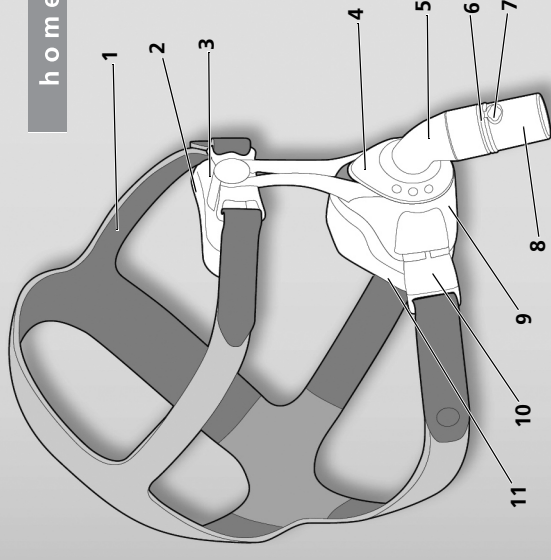


medical technology
made in germany

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

WM 67516b 09/2014 ES, PT, RU, PL, HR, EL, ZH

home care



JOYCEone

Nasal mask

Manual de instrucciones

Instruções de uso

Инструкция по использованию

Instrukcja użytkowania

Uputa za uporabu

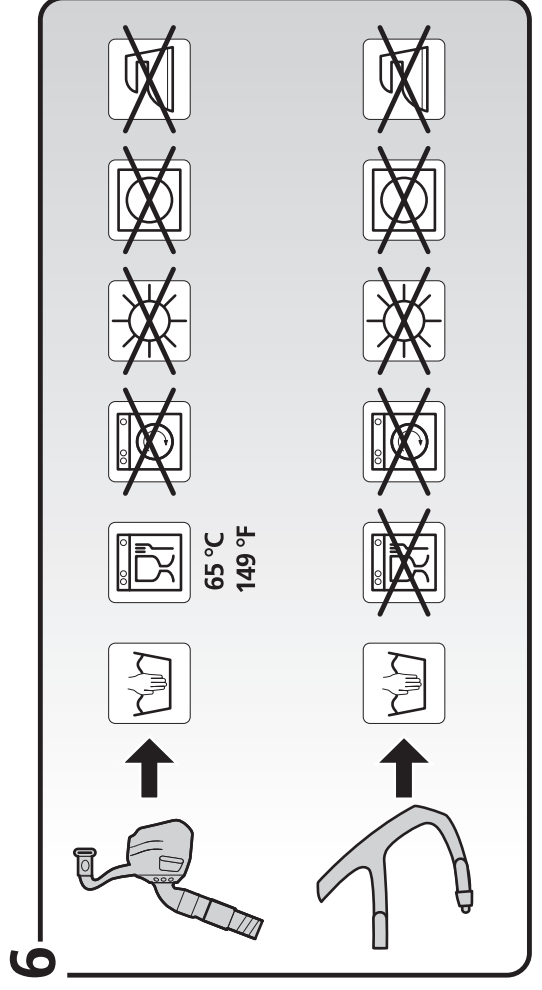
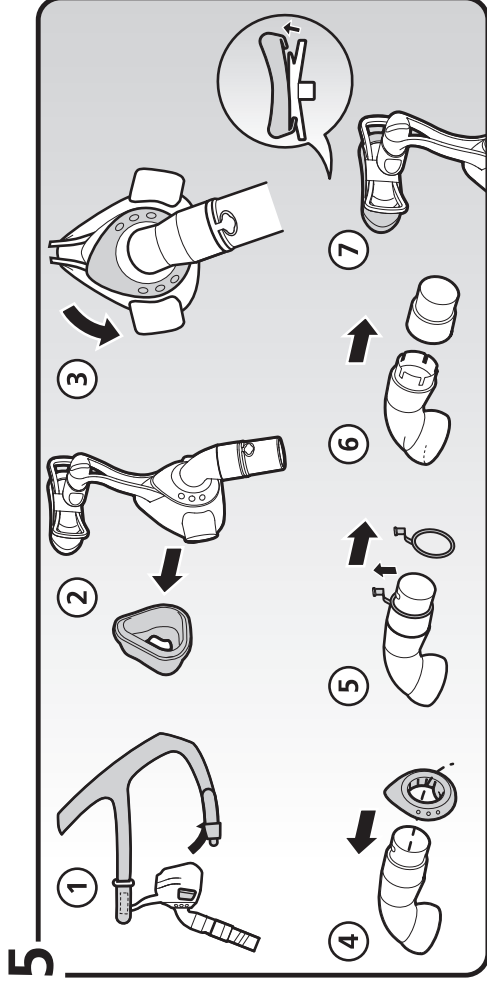
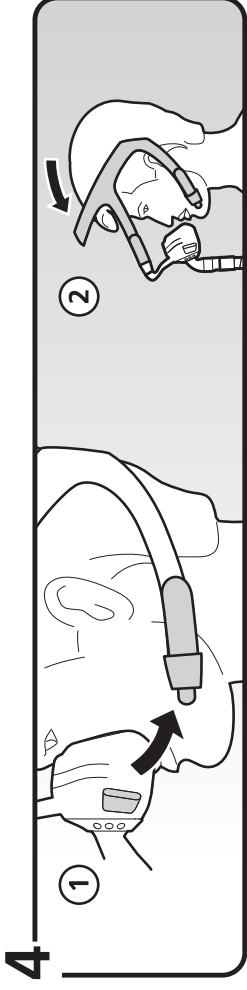
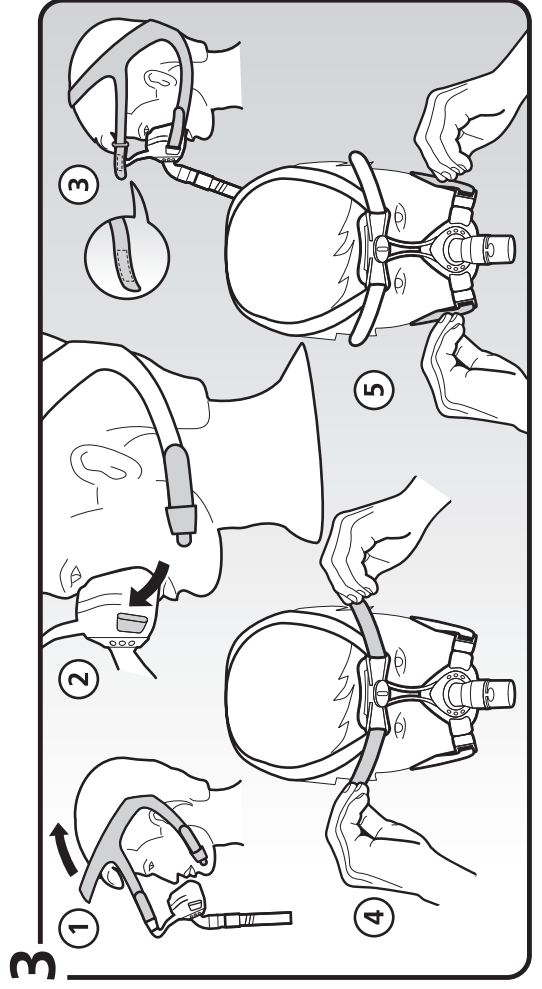
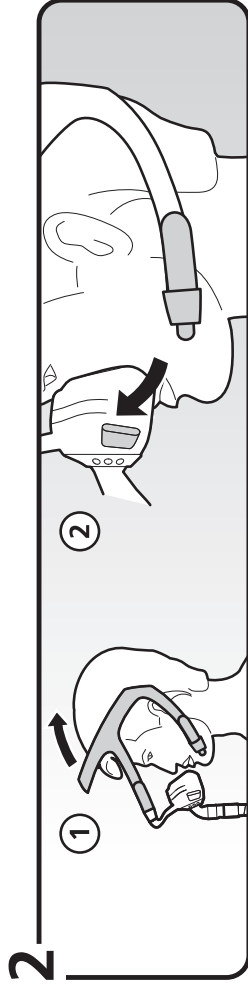
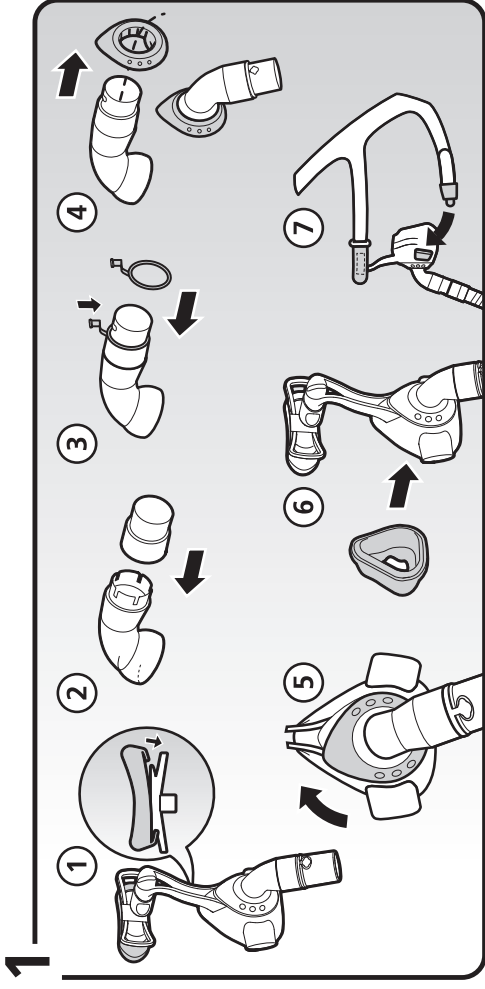
Οδηγίες χρήσης

使用说明书

partner for life

WEINM/ANN
medical technology

WEINM/ANN
medical technology



Máscara	Material
Reborde de la máscara, almohadilla de apoyo frontal	Silicona, laca siliconada
Cierre de la conexión del medidor de presión, muelle del soporte frontal	Silicona
Anilla de fijación (componente duro)	PP (polipropileno)
Anilla de fijación (componente blando)	TPE (elastómero termoplástico)
Clip para cintas	PA (poliamida), POM (polioximetileno)
Soporte frontal, manguito giratorio, cuerpo de la máscara, codo	PA (poliamida), PC (policarbonato)
Cintas para la cabeza	Elastano, poliéster, PU (poliuretano), UBL Loop, algodón, PA (poliamida)

Las piezas de la máscara no contienen látex, PVC (policloruro de vinilo) ni DEHP (di(2-etilhexil)ftalato).

11 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. Si lo desea, también podemos enviarle las condiciones de garantía.

En un caso de garantía, dirijase a su distribuidor especializado.

Producto	Períodos de garantía
Máscaras, incluidos accesorios	6 meses

12 Declaración de conformidad

Por la presente, Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG declara que el producto cumple las disposiciones pertinentes de la Directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. El texto completo de la declaración de conformidad se encuentra en: www.weinmann.de

1 Introducción

1.1 Uso conforme a lo dispuesto

Las máscaras nasales JOYCEone se utilizan para el tratamiento de la apnea del sueño y para la respiración artificial no invasiva y no de soporte vital de pacientes con insuficiencia ventilatoria. Se utiliza como elemento de conexión entre el paciente y el aparato de terapia.

