevima koji su opisani u uputi za uporabu. Inače postoji opasnost od CO<sub>2</sub>-povratnog disanja.
- Masku je dopušteno stavljati dulje vrijeme samo ako je terapijski uređaj uključen. Inače postoji opasnost od CO<sub>2</sub>-povratnog disanja.
- Ne koristite nikakva električno vodljiva crijeva za disanje (izuzetak: električno grijana crijeva za disanje).
- Obratite pažnju na odlomak 4 "Higijenska priprema" za izbjegavanje infekcija, bakterijske kontaminacije i za smetnje u funkcioniranju.

## Popratne pojave

Može doći do slijedećih popratnih pojava:

Začepljenje nosa, suhoća nosa, jutarnja suhoća usta, osjećaj tlaka u paranazalnim šupljinama, nadraženosn spojnog tkiva, smetajući šumovi prilikom disanja,

### 3 Rukovanje

**Sl. A-E: Vidi pridodani savijeni list.**

#### 3.1 Podešavanje čeonog oslonca (sl. A)

##### Fino podešavanje

Držite gornje spojnice grubog podešavanja pritisnutima. Postavite fino podešavanje u jedan od tri razdjela.

Da bi prilagodili visinu čeonog jastučića odn. fino podešavanje (oko 1 cm), zakrenite fino podešavanje za 180°. Postavite ih nakon toga kao što je gore opisano.

##### Grubo podešavanje

Držite donje spojnice grubog podešavanja pritisnutima. Postavite ju u jedan od tri razdjela tijela maske.

#### 3.2 Stavljanje maske

1. Otkvačite jednu od donjih spojnica remenja na maski.
2. Prebacite remenje preko glave i ponovo zakvačite spojnicu remenja.
3. Remenje glave podesite pomoću čičak-kopči tako da maska brtvi a da pri tome ne sjedi suviše čvrsto na licu.

##### Samo WEINMANNstrap:

Remenje za glavu WEINMANNstrap pruža za to slijedeće mogućnosti (vidi i „Pregled“ na priloženom presavijenom listu):

- Čičak-kopče na obje strane.
- Čičak-kopča gore na glavi: Otpustite čičak-kopču, povucite s obje ruke lagano na krajevima remenja za glavu i ponovo pritisnite čičak-kopču.

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

##### Samo HEADstrap:

Remenje za glavu HEADstrap pruža za to slijedeće mogućnosti (vidi i „Pregled“ na priloženom presavijenom listu):

- Grubo podešavanje: Prorez "a" ili "b" remenja za glavu.
  - Fino podešavanje: četiri čičak-trake.
4. Podesite ukoliko je potrebno ponovo čeonu oslonac.

#### 3.3 Sustav izdisanja (sl. E)

##### vented-varijante

vented-varijante (svi dijelovi maske prozirni) raspoložu takozvanim **integriranim sustavom izdisanja**: Sigurnosni prsten i tijelo maske tako su oblikovani, da između tih dijelova ostane pukotina. Kroz tu pukotinu izdahnuti zrak može izlaziti. Specijalna geometrija dijelova osigurava da se pukotina prilikom stavljanja sigurnosnog prstena ne može začepiti. Ne priključujte **nikakav** vanjski sustav izdisanja, inače se ne postigne terapijski tlak.

##### non vented-varijante

non vented-varijante (sigurnosni prsten, kutnik i okretna čahura plave boje) ne raspoložu nikakvim sustavom izdisanja. Obavezno priključite vanjski sustav izdisanja. Inače postoji opasnost od CO<sub>2</sub>- povratnog disanja i gušenja.

Obratite pažnju na uputu za uporabu sustava izdisanja.

#### 3.4 Priključak maske na terapijski uređaj (sl. E)

Nataknite crijevo Vašeg terapijskog uređaja na okretnu čahuru (vented-varijante) odn. na Vaš vanjski sustav izdisanja (non vented-varijante). Pripravite pri tome na siguran i neprodušan spoj na crijevo. Spoj se ne smije otpustiti ni uslijed terapijskog tlaka.

