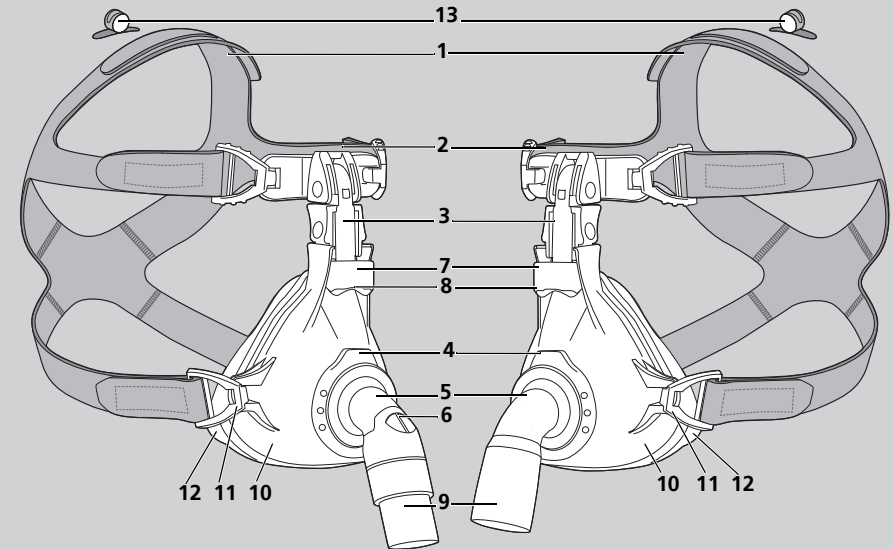


DE Gebrauchsanweisung EN Instructions for Use FR Mode d'emploi  
NL Gebruiksaanwijzing IT Istruzioni d'uso TR Kullanma Kılavuzu  
ES Manual de instrucciones

WM 67491 09/2016 DE, EN, FR, NL, IT, TR, ES(MX)



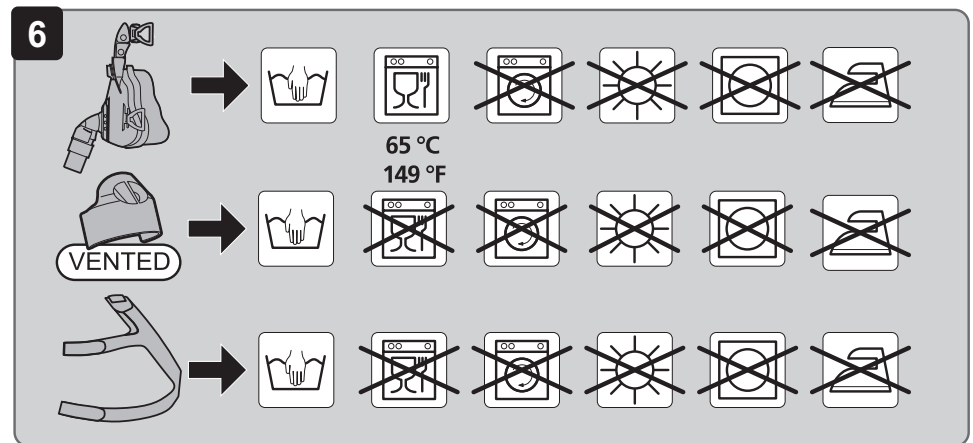
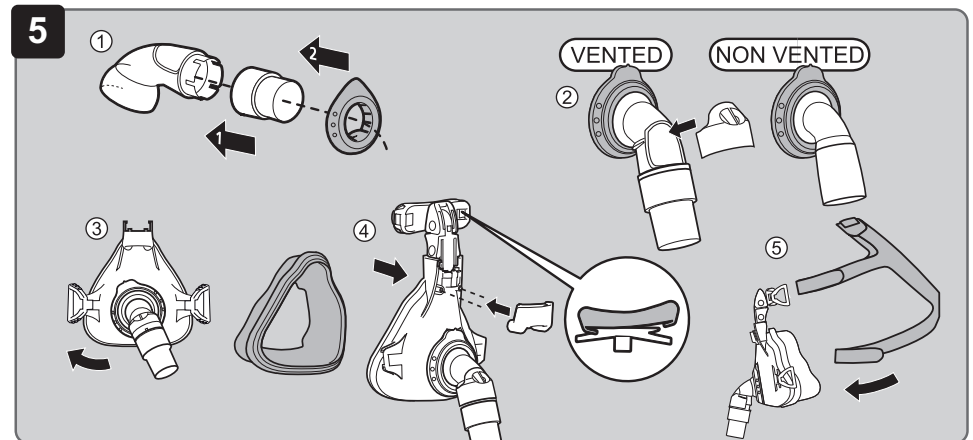
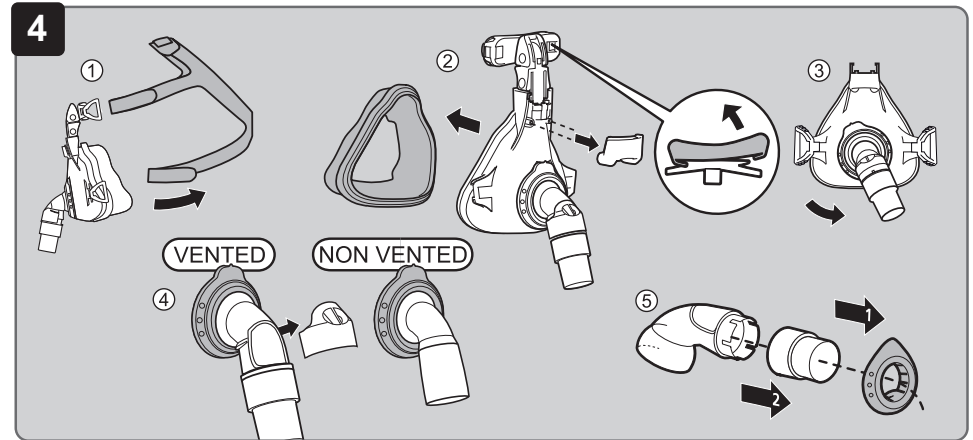
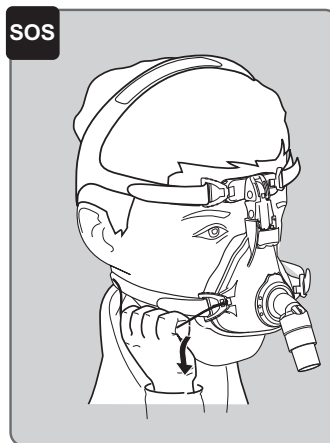
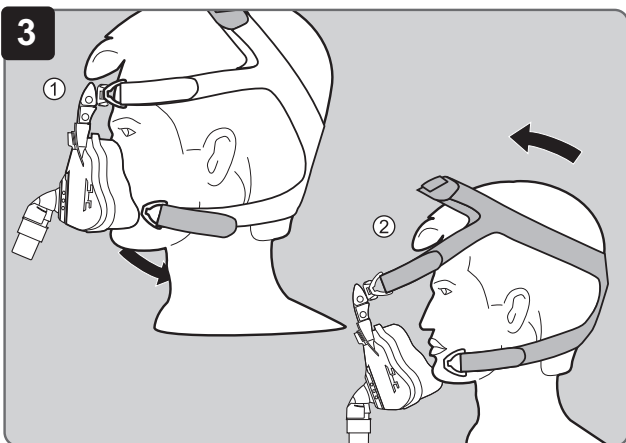
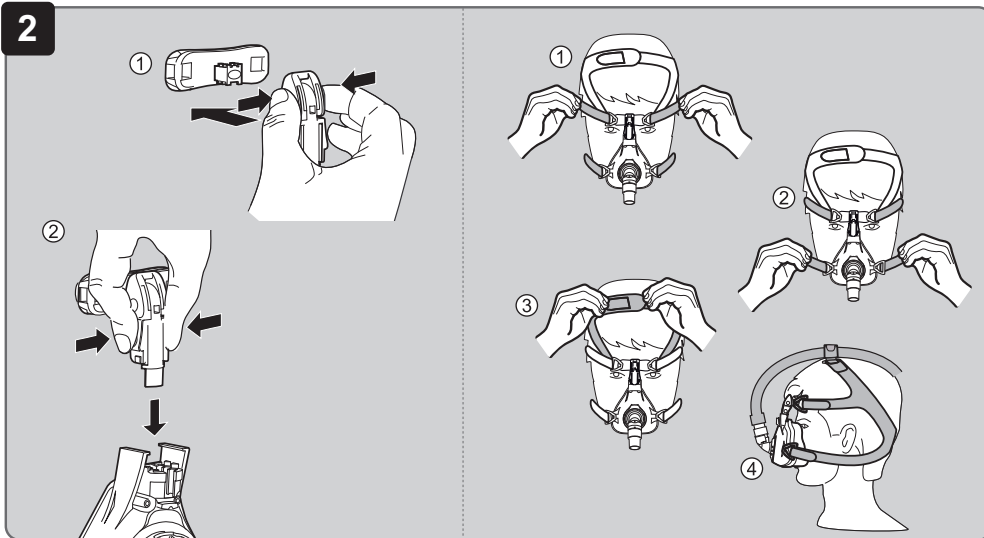
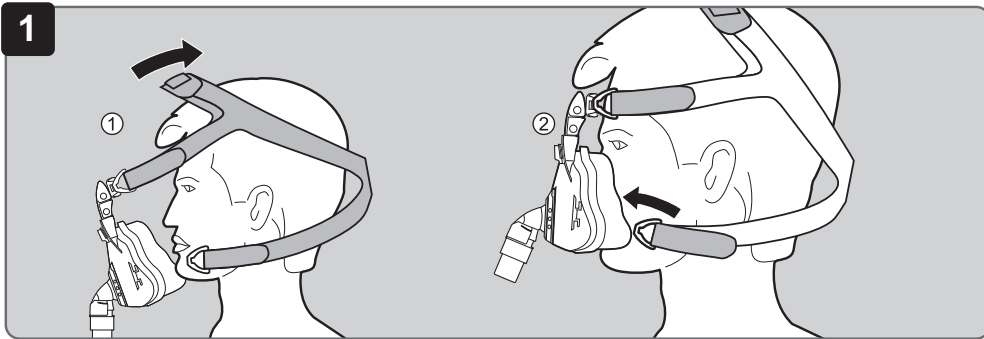
CE 0197

Löwenstein Medical  
Technology GmbH + Co. KG  
Kronsaalweg 40  
22525 Hamburg, Germany  
T: +49 40 54702-0  
F: +49 40 54702-461  
www.loewensteinmedical.de

## JOYCE SilkGel Full Face

Full Face Mask  
vented, non vented





Alle Teile der Maske sind frei von Latex, PVC (Polyvinylchlorid) und DEHP (Diethylhexylphthalat).

