

# JOYCEeasy

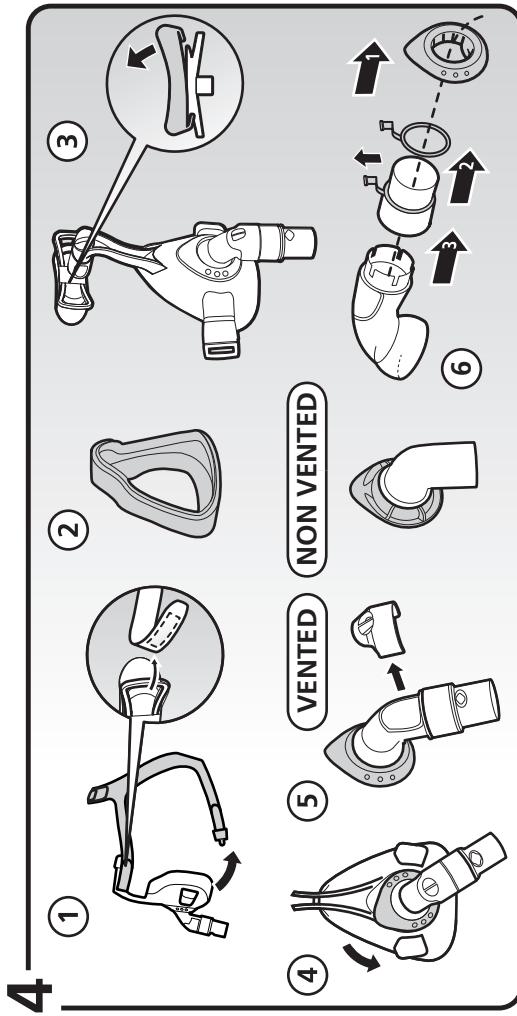
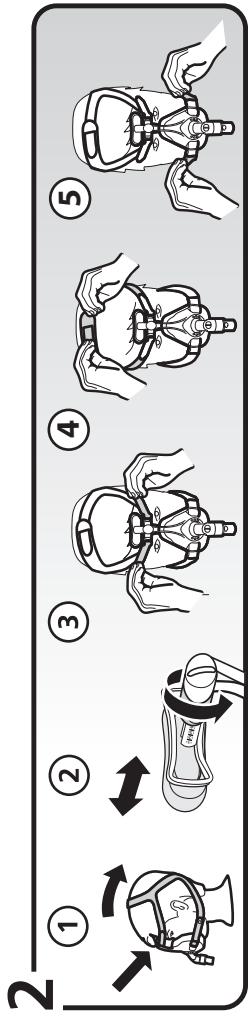
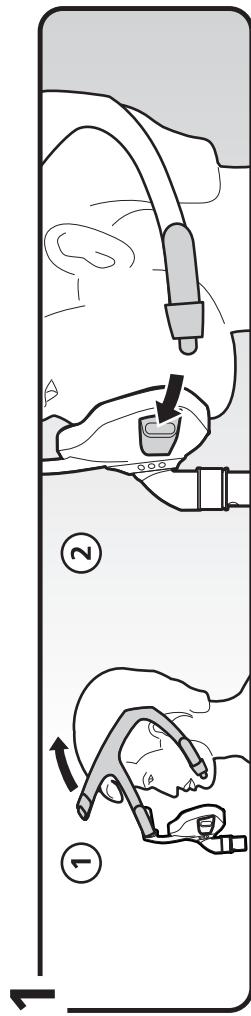
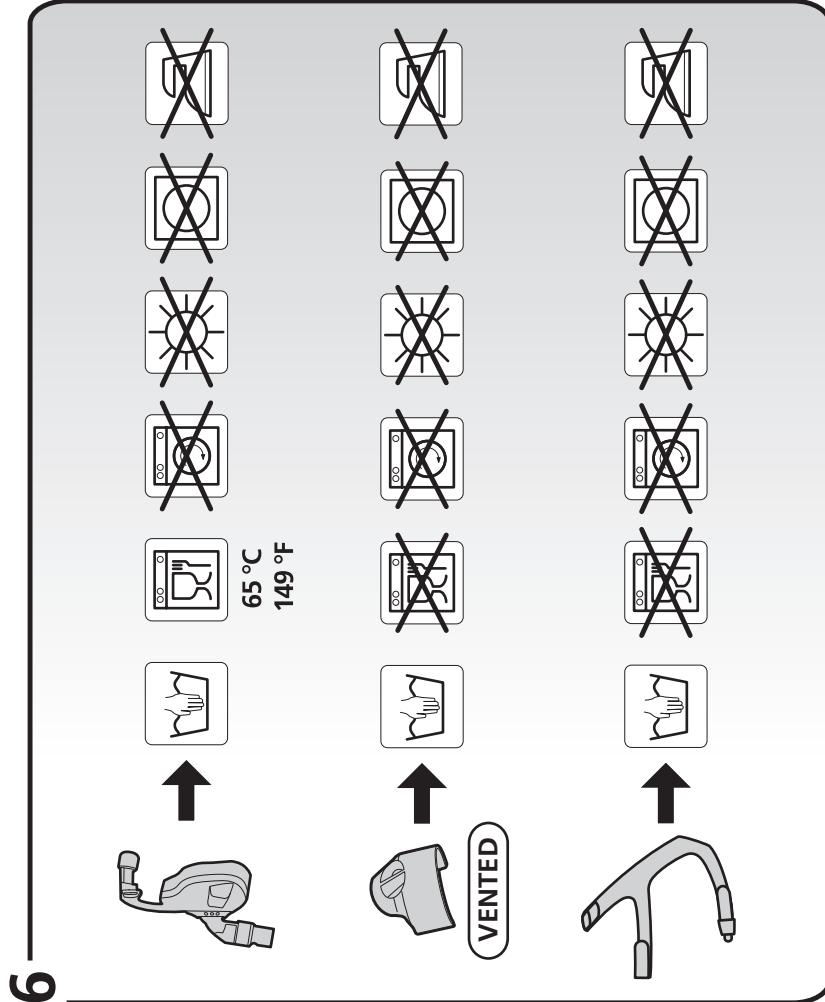
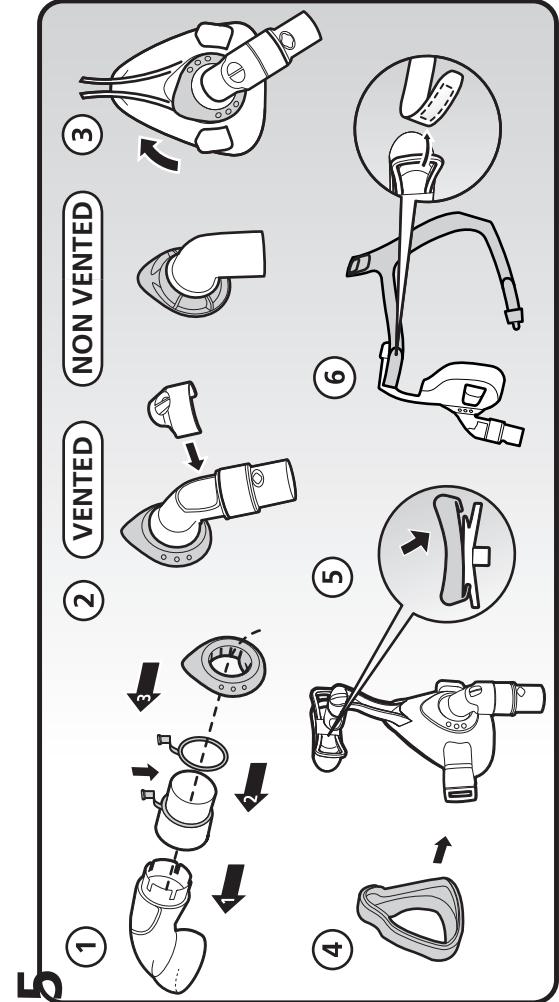
**Full Face Mask**  
vented, non vented