1.2 Contraindicaciones

En el caso de los siguientes síntomas, la máscara no debe utilizarse o solo debe utilizarse teniendo una precaución especial:

Erosiones y ulceraciones, alergias cutáneas, enrojecimientos de la piel de la cara, zonas de presión en la cara, claustrofobia, miedo, deformaciones faciales o nasofaríngeas, ingestión de medicamentos que pueden provocar vómitos o necesidad urgente de intubación. Debe tener también en cuenta las contraindicaciones señaladas en el manual de instrucciones de su aparato de terapia.

1.3 Efectos secundarios

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

2 Seguridad

Lea con atención este manual de instrucciones. Forma parte de la máscara y debe estar disponible en todo momento. De acuerdo con la Directiva

93/42/CEE, tenga en cuenta los siguientes puntos.

¡Riesgo de lesión por introducción de oxígeno!

El oxígeno puede depositarse en los vestidos, la ropa de cama y los cabellos. Al fumar, prender fuego o en combinación con aparatos eléctricos puede ocasionar incendios y explosiones.

- ⇒ No fumar.
- ⇒ Evitar encender fuego.
- ⇒ No utilizar tubos flexibles conductores de la electricidad (excepción: tubo flexible de respiración de calentamiento eléctrico).

¡Riesgo de lesión si se vuelve a respirar el CO₂ exhalado!

En caso de manejo incorrecto de la máscara se puede volver a respirar el CO₂ exhalado.

- ⇒ No cierre las aberturas de la máscara.
- ⇒ La máscara solo se puede colocar durante un tiempo relativamente largo si está encendido el aparato de terapia.

- ⇒ Utilice la máscara únicamente en el margen de presión de terapia indicado.
- ⇒ No utilice la máscara en pacientes que no estén en disposición de quitársela por sí mismos.
- ⇒ Examinar individualmente a los pacientes con enfermedades pulmonares obstructivas y restrictivas durante el empleo de las máscaras JOYCEone.

¡Riesgo de lesión por deslizamiento de la máscara!

Si la máscara se desliza o se cae, la terapia no resulta eficaz.

- ⇒ Vigile a los pacientes con respiración espontánea limitada.
 - ⇒ Active la alarma de depresión/fugas en el aparato de terapia.
 - ⇒ Vigile individualmente a los pacientes con enfermedades pulmonares obstructivas y restrictivas.
- ¡Peligro para el paciente por empleo de la máscara durante la anestesia!**
- Si se emplea la máscara nasal durante la anestesia puede salir por la boca el gas narcótico introducido y poner en peligro al paciente.
- ⇒ No usar nunca máscaras nasales durante la anestesia.

2.1 Información general

- Si se utilizan artículos de otros fabricantes, pueden producirse fallos en el funcionamiento y limitarse la aptitud para el uso. Además, pueden no cumplirse los requisitos 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.

- Para evitar una infección, una contaminación bacteriana o anomalías en el funcionamiento, observe el capítulo “Tratamiento higiénico”.

3 Descripción del producto

3.1 Vista general

Encontrará la representación de las distintas piezas en la portada.

Leyenda

1. Cintas para la cabeza
2. Almohadilla de apoyo para la frente
3. Soporte frontal
4. Anilla de fijación
5. Codo

- 6. Cierre de la conexión para medición de la presión
- 7. Conexión para medición de la presión
- 8. Manguito giratorio
- 9. Cuerpo de máscara
- 10. Clip para cintas
- 11. Reborde de máscara

3.2 Aparatos compatibles

Puede utilizar la máscara con todos los aparatos de terapia que no sirvan para el tratamiento de soporte vital de pacientes con apnea del sueño o insuficiencia ventilatoria.

En algunas combinaciones de aparatos, la presión efectiva de la máscara no corresponde a la presión prescrita para la terapia, aún cuando el aparato de terapia señalice la presión correcta. Haga que un médico o distribuidor especializado ajuste la combinación de aparatos de forma que la presión efectiva de la máscara se corresponda con la presión de terapia.

3.3 Sistema de espiración

La máscara dispone 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.

3.4 Conexión para medición de la presión

La máscara dispone de una conexión para medir la presión o introducir oxígeno. Cuando no utilice la conexión, obtúrela con el cierre de la conexión para medición de la presión para alcanzar la presión de terapia.

4 Manejo

Consulte las ilustraciones para informarse sobre cómo ensamblar, aplicar, retirar, ajustar y desarmar la máscara:

- 1ª ilustración: ensamblar la máscara
- 2ª ilustración: aplicación de la máscara
- 3ª ilustración: ajuste de la máscara
- 4ª ilustración: retirar la máscara
- 5ª ilustración: desarmar la máscara

5 Tratamiento higiénico



ADVERTENCIA

¡Riesgo de lesión por limpieza insuficiente!
Los residuos pueden obstruir la máscara, además de influir negativamente sobre el sistema de espiración integrado y el éxito de la terapia.
⇒ En el caso de pacientes que tengan el sistema inmunológico debilitado o que presenten un cuadro clínico especial, se han de desinfectar diariamente las piezas de la máscara, previa consulta con el médico.
⇒ Limpie a fondo las superficies de contacto entre el codo y el manguito giratorio.

5.1 Limpiar la máscara

- 1. Desarme la máscara (véanse ilustraciones 5).
- 2. Limpie la máscara según la siguiente tabla:

Acción	Diariamente	Semanalmente
Lave las piezas de la máscara con agua caliente y un producto de limpieza suave.	X	
Al lavar las piezas de la máscara (excepción: reborde de la máscara y almohadilla de apoyo para la frente) límpielas a fondo con un paño o un cepillo blando.		X
Lave a mano las cintas para la cabeza.		X

- 3. Enjuague todas las piezas con agua limpia.

AVISO

¡Daños materiales por abrasión!
La abrasión en el reborde de la máscara y la almohadilla de apoyo para la frente pueden dañar el recubrimiento.
⇒ No frote para secar el reborde de la máscara y la almohadilla de apoyo para la frente.

- 4. Deje secar todas las piezas al aire.
- 5. Realice una comprobación visual.
- 6. En caso necesario: sustituya las piezas dañadas.
- 7. Ensamble la máscara (véanse ilustraciones 1).



Las decoloraciones de piezas de la máscara no alteran el funcionamiento de la máscara.

5.2 Cambio de paciente

En el caso de un cambio de paciente debe tratar higiénicamente la máscara. En la dirección de Internet www.weinmann.de encontrará un folleto con indicaciones para el tratamiento higiénico en caso de cambio de paciente. Si no dispone de acceso a Internet, diríjase a Weinmann.

6 Eliminación

Puede desechar todas las piezas con la basura doméstica.

7 Averías

Problema	Causa	Solución
Dolor por la presión en la cara.	La máscara se asienta con demasiada fuerza.	Reajustar ligeramente las cintas para la cabeza.
Corriente de aire en el ojo.	La máscara está demasiado floja.	Ajustar con algo más de fuerza las cintas para la cabeza.
	La máscara no se ajusta.	Contactar con el distribuidor especializado.
	La máscara no está ajustada correctamente.	Volver a ajustar la máscara (véanse ilustraciones 3).
	El reborde de máscara está dañado.	Sustituir el reborde de máscara.
No se alcanza la presión de la terapia.	El sistema de tubos flexibles no es estanco.	Comprobar los conectores enchufables y el asiento de los tubos flexibles.
	Sale aire por la conexión para la medición de la presión.	Cerrar la conexión para la medición de la presión con el cierre (incluido en el suministro).

8 Datos técnicos

	Máscara nasal
Clase de aparato según la Directiva 93/42/CEE	Ila
Dimensiones (An x Al x P)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Peso	87 g
Margen de presión de terapia	4 hPa - 30 hPa
Conexión de tubo flexible: cono según EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (macho)
Conexión para medición de la presión	Ø 4 mm

	Máscara nasal
Anchura clips para cintas	24 mm
Margen de temperatura: Servicio Almacenamiento	de +5 °C a +40 °C de -20 °C a +70 °C
Resistencia al flujo a 50 l/min a 100 l/min	0,05 hPa 0,28 hPa
Valor indicado de emisión de ruidos, dos cifras, según ISO 4871: - Nivel de intensidad acústica - Nivel de potencia acústica factor de incertidumbre:	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Tiempo de uso	Hasta 12 meses ¹
Normas aplicadas	EN ISO 16510-2:2009

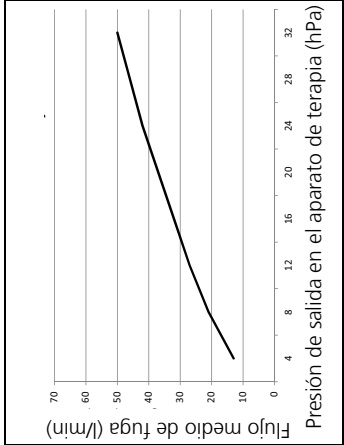
¹ Los materiales de la máscara envejecen si están expuestos, p. ej., a productos de limpieza corrosivos. Por lo tanto, en algún caso particular puede ser necesario sustituir piezas de la máscara en un tiempo menor al previsto.

C 0197

Reservado el derecho a efectuar modificaciones constructivas.

9 Curva de presión/flujo

En la curva de presión/flujo se representa el flujo de fuga en dependencia de la presión de terapia.



10 Materiais

Peça da máscara	Material
Rebordo da máscara, almofada para a testa	Silicone, verniz de silicone
Fecho da entrada de medição da pressão, mola do apoio para a testa	Silicone
Anel de retenção (componentes rígidos)	PP (polipropileno)
Anel de retenção (componentes macios)	TPE (elastômero termoplástico)
Clipe para as tiras de amarrar à volta da cabeça	PA (poliamida), POM (polioximetileno)
Apoio para a testa, casquilho rotativo, corpo da máscara, cotovelo	PA (poliamida), PC (policarbonato)
Tiras de amarrar à volta da cabeça	Elastano, poliéster, PU (poliuretano), UBL Loop, algodão, PA (poliamida)

Todas as peças da máscara estão isentas de látex, PVC (policloreto de vinilo) e DEHP (ftalato de dietil-hexilo).

11 Garantia

A Weinmann concede aos compradores de um novo produto original da Weinmann e de uma peça sobre-salente montada pela Weinmann uma garantia limitada do fabricante em conformidade com as condições de garantia válidas para o respetivo produto e os períodos de garantia seguidamente mencionados, a partir da data de compra. As condições de garantia podem ser consultadas na Internet em www.weinmann.de. Também podemos enviar-lhe as condições de garantia, a pedido.

Contacte o seu revendedor em caso de aplicação da garantia.

Produto	Períodos de garantia
Máscaras incluindo os acessórios	6 meses

12 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 diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos. O texto completo da declaração de conformidade encontra-se em: www.weinmann.de

1 Introdução

1.1 Utilização adequada

A máscara nasal JOYCEone é empregue para o tratamento da apneia do sono, bem como para a ventilação não-invasiva e não vital de pacientes com insuficiência ventilatória. Esta serve de elemento de ligação entre o paciente e o aparelho de terapia.

1.2 Contraindicações

Com os sintomas seguintes, a máscara não deve ser usada, ou deverá ser usada somente com um cuidado especial:

Erosões e ulcerações, alergias da pele, vermelhidão da pele do rosto, pontos de pressão no rosto, claustrofobia, medo, deformações no rosto ou na nasofaringe, ingestão de medicamentos passíveis de causar vômitos, necessidade de intubação imediata. Tenha igualmente em atenção as contraindicações que constam das instruções de uso do seu aparelho de terapia.

1.3 Efeitos colaterais

Nariz entupido, nariz seco, boca seca pela manhã, sensação de pressão nas cavidades paranasais, irritações da conjuntiva, vermelhidão na pele, pontos de pressão no rosto, ruídos incomodativos ao respirar.