Ako želite masku samo na kratko odvojiti od crijeva, jednostavno izvucite okretnu čahuru s kutnika.

### 3.5 Dijelovi maske s gel-punjenjem

Kod JOYCE GEL vented i JOYCE GEL non vented čeonu jastučić i zadržavanje maske standardno raspolažu gel-punjenjem. Gel-čeonu jastučić i Gel-zadržavanje maske mogu se isporučiti i za druge JOYCE-varijante kao pojedinačni dijelovi .

#### Oprez!

Dijelovi maske s gel-punjenjem vrlo su osjetljivi sastavni dijelovi. Rukujte njima uvijek pažljivo, da bi izbjegli deformacije ili oštećenja.

### 3.6 Područja terapijskog tlaka

Pojedine varijante JOYCE-maski mogu se isporučiti za po jedno određeno područje terapijskog tlaka (vidi „7. Obim isporuke“ na stranici 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

JOYCE-maske za područje terapijskog tlaka od 4-30 hPa raspolažu mekanim zadržavanjem maske, JOYCE-maske za područje terapijskog tlaka od 4-40 hPa tvrdim zadržavanjem maske odn. gel-zadržavanjem maske (gel-varijante).

Tvrde zadržavanje maske za područje terapijskog tlaka od 4-40 hPa označeno je brojem "40".

Mekano (do 30 hPa) i tvrde (do 50 hPa) zadržavanje maske kao i gel-zadržavanje maske (gel-varijante) isporučuju se i pojedinačno kao rezervni dijelovi tako da Vašu masku možete prilagoditi različitim potrebama terapije.

### 3.7 Priključci za mjerenje tlaka (sl. C)

JOYCE-maske opremljene su s dva priključka, koji se mogu koristiti za mjerenje tlaka i dovođenje kisika.

#### Pozor!

- Terapija kisikom može kod neispravnog korištenja / doziranja dovesti do popratnih učinaka. Stoga je takvu terapiju dopušteno provesti isključivo prema uputi liječnika.
- Kod provedbe terapije kisikom obavezno obratite pažnju na uputu za uporabu Vašeg O<sub>2</sub>-sustava terapijskog uređaja.

Kada se priključci za mjerenje tlaka ne koriste uvijek ih zatvorite pomoću priloženog zatvarača. Inače iz priključaka izlazi zrak te se ne postiže terapijski tlak.

### 3.8 Kompatibilni uređaji

#### Terapijski uređaji

JOYCE-maske mogu se kombinirati sa svim uređajima, koji se predviđeni za provedbu pod „Svrha uporabe“ opisane terapije.

Pripazite da kod nepovoljnih kombinacija uređaja stvarni tlak u maski eventualno ne odgovara Vama propisanom terapijskom tlaku.

To se može desiti i kada se na terapijskom uređaju pokazuje ispravan tlak. Dopustite da liječnik ili specijalizirani trgovac podese Vašu kombinaciju uređaja tako da stvarni tlak u maski odgovara Vašem terapijskom tlaku.

#### Ovlaživač zraka za disanje

JOYCE-maske mogu se koristiti s ovlaživačima kako hladnog tako i toplog zraka.

Stupanj ovlaživanja nikada ne birajte tako visokim da se kondenzira voda u crijevu za zrak. Obratite pažnju na uputu za uporabu Vašeg ovlaživača i terapijskog uređaja.

### 3.9 Nakon uporabe

1. Otkvačite jednu od donjih spojnika remenja na maski te skinite masku.
2. Otpustite spojnice remenja i skinite remenje za glavu s maske.
3. Postupite kao što je opisano pod „4 Higijenska priprema“.



### 3.10 Rastavljanje/sastavljanje maske

#### Rastavljanje maske (sl. D - A)

1. Odvojite zadebljanje maske od tijela maske.
2. Uklonite zatvarač priključka za mjerenje tlaka.
3. Okrenite sigurnosni prsten suprotno kazaljki na satu. Izvucite sada sigurnosni prsten i kutnik s tijela maske.
4. Pritisnite kutnik iz sigurnosnog prstena i izvucite okretnu čahuru s kutnika.
5. Odvojite grubo podešavanje od tijela maske
6. Odvojite fino podešavanje od grubog podešavanja. Odvojite čeonu jastučić od finog podešavanja.