*Gebrauchsanweisung*  
*Instructions for Use*  
*Mode d'emploi*  
*Gebruiksaanwijzing*  
*Istruzioni d'uso*  
*Kullanma Kılavuzu*

€ 0197

**WEINMANN**  
medical technology

**WEINMANN**  
medical technology



## 10 Werkstoffe

## 12 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt die Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 49, 22525 Hamburg), dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung finden Sie unter: [www.weinmann-medical.com](http://www.weinmann-medical.com)

## 1 Einführung

### 1.1 Verwendungszweck

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

### 1.2 Kontraindikationen

Bei folgenden Symptomen darf die Maske nicht oder nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden:  
Erosionen und Ulzerationen, Hautallergien, Rötungen der Gesichtshaut, Druckstellen im Gesicht, Klaustrophobie, Angst, Gesichts- oder Nasennachdeformationen, Einnahme von Medikamenten, die Erbrechen auslösen können, Notwendigkeit unverzüglicher Intubation. Beachten Sie auch die Kontraindikationen in der Gebrauchsanweisung Ihres Therapiegerätes.

### 11 Garantie

Weinmann räumt dem Kunden eines neuen originalen Weinmann-Produktes und eines durch Weinmann eingebauten Ersatzteils eine beschränkte Herstellergarantie gemäß der für das jeweilige Produkt geltenden Garantiebedingungen und nachstehend aufgeführten Garantiezeiten ab Kaufdatum ein. Die Garantiebedingungen sind im Internet unter [www.weinmann-medical.com](http://www.weinmann-medical.com) 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.