## 11 Garantie

Löwenstein Medical räumt dem Kunden eines neuen originalen Löwenstein Medical-Produktes und eines durch Löwenstein Medical eingebauten Ersatzteils eine beschränkte Herstellergarantie gemäß der für das jeweilige Produkt geltenden Garantiebedingungen und nachstehend aufgeführten Garantienzeiten ab Kaufdatum ein. Die Garantiebedingungen sind auf der Internetseite des Herstellers abrufbar. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Garantiebedingungen auch zu.

Beachten Sie, dass jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.

Wenden Sie sich im Garantiefall an Ihren Fachhändler.

Produkt	Garantienzeiten
Masken inklusive Zubehör	6 Monate

## 12 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt der Hersteller Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland), dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung erhalten Sie auf der Internetseite des Herstellers.

## 1 Bedienung

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

- 1 Maske anlegen
- 2 Maske einstellen
- 3 Maske abnehmen
- 4 Maske zerlegen
- 5 Maske zusammenbauen

## 2 Einführung

### 2.1 Verwendungszweck

Die Maske JOYCE SilkGel Full Face wird zur Behandlung von Schlafapnoe und zur nicht-invasiven sowie nicht lebenserhaltenden Beatmung von Patienten mit ventilatorischer Insuffizienz eingesetzt. Sie dient als Verbindungselement zwischen Patient und Therapiegerät. Mund-Nasen-Maske non vented nur in Kombinationen mit Therapiegeräten einsetzen, die ein aktives Ausatemventil haben.

### 2.2 Kontraindikationen

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

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

### 2.3 Nebenwirkungen

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

## 3 Sicherheit

### Verletzungsgefahr durch Sauerstoffeinleitung!

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

- ⇒ Nicht rauchen.
- ⇒ Offenes Feuer vermeiden.

### Verletzungsgefahr durch CO<sub>2</sub>-Rückatmung!

Bei falscher Handhabung der Maske kann CO<sub>2</sub> rückgeatmet werden.

- ⇒ Ausatemsystem der Maske nicht verschließen.

⇒ Maske nur längere Zeit aufsetzen, wenn das Therapiegerät läuft.

⇒ Maske nur im angegebenen Therapiedruckbereich verwenden.

⇒ Maske nicht bei Patienten anwenden, die die Maske nicht selbstständig abnehmen können.

### Verletzungsgefahr durch Verrutschen der Maske!

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

⇒ Patienten mit eingeschränkter Spontanatmung überwachen.

⇒ Unterdruck- / Leckagealarme am Therapiegerät aktivieren.

### Verletzungsgefahr durch Narkosegase!

Narkosegas kann durch das Ausatemventil entweichen und Dritte gefährden.

⇒ Maske niemals während der Anästhesie verwenden.

## 4 Produktbeschreibung

### 4.1 Übersicht

Die Darstellung der Einzelteile finden Sie auf der Titelseite.

1. Kopfbänderung
2. Stirnpolster
3. Stirnstütze
4. Sicherungsring
5. Winkel
6. Notfallausatemventil (nur vented)
7. Verschluss Druckmessanschluss
8. Druckmessanschluss
9. Drehhülse
10. Maskenkörper
11. Bänderungsclip
12. Maskenwulst
13. Schlauchfixierband

### 4.2 Kompatible Geräte

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

### 4.3 Ausatemsystem

#### vented-Varianten

Die vented-Varianten (Winkel und Drehhülse transparent) verfügen über ein integriertes Ausatemsystem. Sicherungsring und Maskenkörper sind so geformt, dass zwischen diesen Teilen ein Spalt entsteht. Durch diesen Spalt kann die ausgetatmete Luft entweichen.

#### non vented-Varianten

Die non vented-Varianten (Sicherungsring und Winkel in blauer Farbe) verfügen über kein Ausatemsystem. Mund-Nasen-Maske non vented nur in Kombination mit Therapiegeräten anwenden, die ein aktives Ausatemventil besitzen und über Alarme und Sicherheitssysteme für einen eventuellen Geräteausfall verfügen. Falls Sie die non vented-Variante mit externem Ausatemventil verwenden, beachten Sie bitte die zugehörige Gebrauchsanweisung.

### 4.4 Notfallausatemventil

**⚠️ WARNUNG**

**Erstickungsgefahr durch nicht korrekt funktionierendes Notfallausatemventil!**

Rückstände können das Ventil verkleben und zu CO<sub>2</sub>-Rückatmung führen.

⇒ Vor jedem Gebrauch prüfen, ob die Öffnungen des Notfallausatemventils frei sind.

Bei Ausfall des Therapiegeräts öffnet sich das Notfallausatemventil, damit der Patient Raumluft atmen kann.

### 4.5 Druckmessanschluss

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

## 5 Hygienische Aufbereitung

**⚠️ WARNUNG**

**Verletzungsgefahr durch ungenügende Reinigung!**

Rückstände können die Maske verstopfen, das integrierte Ausatemsystem beeinträchtigen und den Therapieerfolg gefährden.

⇒ Bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem oder besonderem Krankheits hintergrund Maskenteile nach Rücksprache mit dem Arzt täglich desinfizieren.

## 5.1 Maske reinigen

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

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

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

**i** Verfärbungen von Maskenteilen beeinträchtigen die Funktion der Maske nicht.

## 5.2 Patientenwechsel

Nur im klinischen Bereich: Im Falle eines Patientenwechsels müssen Sie die Maske hygienisch aufbereiten. Hinweise zur hygienischen Aufbereitung bei Patientenwechsel finden Sie in einer Broschüre auf der Internetseite des Herstellers. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Broschüre auch zu.

## 6 Entsorgung

Sie können alle Teile über den Hausmüll entsorgen.

## 7 Störungen

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

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

## 8 Technische Daten

Produktklasse nach Richtlinie 93/42/EWG	IIa
Abmessungen (B x H x T)	107 mm x 160 mm x 106 mm
Gewicht	102 g
Therapedruckbereich	4 hPa - 40 hPa
Schlauchanschluss: Konus nach EN ISO 5356-1	
vented	Ø 22 mm (männlich)
non vented	Ø 22 mm (weiblich)
Druckmessanschluss	Ø 4 mm
Temperaturbereich:	
Betrieb	+5 °C bis + 40 °C
Lagerung	-20 °C bis +70 °C
Strömungswiderstand vented bei 50 l/min	0,02 hPa
bei 100 l/min	0,11 hPa
Strömungswiderstand non vented bei 50 l/min	0,09 hPa
bei 100 l/min	0,37 hPa
Strömungswiderstand Notfallausatemventil (nur vented)	
Inspiration bei 50 l/min:	0,5 hPa
Expiration bei 50 l/min:	0,5 hPa
Schalt- druck	
Notfallausatemventil (nur vented)	
• Öffnen:	1 hPa
• Schließen:	2 hPa

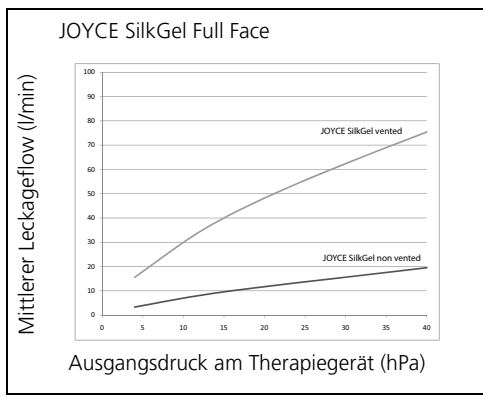
Angegebener Zweizahl-Geräusch-emissionswert nach ISO 4871:	
- Schalldruckpegel	15 dB(A)
- Schalleistungspegel	23 dB(A)
- Unsicherheitsfaktor	3 dB(A)
Gebrauchsdauer	Bis zu 12 Monate <sup>1</sup>
Angewandte Normen	EN ISO 17510-2:2009

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

Konstruktionsänderungen vorbehalten.

## 9 Druck-Flow-Kennlinie

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



## 10 Werkstoffe

Maskenteil	Werkstoff
Maskenwulst, Stirnpolster	Silikon, Silikon-Gel, Silikon-Lack
Verschluss Druckmessanschluss, Verschluss Endoskopieadapter non vented	Silikon
Sicherungsring, Notfallausatemventil	TPE (Thermoplastisches Elastomer), PP (Polypropylen)
Maskenkörper, Winkel	PC (Polycarbonat), PA (Polyamid)
Bänderungsclip, Reißbleinclip	POM (Polyoxymethylen)
Stirnstütze, Drehhülse	PA (Polyamid)
Kopfbänderung	Elasthan, Polyester, PU (Polyurethan), UBL Loop, Baumwolle, PA (Polyamid)

Mask part	Material
Headgear clip, rip-cord clip	POM (polyoxymethylene)
Forehead support, rotating sleeve	PA (polyamide)
Headgear	Elasthane, polyester, PU (polyurethane), UBL loop, cotton, PA (polyamide)

No parts of the mask contain latex, PVC (polyvinyl chloride) or DEHP (diethylhexyl phthalate).

## 11 Warranty

Löwenstein Medical gives the customer a limited manufacturer warranty on new original Löwenstein Medical products and any replacement part fitted by Löwenstein Medical 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 are available on the website of the manufacturer. We will also send you the warranty conditions on request.

Please bear in mind that any claim to warranty and liability shall be void if neither the accessories recommended in the instructions for use nor genuine replacement parts are used.

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

Product	Warranty periods
Masks including accessories	6 months

## 12 Declaration of conformity

The manufacturer Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, Germany) hereby declares that the product complies with the relevant regulations of Directive 93/42/EEC governing medical devices. The unabridged text of the Declaration of Conformity can be found on the manufacturer's website.