2 Segurança

Leia com atenção estas instruções de uso. Elas são parte integrante da máscara e têm de estar sempre acessíveis. Respeite os seguintes pontos de acordo com a diretiva 93/42/CEE.

Risco de ferimento devido à introdução de oxigénio!

O oxigénio pode sedimentar-se no vestuário, na roupa de cama e nos cabelos. Se houver fumo, fogo aberto e aparelhos elétricos, poderá causar incêndios e explosões.

- ⇒ Não fumar.
- ⇒ Evitar o fogo aberto.
- ⇒ Não usar tubos com condutibilidade elétrica (exceção: tubos de respiração com aquecimento elétrico)

Risco de ferimento devido à reinalação de CO₂!
Se a máscara for manuseada incorretamente, poderá haver reinalação de CO₂.
⇒ Não fechar as aberturas da máscara.
⇒ Colocar a máscara por um longo período apenas se o aparelho de terapia estiver a funcionar.

- ⇒ Utilizar a máscara somente no limite de pressão de tratamento indicado.
 - ⇒ Não aplicar a máscara em pacientes que sejam incapazes de a remover por si mesmos.
 - ⇒ Vigiar individualmente os pacientes com doenças pulmonares obstrutivas e restritivas durante a utilização das máscaras JOYCEone.
- Risco de ferimento devido ao deslocamento da máscara!**
A terapia não será eficaz se a máscara se deslocar ou cair.
- ⇒ Vigiar os pacientes com respiração espontânea limitada.
 - ⇒ Ativar os alarmes de vácuo/fugas no aparelho de terapia.
 - ⇒ Vigiar individualmente os pacientes com doenças pulmonares obstrutivas e restritivas.
- Risco para o paciente devido ao uso da máscara durante a anestesia!**
Se a máscara nasal for utilizada durante a anestesia, o gás anestésico introduzido pode escapar pela boca e colocar o paciente em perigo.
- ⇒ Nunca usar as máscaras nasais durante a anestesia.

2.1 Notas gerais

- A utilização de artigos de outras marcas pode provocar falhas de funcionamento e limitar a aptidão de utilização. Além disso, isto pode ser um entrave ao cumprimento dos requisitos de biocompatibilidade. Convmem 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.
- Para evitar uma infeção, contaminação bacteriana ou limitações funcionais, respeite o capítulo “Procedimentos de higiene”.

3 Descrição do produto

3.1 Vista geral

Na primeira página encontra a apresentação das peças individuais.

Legenda

- Tiras de amarrar à volta da cabeça
- Almofada para a testa
- Apoio para a testa
- Anel de retenção
- Cotovelo

- 6. Fecho da entrada de medição da pressão
- 7. Entrada de medição da pressão
- 8. Casquilho rotativo
- 9. Corpo da máscara
- 10. Clipe para as tiras de amarrar à volta da cabeça
- 11. Rebordo da máscara

3.2 Aparelhos compatíveis

Poderá utilizar a máscara com todos os aparelhos de terapia que não sejam destinados ao tratamento vital de pacientes com apneia de sono ou insuficiência ventilatória.

Com determinadas combinações de aparelhos, a pressão efetiva da máscara não corresponde à pressão de tratamento prescrita, mesmo que o aparelho de terapia indique a pressão correta. Deixe um médico ou revendedor ajustar a combinação de aparelhos de modo a que a pressão efetiva na máscara corresponda à pressão de tratamento.

3.3 Sistema de expiração

A máscara dispõe de um sistema de expiração integrado. Em virtude do seu formato, o anel de retenção e o corpo da máscara apresentam uma folga entre si, que permite a evacuação do ar expirado.

3.4 Entrada de medição da pressão

A máscara possui uma entrada de medição da pressão, para medir a pressão ou introduzir oxigénio. Se não usar a entrada, tape-a com o respetivo fecho para alcançar a pressão de tratamento.

4 Operação

Para montar, colocar, remover, ajustar ou desmontar a máscara, consulte as figuras:

Figura 1: Montar a máscara

Figura 2: Colocar a máscara

Figura 3: Ajustar a máscara

Figura 4: Remover a máscara

Figura 5: Desmontar a máscara

5 Procedimentos de higiene

**ATENÇÃO**

Risco de ferimento devido a limpeza insuficiente!
Os resíduos podem obstruir a máscara, prejudicar o sistema de expiração integrado e colocar em risco o êxito da terapia.
⇒ No caso de pacientes com o sistema imunitário debilitado ou patologias anteriores específicas deve desinfetar-se as peças da máscara diariamente depois de consultar o médico.
⇒ Limpar bem as superfícies de contacto entre o cotovelo e o casquilho rotativo.

5.1 Limpar a máscara

- 1. Desmontar a máscara (ver figuras 5).
- 2. Limpar a máscara de acordo com a seguinte tabela:

Ação	Diariamente	Semanalmente
Lavar as peças da máscara com água morna e um produto de limpeza suave.	X	
Limpar bem as peças da máscara (exceção: rebordo da máscara e almofada para a testa) com um pano ou uma escova suave, durante a lavagem.		X
Lavar à mão as tiras de amarrar à volta da cabeça.		X

- 3. Enxaguar todas as peças com água limpa.

AVISO

Danos materiais devido a abrasão!

Esfregar o rebordo da máscara e a almofada para a testa pode danificar o revestimento.
⇒ Não esfregar o rebordo da máscara nem a almofada para a testa para os secar.

- 4. Deixar secar todas as peças ao ar.
- 5. Efetuar um exame visual.
- 6. Se necessário: substituir as peças danificadas.
- 7. Montar a máscara (ver figuras 1).



A descoloração das peças não compromete o funcionamento da máscara.

5.2 Troca de paciente

A máscara terá de ser sujeita a procedimentos de higiene no caso de uma troca do paciente. Pode encontrar notas sobre os procedimentos de higiene no caso de troca do paciente numa brochura na Internet em www.weinmann.de. Se não dispuser de acesso à Internet, contacte a Weinmann.

6 Eliminação

Todas as peças podem ser eliminadas como lixo doméstico.

7 Falhas

Falha	Causa	Solução
Dores de pressão no rosto.	A máscara está demasiado justa.	Desapertar mais as tiras de amarrar à volta da cabeça.
Corrente de ar no olho.	A máscara está demasiado solta.	Apertar mais as tiras de amarrar à volta da cabeça.
	A máscara não cabe.	Contactar o revendedor.
	A máscara não está corretamente ajustada.	Reajustar a máscara (ver figuras 3).
A pressão de tratamento não é alcançada.	Rebordo da máscara danificado.	Substituir o rebordo da máscara.
	Sistema de tubos não estanque.	Verificar os conectores e o assento dos tubos.
	Sai ar da entrada de medição da pressão.	Tapar a entrada de medição da pressão com o fecho (incluído no material fornecido).

8 Dados técnicos

	Máscara nasal
Classe de aparelhos segundo a diretiva 93/42/CEE	Ila
Dimensões (L x A x P)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Peso	87 g
Limite de pressão de tratamento	4 hPa - 30 hPa
Conexão por tubo: cone segundo EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (macho)
Entrada de medição da pressão	Ø 4 mm
Largura dos cliques para as tiras de amarrar à volta da cabeça	24 mm

	Máscara nasal
Faixa de temperatura: Funcionamento	+5 °C a + 40 °C -20 °C a +70 °C
Armazenamento	
Resistência de fluxo com 50 l/min com 100 l/min	0,05 hPa 0,28 hPa
Valor de emissão de ruídos de dois dígitos indicado segundo ISO 4871: - Nível de pressão acústica - Nível de potência sonora Fator de incerteza	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Vida útil	Até 12 meses
Normas aplicadas	EN ISO 16510-2:2009

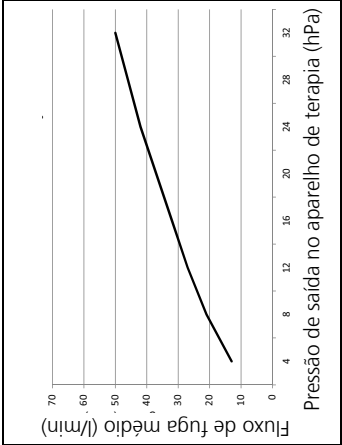
¹ Os materiais da máscara envelhecem quando ficam p. ex. expostos a produtos de limpeza agressivos. Em casos pontuais poderá ser necessário substituir as peças da máscara mais cedo.

CE 0197

Reservamo-nos o direito a alterações na construção.

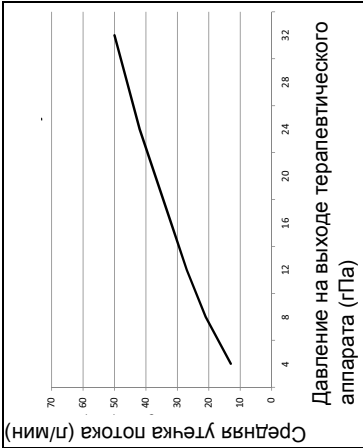
9 Curva característica pressão/fluxo

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



9 Кривая давления и потока

Кривая давления и потока отображает зависимость скорости утечки потока от терапевтического давления.



10 Материалы

Элемент маски	Материал
Выступ маски, лобовая прокладка	Силикон, силиконовый лак
Крышка штуцера для измерения давления, пружина налобника	Силикон
Стопорное кольцо (жесткий компонент)	PP (полипропилен)
Стопорное кольцо (мягкий компонент)	TPE (термопластичный эластомер)
Зажим ремней оголовья	PA (полиамид), POM (полиоксиметилен)
Налобник, шарнирная втулка, корпус маски, уголок	PA (полиамид), PC (поликарбонат)
Оголовье	Эластан, полиэстер, PU (полиуретан), UBL Loor (неразрушаемое ворсовое полотно), хлопок, PA (полиамид)

Ни один из элементов маски не содержит латекса, PVC (поливинилхлорида) и DEHP (диэтилгексилфталата).

11 Гарантия

Компания Weinmann предоставляет покупателю нового изделия производства компании Weinmann и новой запасной части, установленной компанией Weinmann, ограниченную гарантию производителя на основании гарантийных условий, распространяющихся на соответствующие изделия, и приведенных ниже сроков, действующих с момента покупки. Условия гарантии можно найти в Интернете на сайте www.weinmann.de. По запросу мы можем выслать Вам гарантийные условия.

При наступлении гарантийного случая обращайтесь к Вашему дилеру.

Изделие	Сроки действия гарантии
Маска в комплекте с принадлежностями	6 месяцев

12 Заявление о соответствии

Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG настоящим заявляет, что изделие отвечает требованиям соответствующей директивы 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях. Полный текст заявления о соответствии Вы найдете в Интернете на сайте: www.weinmann.de

1 Введение

1.1 Использование по назначению

Назальная маска JOYCEone применяется для лечения остановки дыхания во время сна и для инвазивной и неинвазивной вазизионной и неинвазивной вазизионной искусственной вентиляции легких у пациентов с вентилаторной недостаточностью. Она служит в качестве соединительного элемента между пациентом и терапевтическим устройством.

1.2 Противопоказания

При следующих симптомах применение маски допускается только при соблюдении особых мер предосторожности либо запрещается:

Эрозии и язвы, кожные аллергии, покраснения кожи лица, следы надавливания на лице, клаустрофобия, страх, деформации лица или носоглотки, прием медикаментов, могущих вызвать рвоту, необходимость безотлагательной интубации. Обратите также внимание на противопоказания, приведенные в инструкции по использованию Вашего терапевтического аппарата.