Maskenteil	Werkstoff
Maskenwulst, Stimpolster	Silikon, Silikon-Lack
Verschluss Druckmessanschluss, Feder der Stirnstütze	Silikon
Sicherungsring (Hartkomponente)	PP (Polypropylen)
Sicherungsring (Weichkomponente)	TPE (Thermoplastisches Elastomer)
Bänderungssclip	PA (Polyamid), POM (Polyoxymethylene)
Stirnstütze, Drehhülse, Maskenkörper, Winkel	PA (Polyamid), PC (Polycarbonat)
Kopfbänderung	Elasthan, Polyester, PU (Polyurethan), UBL Lop. Baumwolle, PA (Polyamid)
Notfallausatemventil	TPF, PP (Polypropylen)
Reißleine	POM, Polyester, PA (Polyamid)

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

### 1.3 Nebenwirkungen

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

### 2 Sicherheit

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie ist Bestandteil der Maske und muss jederzeit verfügbar sein.  
**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.  
⇒ Kein offenes Feuer.

### Verletzungsgefahr durch CO2-Rückatmung!

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 Gerätiekombination von einem Arzt oder Fachhändler so einstellen, dass der tatsächliche Druck in der Maske dem Therapiedruck entspricht.  
WM 65954 05/2015 DE

⇒ Mund-Nasen-Maske non vented nur in Kombination mit Therapiegeräten anwenden, die ein aktives Ausatemventil haben.  
⇒ Maske nicht bei Patienten anwenden, die die Maske nicht selbstständig abnehmen können.  
**Verletzungsgefahr durch Verrutschende Maske!**  
Wenn die Maske verrutscht oder abfällt, ist die Therapie nicht wirksam.  
⇒ Patienten mit eingeschränkter Spontanatmung überwachen.  
⇒ Unterdruck- / Leckagealarme am Therapiegerät aktivieren.

### Verletzungsgefahr durch Narkosegas!

Narkosegas kann durch das Ausatemsystem entweichen und Dritte gefährden.  
⇒ Maske niemals während der Anästhesie verwenden.

## 3 Produktbeschreibung

### 3.1 Übersicht

Die Darstellung der Einzelteile finden Sie auf der Titelseite.  
Legende

### 3.2 Kompatible Geräte

Bei falscher Handhabung der Maske kann CO<sub>2</sub> rückgeatmet werden.  
⇒ Bei vented-Variante: Ausatemsystem nicht verschließen.  
⇒ Maske nur längere Zeit aufsetzen, wenn das Therapiegerät läuft.  
⇒ Maske nur im angegebenen Therapiedruckbereich verwenden.

## 5 Hygienische Aufbereitung

## 7 Störungen

## 3.3 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 ausgeatmete Luft entweichen.

### non vented-Varianten

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

### 5.1 Maske reinigen

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

Aktion	Taglich	Wochenintervall
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	
Kopfhängerung mit der Hand waschen.	X	

Bei Ausfall des Therapiegeräts öffnet sich das Notfall-ausatemventil, damit der Patient Raumluft atmen kann.

### 3.5 Druckmessanschluss

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

### 4 Bedienung

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

Abbildung 1: Maske anlegen

Abbildung 2: Maske einstellen

Abbildung 3: Maske abnehmen

Abbildung 4: Maske zerlegen

Abbildung 5: Maske zusammen bauen

<b>⚠️ WARNUNG</b>	
<b>Verletzungsgefahr durch ungünstige Reinigung!</b>	
Rückstände können die Maske verstopfen, das integrierte Ausatemsystem beeinträchtigen und den Therapierfolg gefährden. ⇒ Bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem oder besonderem Krankheitsbackground Maskenteile nach Rücksprache mit dem Arzt täglich desinfizieren.	

<b>⚠️ WARNUNG</b>	
<b>Erstickungsgefahr durch nicht korrekt funktionierendes Notfallausatemventil!</b>	

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 Notfall-ausatemventil, damit der Patient Raumluft atmen kann.

### 3.6 Verfärbungen von Maskenteilen beeinträchtigen die Funktion der Maske nicht.

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

### 5.2 Patientenwechsel

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

## 6 Entsorgung

Sie können alle Teile über den Hausmüll entsorgen.