#### Sastavljanje maske (sl. A - D)

1. Stavite čeonu jastučić na fino podešavanje. Stavite onda fino podešavanje na grubo podešavanje.
2. Utaknite grubo podešavanje na tijelo maske.
3. Nataknite okretnu čahuru na kutnik tako da se čujno zaglavi.
4. Pritisnite kutnik u sigurnosni prsten tako da se čujno zaglavi.
5. Nataknite sigurnosni prsten i kutnik na tijelo maske. Okrenite sigurnosni prsten u smjeru kazaljke na satu tako da se čujno zaglavi.
6. Nataknite zatvarač na priključke za mjerenje tlaka.
7. Nataknite zadebljanje maske na tijelo maske.
8. Pričvrstite remenje za glavu pomoću spojnice na masku.

## 4 Higijenska priprema

### 4.1 Rokovi

#### Dnevno

Očistite sve ostatke u maski pomoću tople vode. Za to možete rastaviti masku. Koristite blago sredstvo za čišćenje (npr. sredstvo za čišćenje suđa). Nakon toga pažljivo isperite sve dijelove čistom vodom.

#### Pozor!

- Kod pacijenata s oslabljenim imunskim sustavom ili posebnom pozadinom bolesti može biti potrebno **dnevno** dezinficirati ili sterilizirati dijelove maske. Posvjetujte se u tom slučaju s Vašim liječnikom.
- Higijensku pripremu kontaktnih površina između tijela maske i sigurnosnog prstena provodite s najvećom pažnjom. Ostaci na tim površinama mogu škoditi uspjehu terapije odn. oslabiti funkciju integriranog sustava za izdisanje (vented-varijante).

#### Tjedno

Rastavite masku i pripremite higijenski dijelove maske (vidi „4.2. Čišćenje, dezinfekcija, sterilizacija“ na stranici 95).

### 4.2 Čišćenje, dezinfekcija, sterilizacija

#### Dopušteni postupci

Postupci	Perilica za suđe	Ručno pranje	Dezinfekcija*	Sterilizacija (alternativno dezinfekciji)
Dijelovi				
Zadebljanje maske	•	•	•	•
Zadebljanje maske GEL	•	•	•	
Čeonu jastučić	•	•	•	
Čeonu jastučić GEL		•	•	
Zatvarač	•	•	•	•
Tijelo maske	•	•	•	
Grubo podešavanje	•	•	•	

Postupci	Penica za suđe	Ručno pranje	Dezinfekcija*	Sterilizacija (alternativno dezinfekciji)
Dijelovi				
Fino podešavanje	•	•	•	
Kutnik	•	•	•	
Okretna čahura	•	•	•	
Sigurnosni prsten	•	•	•	
Spojnica trake	•	•	•	
Remenje za glavu WEINMANNstrap		•		
Remenje za glavu HEADstrap		•		
Remenje za glavu JOYCEstrap		•		

### Pozor!

Očistite dijelove maska uvijek temeljito prije nego što ih prema gornjoj tablici dezinficirate odn. sterilizirate.

Dijelovi maske s gel-punjenjem vrlo su osjetljivi sastavni dijelovi. Rukujte njima uvijek pažljivo, da bi izbjegli deformacije ili oštećenja.

### Opis postupka

Penica za suđe	Korak ispiranja kod 65 °C. Nakon toga pažljivo isperite sve dijelove čistom vodom.
Ručno pranje	Ručno pranje toplom vodom. Koristite blago sredstvo za čišćenje. Nakon toga sve dijelove isperite čistom vodom. i pustite da se svi dijelovi osuše na zraku.
Dezinfekcija*	U razrijeđenoj otopini mehanički očistite, npr. pomoću četke. Nakon dezinfekcije isperite sve dijelove temeljito destiliranom vodom i temeljito osušite.
Sterilizacija (alternativno dezinfekciji)	Sterilizacija parom u uređajima prema EN 285. temperatura 134 °C, najmanje trajanje 3 minute.