1.3 Побочные действия

Заложенность носа, сухость в носу, сухость во рту по утрам, чувство давления в придаточных полостях носа, раздражение соединительной оболочки глаз, покраснение кожи, следы надавливания на лице, шумы при дыхании.

2 Безопасность

Внимательно прочтите инструкцию по использованию. Она является составной частью маски и должна всегда находиться под рукой. Согласно Директиве 93/42/ЕЭС необходимо соблюдать следующие положения.

Опасность травм вследствие подачи кислорода!

Кислород может накапливаться в одежде, постельном белье и волосах. При курении, вблизи открытого огня и электрических приборов он может привести к пожару или взрыву.

- ⇒ Курение запрещено.
- ⇒ Избегать открытого пламени.
- ⇒ Не использовать электропроводные трубки (исключение: дыхательные трубки с электрическим обогревом).

Опасность получения травм вследствие вдыхания CO₂!

При неправильном использовании маски возможно вдыхание выдыхаемого CO₂.

- ⇒ Не закрывать отверстия маски.

- ⇒ Надевать маску на длительное время только при работающем терапевтическом аппарате.
- ⇒ Использовать маску только в указанном диапазоне терапевтических давлений.
- ⇒ Не использовать маску для пациентов, которые не могут самостоятельно ее снять.
- ⇒ Пациентов с obstructивными и рестриктивными заболеваниями легких во время применения масок JOYCEone необходимо контролировать в индивидуальном порядке.

Опасность травм вследствие смещения маски!
В случае смещения или спадания маски терапия неэффективна.

- ⇒ Пациенты с ограниченным самопроизвольным дыханием должны находиться под наблюдением.
- ⇒ Включить сигнализацию пониженного давления / утечки на терапевтическом аппарате.
- ⇒ Для пациентов с obstructивными и рестриктивными заболеваниями легких установить индивидуальное наблюдение.

Применение маски во время анестезии опасно для пациентов!

В случае применения назальной маски во время анестезии вводимый наркотический газ может улетучиваться через рот, что представляет опасность для пациента.

- ⇒ Категорически запрещается пользоваться назальными масками во время анестезии.

2.1 Общие указания

- При использовании аппарата в комбинации с изделиями других изготовителей возможны сбои в работе и ограничение пригодности к использованию. Кроме того, возможно несоблюдение требований по биологической совместимости. Примите во внимание, что любые гарантийные претензии и ответственность исключены, если не используются принадлежности и оригинальные запасные части, рекомендованные в инструкции по использованию.

- Чтобы предотвратить инфекцию, бактериальное заражение или ограничение функций, соблюдайте положение раздела «Гигиеническая обработка».

3 Описание изделия

3.1 Обзор

Изображение отдельных частей приведено на первой странице.

Пояснение к изображению

- Оголовье
- Лобовая прокладка
- Налобник

- 4. Стороннее кольцо
- 5. Уголок
- 6. Крышка штуцера для измерения давления
- 7. Штуцер для измерения давления
- 8. Шарнирная втулка
- 9. Корпус маски
- 10. Зажим ремней оголовья
- 11. Выступ маски

3.2 Совместимые устройства

Маску можно использовать со всеми терапевтическими аппаратами, служащими для нежизнобеспечивающей терапии пациентов с остановками дыхания во время сна или с вентиляторной недостаточностью.

При некоторых комбинациях аппаратов фактическое давление в маске не соответствует предписанному терапевтическому давлению, причем даже в случае, если терапевтический аппарат показывает правильное давление. Попросите врача или специалиста торговой фирмы отрегулировать комбинацию аппаратов таким образом, чтобы фактическое давление в маске соответствовало терапевтическому.

3.3 Выдыхательная система

Маска оснащена встроенной выдыхательной системой. Стороннее кольцо и корпус маски устроены так, чтобы между этими элементами был зазор. Через этот зазор может выходить выдыхаемый воздух.

3.4 Штуцер для измерения давления

Маска имеет штуцер для измерения давления, используемый для измерения давления или для ввода кислорода. Если штуцер не используется, закупорьте его крышкой, чтобы обеспечить терапевтическое давление.

4 Использование

Порядок сборки, надевания, снятия, регулировки и разборки маски представлен на следующих рисунках:

- Рисунок 1: Сборка маски
- Рисунок 2: Надевание маски
- Рисунок 3: Подгонка маски
- Рисунок 4: Снятие маски
- Рисунок 5: Разборка маски

5 Гигиеническая обработка

▲ОСТОРОЖНО

Опасность травм вследствие недостаточной очистки!
Остаточные вещества могут вызвать засорение маски, что отрицательно влияет на работу встроенной выдыхательной системы и на результат терапии.
⇒ Для пациентов с ослабленной иммунной системой или особой картиной заболеваний по согласованию с врачом ежедневно дезинфицировать детали маски.
⇒ Тщательно очищать контактные поверхности между уголок и шарнирной втулкой.

5.1 Очистка маски

- 1. Разберите маску (см. рис. 5).
- 2. Очистите маску в соответствии с указаниями в следующей таблице:

Действие	Ежедневно	Еженедельно
Вымыть детали маски теплой водой с мягким моющим средством.	X	
Тщательно очистить детали маски (исключение: выступ маски и лобовая прокладка) в процессе мойки матерчатой салфеткой или мягкой щеткой.		X
Вымыть вручную оголовье.		X

- 3. Промыть все детали чистой водой.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Материальный ущерб в результате истирания!
При воздействии трением на выступ маски и лобовую прокладку можно повредить покрытие.
⇒ Не протирайте выступ маски и лобовую прокладку в сухом состоянии.

- 4. Оставить сохнуть все детали на воздухе.
- 5. Выполнить визуальный контроль.
- 6. При необходимости: заменить поврежденные детали.
- 7. Собрать маску (см. рис. 1).

i

Изменения цвета деталей маски не влияют отрицательно на исправность маски.

5.2 Смена пациентов

В случае смены пациента обязательно выполнить гигиеническую обработку маски. Указания по гигиенической обработке при смене пациента содержатся в брошюре на сайте www.weinmann.de. При отсутствии доступа в Интернет обратитесь в компанию Weinmann.

6 Утилизация

Все детали можно утилизировать как бытовые отходы.

7 Проблемы

Проблема	Причина	Устранение
Боли от надавливания на лицо	Маска чрезмерно прилегает к лицу.	Немного ослабить ремни оголовья.
Воздушный поток попадает в глаза.	Маска сидит слишком свободно.	Затянуть потуже ремни оголовья.
	Маска не подходит.	Обратитесь к дилеру.
	Маска отрегулирована неправильно.	Заново отрегулируйте маску (см. рис. 3).
	Поврежден выступ маски.	Замените выступ маски.
Терапевтическое давление не достигается.	Система трубок негерметична.	Проверить штекерные соединения и крепление трубок.
	Выход воздуха из штуцера для измерения давления.	Закрыть штуцер для измерения давления крышкой (имеется в комплекте поставки).

8 Технические характеристики

	Назальная маска
Класс устройства согласно требованиям Директивы 93/42/ЕЭС	Ila
Габаритные размеры (Ш x В x Г)	96 мм x 115 мм x 83 мм
Вес	87 г
Диапазон терапевтического давления	4 гПа – 30 гПа

	Назальная маска
Подключение трубки: конусное согласно EN ISO 5356-1	Ø 22 мм (штыревая часть)
Штуцер для измерения давления	Ø 4 мм
Ширина зажимов ремней оголовья	24 мм
Диапазон температур: Эксплуатация Хранение	от +5 °C до +40 °C от -20 °C до +70 °C
Аэродинамическое сопротивление при 50 л/мин при 100 л/мин	0,05 гПа 0,28 гПа
Указанное двузначное значение шумовыделения согласно ISO 4871:	
- уровень звукового давления	15 дБ(А)
- уровень звуковой мощности	23 дБ(А)
Значение неопределенности:	3 дБ(А)
Срок службы	До 12 месяцев ¹
Используемые стандарты	EN ISO 16510-2:2009

¹ Материалы маски стареют, например, при воздействии агрессивных средств очистки.

В ряде случаев может потребоваться заменить маску раньше.

C€ 0197

Мы сохраняем за собой право на внесение конструктивных изменений.

10 Materiały

Część maski	Materiał
Kołnierz maski, poduszka czołowa	Silikon, lakier silikonowy
Zatyczka portu pomiaru ciśnienia, sprężyna wspornika czołowego	Silikon
Pierścień podtrzymujący (element twardej)	PP (polipropylen)
Pierścień podtrzymujący (element miękki)	TPE (elastomer termoplastyczny)
Klips uprząży	PA (poliamid), POM (polioksymetylen)
Wspornik czołowy, tulejka obrotowa, korpus maski, kolanko	PA (poliamid), PC (poliwęglan)
Uprząż	Elastan, poliester, PU (poliuretan), UBL Loop, bawełna, PA (poliamid)

Wszystkie części maski są wolne od lateksu, PVC (polichloru winylu) oraz DEHP (ftalanu dwu-2-etyloheksylu).

11 Gwarancja

Firma Weinmann udziela klientom ograniczonej gwarancji producenta na nowo zakupiony, oryginalny produkt marki Weinmann lub zamontowaną przez firmę Weinmann część zamienną, zgodnie z warunkami gwarancji obowiązującymi dla danego produktu oraz podanymi niżej okresami gwarancji od daty zakupu. Z warunkami gwarancji można się zapoznać na stronie internetowej www.weinmann.de. Na życzenie chętnie prześlemy Państwu warunki gwarancji.

W przypadku roszczeń gwarancyjnych należy zwrócić się do dystrybutora sprzętu.

Produkt	Okres gwarancji
Maski wraz z akcesoriami	6 miesięcy

12 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

1 Wprowadzenie

1.1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Maska nosowa JOYCEone jest przeznaczona do leczenia bezdechu sennego oraz nieinwazyjnej i niepodtrzymującej życia wentylacji pacjentów z niewydolnością oddechową. Stanowi ona element łączący pacjenta z urządzeniem terapeutycznym.

1.2 Przeciwwskazania

Stosowanie maski jest niewskazane lub wymaga zachowania szczególnej ostrożności u osób z następującymi objawami:

Nadżerki i owrzodzenia, alergie skórne, zaczerwienienia skóry twarzy, odciski na twarzy, klaustrofobia, stany lękowe, deformacje twarzy lub jamy nosowo-gardłowej, przyjmowanie leków mogących wywoływać wymioty, konieczność natychmiastowej intubacji. Należy również przestrzegać przeciwwskazań podanych w instrukcji obsługi urządzenia terapeutycznego.

1.3 Działania niepożądane

Niedrożny nos, uczucie suchości w nosie, poranna suchość w jamie ustnej, uczucie ucisku w zatokach obocznych nosa, podrażnienia spojówek, zaczerwienienia skóry, odciski na twarzy, uciążliwe odgłosy przy oddychaniu.

2 Bezpieczeństwo

Należy uważnie zapoznać się z niniejszą instrukcją użytkowania. Jest ona integralną częścią maski i musi być w każdej chwili dostępna. Należy przestrzegać poniższych punktów zgodnych z dyrektywą 93/42/WE.

Ryzyko obrażeń wskutek doprowadzenia tlenu!

Tlen może się gromadzić w ubraniu, pościeli i włosach. W połączeniu z paleniem tytoniu, otwartym ogniem i urządzeniami elektrycznymi stwarza to ryzyko pożaru i wybuchu.