## 7 Störungen

Strömungswiderstand vented bei 50 l/min bei 100 l/min	0,05 hPa 0,28 hPa
Strömungswiderstand non vented bei 50 l/min bei 100 l/min	0,08 hPa 0,32 hPa
Strömungswiderstand Notfallausatemventil (nur vented) Inspiration bei 50 l/min: Expiration bei 50 l/min:	
Schaltdruck Notfallausatemventil (nur vented)	0,5 hPa 0,5 hPa
• Offnen: • Schließen:	
Angegebener Zweizahl-Geräuschemissionswert nach ISO 4871 (nur vented): - Schalldruckpegel - Schalleistungspegel - Unsicherheitsfaktor	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Gebrauchsduer	1 bis zu 12 Monate <sup>1</sup>
Angewandte Normen	EN ISO 17510-2:2009

## 8 Technische Daten

Geräteklassie nach Richtlinie 93/42/EWG	IIa
Abmessungen (B x H x T)	120 mm x 150 mm x 100 mm
Gewicht vented non vented	103 g 98 g
Therapiedruckbereich	4 hPa - 30 hPa
Schlauchanschluss: Konus nach EN ISO 5356-1 vented non vented	Ø 22 mm (männlich) Ø 22 mm (weiblich)
Druckmessanschluss	Ø 4 mm
Breite Bänderungsclips	24 mm
Temperaturbereich: Betrieb Lagerung	+5 °C bis + 40 °C -20 °C bis +70 °C

## 10 Materials

## 12 Declaration of conformity

Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG  
 (Kronsäalsweg 49, 22525 Hamburg, Germany) hereby declares that the product complies with the relevant regulations of Directive 93/42/EEC governing medical devices. The complete text of the declaration of conformity can be found at:  
[www.weinmann-medical.com](http://www.weinmann-medical.com)

## 1 Introduction

### 1.1 Intended use

The JOYCEeasy Full Face masks are used for treating sleep apnea and for non-invasive and non-life-sustaining ventilation of patients with respiratory insufficiency. They serve as a connecting element between the patient and the therapy device. Only use non vented full face masks in combination with therapy devices equipped with an active exhalation valve.

### 1.2 Contraindications

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

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

### 1.3 Side effects

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

## 2 Safety

Please read these instructions carefully. They are a constituent part of the mask and must be available at all times.

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

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

⇒ Do not smoke.

⇒ Keep away from 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.

⇒ For vented versions: Do not seal off the exhalation system.

⇒ Only apply the mask for a prolonged period if the therapy device is running.

⇒ Only use the mask within the quoted therapy pressure range.

⇒ Only use non vented full face masks in combination with therapy devices equipped with an active exhalation valve.

⇒ Do not use the mask on patients who cannot take it off themselves.

### Risk of injury from slipping of the mask!

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

⇒ Monitor patients with restricted spontaneous respiration.

⇒ Activate low pressure/leakage alarms on the therapy device.

### Risk of injury from anaesthetic gases!

Anesthetic gases can escape through the exhalation system and put third parties at risk.

⇒ Do not use the mask during anesthesia.

## 3 Product description

### 3.1 Overview

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

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

Mask component	Material
Mask cushion, forehead cushion	Silicone, silicone coating
Plug for pressure measurement port, spring of forehead support	Silicone
Retaining ring (hard component)	PP (polypropylene)
Retaining ring (soft component)	TPE (thermoplastic elastomer)
Headgear clip	PA (polyamide), POM (polyoxymethylene)
Forehead support, rotating sleeve, mask body, elbow	PA (polyamide), PC (polycarbonate)
Headgear	Elastane, polyester, PU (polyurethane), UBL loop, cotton, PA (polyamide)
Anti-asphyxia valve	TPE, PP (polypropylene)
Ripcord	POM, polyester, PA (polyamide)

All mask components are free from latex, PVC (polyvinyl chloride) and DEHP (diethylhexyl phthalate).

## 11 Warranty

Weinmann gives the customer a limited manufacturer warranty on new genuine Weinmann products and any replacement part fitted by Weinmann in accordance with the warranty conditions applicable to the product in question and in accordance with the warranty periods from date of purchase as listed below. The warranty conditions can be downloaded from [www.weinmann-medical.com](http://www.weinmann-medical.com) on the Internet. We can also send you the warranty conditions on request. Please note that any claim under warranty and liability will be void if neither the accessories nor original replacement parts recommended in the instructions for use are used.

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

Product	Period of guarantee
Masks including accessories	6 months

## 3.2 Compatible devices

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

## 5 Hygienic preparation

### 3.3 Exhalation system

#### Vented versions

The vented versions (transparent elbow and rotating sleeve) have an integrated exhalation system. The retaining ring and mask body are shaped in such a way that a gap forms between these parts. The exhaled air can escape through this gap.

#### Non vented versions

The non vented versions (blue retaining ring and elbow) do not have an exhalation system. Non vented full face masks may only be used in combination with therapy devices equipped with an active exhalation valve as well as alarms and safety systems in case the device should fail. If you use the non vented version with an external exhalation valve, please observe the corresponding instructions for use.