## 1 Operation

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

- 1 Putting on the mask
- 2 Adjusting the mask
- 3 Removing the mask
- 4 Dismantling the mask
- 5 Assembling the mask

## 2 Introduction

### 2.1 Intended use

The JOYCE SilkGel Full Face mask is used for treating sleep apnea and for non-invasive and non-life-sustaining ventilation of patients with respiratory insufficiency. It serves as a connecting element between the patient and the therapy device. Use non-vented full face masks only in combinations with therapy devices that have an active exhalation valve.

### 2.2 Contraindications

The mask may not be used, or may be used only with particular caution, if any of the following symptoms are present:

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

### 2.3 Side effects

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

## 3 Safety

### Risk of injury from the supply of oxygen!

Oxygen can become deposited in clothing, bedlinen and hair. In conjunction with smoking, naked flames or electrical equipment, it can cause fires and explosions.

- ⇒ Do not smoke.
- ⇒ Avoid naked flames.

### Risk of injury from re-inhaling CO<sub>2</sub>!

If the mask is used incorrectly, CO<sub>2</sub> may be re-inhaled.

- ⇒ Do not close off the exhalation system of the mask.
- ⇒ Only put on the mask for an extended period if the therapy device is running.
- ⇒ Only use the mask within the quoted therapy pressure range.
- ⇒ Do not use the mask on patients who are unable to take it off themselves.

### Risk of injury if the mask slips!

- If the mask slips or falls off, the therapy is ineffective.
- ⇒ Monitor patients with restricted spontaneous respiration.
- ⇒ Activate low pressure/leakage alarms on the therapy device.

### Risk of injury from anesthetic gases!

- Anesthetic gas may escape through the exhalation valve and put third parties at risk.
- ⇒ Never use the mask during anesthesia.

## 4 Product description

### 4.1 Overview

A diagram of the individual parts can be found on the title page.

1. Headgear
2. Forehead cushion
3. Forehead support
4. Retaining ring
5. Elbow
6. Anti-asphyxia valve (only vented)
7. Pressure measurement port seal
8. Pressure measurement port
9. Rotating sleeve
10. Mask body
11. Headgear clip
12. Mask cushion
13. Tube anchoring strap

### 4.2 Compatible devices

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

## 4.3 Exhalation system

### vented variants

Vented variants (transparent elbow and rotating sleeve) have an integrated exhalation system. The retaining ring and mask body are shaped so that there is a gap between these parts. The exhaled air can escape through this gap.

### Non-vented variants

Non-vented variants (blue retaining ring and elbow) do not have an exhalation system. Only use non-vented full-face masks in combination with therapy devices which have an active exhalation valve and have alarms and safety systems for any device failure. If you are using the non-vented variant with an external exhalation valve, please see the associated instructions for use.

## 4.4 Anti-asphyxia valve

### ⚠ WARNING

#### Risk of asphyxia if anti-asphyxia valve not working properly!

Residues may cause the valve to stick and lead to CO<sub>2</sub> being re-inhaled.

⇒ Check before every use that the openings of the anti-asphyxia valve are clear.

If the therapy device fails, the anti-asphyxia valve opens so that the patient can breathe ambient air.

## 4.5 Pressure measurement port

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

## 5 Hygiene treatment

### ⚠ WARNING

#### Risk of injury from inadequate cleaning!

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

⇒ For patients with a compromised immune system or particular background of illness, disinfect mask components daily following consultation with the physician.

### 5.1 Clean mask

1. Dismantle mask (see Figure 4).

2. Clean mask in accordance with the table below:

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

3. Rinse all parts with clear water.

4. Allow all parts to air-dry.

5. Perform a visual inspection.

6. If necessary: replace damaged parts.

7. Re-assemble mask (see Figure 5).



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

## 5.2 Change of patient

In the clinical sphere only: You must subject the mask to a hygiene treatment in the event of a change of patient. Information on the hygiene treatment with a change of patient can be found in a brochure available on the manufacturer's website. We will also send you this brochure on request.

## 6 Disposal

You can dispose of all parts in domestic waste.

## 7 Troubleshooting

Fault	Cause	Remedy
Pain from pressure on the face.	Mask too tight.	Loosen headgear slightly.
Draft in the eye.	Mask too loose.	Tighten headgear slightly.
	Mask does not fit.	Contact your specialist dealer.

Fault	Cause	Remedy
Therapy pressure is not reached.	Mask not correctly adjusted.	Re-adjust mask (see Figure 2).
	Mask cushion amaged.	Replace mask cushion.
	Patient circuit leaking.	Check connectors, check tubes properly located.
	Air escapes at pressure measurement port (only vented).	Close pressure measurement port with plug (included in scope of supply).
	Anti-asphyxia valve incorrectly fitted (only vented).	Fit anti-asphyxia valve correctly (see Figure 5).
	Anti-asphyxia valve defective (only vented).	Replace anti-asphyxia valve.

## 8 Technical specifications

Product class to directive 93/42/EEC	IIa
Dimensions (W x H x D)	107 mm x 160 mm x 106 mm
Weight	102 g
Therapy pressure range	4 hPa - 40 hPa
Tube connection: tapered connection to EN ISO 5356-1	
vented	Ø 22 mm (male)
non vented	Ø 22 mm (female)
Pressure measurement port	Ø 4 mm
Temperature range:	
Operation	+5 °C to + 40 °C
Storage	-20 °C to +70 °C
Flow resistance, vented	
at 50 l/min	0,02 hPa
at 100 l/min	0,11 hPa
Flow resistance, non-vented	
at 50 l/min	0,09 hPa
at 100 l/min	0,37 hPa
Flow resistance, anti-asphyxia valve (only vented)	
Inspiration at 50 l/min:	0.5 hPa
Exhalation at 50 l/min:	0.5 hPa
Switching pressure	
Anti-asphyxia valve (only vented)	
• Open:	1 hPa
• Close:	2 hPa

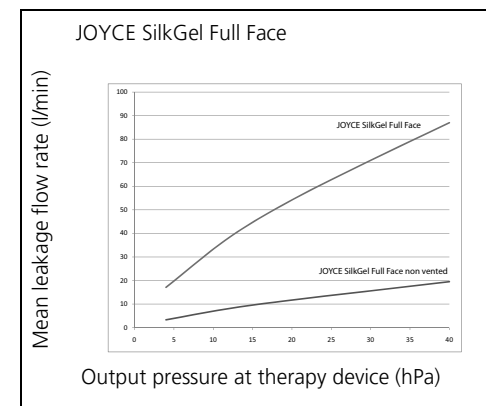
Quoted two-figure noise emission value to ISO 4871:	
- Sound pressure level	15 dB(A)
- Sound power level	23 dB(A)
- Uncertainty factor	3 dB(A)
Service life	up to 12 months <sup>1</sup>
Standards applied	EN ISO 17510-2:2009

<sup>1</sup> The mask materials deteriorate if exposed to e.g. aggressive detergents. In individual cases it may be necessary to replace mask parts sooner.

The right to make design modifications is reserved.

## 9 Pressure/flow curve

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



## 10 Materials

Mask part	Material
Mask cushion, forehead cushion	Silicone, silicone gel, silicone coating
Plug for pressure measurement port, plug for endoscopy adapter non-vented	Silicone
Retaining ring, anti-asphyxia valve	TPE (thermoplastic elastomer), PP (polypropylene)
Mask body, elbow	PC (polycarbonate), PA (polyamide)

## 10 Matériaux

Pièce de masque	Matériau
Jupe du masque, Coussinet frontal	Silicone, Gel silicone, laque silicone
Obturateur du raccord de mesure de la pression	Silicone
Anneau de sécurité, valve expiratoire d'urgence	TPE (élastomère thermoplastique), PP (polypropylène)
Coque du masque, raccord soudé	PC (polycarbonate), PA (polyamide)
Clip d'attache, clip cordelette	POM (polyoxyméthylène)
Cale frontale, douille rotative	PA (polyamide)
Harnais	Élasthane, polyester, PU (polyuréthane), UBL Loop, coton, PA (polyamide)

Toutes les pièces du masque sont exemptes de latex, PVC (polychlorure de vinyle) et DEHP (di(2-éthylhexyl)phthalate).

## 11 Garantie

Löwenstein Medical octroie au client qui achète un produit neuf d'origine Löwenstein Medical et une pièce de rechange montée par Löwenstein Medical 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 le site Internet du fabricant. Nous vous envoyons également sur demande les conditions de garantie.

Veillez noter que tout droit relatif à la garantie et à la responsabilité sera annulé si ni les accessoires recommandés dans le mode d'emploi ni les pièces de rechange d'origine ne sont utilisés.

Pour les cas de garantie, adressez-vous à votre revendeur.

Produit	Délais de garantie
Masques, accessoires inclus	6 mois

## 12 Déclaration de conformité

Par la présente, le fabricant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hambourg, Allemagne) déclare que le produit est conforme aux dispositions pertinentes de la directive 93/42/CEE sur les disposi-

tifs médicaux. Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur le site Internet du fabricant.

## 1 Utilisation

Les figures vous montrent comment appliquer, régler, retirer, désassembler et réassembler le masque :

- 1 Application du masque
- 2 Réglage du masque
- 3 Retrait du masque
- 4 Désassemblage du masque
- 5 Assemblage du masque

## 2 Introduction

### 2.1 Domaine d'utilisation

Le masque JOYCE SilkGel Full Face est utilisé pour le traitement de l'apnée du sommeil et pour la ventilation non invasive, ne servant pas au maintien en vie, des patients souffrant d'insuffisance ventilatoire. Il sert d'élément de liaison entre le patient et l'appareil de thérapie. Utiliser le masque bucco-nasal non venté uniquement en combinaison avec des appareils de thérapie disposant d'une valve expiratoire active.

### 2.2 Contre-indications

Pour certains symptômes, le masque ne doit pas être utilisé, ou uniquement avec un soin particulier :

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

### 2.3 Effets secondaires

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

## 3 Sécurité

### Risque de blessure par l'injection d'oxygène !

L'oxygène peut se déposer sur les vêtements, la literie et dans les cheveux. Il peut provoquer des incendies et des explosions lorsqu'il entre en contact avec de la fumée, des flammes nues et des appareils électriques.

- ⇒ Ne pas fumer.
- ⇒ Éviter les flammes nues.