- ⇒ Nie palić tytoniu.
- ⇒ Unikać otwartego ognia.
- ⇒ Nie używać węży przewodzących prąd elektryczny (wyjątek: ogrzewane elektrycznie węże wdychowe).

Ryzyko obrażeń wskutek wtórnego wdychania CO₂!

Nieprawidłowa obsługa maski może spowodować wtórne wdychanie CO₂.

- ⇒ Nie zamykać otworów maski.
- ⇒ Maskę zakładać na dłuższy czas tylko pod warunkiem, że urządzenie terapeutyczne pracuje.

- ⇒ Stosować maskę tylko w podanym zakresie ciśnienia terapeutycznego.
 - ⇒ Nie stosować maski u pacjentów, którzy nie są w stanie jej samodzielnie zdjąć.
 - ⇒ W czasie stosowania masek JOYCEone należy indywidualnie monitorować stan pacjentów z obturacyjnymi i restrykcyjnymi schorzeniami płuc.
- Ryzyko obrażeń wskutek zsunięcia się maski!**
- Jeżeli maska zsunie się albo spadnie, terapia będzie nieskuteczna.
- ⇒ Należy monitorować pacjentów o ograniczonej zdolności oddychania spontanicznego.
 - ⇒ Aktywować alarmy na wypadek podciśnienia i nieszczelności w urządzeniu terapeutycznym.
 - ⇒ Należy indywidualnie monitorować stan pacjentów z obturacyjnymi i restrykcyjnymi schorzeniami płuc.

Zagrożenie pacjenta wskutek stosowania maski w trakcie znieczulania!

- Jeżeli maska nosowa jest stosowana podczas znieczulania, doprowadzony gaz znieczulający może uchodzić przez usta i zagrażać pacjentowi.
- ⇒ Nigdy nie używać masek nosowych w trakcie znieczulania.

2.1 Ogólne wskazówki

- Przy stosowaniu produktów innych producentów może dojść do awarii i do ograniczonej przydatności do użycia. Ponadto niespełnione mogą być wymagania w zakresie kompatybilności biologicznej. Należy pamiętać, że wszelkie roszczenia z tytułu gwarancji i odpowiedzialności producenta wygasają w przypadku niestosowania akcesoriów lub oryginalnych części zamiennych zalecanych w niniejszej instrukcji obsługi.
- Aby wykluczyć zakażenie, kontaminację bakteryjną oraz zablokowania działania, należy przestrzegać zaleceń zawartych w rozdziale „Przygotowanie higieniczne”.

3 Opis produktu

3.1 Widok ogólny

Poszczególne części produktu przedstawiono na stronie tytułowej.

Legenda

- Czepek
- Poduszka czołowa
- Podpora czołowa
- Pierścień zabezpieczający

5 Przygotowanie higieniczne

**OSTRZEŻENIE**

Ryzyko obrażeń wskutek niedostatecznej jakości czyszczenia!

Pozostałości zanieczyszczeń mogą zatkać maskę, spowodować wadliwe działanie systemu wydechowego i uniemożliwić skuteczną terapię.

⇒ U pacjentów z osłabionym układem odpornościowym albo nietypowym tem schorzenia należy codziennie dezynfekować części maski po urzgodnieniu z lekarzem.

⇒ Należy dokładnie czyścić powierzchnie styku między kątownikiem i tulejką obrotową.

- 5. Kątownik
- 6. Zatyčka przyłącza pomiaru ciśnienia
- 7. Przyłącze pomiaru ciśnienia
- 8. Tulejka obrotowa
- 9. Korpus maski
- 10. Zatrask mocujący czepek
- 11. Kohnierz maski

3.2 Kompatybilne urządzenia

Maskę można stosować ze wszystkimi urządzeniami terapeutycznymi, które nie służą do terapii podtrzymującej życie u pacjentów z bezdechem sennym lub niewydolnością oddychową.

W przypadku niektórych kombinacji urządzeń rzeczywiste ciśnienie wytwarzane w masce nie będzie zgodne z zaleconym ciśnieniem terapeutycznym, nawet gdy urządzenie terapeutyczne wskazuje prawidłową wartość ciśnienia. Kombinacja urządzeń musi zostać ustawiona przez lekarza lub dystrybutora w taki sposób, by rzeczywiste ciśnienie w masce było zgodne z ciśnieniem terapeutycznym.

3.3 System wydechowy

Maska posiada zintegrowany system wydechowy. Pierścien zabezpieczający i korpus maski są ukształtowane w taki sposób, że powstaje między nimi szczelina. Szczelina ta umożliwia uchodzenie wydychanego powietrza.

3.4 Przyłącze pomiaru ciśnienia

Maska posiada przyłącze pozwalające na pomiar ciśnienia i doprowadzenie tlenu. Gdy przyłącze to nie jest używane, należy je zamknąć zatycką, aby umożliwić osiągnięcie ciśnienia terapeutycznego.

4 Obsługa

Sposób montażu, zakładania, zdejmowania, dopasowania i demontażu maski przedstawiono na rysunkach:

- Rysunek 1: Montaż maski
- Rysunek 2: Zakładanie maski
- Rysunek 3: Dopasowanie maski
- Rysunek 4: Zdejmowanie maski
- Rysunek 5: Demontaż maski

**i**

Przebarwienia części maski nie mają wpływu na jej działanie.

WM 67531a 09/2014 PL

5.2 Zmiana pacjenta

W razie zmiany pacjenta konieczne jest higieniczne przygotowanie maski. Wskazówki dotyczące przygotowania higienicznego przy zmianie pacjenta można znaleźć w broszurze na stronie internetowej www.weinmann.de. W razie braku dostępu do Internetu należy skontaktować się z firmą Weinmann.

6 Utylizacja

Wszystkie części można usuwać łącznie z odpadami domowymi.

7 Usterki

Usterka	Przyczyna	Sposób usunięcia
Ból spowodowany uściśnięciem twarzy.	Maska jest dopasowana za ciasno.	Poszerzyć czepek.
Strumień powietrza skierowany na oczy.	Maska jest dopasowana za luźno. Maska nie pasuje.	Zwęzić czepek. Skontaktować się z dystrybutorem.
Nie jest osiągane ciśnienie terapeutyczne.	Maska jest nieprawidłowo dopasowana.	Dopasować maskę na nowo (zob. rys. 3).
	Uszkodzony kohnierz maski.	Wymienić kohnierz maski.
	Nieszczelny system węży.	Sprawdzić złącza węży i zamocowanie węży.
	Powietrze uchodzi z przyłącza pomiaru ciśnienia.	Zamknąć przyłącze pomiaru ciśnienia zatycką (dostarczoną w zestawie).

8 Dane techniczne

	Maska nosowa
Klasa produktu według dyrektywy 93/42/EWG	IIa
Wymiary (S x W x G)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Waga	87 g
Zakres ciśnienia terapeutycznego	4 hPa - 30 hPa
Przyłącze węża: złącze stożkowe zg. z EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (męskie)
Przyłącze pomiaru ciśnienia	Ø 4 mm
Szerokość zatrzasków mocujących czepek	24 mm

	Maska nosowa
Zakres temperatury: Użytkowanie Przechowywanie	od +5 °C do + 40 °C od -20 °C do +70 °C
Opór przepływu przy 50 l/min. przy 100 l/min.	0,05 hPa 0,28 hPa
Zakładana dwucyfrowa wartość emisji hałasu zg. z ISO 4871: - Poziom ciśnienia akustycznego - Poziom mocy akustycznej Współczynnik niepewności	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Okres użytkowania	Maks. 12 miesięcy
Odnosne normy	EN ISO 16510-2:2009

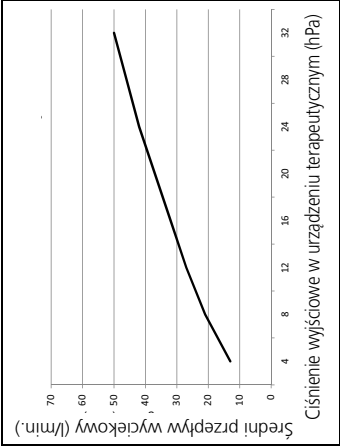
¹ Materiały maski ulegają starzeniu, np. wskutek narażenia na działanie agresywnych środków czyszczących. W niektórych przypadkach może być konieczna wcześniejsza wymiana elementów maski.

CE 0197

Zastrzeżenie: Zastrzeżenie się możliwość wprowadzania zmian konstrukcyjnych.

9 Krzywa ciśnienia/przepływu

Krzywa ciśnienia/przepływu przedstawia przepływ wyciekowy w zależności od ciśnienia terapii.



11 Jamstvo

Tvrtka Weinmann daje kupcima novog originalnog proizvoda Weinmann i rezervnog dijela koji je ugradi- la tvrtka Weinmann ograničeno jamstvo proizvođača prema jamstvenim uvjetima koji vrijede za pojedini proizvod i prema jamstvenom roku koji je naveden niže u tekstu, a počinje teći od datuma kupnje. Jamstvene uvjete možete pronaći na internetskoj stranici www.weinmann.de. Na zahtjev poslat ćemo vam jamstvene uvjete.

U slučaju jamstva obratite se Vašem specijaliziranom trgovcu.

Proizvod	Jamstveni rokovi
Maska uključujući pribor	6 mjeseci

12 Izjava o sukladnosti

Ovim tvrtka Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG izjavljuje da proizvod odgovara dotičnim odredbama direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Cijeli tekst izjave možete naći na internetskoj stranici www.weinmann.de.

1 Uvod

1.1 Namjenska uporaba

Nosna maska JOYCEone koristi se kod liječenja apneje spavanja i za neinvazivno davanje umjetnog disanja kao i za davanje disanja, ali ne u svrhu spašavanja života, pacijentima s respiratornom insuficijencijom. Ona služi kao spojni element između pacijenta i tera- pijskog uređaja.

1.2 Kontraindikacije

Kod sljedećih simptoma masku nije dopušteno koristiti ili je treba koristiti samo uz poseban oprez: Erozije i ulceracije, alergije kože, crvenilo kože lica, otisci od tlaka na licu, klaustrofobija, strah, deformacije lica ili nosnih kanala, uzimanje lijekova koji mogu izazvati povraćanje, hitna potreba za intubacijom. Obratite također pozornost na kontraindikacije u uputi za uporabu Vašeg terapijskog uređaja.

1.3 Popratne pojave

Začepljenje nosa, suhoća nosa, jutarnja suhoća usta, osjećaj tlaka u paranazalnim šuplinama, nadraženost spojnog tkiva, crvenilo kože, otisci od tlaka na licu, smetajući šumovi prilikom disanja.

2 Sigurnost

Pozorno pročitajte ove upute za uporabu. Ona je sastavni dio maske i treba biti dostupna u svakom trenutku. Sukladno direktivi 93/42/EEZ obratite pozornost na sljedeće točke.

Opasnost od ozljeđivanja zbog uvođenja kisika!

Kisik se može taložiti u odjećí, posteljini i kosi. U dodiru s dimom, otvorenom vatrom i električnim uređajima može uzrokovati požar i eksplozije.

- ⇒ Ne pušite.
- ⇒ Izbjegavajte otvoreni plamen.
- ⇒ Ne koristite električno vodljiva crijeva (iznimka: električno grijana crijeva za disanje).

Opasnost od ozljeđivanja zbog povratnog udisanja CO₂!