\*Preporučujemo dezinfekcijska sredstva gigasept® FF (novo), Cidex® OPA i Aniosyme DD1. Za ova sredstva dokazana je snošljivost. Obratite obavezno pažnju na uputu proizvođača.

Naputci za higijensku pripremu i higijensku pripremu kod promjene pacijenta nalaze se u

brošuri u informacijskom portalu pod [www.weinmann.de](http://www.weinmann.de). Ako ne posjedujete pristup internetu obratite se Weinmannu.

### Napomena

Preporučujemo da prilikom higijenske pripreme koristite prikladne rukavice (npr. jednokratne).

Operite traku za glavu prije prve uporabe, pošto može pustiti boju.

Traku za glavu dopušteno je samo prati ručno!

Ne peglajte traku za glavu pošto čičak-kopče neće više držati!

Remenje za glavu nemojte sušiti u sušilici!

### 4.3 Nakon pripreme

Temeljito osušite sve dijelove nakon higijenske pripreme. Ispitajte sastavne dijelove da li postoje ostaci prljavštine ili oštećenja. Po potrebi ponovite higijensku pripremu. Zamijenite oštećene dijelove. Ponovo montirajte masku.

### 4.4 Promjena pacijenta

Ako se maska treba koristiti za drugog pacijenta ona se prethodno mora higijenski pripremiti.

Za to rastavite masku. Dezinficirajte ili sterilizirajte sve dijelove prema odlomku „4.2 Čišćenje, dezinfekcija, sterilizacija“. Koristite novo remenje za glavu.

## 5 Kontrola funkcija

Provedite nakon svake higijenske pripreme vizualnu kontrolu.

Ako dođe do propuštanja radi oštećenja zadržavanja maske, onda ga zamijenite.

Ispitajte funkcioniranje i brtvljenje kugličnog zgloba na kutniku. Ako se ne kreće lako ili ako propušta, onda zamijenite kutnik i sigurnosni prsten.

Dijelovi koji se više ne mogu koristiti mogu se zbrinuti putem kućnog smeća.

Može doći do promjene boje čeonog jastučića i zadebljanja maske. To međutim ne utječe na funkcioniranje.

## 6 Smetnje i njihovo uklanjanje

Smetnja	Uzrok	Uklanjanje
Bolovi od tlaka na licu.	Maska sjedi suviše čvrsto.	Remenje za glavu podesite malo labavije. Prilagodite položaj čeonog oslonca.
Propuh u oku.	Maska sjedi suviše labavo.	Remenje za glavu malo zategnite. Prilagodite položaj čeonog oslonca.
	Maska ne pristaje.	Koristite drugu veličinu maske, obratite se Vašem specijaliziranom trgovcu.
	Visoki terapijski tlak.	Koristite tvrđe zadebljanje maske (za tlakove do 40 hPa). Dobije se kod specijaliziranog trgovca.
Terapijski tlak se ne postigne.	Maska nije ispravno podešana.	Podesite remenje za glavu. Prilagodite položaj čeonog oslonca.
	Zadebljanje maske je oštećeno.	Zamijenite zadebljanje maske.
	Sustav crijeva propušta.	Provjerite utični spoj i dosjed spojnice crijeva.
	Zrak izlazi na priključcima za mjerenje tlaka.	Priključke za mjerenje tlaka prekrijte zatvaračem (nije sadržan u obimu isporuke).

## 7 Obim isporuke

### Napomena

Sve se maske isporučuju kompletno montiranim s remenjem za glavu.