### Risque de blessure en cas de réinspiration de CO<sub>2</sub> !

En cas de mauvaise manipulation du masque, le CO<sub>2</sub> peut être réinspiré.

- ⇒ Ne pas obturer le système expiratoire du masque.
- ⇒ Porter le masque sur une longue période uniquement si l'appareil de thérapie fonctionne.
- ⇒ Utiliser le masque uniquement sur la plage de pression thérapeutique indiquée.
- ⇒ Ne pas utiliser le masque sur les patients qui ne peuvent pas le retirer eux-mêmes.

### Risque de blessure si le masque glisse !

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

- ⇒ Surveiller les patients dont la respiration spontanée est limitée.
- ⇒ Activer les alarmes de dépression / fuite sur l'appareil de thérapie.

### Risque de blessure avec les gaz anesthésiques !

Le gaz anesthésique peut s'échapper par la valve expiratoire et mettre les tiers en danger.

- ⇒ Ne jamais utiliser le masque pendant une anesthésie.

## 4 Description du produit

### 4.1 Aperçu

Les différentes pièces sont représentées sur la page de couverture.

1. Harnais
2. Coussinet frontal
3. Cale frontale
4. Anneau de sécurité
5. Raccord soudé
6. Valve expiratoire d'urgence (venté uniquement)
7. Obturateur du raccord de mesure de la pression
8. Raccord de mesure de la pression
9. Douille rotative
10. Coque du masque
11. Clip d'attache
12. Jupe du masque
13. Boucle attache-tuyau

### 4.2 Appareils compatibles

Pour certaines combinaisons d'appareils, la pression réelle dans le masque ne correspond pas à la pression thérapeutique prescrite, même lorsque l'appareil de thérapie affiche la pression correcte. Faites régler la

combinaison d'appareils par un médecin ou un revendeur afin que la pression réelle dans le masque corresponde à la pression thérapeutique.

### 4.3 Système expiratoire

#### Variantes vented

Les variantes vented (raccord coudé et douille rotative transparents) disposent d'un système expiratoire intégré. L'anneau de sécurité et la coque du masque sont profilés de sorte qu'une fente se forme entre ces pièces. Cette fente permet à l'air expiré de s'échapper.

#### Variantes non vented

Les variantes non-vented (anneau de sécurité et raccord coudé de couleur bleue) ne disposent pas de système expiratoire. Utiliser le masque bucco-nasal non vented uniquement en combinaison avec des appareils de thérapie disposant d'une valve expiratoire active ainsi que d'alarmes et de systèmes de sécurité conçus pour une éventuelle panne de l'appareil. En cas d'utilisation de la variante non vented avec une valve expiratoire externe, veuillez respecter le mode d'emploi correspondant.

### 4.4 Valve expiratoire d'urgence



#### AVERTISSEMENT

#### Risque d'asphyxie en cas de fonctionnement incorrect de la valve expiratoire d'urgence !

Des résidus peuvent bloquer la valve et provoquer une réinspiration de CO<sub>2</sub>.

⇒ Avant chaque utilisation, vérifiez que les ouvertures de la valve expiratoire d'urgence sont dégagées.

En cas de panne de l'appareil de thérapie, la valve expiratoire d'urgence s'ouvre afin que le patient puisse respirer l'air ambiant.

### 4.5 Raccord de mesure de la pression

Le masque possède un raccord de mesure de la pression permettant de mesurer la pression ou d'injecter de l'oxygène. Lorsque vous n'utilisez pas le raccord, fermez-le avec l'obturateur du raccord de mesure de la pression pour être sûr d'atteindre la pression thérapeutique.

## 5 Décontamination



#### AVERTISSEMENT

#### Risque de blessure en cas de nettoyage insuffisant !

Tout résidu non éliminé peut boucher le masque, altérer le système expiratoire intégré et compromettre la réussite du traitement.  
⇒ Pour les patients dont le système immunitaire est affaibli ou aux antécédents médicaux particuliers, désinfecter les pièces du masque chaque jour après avoir demandé conseil au médecin.

### 5.1 Nettoyage du masque

- Désassembler les pièces du masque (voir figure 4).
- Nettoyer le masque selon le tableau suivant :

Opération	Quotidienne	Hebdomadaire
Nettoyer les pièces du masque à l'eau chaude et avec un détergent doux.	X	
Nettoyer à fond les pièces du masque (à l'exception de la jupe et du coussinet frontal) avec un chiffon ou une brosse douce.		X
Laver le harnais à la main.		X

- Rincer toutes les pièces à l'eau claire.
- Laisser sécher toutes les pièces à l'air.
- Procéder à un contrôle visuel.
- Si nécessaire : remplacer les pièces endommagées.
- Réassembler les pièces du masque (voir figure 5).



Les colorations sur les pièces du masque n'altèrent pas le fonctionnement du masque.

### 5.2 Changement de patient

En milieu hospitalier uniquement : en cas de changement de patient, le masque doit être décontaminé. Vous trouverez toutes les informations nécessaires à la décontamination à chaque changement de patient dans une brochure disponible sur le site Internet du fabricant. Nous vous envoyons également la brochure sur demande.

## 6 Élimination

Vous pouvez éliminer toutes les pièces avec les déchets ménagers.

## 7 Dysfonctionnements

Dysfonctionnement	Cause	Remède
Pression douloureuse sur le visage.	Le masque est trop serré.	Desserrer un peu le harnais.
Courant d'air dans l'œil.	Le masque n'est pas assez serré.	Serrer le harnais un peu plus.
	Le masque n'est pas du tout ajusté.	Contactez le revendeur.
La pression thérapeutique n'est pas atteinte.	Masque mal réglé.	Modifier les réglages du masque (voir figure 2).
	Jupe du masque endommagée.	Remplacer la jupe du masque.
	Fuite dans le circuit patient.	Contrôler le connecteur et la fixation des tuyaux.
	De l'air s'échappe au niveau du raccord de mesure de la pression (vented uniquement).	Fermer le raccord de mesure de la pression à l'aide de l'obturateur (fourni).
	Valve expiratoire d'urgence mal montée (vented uniquement).	Monter la valve expiratoire d'urgence correctement (voir figure 5).
Valve expiratoire d'urgence défec-tueuse (vented uniquement).	Remplacer la valve expiratoire d'urgence.	

## 8 Caractéristiques techniques

Classe produit selon la directive 93/42/CEE	IIa
Dimensions (l x H x P)	107 mm x 160 mm x 106 mm
Poids	102 g
Plage de pression thérapeutique	4 hPa - 40 hPa
Raccord du tuyau : Cône selon EN ISO 5356-1 vented non vented	Ø 22 mm (mâle) Ø 22 mm (femâle)
Raccord de mesure de la pression	Ø 4 mm

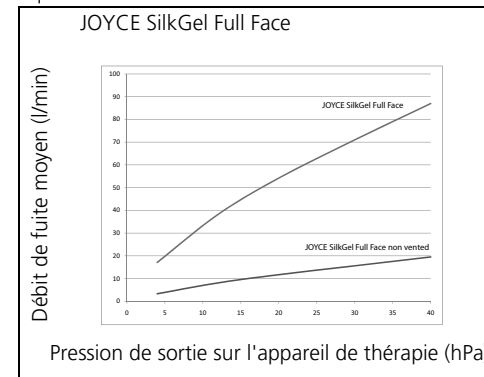
Plage de température : Fonctionnement Stockage	+5 °C à +40 °C -20 °C à +70 °C
Résistance à l'écoulement vented à 50 l/min à 100 l/min	0,02 hPa 0,11 hPa
Résistance à l'écoulement non vented à 50 l/min à 100 l/min	0,09 hPa 0,37 hPa
Résistance à l'écoulement valve expiratoire d'urgence (vented uniquement) Inspiration à 50 l/min : Expiration à 50 l/min :	0,5 hPa 0,5 hPa
Pression d'ouverture Valve expiratoire d'urgence (vented uniquement) • Ouverture : • Fermeture :	1 hPa 2 hPa
Valeur d'émission sonore à deux chiffres indiquée selon ISO 4871 : - Niveau de pression acoustique - Niveau de puissance acoustique - Facteur d'incertitude	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Durée d'utilisation	Jusqu'à 12 mois <sup>1</sup>
Normes appliquées	EN ISO 17510-2:2009

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

Sous réserve de modifications de conception.

## 9 Courbe caractéristique débit-pression

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





Alle delen van het masker zijn vrij van latex, pvc (polyvinylchloride) en DEHP (diethylhexylftalaat).

## 11 Garantie

Löwenstein Medical verleent de klant van een nieuw origineel Löwenstein Medical-product en een door Löwenstein Medical gemonteerd reserveonderdeel een beperkte fabrikantegarantie overeenkomstig de geldende garantievoorwaarden voor het desbetreffende product en de onderstaande garantieperiode vanaf koopdatum. De garantievoorwaarden kunt u vinden op de website van de fabrikant. Desgewenst sturen wij u de garantievoorwaarden ook toe.

Houd er rekening mee dat elke aanspraak op garantie en aansprakelijkheid vervalt als noch het in de gebruiksaanwijzing aanbevolen toebehoren, noch originele reserveonderdelen gebruikt zijn.

Neem in geval van garantie contact op met de vakhandel.

Product	Garantieperiode
Maskers inclusief accessoires	6 maanden

## 12 Verklaring van overeenkomst

Hierbij verklaart de fabrikant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, Duitsland) dat het product in overeenstemming is met de betreffende bepalingen van de Richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen. De volledige tekst van de verklaring van overeenstemming vindt u op de website van de fabrikant.

## 1 Bediening

Zie de afbeeldingen voor het opzetten, instellen, afnemen, demonteren en monteren van het masker:

- 1 Masker opzetten
- 2 Masker instellen
- 3 Masker afnemen
- 4 Masker demonteren
- 5 Masker monteren

## 2 Introductie

### 2.1 Toepassingsdoel

Het JOYCE SilkGel Full Face masker wordt toegepast voor de behandeling van slaapapnoe en voor de niet-invasieve en niet-levensbehoudende beademing van patiënten met ventilatoire insufficiëntie. Het masker dient als verbinding tussen de patiënt en het therapieapparaat. Fullface masker non-vented alleen in combinaties met therapieapparaten gebruiken die over een actief uitademventiel beschikken.