#### 3.4 Anti-asphyxia valve

#### WARNING

**Risk of asphyxia if anti-asphyxia valve not working properly!**  
Residues can block the valve, resulting in re-inhalation of CO<sub>2</sub>.

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

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

#### 3.5 Pressure measurement port

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

#### 4 Operation

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

Figure 1: Putting on the mask

Figure 2: Adjusting the mask

Figure 3: Removing the mask

Figure 4: Dismantling the mask  
Figure 5: Assembling the mask

WM 65955 05/2015 EN

## 7 Faults

Fault	Cause	Remedy
Facial pressure pain.	Mask fits too tightly.	Loosen headgear.
Draft in the eyes.	Mask fits too loosely.	Tighten headgear.
Mask does not fit.	Contact your authorized dealer.	
Mask is not adjusted correctly.	Re-adjust mask (see figure 2).	
Mask cushion is damaged.	Replace mask cushion.	
Tube system is leaking.	Check connection and fit of tubes.	
Therapy pressure is not reached.	Air is escaping from pressure measurement port with plug (included in scope of supply).	
	- Air is escaping from pressure measurement port (vented only).	
	- Sound pressure level	15 dB(A)
	- Sound power level	23 dB(A)
	- Uncertainty factor	3 dB(A)
Service life	Standards applied	EN ISO 17510-2:2009
		Up to 12 months <sup>1</sup>

## 8 Technical data

Action	Daily	Weekly
Wash mask components with warm water and a mild detergent.	X	
When washing mask parts (exception: mask cushion and forehead cushion), clean thoroughly with a cloth or a soft brush.	X	
Wash headgear by hand	X	
3. Rinse all parts with clear water.		
4. Allow all parts to air-dry.		
5. Perform a visual inspection.		
6. If necessary: Replace damaged parts.		
7. Assemble the mask (see figure 5).		

<b>i</b>	Discolorations of mask components do not impair the functionality of the mask.
----------	--

#### 5.2 Change of patient

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

## 6 Disposal

You can dispose of all parts in domestic waste.

## 5 Hygienic preparation

#### WARNING

#### Risk of injury from inadequate cleaning!

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

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

#### 5.1 Cleaning the mask

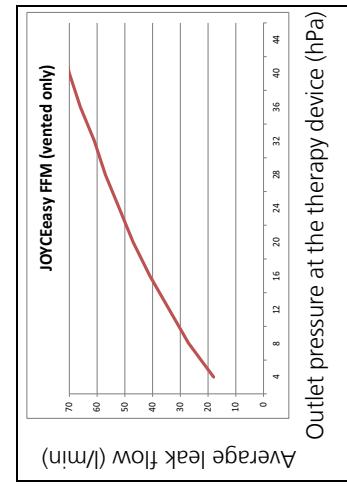
1. Dismantle the mask (see figure 4).
2. Clean mask in accordance with the table below:

Action	Daily	Weekly
Wash mask components with warm water and a mild detergent.	X	
When washing mask parts (exception: mask cushion and forehead cushion), clean thoroughly with a cloth or a soft brush.	X	
Wash headgear by hand	X	
3. Rinse all parts with clear water.		
4. Allow all parts to air-dry.		
5. Perform a visual inspection.		
6. If necessary: Replace damaged parts.		
7. Assemble the mask (see figure 5).		

The right to make design modifications is reserved.

## 9 Pressure/flow characteristic curve

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

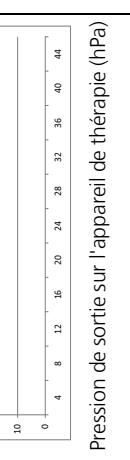


# 11 Garantie

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

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.

En cas de garantie, veuillez vous adresser à votre distributeur agréé.



## 10 Matériaux

Pièce du masque	Matière
Jupe du masque, coussinet frontal	Silicone, vernis siliconé
Obturateur du raccord de prise de pression, ressort de la cale frontale	Silicone
Anneau de sécurité (composants durs)	PP (polypropylène)
Anneau de sécurité (composants souples)	TPE (élastomère thermoplastique)
Attache	PA (polyamide), POM (polyoxyméthylène)
Cale frontale, douille rotative, coque du masque, raccord coudé	PA (polyamide), PC (polycarbonate)
Harnais	Élasthanne, polyester, PU (polyuréthane), UBL Loop, coton, PA (polyamide)
Valve d'expiration d'urgence	TPE, PP (polypropylène)
Cordon de déclenchage	POM, polyester, PA (polyamide)

Toutes les pièces du masque sont exemptes de latex, de PVC (polychlorure de vinyle) et de DEHP (diéthylhexylphthalate).