## vented-varijante

Artikli	Br. artikla sa WEINMANNstrap/ HEADstrap	Br.artikla s JOYCEstrap
JOYCE vented, vel. S	WM 26110	WM 26110/1
JOYCE vented, vel. M	WM 26120	WM 26120/1
JOYCE vented, vel. L	WM 26130	WM 26130/1
JOYCE vented, vel. XL	WM 26140	WM 26140/1
JOYCE vented 40 hPa, vel. S	WM 26111	WM 26111/1
JOYCE vented 40 hPa, vel. M	WM 26121	WM 26121/1
JOYCE vented 40 hPa, vel. L	WM 26131	WM 26131/1
JOYCE vented 40 hPa, vel. XL	WM 26141	WM 26141/1
JOYCE GEL vented, vel. S	WM 26112	WM 26112/1
JOYCE GEL vented, vel. M	WM 26122	WM 26122/1
JOYCE GEL vented, vel. L	WM 26132	WM 26132/1

## non vented-varijante

Artikli	Br. artikla sa WEINMANNstrap/ HEADstrap
JOYCE non vented, vel. S	WM 26160
JOYCE non vented, vel. M	WM 26170
JOYCE non vented, vel. L	WM 26180
JOYCE non vented, vel. XL	WM 26190
JOYCE non vented 40 hPa, vel. S	WM 26161
JOYCE non vented 40 hPa, vel. M	WM 26171
JOYCE non vented 40 hPa, vel. L	WM 26181
JOYCE non vented 40 hPa, vel. XL	WM 26191
JOYCE GEL non vented, vel. S	WM 26162
JOYCE GEL non vented, vel. M	WM 26172
JOYCE GEL non vented, vel. L	WM 26182

## Rezervni dijelovi

Artikl	Br. artikla
Komplet kuglični zglob: Sigurnosni prsten, kutnik, okretna čahura	WM 26206
Komplet kuglični zglob non vented: Sigurnosni prsten, kutnik, okretna čahura	WM 26207
Okretna čahura vented	WM 26254
Čeoni oslonac: Čeoni jastučić, grubo podešavanje čeonog oslonca, fino podešavanje čeonog oslonca	WM 26201
Čeoni oslonac GEL: Čeoni jastučić GEL, grubo podešavanje čeonog oslonca, fino podešavanje čeonog oslonca	WM 26115
Čeoni jastučić	WM 26200
Čeoni jastučić GEL	WM 26209
Zadebljanje maske 30 hPa, vel. S Zadebljanje maske 30 hPa, vel. M Zadebljanje maske 30 hPa, vel. L Zadebljanje maske 30 hPa, vel. XL Zadebljanje maske 40 hPa, vel. S Zadebljanje maske 40 hPa, vel. M Zadebljanje maske 40 hPa, vel. L Zadebljanje maske 40 hPa, vel. XL Zadebljanje maske GEL, vel. S Zadebljanje maske GEL, vel. M Zadebljanje maske GEL, vel. L	WM 26210 WM 26220 WM 26230 WM 26240 WM 26211 WM 26221 WM 26231 WM 26241 WM 26212 WM 26222 WM 26232
Remenje za glavu WEINMANN <i>strap</i> , uklj. spone traka	WM 26350
Remenje za glavu HEAD <i>strap</i>	WM 26360
Remenje za glavu JOYCE <i>strap</i> plavo, uklj. spone traka	WM 26290
Spone traka (4 kom.)	WM 26205
Zatvarač	WM 26208
Uputa za uporabu DE, EN, FR, NL, IT, ES, PT, TR, EL, PL, HR RU (pdf, Internet: www.Weinmann.de)	WM 16950 WM 16814

## Pribor

Artikl	Br. artikla
Sustav izdisanja: Silentflow 2 Sustav prigušavanja zvuka	WM 23600 WM 23685