### 2.2 Contra-indicaties

Bij de volgende symptomen mag het masker niet of alleen met uiterste voorzichtigheid worden gebruikt: Erosies en ulceraties, huidallergieën, rode plekken in het gezicht, drukplaatsen in het gezicht, claustrofobie, angst, vervormingen van gezicht of neus-keelholte, innemen van geneesmiddelen die braken kunnen veroorzaken, noodzaak tot acute intubatie. Neem ook de contra-indicaties in de gebruiksaanwijzing van uw therapieapparaat in acht.

### 2.3 Bijwerkingen

Verstopte neus, droge neus, droge mond bij het ontwaken, drukgevoel in de bijholtes, irritaties van het bindvlies, rode plekken in het gezicht, drukplaatsen in het gezicht, storende geluiden tijdens het ademen.

## 3 Veiligheid

### Gevaar voor letsel door zuurstofinvoer!

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

- ⇒ Niet roken.
- ⇒ Vermijd open vuur.

### Gevaar voor letsel door CO<sub>2</sub>terugademing!

Bij verkeerde hantering van het masker kan er CO<sub>2</sub> worden teruggeademd.

- ⇒ Sluit het uitademstelsel van het masker niet af.

- ⇒ Masker alleen langere tijd opzetten wanneer het therapieapparaat werkt.
- ⇒ Gebruik het masker alleen in het aangegeven therapiedrukgebied.
- ⇒ Gebruik het masker niet bij patiënten die het masker niet zelfstandig kunnen afzetten.

### Gevaar voor letsel door verschuiven van het masker!

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

- ⇒ Patiënten met gereduceerde spontane ademhaling bewaken.
- ⇒ Onderdruk-/lekkagealarmeren op het therapieapparaat activeren.

### Gevaar voor letsel door narcosegassen!

Narcosegas kan door het uitademventiel ontwijken en derden in gevaar brengen.

- ⇒ Masker nooit tijdens de anesthesie gebruiken.

## 4 Productbeschrijving

### 4.1 Overzicht

De weergave van de afzonderlijke onderdelen vindt u op de titelpagina.

1. Hoofdbanden
2. Voorhoofdvering
3. Voorhoofdsteun
4. Borgring
5. Hoek
6. Anti-asfyxieventiel (alleen vented)
7. Afsluitdop drukmeetaansluiting
8. Drukmeetaansluiting
9. Draaihuls
10. Maskereenheid
11. Bandenclip
12. Maskerverdikking
13. Slangfixatieband

### 4.2 Compatibele apparaten

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

### 4.3 Uitademsysteem

#### vented-varianten

De vented-varianten (hoek en draaihuls transparant) beschikken over een zogenaamd geïntegreerd uitademsysteem. De borgring en de maskereenheid zijn zodanig gevormd dat er tussen deze delen een spleet ontstaat. Door deze spleet kan de uitgeademde lucht ontwijken.

#### non vented-varianten

De non vented-varianten (borgring en hoek in het blauw) beschikken niet over een uitademsysteem. Full-Face-masker non vented alleen in combinatie met therapieapparaten gebruiken die een actief uitademventiel hebben en beschikken voer alarmen en veiligheidssystemen voor een eventuele apparaatuitval. Wanneer u de non vented-variant met extern uitademventiel gebruikt, let dan op de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

### 4.4 Anti-asfyxieventiel

**⚠ WAARSCHUWING**

**Verstikkingsgevaar door niet correct functionerend anti-asfyxieventiel!**

Door resten kan het ventiel verstopt raken en CO<sub>2</sub>-terugademing veroorzaken.

⇒ Controleer voor ieder gebruik of de openingen van het anti-asfyxieventiel vrij zijn.

Bij uitval van het therapieapparaat gaat het anti-asfyxieventiel open zodat de patiënt ruimtelucht kan ademen.

### 4.5 Drukmeetaansluiting

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

## 5 Hygiënische voorbereiding

**⚠ WAARSCHUWING**

**Gevaar voor letsel door onvoldoende reiniging!**

Residuen kunnen het masker verstoppem, het geïntegreerde uitademsysteem belemmeren en het succes van de therapie in gevaar brengen.

⇒ Bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem of een bijzondere ziektegeschiedenis de maskerdelen na overleg met de arts dagelijks desinfecteren.

## 5.1 Masker reinigen

1. Masker demonteren (zie afbeelding 4).
2. Masker volgens de volgende tabel reinigen:

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

3. Alle delen nogmaals met helder water afspoelen.
4. Alle delen aan de lucht laten drogen.
5. Visuele controle uitvoeren.
6. Indien noodzakelijk: beschadigde delen vervangen.
7. Masker monteren (zie afbeelding 5).

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

## 5.2 Wissel van de patiënt

Alleen in de klinische sector: In geval van een patiëntwissel moet u het masker hygiënisch voorbereiden. Aanwijzingen voor de hygiënische voorbereiding bij wissel van de patiënt vindt u in een brochure op de website van de fabrikant. Desgevenst sturen wij u de brochure ook toe.

## 6 Verwijderen van afvalstoffen

U kunt alle delen met het huisvuil weggoaien.

## 7 Storingen

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

Storing	Oorzaak	Verhelpen
Therapiedruk wordt niet bereikt.	Masker niet correct ingesteld.	Masker opnieuw instellen (zie afbeelding 2).
	Maskerverdikking beschadigd.	Maskerverdikking vervangen.
	Slangstelsysteem onduidelijk.	Steekverbinding en zitting van de slangen controleren.
	Lucht treedt uit bij de drukmeetaansluiting (alleen vented).	Drukmeetaansluiting afsluiten met afsluitdop (bij levering inbegrepen).
	Anti-asfyxieventiel niet correct gemonteerd (alleen vented).	Anti-asfyxieventiel correct monteren (zie afbeelding 5).
	Anti-asfyxieventiel defect (alleen vented).	Anti-asfyxieventiel vervangen.

## 8 Technische gegevens

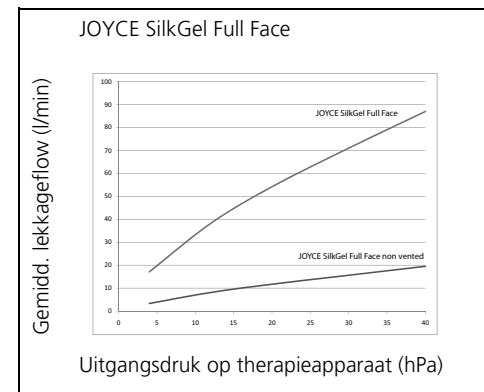
Productklasse volgens richtlijn 93/42/EEG	IIa
Afmetingen (B x H x D)	107 mm x 160 mm x 106 mm
Gewicht	102 g
Therapiedrukbereik	4 hPa - 40 hPa
Slangaansluiting: Conus overeenkomstig EN ISO 5356-1	
vented	Ø 22 mm (mannelijk)
non vented	Ø 22 mm (vrouwelijk)
Drukmeetaansluiting	Ø 4 mm
Temperatuurbereik:	
Werkings	+5 °C tot +40 °C
Opslag	-20 °C tot +70 °C
Stromingsweerstand vented bij 50 l/min	0,02 hPa
bij 100 l/min	0,11 hPa
Stromingsweerstand non vented bij 50 l/min	0,09 hPa
bij 100 l/min	0,37 hPa
Stromingsweerstand anti-asfyxieventiel (alleen vented)	
Inspiratie bij 50 l/min:	0,5 hPa
Expiratie bij 50 l/min:	0,5 hPa
Schakeldruk	
Anti-asfyxieventiel (alleen vented)	
• Openen:	1 hPa
• Sluiten:	2 hPa

Opgegeven geluidemissiewaarde in twee getallen overeenkomstig ISO 4871:	
- Geluidsdruk niveau	15 dB(A)
- Geluidsvermogensniveau	23 dB(A)
- Onzekerheidsfactor	3 dB(A)
Gebruiksduur	Tot maximaal 12 maanden <sup>1</sup>
Toegepaste normen	EN ISO 17510-2:2009

<sup>1</sup> De materialen van het masker verouderen wanneer ze bijvoorbeeld worden blootgesteld aan agressieve reinigingsmiddelen. In sommige gevallen kan het daarom nodig zijn maskerdelen eerder te vervangen. Wijzigingen van de constructie voorbehouden.

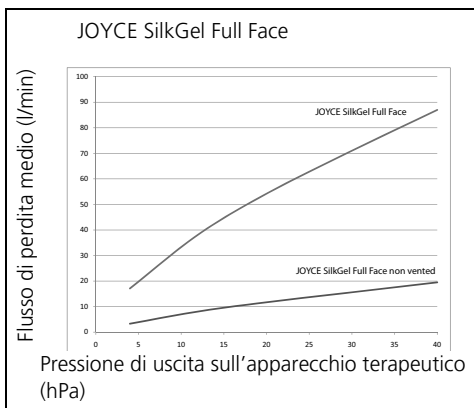
## 9 Drukflow-grafiek

In de drukflow-grafiek wordt de lekkageflow afhankelijk van de therapiedruk weergegeven.



## 10 Materialen

Maskerdeel	Materiaal
Maskerverdikking, voorhoofdsvulling	Siliconen, siliconengel, siliconenlak
Afsluitdop drukmeetaansluiting	Siliconen
Borgring, anti-asfyxieventiel	TPE (thermoplastisch elastomeer), PP (polypropyleen)
Maskereenheid, hoek	PC (polycarbonaat), PA (polyamide)
Bandenclip, scheurkoordclip	POM (Polyoxymethylen)
Voorhoofdsteun, draaihuls	PA (polyamide)
Hoofdbanden	Elasthaan, polyester, PU (Polyurethaan), UBL Loop, katoen, PA (polyamide)



## 10 Materiali

Componente della maschera	Materiale
Bordo di protezione,	Silicone, Gel di silicone, vernice silconica
Tappo di chiusura del raccordo per la misurazione della pressione	Silicone
Anello di sicurezza, valvola anti-asfissia	TPE (elastomero termoplastico), PP (polipropilene)
Corpo della maschera, raccordo angolare	PC (policarbonato), PA (poliammide)
Clip delle fasce, clip della cordicella a strappo	POM (poliossimetilene)
Appoggio frontale, manicotto girevole	PA (poliammide)
Fascia per la testa	Elastan, Poliesteri, PU (poliuretano), UBL Loop, Cotone, PA (poliammide)

Tutti i componenti della maschera sono privi di lattice, PVC (policloruro di vinile) e DEHP (di-etil-silftalato).