- Kod pogrešnog rukovanja maskom možete povratno udahnuti CO₂.
- ⇒ Ne zatvarajte otvore maske.
- ⇒ Masku stavljajte dulje vrijeme samo kada je tera- pijski uređaj u pogonu.
- ⇒ Masku koristite samo u granicama navedenog područja terapijskog tlaka.
- ⇒ Masku ne koristite kod pacijenata koji je ne mogu sami skinuti.

- ⇒ Pacijente s opstruktivnim i restriktivnim plućnim bolestima kod korištenja JOYCEone-maski treba individualno nadzirati.

Opasnost od ozljeđivanja zbog skliznuća maske!

Ako maska isklizne ili otpadne, terapija nije djelotvorna.

- ⇒ Nadzirite pacijente s ograničenim spontanim disanjem.
- ⇒ Aktivirajte alarme podtlaka / propuštanja na tera- pijskom uređaju.
- ⇒ Pacijente s opstruktivnim i restriktivnim plućnim bolestima nadzirite individualno.

Ugrožavanje pacijenta zbog korištenja maske tijekom anestezije!

- Ako se nosna maska koristi tijekom anestezije, plin za narkozu koji ulazi može izlaziti kroz usta i time ugroziti pacijenta.
- ⇒ Nosne maske nikada ne koristite tijekom anestezije.

2.1 Opće upute

- Kod korištenja stranih proizvoda može doći do prestanka funkcija i ograničenja uporabivosti. Osim toga možda nisu ispunjeni zahtjevi biokompatibilnosti. Obratite pozornost da, ako ne koristite pribor ni rezervne dijelove koji se preporučuju u uputama za uporabu, gubite svako pravo na jamstvo.
- Da bi izbjegli infekcije, bakterijsku kontaminaciju ili ograničenja u funkcioniranju, obratite pozornost na poglavlje "Higijska priprema " .

3 Opis proizvoda

3.1 Pregled

Prikaz pojedinačnih dijelova nalazi se na naslovnoj stranici.

Legenda

1. Remenje za glavu
2. Čeoni jastučić
3. Čeoni oslonac
4. Sigurnosni prsten
5. Kutnik
6. Zatvarač priključka za mjerenje tlaka
7. Priključak za mjerenje tlaka
8. Okretna čahura
9. Tijelo maske
10. Spojnica trake
11. Zadebljanje maske

3.2 Kompatibilni uređaji

Masku možete koristiti zajedno sa svim terapijskim uređajima koji ne služe za spašavanje života kod liječenja pacijenata s apnėom spavanja ili respiratornom insuficijencijom.

Kod nekih kombinacija uređaja stvarni tlak u maski ne odgovara propisanom terapijskom tlaku, čak i kada terapijski uređaj pokazuje ispravan tlak. Dopustite da liječnik ili specijalizirani trgovac namjesti kombinaciju uređaja tako da stvarni tlak u maski odgovara terapijskom tlaku.

3.3 Sustav izdisanja

Maska ima integrirani sustav izdisanja. Sigurnosni prsten i tijelo maske oblikovani su na način da između tih dijelova ostane pukotina. Kroz tu pukotinu izdahnuti zrak može izlaziti.

3.4 Priključak za mjerenje tlaka

Maska ima priključak za mjerenje tlaka ili uvođenje kisika. Kada taj priključak ne koristite, zatvorite ga pomoću zatvarača priključka za mjerenje tlaka, kako bi postigli terapijski tlak.

4 Rukovanje

Na slikama pogledajte kako se maska sastavlja, postavlja, skida, namješta i rastavlja:

Slika 1: Sastavljanje maske

Slika 2: Postavljanje maske

Slika 3: Namještanje maske

Slika 4: Skidanje maske

Slika 5: Rastavljanje maske

5 Higijenska priprema



UPOZORENJE
Opasnost od ozljeđivanja zbog nedovoljnog čišćenja!
Ostaci mogu začepiti masku, naškoditi sustavu izdisanja i ugroziti uspjeh terapije.
⇒ Kod pacijenata s oslabljenim imunološkim sustavom ili s posebnom pozadinom bolesti, u dogovoru s liječnikom, dijelove maske dezinficirajte svaki dan.
⇒ Dobro očistite kontaktne površine između kutnika i okretne čahure.

5.1 Čišćenje maske

1. Rastavite masku (vidi slike 5).
2. Očistite masku prema sljedećoj tablici:

Radnja	Svaki dan	Jednom tjedno
Dijelove maske isperite toplom vodom ili blagim sredstvom za čišćenje.	X	
Dijelove maske (iznimka: zadebljanje maske i čeonj jastučić) kod pranja temeljito očistite krpom ili mekanom četkom.		X
Remenje za glavu perite ručno.		X

3. Sve dijelove naknadno isperite čistom vodom.

NAPOMENA

Materijalna šteta zbog abrazije!

Trenje na zadebljanju maske i čeonom jastučiću može oštetiti sloj obloge.
⇒ Zadebljanje maske i čeonj jastučić ne sušite trljanjem.

4. Pustite da se svi dijelovi osuše na zraku.

5. Izvršite vizualnu kontrolu.

6. Ako je potrebno: zamijenite oštećene dijelove.

7. Sastavite masku (vidi slike 1).



Promijene boje na dijelovima maske ne utječu na funkcioniranje maske.

5.2 Promjena pacijenta

U slučaju promjene pacijenta masku treba higijenski pripremiti. Upute za higijensku pripremu kod promjene pacijenta pronaći ćete u brošuri na internetskoj stranici www.weinmann.de. Ako ne posjedujete pristup internetu, obratite se tvrtki Weinmann.

6 Zbrinjavanje

Sve dijelove možete zbrinuti putem kućnog otpada.

7 Smetnje

Smetnja	Uzrok	Uklanjanje
Bol od tlaka u licu.	Maska je prečvrsto postavljena.	Malo otpustite remenje za glavu.
Propuh u oku.	Maska je prelabavo postavljena.	Malo zategnite remenje za glavu.
	Maska ne pristaje.	Obratite se specijaliziranom trgovcu.
	Maska nije ispravno namještena.	Ponovo namjestite masku (vidi slike 3).
	Zadebljanje maske je oštećeno.	Zamijenite zadebljanje maske.
Terapijski tlak nije postignut.	Sustav crijeva propušta.	Provjerite utični spoj i dosjed crijeva.
	Zrak izlazi na priključku za mjerenje tlaka.	Priključak za mjerenje tlaka zatvorite zatvaračem (sadržan u opsegu isporuke).

8 Tehnički podaci

	Nosna maska
Klasa uređaja prema direktivi 93/42/EEZ	Ila
Dimenzije (Š x V x D)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Težina	87 g
Područje terapijskog tlaka	4 hPa - 30 hPa
Priključak crijeva: konusni prema EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (muški)
Priključak za mjerenje tlaka	Ø 4 mm
Širina spojnice traka	24 mm
Temperaturno područje: Rad	od +5 °C do + 40 °C od -20 °C do +70 °C
Skladištenje	
Otpor strujanja kod 50 l/min kod 100 l/min	0,05 hPa 0,28 hPa
Navedena vrijednost emisije buke prema ISO 4871 s dva broja: - razina zvučnog tlaka - razina snage zvuka Faktor nesigurnosti	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Trajanje uporabe	do 12 mjeseci ¹
Primijenjene norme	EN ISO 16510-2:2009

WM 67532a 09/2014 HR

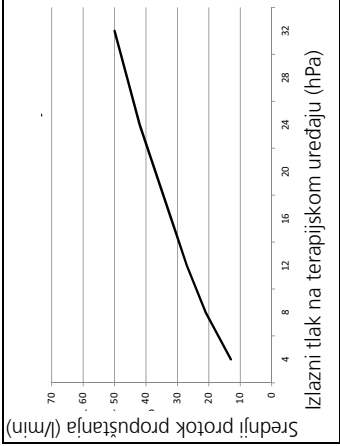
¹ Materijali maske stare ako su izloženi npr. agresivnim sredstvima za čišćenje. U pojedinom slučaju dijelove maske će možda trebali ranije zamijeniti.

CE 0197

Pridržavamo pravo na izmjenu konstrukcije.

9 Krivulja tlaka i protoka

Pomoću krivulje tlaka i protoka prikazan je protok propuštanja u odnosu na terapijski tlak.



10 Materijali

Dio maske	Materijal
Zadebljanje maske, čeonj jastučić	Silikon, silikonski lak
Zatvarač priključka za mjerenje tlaka, opruga čeonog oslonca	Silikon
Sigurnosni prsten (tvrda komponenta)	PP (polipropilen)
Sigurnosni prsten (mekana komponenta)	TPE (termoplastični elastomer)
Spojnica trake	PA (poliamid), POM (polioksimetilen)
Čeonj oslonac, okretna čahura, tijelo maske, kutnik	PA (poliamid), PC (polikarbonat)
Remenje za glavu	Elastan, polijester, PU (poliuretani), UBL Loop (čvrsta tkanina, pamuk, PA (poliamid))

Nijedan dio maske ne sadrži lateks, PVC (poliviniloklorid) i DEHP (dietilheksilftalat).

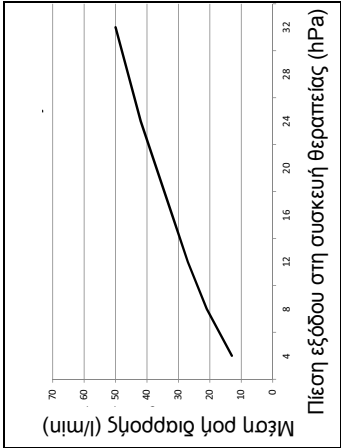
μένες περιπτώσεις ενδέχεται να είναι αναγκαία η αντικατάσταση εξαρτημάτων μάσκας πιο νωρίς.

C€ 0197

Διατηρούμε το δικαίωμα κατασκευαστικών αλλαγών.

9 Χαρακτηριστική γραμμή πίεσης-ροής

Με τη χαρακτηριστική γραμμή πίεσης-ροής απεικονίζεται η ροή διαρροής σε συνάρτηση με την πίεση θεραπείας.



10 Υλικά κατασκευής

Εξάρτημα μάσκας	Υλικό κατασκευής
Στοματορινικό τμήμα, μαξιλάρι μετώπου	Σιλκόνη, βερνίκι σιλκόνης
Πώμα σύνδεσης μέτρησης πίεσης, ελατήριο του σπινθιγματος μετώπου	Σιλκόνη
Ασφαλιστικός δακτύλιος (σκληρό εξάρτημα)	PP (πολυπροπυλένιο)
Ασφαλιστικός δακτύλιος (μαλακό εξάρτημα)	TPE (θερμοπλαστικό ελαστομερές)
Κλιπ περιδieselης	PA (πολυαμίδιο), POM (πολυοξυμεθυλένιο)
Σπινθίριμα μετώπου, περιστροφικός σωλήνας, σώμα μάσκας, γωνία	PA (πολυαμίδιο), PC (πολυκαρβονικό)
Περιδiesel κεφαλιού	Ελασάνη, πολυεστέρας, PU (πολυουρεθάνη), βρόχος UBL, βαμβάκι, PA (πολυαμίδιο)

Κανένα εξάρτημα της μάσκας δεν περιέχει λατέξ, PVC (πολυβινυλοχλωρίδιο) και DEHP (φθαλικό διαιθυλοεξυλίο).

11 Εγγύηση

Η Weinmann παρέχει στον πελάτη ενός νέου αυθεντικού προϊόντος Weinmann και ενός ανταλλακτικού που έχει εγκατασταθεί 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. Κατόπιν επιθυμίας σας αποστέλλουμε επίσης τους εγγυητικούς όρους.