# 1 Introduction

## 1.1 Domaine d'utilisation

Le masque bucco-nasal JOYCEeasy Full Face est utilisé pour le traitement des apnée du sommeil et pour la ventilation non invasive, n'ayant pas de fonction d'assistance vitale, des patients avec une insuffisance ventilatoire. Il rélie le patient et l'appareil de thérapie. Utiliser le masque bucco-nasal (version « non ventilée », non ventilée) uniquement en combinaison avec des appareils de thérapie disposant d'une valve d'expiration active.

d'expiration active.

## 1.2 Contre-indications

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

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

## 1.3 Effets secondaires

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

## 2 Sécurité

Lire attentivement le présent mode d'emploi. Il fait partie intégrante du masque et doit être disponible à tout moment.

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

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

⇒ Ne pas fumer.  
⇒ Flammes nues interdites.

### Risque de blessure par la réinspiration de CO<sub>2</sub> !

En cas de mauvaise manipulation du masque, le CO<sub>2</sub> peut être réinspiré.  
⇒ Dans le cas de la version « vented » (ventilée) : ne pas fermer le système expiratoire.  
10. Coque du masque  
11. Attache  
12. Juge du masque

⇒ Mettre le masque en place pour une longue période uniquement lorsque l'appareil de thérapie fonctionne.

⇒ Utiliser le masque uniquement dans la plage de pression thérapeutique indiquée.

⇒ Utiliser le masque bucco-nasal (version « non ventilée ») uniquement en combinaison avec des appareils de thérapie disposant d'une valve d'expiration active.

⇒ Ne pas utiliser le masque sur les patients qui peuvent pas le retirer eux-mêmes.

### Risque de blessure si le masque glisse !

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

⇒ Surveiller les patients avec une respiration spontanée limitée.

⇒ Activer les alarmes de dépression / fuite sur l'appareil de thérapie.

### Risque de blessure due aux gaz anesthésiques !

Du gaz anesthésique peut s'échapper du système expiratoire et mettre des tierces personnes en danger.

⇒ Ne jamais utiliser le masque pendant l'anesthésie.

## 3 Description du produit

### 3.1 Vue d'ensemble

Les différentes pièces sont illustrées sur la page de titre.

Légende

- Harnais
- Coussinet frontal
- Cale frontale
- Anneau de sécurité
- Raccord coudé
- Valve d'expiration d'urgence (uniquement version « vented »)
- Obturateur du raccord de prise de pression (uniquement version « vented »)
- Raccord de prise de pression (uniquement version « vented »)
- Douille rotative (uniquement version « vented »)

## 3.2 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 des appareils par un médecin ou un distributeur agréé afin que la pression réelle dans le masque corresponde à la pression thérapeutique.

### 3.3 Système expiratoire

#### Versions « vented »

Les versions « vented » (raccord coudé et douille rotative transparents) disposent d'un système expiratoire. 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.

#### Versions « non vented »

Les versions « non vented » (anneau de sécurité et raccord coudé bleus) ne disposent d'aucun système expiratoire. Utiliser le masque bucco-nasal (version « non vented ») uniquement en combinaison avec des appareils de thérapie disposant d'une valve d'expiration active et de systèmes d'alarme et de sécurité en cas de panne éventuelle de l'appareil. En cas d'utilisation de la version « non vented » avec une valve d'expiration externe, tenir compte du mode d'emploi correspondant.

### 3.4 Valve d'expiration d'urgence

#### AVERTISSEMENT

**Risque d'asphyxie dû à une valve d'expiration d'urgence ne fonctionnant pas correctement !**  
Des résidus peuvent coller la valve et entraîner une réinspiration de CO<sub>2</sub>.  
⇒ Avant chaque utilisation, vérifier que les ouvertures de la valve d'expiration d'urgence sont bien libres.

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

### 3.5 Raccord de prise de pression

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

## 4 Utilisation de l'appareil

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

Illustration 1 : Mise en place du masque

Illustration 2 : Réglage du masque

Illustration 3 : Retrait du masque

Illustration 4 : Démontage du masque

Illustration 5 : Assemblage du masque

### 5 Décontamination

#### AVERTISSEMENT

**Risque de blessure par un nettoyage insuffisant !**  
Des résidus peuvent boucher le masque, altérer le système expiratoire intégré et mettre en danger la réussite du traitement.  
⇒ Pour les patients avec un système immunitaire affaibli ou un contexte clinique particulier, désinfecter les pièces du masque chaque jour après en avoir discuté avec le médecin.