## 11 Garanzia

Löwenstein Medical concede al cliente di un prodotto Löwenstein Medical nuovo originale e di una parte di ricambio Löwenstein Medical 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. Per le condizioni di garanzia fare riferimento al sito internet del produttore. Su richiesta provvederemo anche all'invio delle Condizioni di garanzia.

Si noti che qualsiasi diritto di garanzia e responsabilità si estingue se non vengono utilizzati né gli accessori consigliati nelle istruzioni d'uso, né ricambi originali.

Entro il periodo di validità della garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

Prodotto	Durata della garanzia
Maschere inclusi accessori	6 mesi

## 12 Dichiarazione di conformità

Con la presente Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germania) dichiara che questo prodotto è conforme alle vigenti disposizioni della direttiva 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile sul sito internet del produttore.

## 1 Uso della maschera

L'applicazione, la regolazione, la rimozione, lo smontaggio e l'assemblaggio della maschera vengono illustrati nelle figure seguenti:

- 1 Applicazione della maschera
- 2 Regolazione della maschera
- 3 Rimozione della maschera
- 4 Smontaggio della maschera
- 5 Assemblaggio della maschera

## 2 Introduzione

### 2.1 Impiego previsto

La maschera JOYCE SilkGel Full Face viene utilizzata per il trattamento dell'apnea notturna e per la ventilazione non invasiva di pazienti affetti da insufficienza respiratoria, ma non di supporto alle funzioni vitali. La maschera funge da elemento di collegamento tra paziente e dispositivo. Utilizzare la maschera naso-boccale non-vented solo in combinazione con apparecchi terapeutici dotati di valvola di espirazione attiva.

### 2.2 Controindicazioni

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

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

### 2.3 Effetti collaterali

Occlusione nasale, secchezza nasale, secchezza mattutina del cavo orale, senso di oppressione ai seni paranasali, congiuntivite, arrossamenti cutanei, punti di compressione sul viso, rumori anomali in fase espiratoria.

## 3 Sicurezza

### Pericolo di lesioni da erogazione di ossigeno!

L'ossigeno può depositarsi negli abiti, nella biancheria da letto e tra i capelli. In presenza di fumo, fiamme libere e dispositivi elettrici può causare incendi ed esplosioni.

- ⇒ Non fumare.
- ⇒ Evitare fiamme libere.

### Pericolo di lesioni dovuto a inalazione della CO<sub>2</sub> espirata!

In caso di errato utilizzo della maschera può verificarsi inalazione della CO<sub>2</sub> espirata.

- ⇒ Non chiudere la porta espiratoria della maschera.
- ⇒ Applicare la maschera solo quando l'apparecchio terapeutico è già in funzione.
- ⇒ Utilizzare la maschera solo con il range di pressione necessaria per la terapia.
- ⇒ Non utilizzare la maschera per pazienti che non siano in grado di rimuovere autonomamente la maschera.

### Pericolo di lesioni dovuto a scivolamento della maschera!

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

- ⇒ Monitorare i pazienti con limitata respirazione spontanea.
- ⇒ Attivare gli allarmi di bassa pressione/perdita di pressione sull'apparecchio terapeutico.

### Pericolo di lesioni dovuto a gas anestetici!

Il gas anestetico può fuoriuscire attraverso la valvola di espirazione e mettere in pericolo altre persone.

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

## 4 Descrizione del prodotto

### 4.1 Panoramica

La rappresentazione dei singoli componenti è riportata sul frontespizio.

1. Cuffia reggimaschera
2. Cuscinetto per la fronte
3. Appoggio frontale
4. Anello di sicurezza
5. Raccordo angolare
6. Valvola anti-asfissia (solo variante vented)
7. Tappo di chiusura del raccordo per la misurazione della pressione
8. Raccordo per la misurazione della pressione
9. Manicotto girevole
10. Corpo della maschera
11. Clip del reggimaschera
12. Bordo di protezione
13. Fascia di fissaggio del tubo flessibile

## 4.2 Apparecchi compatibili

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

## 4.3 Porta espiratoria

### Versioni vented

Le versioni vented (riconoscibili dal raccordo angolare e manicotto girevole trasparenti) dispongono di un espiratore integrato. Anello di sicurezza e corpo della maschera sono strutturati in modo tale da lasciare una fessura tra questi due componenti. Attraverso tale fessura fuoriesce l'aria espirata.

### Versioni non vented

Le versioni non-vented (anello di sicurezza e raccordo angolare di colore blu) non dispongono di alcun espiratore. Utilizzare la maschera naso-boccale non-vented solo in combinazione con gli apparecchi terapeutici dotati di una valvola di espirazione attiva e di allarmi e sistemi di sicurezza per un eventuale guasto dell'apparecchio. Nel caso in cui si utilizzi la versione non-vented con valvola di espirazione esterna, si prega di rispettare le relative istruzioni d'uso.

## 4.4 Valvola anti-asfissia

### AVVERTENZA

**Il funzionamento non corretto della valvola anti-asfissia può rappresentare un pericolo di soffocamento!**

Eventuali residui possono occludere la valvola e causare l'inalazione della CO<sub>2</sub> espirata.  
⇒ Prima di ogni impiego verificare che le aperture della valvola anti-asfissia siano libere.

In caso di guasto dell'apparecchio terapeutico la valvola anti-asfissia si apre per consentire al paziente di respirare l'aria ambiente.

## 4.5 Raccordo per la misurazione della pressione

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

## 5 Trattamento igienico

### AVVERTENZA

**Pericolo di lesioni per pulizia insufficiente!**

Eventuali residui possono occludere la maschera, pregiudicare il funzionamento della porta espiratoria e il successo della terapia.

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

### 5.1 Pulizia della maschera

- Smontaggio della maschera (vedere la figura 4).
- Eseguire la pulizia della maschera attenendosi alla seguente tabella:

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

- Sciacquare tutti i componenti con acqua pulita.
- Lasciare asciugare tutti i componenti all'aria.
- Eseguire un controllo visivo.
- Se necessario: sostituire i componenti danneggiati.
- Assemblaggio della maschera (vedere la figura 5).



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

### 5.2 Cambio del paziente

Solo in ambito clinico: qualora la maschera venga utilizzata per un altro paziente, sottoporla a trattamento igienico. Le istruzioni relative al trattamento igienico in caso di cambio del paziente sono riportate in una brochure reperibile sul sito Internet del produttore. Su

richiesta provvederemo anche all'invio della brochure.

## 6 Smaltimento

Tutti i componenti possono essere smaltiti con i rifiuti domestici.

## 7 Anomalie

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

## 8 Dati tecnici

Classe di prodotto ai sensi della direttiva 93/42/CEE	IIa
Dimensioni (L x H x P)	107 mm x 160 mm x 106 mm
Peso	102 g
Range di pressione necessaria per la terapia	4 hPa - 40 hPa

Attacco del tubo flessibile: Cono conforme a EN ISO 5356-1 vented non vented	Ø 22 mm (maschio) Ø 22 mm (femmina)
Raccordo per la misurazione della pressione	Ø 4 mm
Intervallo di temperature: Funzionamento Stoccaggio	da +5 °C a +40 °C da -20 °C a +70 °C
Resistenza al flusso vented a 50 l/min a 100 l/min Resistenza al flusso non vented a 50 l/min a 100 l/min	0,02 hPa 0,11 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa
Resistenza al flusso della valvola anti-asfissia (solo variante vented) Inspirazione a 50 l/min: Espirazione a 50 l/min:	0,5 hPa 0,5 hPa
Pressione di commutazione Valvola anti-asfissia (solo variante vented) • Apertura: • Chiusura:	1 hPa 2 hPa
Valore doppio dichiarato delle emissioni acustiche secondo la norma ISO 4871: - Livello di pressione acustica - Livello di potenza sonora - Fattore di incertezza	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Durata utile	Fino a 12 mesi <sup>1</sup>
Norme applicate	EN ISO 17510-2:2009

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

Con riserva di modifiche costruttive.

## 9 Curva flusso-pressione

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

## 10 Materiales

Máscara	Material
Reborde de máscara, almohadilla de apoyo para la frente	Silicona, gel de silicona, pintura de silicona
Cierre de la conexión del medidor de presión	Silicona
Anilla de fijación, válvula antiasfíxia	TPE (elastómero termoplástico), PP (polipropileno)
Cuerpo de la máscara, codo	PC (policarbonato), PA (poliamida)
Clip para cintas, clip de cuerda de desgarre	POM (Polyoxymethylen)
Soporte frontal, manguito giratorio	PA (poliamida)
Cintas para la cabeza	Elastán, poliéster, PU (poliuretano), lazo UBL, Algodón, PA (poliamida)

Todas las piezas de la máscara están exentas de látex, PVC (policloruro de vinilo) y DEHP (di(2-etilhexil)ftalato).

## 11 Garantía

Löwenstein Medical otorga al comprador de un producto nuevo original Löwenstein Medical o una pieza de repuesto montada por Löwenstein Medical 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 la garantía se pueden consultar en la página de Internet del fabricante. A requerimiento también le podemos enviar las condiciones de garantía.

Tenga en cuenta que 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.

En caso de reclamación bajo garantía, consulte a su distribuidor especializado.

Producto	Plazos de garantía
Máscara incluidos accesorios	6 meses

## 12 Declaración de conformidad

Con la presente, el fabricante Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburgo, Alemania) declara que el producto cumple las disposiciones pertinentes de la Directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. El texto completo de la declaración de con-

formidad se encuentra en la página de Internet del fabricante.

## 1 Manejo

Puede consultar cómo colocar, ajustar, retirar, desarmar y ensamblar la máscara en las ilustraciones:

- 1 Colocar la máscara
- 2 Ajustar la máscara
- 3 Retirar la máscara
- 4 Desarmar la máscara
- 5 Ensamblar la máscara

## 2 Introducción

### 2.1 Finalidad de uso

La máscara JOYCE SilkGel Full Face se utiliza para el tratamiento de la apnea del sueño y la respiración artificial no invasiva y que no sea de soporte vital para pacientes con insuficiencia ventilatoria. Se utiliza como elemento de conexión entre el paciente y el aparato de terapia. Emplear la máscara oronasal non vented solo en combinación con aparatos de terapia que tengan una válvula de respiración activa.