Σε περίπτωση εγγυητικής αξίωσης απευθυνθείτε στον ειδικό σας έμπορο.

Προϊόν	Διαστήματα εγγύησης
Μάσκες με αξεσουάρ	6 μήνες

12 Δήλωση συμμόρφωσης

Με το παρόν η Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG δηλώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται πλήρως στους σχετικούς κανονισμούς της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης θα το βρείτε στη διαδικτυακή πύλη www.weinmann.de

1 Εισαγωγή

1.1 Χρήση σύμφωνα με τους κανονισμούς

Η ρινική μάσκα JOYCEone χρησιμοποιείται στη θεραπεία της υπινικής άπνοιας και στη μη επεμβατική καθώς και στη μη ζυτική θεραπεία ασθενών με αναπνευστική ανεπάρκεια. Εξυπηρετεί ως συνδυημένο στοιχείο μεταξύ ασθενούς και συσκευής θεραπείας.

1.2 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εφόσον παρουσιάζονται τα ακόλουθα συμπτώματα, η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ή πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.

Διαβρώσεις και εξελκώσεις, δερματικές αλλεργίες, κοκκινίσματα στο δέρμα του προσώπου, σημεία πίεσης στο πρόσωπο, κλειστοφοβία, φόβος, παραμορφώσεις προσώπου και ρινοφαρυγγικές παραμορφώσεις, χορήγηση φαρμάκων τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν εμετό, αναγκαιότητα άμεσης διασωλήνωσης. Έχετε επίσης υπόψη τις αντενδείξεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής θεραπείας σας.

1.3 Παρενέργειες

Βουλωμένη μύτη, ξηρή μύτη, ξηρότητα στόματος τα πρωινά, αίσθηση πίεσης στους παραρρινικούς κόλπους, ερεθισμοί του οφθαλμικού επιπεφυκότος, κοκκινίσματα δέρματος, σημεία πίεσης στο πρόσωπο, ενοχλητικοί θόρυβοι κατά την αναπνοή.

2 Ασφάλεια

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης. Αποτελούν συστατικό μέρος της μάσκας και πρέπει να είναι διαθέσιμες ανά πάσα στιγμή. Σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ λάβετε υπόψη σας τα εξής σημεία.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας εισαγωγής οξυγόνου!

Το οξυγόνο μπορεί να συγκεντρωθεί σε ρουχισμό, κλινোসκεπάσματα και στα μαλλιά. Σε συνδυασμό με κάπνισμα, γυμνή φλόγα και ηλεκτρικές συσκευές ενδέχεται να προκαλέσει φωτιάς και εκρήξεις.

- ⇒ Μην καπνίζετε.
- ⇒ Αποφεύγετε γυμνές φλόγες.
- ⇒ Μη χρησιμοποιείτε ηλεκτροαγώγιμους σωλήνες (Εξάρτηση: ηλεκτρικά θερμαινόμενοι αναπνευστικοί σωλήνες).

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας επανεισπνοής CO₂!

Σε περίπτωση εσφαλμένου χειρισμού της μάσκας ενδέχεται να προκληθεί επανεισπνοή CO₂.

- ⇒ Μη σφραγίζετε τα ανοίγματα της μάσκας.
- ⇒ Η τοποθέτηση της μάσκας για μεγάλο χρονικό διάστημα επιτρέπεται μόνο εφόσον λειτουργεί η συσκευή θεραπείας.
- ⇒ Χρησιμοποιείτε τη μάσκα μόνο στα αναφερόμενα όρια πίεσης θεραπείας.
- ⇒ Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα σε ασθενείς οι οποίοι δεν είναι σε θέση να βγάλουν τη μάσκα αυτόνομα.
- ⇒ Οι ασθενείς με αποφρακτικές και περιοριστικές πνευμονικές νόσους πρέπει να παρακολουθούνται εξατομικευμένα κατά τη διάρκεια χρήσης масκών JOYCEone.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας μετατόπισης της μάσκας!

Εάν μετατοπιστεί ή πέσει η μάσκα, η θεραπεία δεν είναι αποτελεσματική.

- ⇒ Παρακολουθείτε τους ασθενείς με περιορισμένη αυθόρμητη αναπνοή.
- ⇒ Ενεργοποιήστε συναγερμό υποπίεσης/διαρροής στη συσκευή θεραπείας.
- ⇒ Παρακολουθείτε εξατομικευμένα τους ασθενείς με αποφρακτικές ή περιοριστικές πνευμονικές νόσους.

Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω χρήσης της μάσκας κατά τη διάρκεια της αναισθησίας!

- Σε περίπτωση εφαρμογής της ρινικής μάσκας κατά τη διάρκεια αναισθησίας, υπάρχει η πιθανότητα διαφυγής του εισαγόμενου αερίου νάρκωσης από το στόμα και έκθεσης σε κίνδυνο του ασθενούς.
- ⇒ Απαγορεύεται αυστηρά η χρήση ρινικών μάσκων κατά τη διάρκεια αναισθησίας.

2.1 Γενικές υποδείξεις

- 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 ότι στις περιπτώσεις αυτές διαγράφεται οποιαδήποτε αξίωση απόδοσης εγγύησης και ευθύνη, εφόσον δεν χρησιμοποιούνται τα εξαρτήματα που προτείνονται στις οδηγίες χρήσης ή τα αυθεντικά ανταλλακτικά.
- Για την αποφυγή λοιμώξεων, βακτηριδιακής μόλυνσης ή περιορισμών λειτουργίας, λάβετε υπόψη σας το κεφάλαιο «Υγιονομική επεξεργασία».

3 Περιγραφή προϊόντος

3.1 Επισκόπηση

Την παράσταση των μεμονομένων εξαρτημάτων θα τη βρείτε στη σελίδα τίτλου.

Υπόμνημα

1. Περίδεση κεφαλιού
2. Μετωπικό μαξιλάρι
3. Μετωπικό στήριγμα
4. Δακτύλιος ασφάλειας
5. Γωνία
6. Τάπα υποδοχής μέτρησης πίεσης
7. Υποδοχή μέτρησης πίεσης
8. Περιστρεφόμενος δακτύλιος
9. Σώμα μάσκας
10. Κλιπ περιδέσης
11. Προεξοχή μάσκας

3.2 Συμβατές συσκευές

Μπορείτε να χρησιμοποιείτε τη μάσκα με όλες τις συσκευές θεραπείας, οι οποίες δεν εξυπηρετούν στη ζωτική θεραπεία ασθενών με υπνική άπνοια ή αναπνευστική ανεπάρκεια.

Σε μερικούς συνδυασμούς συσκευών, η πραγματική πίεση στη μάσκα δεν ανταποκρίνεται στην καθορισμένη από τον ιατρό πίεση θεραπείας, ακόμη και αν η συσκευή θεραπείας δείχνει τη σωστή πίεση. Αναθέστε τη ρύθμιση του συνδυασμού συσκευών σε ιατρό ή εξειδικευμένο αντηρόσωπο, έτσι ώστε η πραγματική πίεση στη μάσκα να ανταποκρίνεται στη πίεση θεραπείας.

3.3 Σύστημα εκπνοής

Η μάσκα διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής. Ο δακτύλιος ασφάλειας και το σώμα της μάσκας έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε μεταξύ αυτών των εξαρτημάτων να δημιουργείται σχισμή. Μέσω αυτής της σχισμής μπορεί να διαφεύγει ο αέρας εκπνοής.

3.4 Υποδοχή μέτρησης πίεσης

Η μάσκα διαθέτει μία υποδοχή για τη μέτρηση της πίεσης ή την παροχή οξυγόνου. Εάν δεν χρησιμοποιείτε την υποδοχή, σφραγίστε τη με την τάπα για να επιτύχετε την πίεση θεραπείας.

4 Χειρισμός

Στις εικόνες περιγράφεται ο τρόπος συναρμολόγησης, εφαρμογής, αφαίρεσης, ρύθμισης και αποσυναρμολόγησης της μάσκας:

- Εικόνα 1: Συναρμολόγηση μάσκας
- Εικόνα 2: Εφαρμογή μάσκας
- Εικόνα 3: Ρύθμιση μάσκας
- Εικόνα 4: Αφαίρεση μάσκας
- Εικόνα 5: Αποσυναρμολόγηση μάσκας

5 Υγιειονομική προετοιμασία

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας ελλειπών καθαρισμού!

Υπολείμματα ενδέχεται να βουλώσουν τη μάσκα, να επηρεάσουν αρνητικά το ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής και να θέσουν σε κίνδυνο την επιτυχία της θεραπείας.

- ⇒ Σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ή με ιδιαίτερο ιστορικό, πρέπει να γίνεται καθημερινή απολύμανση των εξαρτημάτων της μάσκας κατόπιν ιατρικής συμβουλής.
- ⇒ Καθαρίζετε σχολαστικά τις επιφάνειες επαφής μεταξύ της γωνίας και του περιστρεφόμενου δακτύλιου.

5.1 Καθαρισμός της μάσκας

1. Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα (βλ. εικόνες 5).
2. Καθαρίστε τη μάσκα σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Ενέργεια	Καθημερινά	Εβδομαδιαία
	X	
Πλύνετε τα εξαρτήματα της μάσκας με θερμό νερό και ήπιο απορρυπαντικό.		
Εξαρτήματα της μάσκας (Εξάιρεση: Προεξοχή μάσκας και μετωπικό μαξιλάρι) κατά το πλύσιμο καθαρίζετε σχολαστικά με πανί ή απαλή βούρτσα.		X
Πλύνετε την περίδεση κεφαλιού με το χέρι.		X

3. Ξεπλύνετε όλα τα εξαρτήματα με καθαρό νερό.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υλικές βλάβες λόγω φθοράς!

Η τριβή στην προεξοχή μάσκας και στο μετωπικό μαξιλάρι ενδέχεται να προκαλέσει φθορά στην επικάλυψη.

⇒ Μην τρίβετε την προεξοχή μάσκας και το μετωπικό μαξιλάρι για να στεγνώσουν στον αέρα.

4. Αφήντε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα.
5. Εκτελείτε οπτικό έλεγχο.
6. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικαθιστάτε τα φθαρμένα εξαρτήματα.
7. Συναρμολογήστε τη μάσκα (βλ. εικόνες 1).

i

Οι αποχρωματισμοί των εξαρτημάτων μάσκας δεν επηρεάζουν τη λειτουργία της μάσκας.

5.2 Αλλαγή ασθενούς

Σε περίπτωση αλλαγής ασθενούς πρέπει να προβείτε σε υγιειονομική προετοιμασία της μάσκας. Υποδείξεις σχετικά με την υγιειονομική προετοιμασία σε περίπτωση αλλαγής ασθενούς θα βρείτε στο έντυπο πληροφοριών στη διαδικτυακή πύλη www.weinmann.de. Εάν δεν έχετε διαδικτυακή πρόσβαση, απευθυνθείτε στη Weinmann.

6 Απόρριψη

Μπορείτε να απορρίψετε όλα τα εξαρτήματα στα οικιακά απορρίμματα.