## 8 Specifikacije

### Tehnički podaci

JOYCE	Vrijednost
Klasa proizvoda prema smjernici 93/42 EWG:	II a
Dimenzije (ŠxVxD):	oko 80 x 130 x 90 mm <sup>1</sup>
Težina:	oko 85 grama <sup>1</sup>
Područje terapijskog tlaka: Zadebljanje maske mekano: Zadebljanje maske tvrdo: Zadebljanje maske GEL:	4 do 30 hPa 4 do 40 hPa 4 do 40 hPa
Priključak crijeva: Konus prema EN ISO 5356-1 vented: non vented:	Ø 22 mm (muški) Ø 22 mm (ženski)
Priključci za mjerenje tlaka:	Ø 4 mm
Širina spojnice trake:	maks. 20 mm
Temperaturno područje Pogon: Skladištenje	+ 5° C do + 40° C -20° C do +70° C
Otpor strujanja vented: kod 50 l/min kod 100 l/min non vented: kod 50 l/min kod 100 l/min	0,02 hPa 0,11 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa
Navedena dvobrojčana vrijednost emisije zvuka prema ISO 4871: – Razina zvučnog tlaka – Razina snage zvuka (faktor nesigurnosti: 3 dB(A))	15 dB(A) 23 dB(A)
Trajanje uporabe	do 12 mjeseci <sup>2</sup>
Primijenjene norme	EN ISO 17510-2:2009

<sup>1</sup> ovisno o veličini i izvedbi

<sup>2</sup> Materijali, koji se koriste za proizvodnju maski, stare kada su izloženi npr. agresivnim sredstvima za čišćenje. U pojedinom slučaju stoga može biti potrebno da Vašu masku morate ranije zamijeniti (vidi „5. Kontrola funkcija“ na stranici 96).

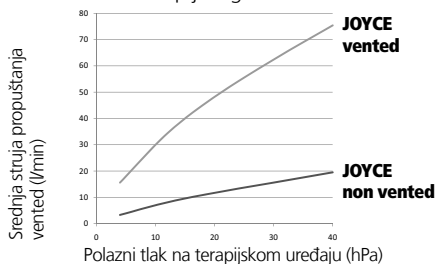
## Materijali

Artikl	Materijal
Zadebljanje maske, zatvarač	Silikon
Zadebljanje maske GEL	Silikon, Silikon-gel
Čeoni jastučić, sigurnosni prsten	TPE, polipropilen
Čeoni jastučić GEL	Silikon, Silikon-gel, polikarbonat
Tijelo maske, kutnik	Polikarbonat
Remenje za glavu WEINMANNstrap	Elastan, poliester, poliuretlan, najlon, pamuk, poliamid
Remenje za glavu JOYCEstrap	Pamuk, Poliamid, elastan
Remenje za glavu HEADstrap	Najlon/Spandex Poliuretlan Poliester/Lycra
Okretna čahura, grubo podešavanje čeonog oslonca, fino podešavanje čeonog oslonca	polipropilen
Spojnica trake	POM

Svi dijelovi maske su bez lateksa.

## Karakteristična krivulja tlačnog strujanja

Pomoću karakteristične krivulje tlačnog strujanja pokazuje se izlazno strujanje u ovisnosti od terapijskog tlaka.



## 9 Jamstvo

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

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

\* ako nije drugačije navedeno u tehničkoj dokumentaciji.

## 10 Izjava o sukladnosti

Ovim izjavljuje Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG, da proizvod odgovara dotičnim odredbama smjernice 93/42/EWG za medicinske proizvode.

Kompletni tekst izjave o sukladnosti možete naći pod: [www.weinmann.de](http://www.weinmann.de)

medical technology  
made in germany

**Weinmann**

**Geräte für Medizin GmbH + Co. KG**

P.O. Box 540268 ■ D-22502 Hamburg

Kronsaalweg 40 ■ D-22525 Hamburg

T: +49-(0)40-5 47 02-0

F: +49-(0)40-5 47 02-461

E: [info@weinmann.de](mailto:info@weinmann.de)

[www.weinmann.de](http://www.weinmann.de)

**Center for**

**Production, Logistics, Service**

Weinmann

Geräte für Medizin GmbH + Co. KG

Siebenstücken 14

D-24558 Henstedt-Ulzburg

WM 16950n 09/2012 DE/EN/FR/NL/IT/ES/PT/TR/EL/PL/HR

partner for life

**WEINMANN**  
medical technology