### 2.2 Contraindicaciones

Con los siguientes síntomas no se debe utilizar la máscara o solamente con una precaución especial: Erosiones y ulceraciones, alergias cutáneas, enrojecimiento de la piel de la cara, puntos de presión en la cara, claustrofobia, miedo, deformaciones faciales o nasofaríngeas, ingestión de medicamentos que pueden provocar el vómito, necesidad urgente de intubación. Tenga en cuenta también las contraindicaciones de las instrucciones de uso de su aparato de terapia.

### 2.3 Efectos secundarios

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

## 3 Seguridad

### ¡Riesgo de lesión por introducción de oxígeno!

El oxígeno se puede depositar en la ropa, ropa de cama y el cabello. Al fumar, prender fuego o en combinación con aparatos eléctricos puede ocasionar incendios y explosiones.

⇒ No fumar.

⇒ No encender fuego.

### ¡Peligro de lesiones si se vuelve a respirar el CO<sub>2</sub> exhalado!

En caso de manejo inadecuado de la máscara se puede volver a respirar el CO<sub>2</sub> exhalado.

- ⇒ No cerrar el sistema de espiración 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.

### ¡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 presión/fugas en el aparato de terapia.

### ¡Riesgo de lesión por gases anestésicos!

El gas anestésico puede salir a través de la válvula de respiración y poner en peligro a terceros.

⇒ No use nunca máscaras durante la anestesia.

## 4 Descripción del producto

### 4.1 Vista general

Encontrará la representación de los componentes individuales en la portada.

1. Cintas para la cabeza
2. Almohadilla de apoyo para la frente
3. Soporte frontal
4. Anilla de fijación
5. Codo
6. Válvula antiasfíxia (solo vented)
7. Cierre de la conexión del medidor de presión
8. Conexión del medidor de presión
9. Manguito giratorio
10. Cuerpo de máscara
11. Clip para cintas
12. Reborde de máscara
13. Cinta de fijación de tubo flexible

## 4.2 Equipos compatibles

En algunas combinaciones de aparatos, la presión efectiva de la máscara no corresponde a la presión prescrita para la terapia, aun 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.

## 4.3 Sistema de espiración

### Variantes vented

Las variantes vented (codo y manguito giratorio transparentes) disponen de un sistema de espiración integrado. La anilla de fijación y el cuerpo de máscara están formados de tal modo que entre estas piezas se forma una ranura, A través de esta ranura puede salir el aire espirado.

### Variantes non vented

Las variantes non vented (anilla de fijación y codo de color azul) no disponen de sistema de espiración. Utilizar la mascarilla oronasal non vented solo en combinación con aparatos de terapia que tengan un sistema de espiración activo, y que dispongan de alarma y sistemas de seguridad para un fallo eventual del aparato. En caso de que utilice la variante non vented con válvula de espiración externa, tenga en cuenta las instrucciones de uso correspondientes.

## 4.4 Válvula antiasfíxia

### ⚠ ADVERTENCIA

**¡Existe riesgo de asfíxia si la válvula antiasfíxia no funciona correctamente!**

Los residuos pueden obstruir la válvula y producir una reinhalación de CO<sub>2</sub>.

⇒ Antes de cada utilización compruebe que las aberturas de la válvula antiasfíxia no están obstruidas.

Si se produce un fallo del aparato terapéutico, la válvula antiasfíxia se abre para que el paciente pueda respirar el aire ambiente.

## 4.5 Conexión para medición de la presión

La máscara dispone de una conexión para medir la presión de terapia o suministrar oxígeno. Cuando no utilice la conexión, asegúrese que esté cerrada para alcanzar la presión de terapia deseada.

## 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.

### 5.1 Limpiar la máscara

1. Desarmar la máscara (véase la ilustración 4).
2. Limpiar la máscara según la siguiente tabla:

Acción	Frecuencia	
	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.
4. Deje secar todas las piezas al aire.
5. Realizar una inspección visual.
6. Si es necesario: sustituir los elementos defectuosos.
7. Ensamblar la máscara (véase la ilustración 5).



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

### 5.2 Cambio de paciente

Solo en el área clínica: En el caso de un cambio de paciente debe tratar higiénicamente la máscara. En la página web del fabricante encontrará un folleto con indicaciones para el tratamiento higiénico en caso de cambio de paciente. A requerimiento también le podemos enviar el folleto.

## 6 Eliminación

Puede desechar todas las piezas con la basura doméstica.

## 7 Averías

Avería	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.	Póngase en contacto con un distribuidor especializado.
No se alcanza la presión de terapia.	La máscara no está ajustada correctamente.	Volver a ajustar la máscara (véase la ilustración 2).
	El reborde de la máscara está deteriorado.	Sustituir el reborde de máscara.
	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 (solo vented).	Cerrar la conexión para la medición de la presión con el cierre (incluido en el suministro).
	Válvula antiasfíxia montada incorrectamente (solo vented).	Monte la válvula antiasfíxia correctamente (véase la ilustración 5).
	Válvula antiasfíxia defectuosa (solo vented).	Cambie la válvula antiasfíxia.

## 8 Datos técnicos

Clase de producto según la Directiva 93/42/CEE	IIa
Dimensiones (An x Al x P)	107 mm x 160 mm x 106 mm
Peso	102 g
Margen de presión de terapia	4 hPa - 40 hPa
Conexión de tubo flexible: cono según EN ISO 5356-1	
vented	Ø 22 mm (macho)
non vented	Ø 22 mm (hembra)

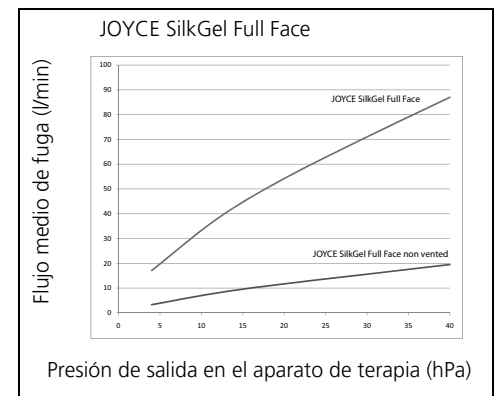
Conexión para medición de la presión	Ø 4 mm
Margen de temperatura: Funcionamiento Almacenamiento	+5 °C a +40 °C -20 °C a +70 °C
Resistencia al flujo vented a 50 l/min a 100 l/min	0,02 hPa 0,11 hPa
Resistencia al flujo non vented a 50 l/min a 100 l/min	0,09 hPa 0,37 hPa
Resistencia al flujo válvula antiasfíxia (solo vented) Inspiración a 50 l/min Espiración a 50 l/min	0,5 hPa 0,5 hPa
Presión de desconexión Válvula antiasfíxia (solo vented)	
• Abrir:	1 hPa
• Cerrar:	2 hPa
Valor indicado de emisión de ruido, dos cifras, según ISO 4871:	
- Nivel de intensidad acústica	15 dB(A)
- Nivel de potencia acústica	23 dB(A)
- Factor de incertidumbre	3 dB(A)
Tiempo de uso	Hasta 12 meses <sup>1</sup>
Normas aplicadas	EN ISO 17510-2:2009

<sup>1</sup> 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 dentro de un plazo inferior al previsto.

Salvo modificaciones constructivas.

## 9 Curva de presión/flujo

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



Presión de salida en el aparato de terapia (hPa)

## 10 Malzemeler

Maske parçası	Malzeme
Maske lastiği, alın yastığı	Silikon, Silikon jel, silikon boya
Basınç ölçme bağlantısı tıpası	Silikon
Emniyet bileziği, acil durum soluk verme valfi	TPE (termoplastik elastomer), PP (polipropilen)
Maske gövdesi, ara bağlantı parçası	PC (Polikarbonat), PA (Polyamid)
Kayıp klipsi, çekme ipli klips	POM (Polioksimetilen)
Alın desteği, döner kovan	PA (Polyamid)
Kafa bantları	Elastan, Polyester, PU (Poliüretan), UBL Loop, Pamuk, PA (Polyamid)

Maskenin hiçbir parçasında lateks, PVC (polivinilklorid) ve DEHP (dietilheksilftalat) bulunmamaktadır.

## 11 Garanti

Löwenstein Medical, müşterileri için yeni orijinal Löwenstein Medical ürünü ve Löwenstein Medical 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 üreticinin İnternet sayfasından indirilebilir. Talep etmeniz halinde garanti koşullarını size postayla da gönderebiliriz.

Eğer kullanma kılavuzunda önerilenlerin dışında aksesuarlar veya orijinal olmayan yedek parçalar kullanılırsa, garanti ve sorumluluk hükümlerinin tamamen geçersiz olacağını lütfen dikkate alınız.

Bir garanti durumu söz konusu olduğunda yetkili satıcınıza başvurunuz.

Ürün	Garanti süreleri
Maskeler ve aksesuarları	6 ay

## 12 Uygunluk beyanı

İşbu yazı ile, üretici konumundaki Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Almanya) firması, bu ürünün, tıbbi ürünlere ilişkin 93/42/EEC sayılı direktifinin geçerli hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Uygunluk beyanının tam metnini üreticinin İnternet sayfasından temin edebilirsiniz.

## 1 Kullanım

Maskeyi nasıl takacağınızı, ayarlayacağınızı, çıkaracağınızı, parçalarına ayıracağınızı ve yeniden birleştireceğinizi görmek için ilgili resimlere bakınız:

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

## 2 Giriş

### 2.1 Kullanım amacı

JOYCE SilkGel Full Face (tam yüz) maskesi, uyku apnesi tedavisinde ve yetersiz ventilasyon söz konusu olan hastalarda girişimsel ve yaşam destek amaçlı olmayan solunum desteği vermek için kullanılır. Bu maske hasta ile terapi cihazı arasındaki bağlantıyı sağlar. Non vented ağız-burun maskesi, sadece etkin soluk verme valfine sahip terapi cihazları ile kombine edilerek kullanılmalıdır.