7 Βλάβες

Βλάβη	Αιτία	Αντιμετώπιση
Πόνος στο πρόσωπο λόγω πίεσης.	Η μάσκα εφαρμόζει πολύ σφιχτά.	Ρυθμίστε την πίεση λίγο πιο χαλαρά ή αποθηκεύστε τη.
Ρεύμα αέρα στο μάτι.	Η μάσκα εφαρμόζει πολύ χαλαρά.	Ρυθμίστε την πίεση λίγο πιο σφιχτά.
	Η μάσκα δεν προσαρμόζεται.	Απευθυνθείτε σε ειδικό έμπρο.

Βλάβη	Αιτία	Αντιμετώπιση
Δεν επιτυγχάνεται η πίεση θεραπείας.	Η μάσκα δεν έχει ρυθμιστεί σωστά.	Ρυθμίστε εκ νέου τη μάσκα (βλ. εικόνες 3).
	Κατεστραμμένη προεξοχή μάσκας.	Αντικατάσταση προεξοχής μάσκας.
	Μη στεγανό σύστημα σωλήνα.	Έλεγχος βύσματος και έδρασης των σωλήνων.
	Διαφεύγει αέρας στην υποδοχή μέτρησης πίεσης.	Σφραγίστε την υποδοχή μέτρησης πίεσης με τάπα (περιλαμβανεται στα περιεχόμενα παράδοσης).

8 Τεχνικά δεδομένα

	Ρινική μάσκα
Κλάση συσκευής σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ	Ila
Διαστάσεις (Π x Υ x Β)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Βάρος	87 g
Ορια πίεσης θεραπείας	4 hPa - 30 hPa
Σύνδεση σωλήνα: Κώνος κατά EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (αρσενικό)
Υποδοχή μέτρησης πίεσης	Ø 4 mm
Πλάτος κλιπ περιδέσης	24 mm
Εύρος θερμοκρασίας: Λειτουργία Αποθήκευση	+5 °C έως + 40 °C -20 °C έως +70 °C
Αντίσταση ροής σε 50 l/min σε 100 l/min	0,05 hPa 0,28 hPa
Αναφερόμενη τιμή εκπομπής θορύβου διπλού αριθμού κατά ISO 4871:	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
- Στάθμη ηχητικής πίεσης - Ηχοστάθμη συντελεστής Αββαϊότητας	
Διάρκεια χρήσης	Έως και 12 μήνες ¹
Εφαρμοσμένα πρότυπα	EN ISO 16510-2:2009

¹ Τα υλικά της μάσκας γιγνράσκουν εάν εκτίθενται π.χ. σε επιθετικά απορρυπαντικά μέσα. Σε μεμονω-

1 简介

1.1 预期用途

JOYCEone 鼻罩适用于睡眠呼吸暂停综合征治疗及呼吸功能不全的患者进行非侵入性以及非维持生命的通气治疗。它可用作患者与治疗仪之间的连接件。

1.2 禁忌征候

有以下症状时，切勿使用该鼻罩或慎用：

糜烂和溃疡形成、皮肤过敏、面部皮肤发红、面部留有压痕、幽闭恐惧症、焦虑、面部或鼻咽畸形、服用会引起呕吐的药物以及需要及时插管。同时，还应遵守治疗仪使用说明书中的禁忌征候。

1.3 副作用

鼻塞、鼻干，清晨口干舌燥（口干）、鼻窦有压迫感、眼结膜刺激发炎，皮疹、面部留有压痕、呼吸时有干扰杂音。

2 安全须知

请仔细阅读本使用说明。本使用说明属鼻罩的重要组成部分，必须随时可以查阅。根据欧盟指令 93/42/EEC 的要求，必须注意下列情况。

因输氧而导致的受伤风险！

氧气会沉积在衣服、床上用品以及头发上。遇到吸烟、明火或电气设备时可引起火灾和爆炸。

- ⇒ 禁止吸烟。
- ⇒ 切勿使用明火。
- ⇒ 请勿使用导电软管（电热呼吸软管除外）。
- 因重复吸入 CO₂ 而导致的受伤风险！**
- 如果鼻罩使用不当，可能会导致重复吸入 CO₂。

- ⇒ 切勿封闭鼻罩的开口。
- ⇒ 仅在治疗仪运行时方可长时间佩戴鼻罩。
- ⇒ 仅限于在治疗仪治疗气压范围内使用鼻罩。
- ⇒ 勿给不能自己摘下鼻罩的患者佩戴鼻罩。
- ⇒ 在使用 JOYCEone 鼻罩时，要对患有阻塞性和限制性肺病的患者进行单独监控。

因鼻罩滑脱而导致的受伤风险！

- 如果鼻罩滑脱或脱落，则治疗无效。
- ⇒ 监控患有限制性自发呼吸困难的患者。
- ⇒ 激活治疗仪上的低压 / 泄漏报警装置。
- ⇒ 单独监控患有阻塞性和限制性肺病的患者。

在麻醉状态下使用鼻罩对患者有危害！

如果在麻醉状态下使用鼻罩，输送的麻醉气体会通过口腔泄漏，从而对患者构成危险。

- ⇒ 切忌在麻醉状态下使用鼻罩。

2.1 一般信息

- 使用第三方产品可能会导致器件功能障碍及适用性受到限制。同时还可能会影响生物相容性。请注意在这些情况下，如果未使用说明中推荐的配件或原装更换部件，则任何保修索赔和产品责任均将失效。
- 为了防止传染、细菌感染或功能受损，请遵守“卫生准备”部分的说明。

3 产品说明

3.1 概述

可在封面查阅各个组件的插图。

编号

1. 头带
2. 额垫
3. 额部支架
4. 固定环
5. 弯头
6. 测压接口插头
7. 测压接口
8. 旋转套筒
9. 鼻罩壳
10. 头带夹
11. 鼻罩垫

3.2 兼容设备

鼻罩可与所有患有睡眠呼吸暂停综合征或呼吸功能不全的患者使用的非生命维持治疗仪之外的所有治疗仪器结合使用。

在与某些仪器结合使用时，鼻罩中的实际气压与规定的治疗气压不一致，即使治疗仪器上显示的是正确的气压。请医师或特许经销商对仪器组合进行调整，以使鼻罩中的实际气压与治疗气压一致。

3.3 呼气系统

鼻罩有一套内置呼气系统。固定环和鼻罩壳的造型在部件之间产生了一个间隙。呼出的气体可以通过这一间隙排出。

3.4 测压接口

鼻罩有一个可用于测压或输氧的测压接口。如果不使用此测压接口，用插头堵上接口以达到治疗气压。

4 操作

以下各图显示了鼻罩的组装、佩戴、取下、调整及拆解方法：

图 1: 组装鼻罩

图 2: 佩戴鼻罩

图 3: 调整鼻罩

图 4: 取下鼻罩

图 5: 拆解鼻罩

5 卫生准备



警告

因清洁不彻底而导致的受伤危险！
残留物可能会堵塞鼻罩，损害内置呼吸系统的功能，影响治疗效果。
⇒ 对于免疫系统衰弱或有特殊病史的患者，在咨询医师之后，每天对鼻罩部件进行消毒处理。
⇒ 彻底清洁弯头和旋转套筒之间的接触面。

5.1 清洁鼻罩

1. 拆解鼻罩（见图 5）。
2. 按照以下表格清洁鼻罩：

操作	正确	错误
用温水和中性洗涤剂清洗鼻罩部件。	X	
清洗鼻罩部件（鼻罩垫、额垫除外）时，用布或软刷进行彻底清洁。		X
对头带进行手洗。		X

3. 使用清水漂洗所有部件。

注意

- 因磨损而造成的材料受损！
鼻罩垫和额垫的摩擦会损坏涂层。
⇒ 切勿摩擦干燥的鼻罩垫和额垫。
4. 风干所有部件。
 5. 进行目视检查。
 6. 如有必要，更换损坏部件。
 7. 组装鼻罩（见图 1）。
- 

鼻罩部件变色不会损害鼻罩的功能。

5.2 更换患者

患者更换时，必须对鼻罩进行卫生准备。若了解有关患者更换时卫生准备的信息，请参考 www.weinmann.de 网站上的网络手册。如果无法上网，请联系 Weinmann。

6 弃置

可将所有废弃部件扔到生活垃圾中。

7 故障

故障	原因	补救方法
面部压迫疼痛。	鼻罩佩戴过紧。	将头带放松一些。
眼部可感到气流。	鼻罩佩戴过松。 鼻罩不合适。	将头带调紧一些。 请联系特许零售商。
	鼻罩调整不得当。	重新调整鼻罩（见图 3）。
	鼻罩垫损坏。	更换鼻罩垫。
	软管系统不密封。	检查连接器和软管是否插好。
未达到治疗气压。	测压接口漏气。	用插头（包含在供货范围内）将测压接口堵住。

8 技术数据

鼻罩	
产品等级符合欧盟指令 93/42/EEC	IIa
外形尺寸 (宽 x 高 x 深)	96 mm x 115 mm x 83 mm
重量	87 g
治疗气压范围	4 hPa 至 30 hPa
软管接头：锥形 符合 EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (公型)
测压接口	Ø 4 mm
头带夹 宽度	24 mm
温度范围： 工作 储存	+5° C 至 +40° C -20° C 至 +70° C
流阻 在 50 升 / 分钟时 在 100 升 / 分钟时	0.05 hPa 0.28 hPa

所有鼻罩部件都不含乳胶、PVC（聚氯乙烯）和 DEHP（邻苯二甲酸二乙基己酯）。

11 保修

Weinmann 为新的原装 Weinmann 产品及 Weinmann 内置备件用户提供有限的制造商保修，按照适用于各种产品的保修条件以及下列从购货之日起的保修时间执行。保修条件可在公司网站 www.weinmann.de 上下载。根据用户要求，本公司也可将关于保修条件的资料寄送给用户。

出现任何保修索赔时，请联系您的特许经销商。

产品	保修期
含配件的鼻罩	6 个月

12 符合性声明

Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG 在此郑重声明，本公司产品符合管理医疗设备指令 93/42/EEC 的相关规定。可以登录网站 www.weinmann.de 查阅“符合性声明”的完整文本

	鼻罩
列出的两位数噪声值符合 S0 4871: – 声压等级 – 声功率等级 不确定因素	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
使用寿命	最多 12 个月 ¹
适用标准	EN ISO 16510-2:2009

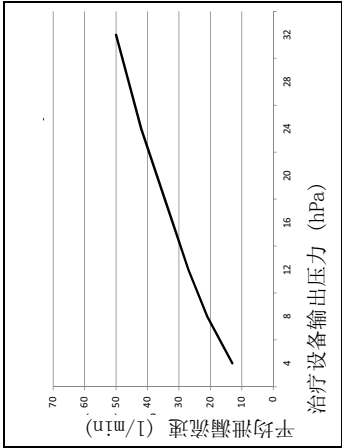
¹ 如果鼻罩受到例如具有腐蚀性洗涤剂的腐蚀，则会老化。因此，在个别情况下，可能很快就需要更换鼻罩部件。

CE 0197

保留对鼻罩设计更改的权利。

9 压力 / 流速特性曲线

压力 / 流速特性曲线显示泄漏流速与治疗压力成正比。



10 材料

鼻罩组件	材料
鼻罩垫、前额垫	硅胶、硅胶涂层
压力测量孔塞，前额支撑弹簧	硅胶
固定环（硬部件）	PP（聚丙烯）
固定环（软部件）	TPE（热塑性弹性体）
头带夹	PA（聚酰胺）、POM（聚甲醛）
前额支撑，旋转套，罩体，弯头	PA（聚酰胺），PC（聚碳酸酯）
头带	弹性材料、聚酯、PU（聚亚安酯）、UBL 环、纯棉、PA（聚酰胺）