### 5.1 Nettoyage du masque

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

Action	Tous les jours	Une fois par semaine

WM 65956 05/2015 FR

## 8 Caractéristiques techniques

<b>i</b>	Les décolorations des pièces du masque n'altèrent pas le fonctionnement du masque.
<b>5.2 Changement de patient</b>	En cas de changement de patient, vous devez décontaminer le masque. Vous trouverez les consignes sur la décontamination en cas de changement de patient dans une brochure sur Internet sous <a href="http://www.weinmann-medical.com">www.weinmann-medical.com</a> . Si vous n'avez pas d'accès Internet, veuillez vous adresser à Weinmann.
<b>6 Mise au rebut</b>	Vous pouvez éliminer toutes les pièces avec les déchets domestiques normaux.
<b>7 Pannes</b>	

Panne	Cause	Remède	
Douleur due à la pression sur le visage.	Le masque serre trop.	Desserrez un peu le harnais.	
Courant d'air dans l'œil.	Le masque ne serre pas assez.	Serrer le harnais un peu plus.	
	Le masque ne convient pas.	Contactez le distributeur agréé.	
	Réglage incorrect du masque.	Régler de nouveau le masque (voir l'illustration 2).	
Jupe endommagée.	Remplacer la jupe.		
Circuit patient non étanche.	Contrôler le connecteur à fiche et la fixation des tuyaux.		
	L'air sort du raccord de prise de pression (uniquement version « vented »).	Fermer le raccord de prise de pression à l'aide de l'obturateur (fourni).	
	La pression thérapeutique n'est pas atteinte.	Montage incorrect de la valve d'expiration d'urgence (uniquement version « vented »). • Ouverture : Valeur d'émission acoustique indiquée à deux chiffres selon ISO 4871 (uniquement version « vented ») : - Niveau de pression acoustique - Facteur d'incertitude Durée d'utilisation	1 hPa 2 hPa 15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
3. Rincer toutes les pièces à l'eau claire.	X		
4. Laisser sécher toutes les pièces à l'air.		Valve d'expiration d'urgence défectueuse (uniquement version « vented »).	
5. Procéder à un contrôle visuel.		Remplacer la valve d'expiration d'urgence.	
6. Le cas échéant : remplacer les pièces endommagées.	X		
7. Assembler le masque (voir l'illustration 5).			

<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.

## 10 Materialen

## 12 Verklaring van overeenstemming

Maskerdeel	Materiaal
Maskeroppervlak, voorhoofdkussens	Silicone, silicone-tak
Afsluitdop drukmetetaansluiting, veer voorhoofdsteen	Silicone
Borgring (harde component)	PP (polypropyleen)
Borgring (zachte component)	TPE (thermoplastisch elastomeer)
Bandenclip	PA (polyamide), POM (polyoxymethylene)
Voorhoofdsteen, draaihuls, Maskereenhed, hok	PA (polyamide), PC (polycarbonaat)
Hoofdbanden	Elastan, polyester, PU (polyurethaan), UBL loop, katoen, PA (polyamide)
Noodgevaluutademventiel	TPF, PP (polypropyleen)
Noodkoord	POM, polyester, PA (polyamide)

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

## 11 Garantie

Weinmann verleent de klant van een nieuw origineel Weinmann-product en een door Weinmann gemonstreerd reserveonderdeel een beperkte fabrieksgarantie overeenkomstig de voor het desbetreffende product geldende garantieverwoorden en gedurende de onderstaande vermelde garantieperiode vanaf datum aankoop. De garantievervoorden kunt u op internet onder [www.weinmann-medical.com](http://www.weinmann-medical.com) inzien. Desgewenst sturen wij u de garantievervoorden ook toe.

Houd er rekening mee dat elke aanspraak op garantie en aansprakelijkheid vervalt, als de in de gebruiksaanwijzing aanbevolen accessoires niet of geen originele reserveonderdelen worden gebruikt.

Neem in geval van garantie contact op met uw vakhandelaar.

Product	Garantie-periode
Maskers inclusief accessoires	6 maanden

## Gevaar voor letsel door verschuiven van het masker!

- Wanneer het masker verschuift of eraf valt, is de therapie niet effectief.
  - ⇒ Bewaak patiënten met gereduceerde spontane ademhaling.
  - ⇒ Activeer onderdruk-/lekagealarmen op het therapiapparaat.
- Gevaar voor letsel door narcosegassen!**
- Narcosegas kan door het uitadem systeem ontsnappen en derden in gevaar brengen.
- ⇒ Gebruik het masker nooit tijdens de anesthesie.

## 1 Inleiding

### 1.1 Toepassingsdoel

Het mond-neusmasker JOYCEeasy Full Face wordt gebruikt voor de behandeling van slaapapnoe en voor niet-invasieve en niet-levensbehoudende beademing van patiënten met ademhalingssufficientie. Het dient als verbindingselement tussen patiënt en therapiapparaat. Gebruik mond-neusmasker, non vented alleen in combinatie met therapiapparaten die een actief uitademventiel hebben.