### 2.2 Kontrendikasyonlar

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

Çürüklükler ve yaralanmalar, cilt alerjileri, yüz cildinde kızarıklıklar, yüzde maskenin temas ettiği yerlerde izler, klostrifobi, korku, yüzde veya nazofaringeal deformasyonlar, kasmaya yol açabilecek ilaçların alınması, acil intübasyon gerekliliği. Tedavi cihazınızın kullanma kılavuzunda belirtilen kontrendikasyonları da dikkate alınız.

### 2.3 Yan etkiler

Burun tıkanması, burun içi kuruması, sabahları ağızda kuruluk, burun boşluklarında (sinüs) basınç hissi, gözün mukoza zarlarında yangı (konjunktivitis), cilt kızarıkları, maskenin yüze temas ettiği yerlerde basınç izleri, solunum esnasında rahatsız edici sesler.

## 3 Güvenlik

### Oksijen girişi sağlanmasından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Oksijen, giysilerde, yatak çarşaflarında ve saçlarda birikebilir. Sigara içilmesi, açık ateş mevcut olması ve elektrikli cihazlar kullanılması halinde, oksijen yangınlara ve patlamalara yol açabilir.

- ⇒ Sigara içmeyiniz.
- ⇒ Açık ateş yakmaktan kaçınınız.

### CO<sub>2</sub> gazının geri solunması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Maske yanlış kullanıldığında, CO<sub>2</sub> geri solunabilir.
- ⇒ Maskenin nefes çıkış sistemini kapatmayınız.
- ⇒ Maskeyi ancak tedavi cihazı çalıştığı zaman uzun süre takınız.
- ⇒ Maskeyi sadece bildirilmiş tedavi basıncı aralığında kullanınız.
- ⇒ Maskeyi kendi başına çıkartmayan hastalarda bu maskeyi kullanmayınız.

### Maskenin kaymasından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Maske kayarsa veya yüzden düşerse, tedavi etkisiz olur.

- ⇒ Kısıtlı spontane solunum söz konusu olan hastaları denetleyiniz.
- ⇒ Tedavi cihazında öngörülmuş olan vakum alarmını / sızıntı alarmını etkinleştiriniz.

### Narkoz gazlarından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

- Narkoz gazı nefes çıkış valfinden dışarı sızabilir ve üçüncü şahıslar için tehlike oluşturabilir.
- ⇒ Maskeyi kesinlikle anestezi esnasında kullanmayınız.

## 4 Ürünün tarifi

### 4.1 Genel bakış

Her bir parçanın görünümü için baş sayfaya bakınız.

1. Kafa bandı
2. Alın yastığı
3. Alın desteği
4. Emniyet bileziği
5. Ara bağlantı parçası
6. Acil durum soluk verme valfi (sadece vented)
7. Basınç ölçme bağlantısı tıpası
8. Basınç ölçme bağlantısı
9. Döner kovan
10. Maske gövdesi
11. Kayıp klipsi
12. Maske lastiği
13. Hortum sabitleme bandı

### 4.2 Maskeyle birlikte kullanılmaya uygun cihazlar

Tedavi cihazı doğru basıncı gösterse de, bazı cihaz kombinasyonlarında maskede söz konusu olan ger-

çek basınç ve öngörülen tedavi basıncı aynı değildir. Cihaz kombinasyonunu bir doktora veya yetkili satıcıya ayarlatarak, maskede söz konusu olan gerçek basıncın tedavi basıncı ile aynı olmasını sağlayınız.

### 4.3 Soluk verme sistemi

#### vented varyantları

Vented varyantları (dirsek ve döner kovan saydamdır) entegre edilmiş bir soluk verme, yani nefes çıkış sistemine sahiptir. Emniyet bileziği ve maske gövdesinin biçimi, bu parçalar arasında bir boşluk oluşacak şekilde gerçekleştirilmiştir. Hastanın verdiği nefes bu boşluktan dışarı çıkabilir.

#### non vented varyantları

Non vented varyantları (emniyet bileziği ve diresek mavi renktedir) soluk verme, yani nefes çıkış sistemine sahip değildir. Non vented ağız-burun maskesi, sadece etkin soluk verme valfine sahip olan ve olası bir cihaz bozulması hali için alarm ve güvenlik sistemleri ile donatılmış olan terapi cihazları ile kombine edilerek kullanılmaktadır. Eğer harici soluk verme valfi olan non vented varyantını kullanıyorsanız, lütfen ilgili kullanma talimatını dikkate alın.

### 4.4 Acil durum soluk verme valfi

#### UYARI

##### Doğru çalışmayan acil durum soluk verme valfinden kaynaklanan boğulma tehlikesi!

Artıklar valfi tıkağı yapıştırabilir ve CO<sub>2</sub> gazının geri solunmasına neden olabilir.

⇒ Her kullanımdan önce acil durum nefes çıkış valfinin deliklerini kontrol ediniz ve açık olmasını sağlayınız.

Tedavi cihazı bozulduğunda acil durum soluk verme valfi açılır ve böylelikle hastanın odadaki havayı teneffüs etmesi sağlanır.

### 4.5 Basınç ölçme bağlantısı

Maske bir basıncı ölçme bağlantısına sahiptir ve bu bağlantı üzerinden basınç ölçülebilir veya sistem oksijen ile beslenebilir. Eğer bu bağlantıyı kullanmıyorsanız, terapi basıncına ulaşabilmek için bağlantıyı basınç ölçme bağlantı tıpası ile kapatınız.

## 5 Hijyenik hazırlama işlemleri

#### UYARI

##### Yetersiz temizlik nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Artıklar, maskeyi tıkağıabilir, entegre soluk verme sisteminin çalışmasını olumsuz etkileyebilir ve tedavinin başarılı olmasını tehdit edebilir.  
⇒ Bağışıklık sistemi zayıf veya özel bir hastalık geçmişi olan hastalarda, doktora danışıldıktan sonra maske parçaları her gün dezenfekte edilmelidir.

### 5.1 Maskenin temizlenmesi

1. Maskeyi parçalarına ayırınız (bakınız resim 4).
2. Maskeyi, aşağıdaki tabloya göre temizleyiniz:

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

3. Tüm parçaları temiz suyla çalkalayınız.
4. Tüm parçaları, kendiliğinden kurumaya bırakınız.
5. Görsel kontrolden geçiriniz.
6. Gerekli olması halinde: Hasarlı parçaları değiştiriniz.
7. Maske parçalarını yeniden birleştiriniz (bakınız resim 5).

#### i

Maske parçalarındaki renk değişimleri maskenin işlevini etkilemez.

### 5.2 Hasta değişmesi

Sadece klinik ortamında: Maskeyi kullanacak hasta değişeceği zaman, maskeyi hijyenik hazırlık işlemine tabii tutmalısınız. Hasta değişmesi halinde yapılacak hijyenik hazırlama ile ilgili bilgileri üreticinin İnternet sayfasındaki bir broşürde bulabilirsiniz. Talep etmeniz halinde ilgili broşürü size biz de gönderebiliriz.

## 6 Giderilmesi ya da imha edilmesi

Tüm parçaları evsel atıklar üzerinden bertaraf edebilirsiniz.

## 7 Arızalar

Arıza	Nedeni	Giderilmesi
Yüzde baskı nedeniyle ağrı.	Maske yüze fazla sıkı oturuyor.	Kafa bandını biraz bol ayarlayınız.
Hava cereyanı göze geliyor.	Maske çok bol takılmış. Maske yüze uymuyor.	Kafa bandını biraz daha sıkı ayarlayınız. Yetkili satıcıya başvurunuz.
Tedavi basıncına ulaşamıyor.	Maske doğru ayarlanmamış.	Maskeyi yeniden ayarlayınız (bakınız resim 2).
	Maske lastiği hasarlı.	Maske lastiğini yenisiyle değiştiriniz.
	Hortum sisteminde kaçak var.	Geçmeli bağlantı yerlerini ve hortumların doğru oturmasını kontrol ediniz.
	Basınç ölçme bağlantısından hava çıkıyor (sadece vented).	Basınç ölçme bağlantısını tıpa (teslimat kapsamında mevcuttur) ile kapatınız.
	Acil durum soluk verme valfi doğru monte edilmemiş (sadece vented).	Acil durum soluk verme valfini doğru monte ediniz (bakınız resim 5).
Acil durum soluk verme valfi bozuk (sadece vented).		Acil durum soluk verme valfini değiştiriniz.

## 8 Teknik veriler

93/42/EEC yönetmeliği uyarınca ürün sınıfı	IIa
Ölçüler (G x Y x D)	107 mm x 160 mm x 106 mm
Ağırlık	102 g
Tedavi basıncı aralığı	4 hPa - 40 hPa
Hortum bağlantısı: Koni EN ISO 5356-1 normuna göre vented non vented	Ø 22 mm (erkek uç) Ø 22 mm (dişi)
Basınç ölçme bağlantısı	Ø 4 mm
Isı derecesi aralığı:	
Çalıştırma Depolama	+5 °C ila +40 °C -20 °C ila +70 °C

Akış direnci vented 50 L/dk değerinde	0,02 hPa
100 L/dk değerinde	0,11 hPa
Akış direnci non vented 50 L/dk değerinde	0,09 hPa
100 L/dk değerinde	0,37 hPa
Akış direnci Acil durum soluk verme valfi (sadece vented)	
Nefes alma, 50 L/dk değerinde:	0,5 hPa
Nefes verme, 50 L/dk değerinde:	0,5 hPa
Devreye girme basıncı Acil durum soluk verme valfi (sadece vented)	
• Açılması:	1 hPa
• Kapanması:	2 hPa
ISO 4871 uyarınca öngörülen iki sayılı gürültü emisyon değeri:	
- Ses basınç seviyesi	15 dB(A)
- Ses gücü seviyesi	23 dB(A)
- Belirsizlik faktörü	3 dB(A)
Kullanım süresi	Azami 12 ay <sup>1</sup>
Uygulanmış standartlar	EN ISO 17510-2:2009

<sup>1</sup> Maskenin malzemeleri örn. agresif temizlik malzemelerine maruz kalınca yaşlanır, aşınır ve eskir. Bazı durumlarda, maske parçalarının öngörülenden daha önce değiştirilmesi gerekebilir.

Yapısal değişiklikler yapma hakkı saklıdır.

## 9 Basınç-Akış karakteristik eğrisi

Basınç-akış karakteristik eğrisinde, terapi basıncına bağlı olarak kaçak hava akışı gösterilir.