### 1.2 Contra-indicaties

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

### 1.3 Bijwerkingen

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

## 2 Veiligheid

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

### Gevaar voor letsel door zuurstofinvoer!

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

- ⇒ Rook niet.
  - ⇒ Geen open vuur.
- Gevaar voor letsel door CO<sub>2</sub>-terugademing!**
- Bij verkeerde hantering van het masker kan CO<sub>2</sub> worden teruggedemd.
- ⇒ Bij vented-variant: Sluit uitadem systeem niet af.
- ⇒ Zet het masker alleen langere tijd op, wanneer het therapiapparaat werkt.
- ⇒ Gebruik het masker alleen in het aangegeven therapiedrukbereik.
- ⇒ Gebruik mond-neusmasker non vented alleen in combinatie met therapiapparaten die een actief uitademventiel hebben.
- ⇒ 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.
  - ⇒ Bewaak patiënten met gereduceerde spontane ademhaling.
  - ⇒ Activeer onderdruk-/lekagealarmen op het therapiapparaat.
- Gevaar voor letsel door narcosegassen!**
- Narcosegas kan door het uitadem systeem ontsnappen en derden in gevaar brengen.
- ⇒ Gebruik het masker nooit tijdens de anesthesie.

## 3 Productbeschrijving

### 3.1 Overzicht

De weergave van de onderdelen vindt u op de titelpagina.

#### Legenda

1. Hoofdbanden
2. Voorhoofdkussen
3. Voorhoofdsteun
4. Borgring
5. Hoek
6. Noodgevaluutademventiel (alleen vented)
7. Afsluitdop drukmeetaansluiting (alleen vented)
8. Drukmeetaansluiting (alleen vented)
9. Draaihuls (alleen vented)
10. Maskereenhed
11. Bandenclip
12. Maskerverdikking

### 3.2 Compatibele apparaten

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

### 3.3 Uitadem systeem

#### vented-varianten

De vented-varianten (hoek en draaihuis transparant) beschikken over een geïntegreerd uitadem systeem. De borring en de maskereenhed zijn zodanig gevormd dat er tussen deze delen een spleet ontstaat. Door deze spleet kan de uitgedemde lucht ontsnappen.

## 5 Hygiënische voorbereiding

### non vented-varianten

De non vented-varianten (borgring en hoek in blauwe kleur) beschikken niet over een uitademstelsel. Gebruik mond-neusmaskers non vented alleen in combinatie met therapieapparaten die een actief uitademventiel hebben en beschikken over alarmen en veiligheidssystemen voor een eventuele uitzal van het apparaat. Als u de non vented-variant gebruikt met een extern uitademventiel, neem dan goed nota van de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

### 3.4 Noodgevaluitademventiel

#### WAARSCHUWING

#### Gevaar voor letsel door onvoldoende reiniging!

Residuen kunnen het masker verstopen, het geïntegreerde uitademstelsel belemmeren en het succes van de therapie in gevaar brengen.  
⇒ Desinfecteer bij patiënten met een verzwakt immunsysteem of een bijzondere ziektegeschiedenis de maskerdelen na overleg met de arts dagelijks.

### 5.1 Masker reinigen

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

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

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

### 3.5 Drukmeetaansluiting

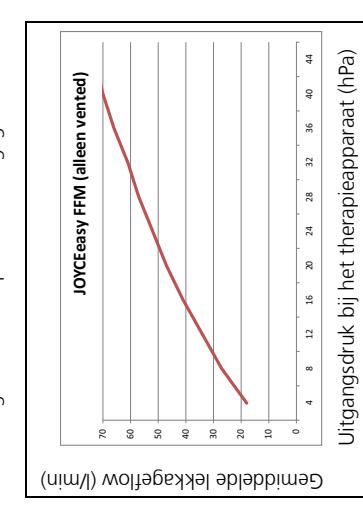
Het masker beschikt over een drukmeetaansluiting, om de therapiedruk te meten of zuurstof toe te dienen. Wanneer u de aansluiting niet gebruikt, sluit deze dan af met de afsluitdop drukmeetaansluiting.

### 4 Bediening

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

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

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



### 6 Verwijderen van afvalstoffen

U kunt alle delen met het huisvuil weggooiien.

## 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	neem contact op met de vakhandelaar.	
Masker niet correct ingesteld	Masker opnieuw instellen (zie afbeelding 2).	
Maskerverdikking beschadigd.	Maskerverdikking vervangen	
Slangsysteem ondicht	Steekverbindingen en zitting van de slangen controleren	
Therapiedruk wordt niet bereikt	Lucht ontsnapt bij drukmeetaansluiting met afsluitdop (bij levering inbegrepen) afsluiten.	
Noodgevalademventiel niet correct gemonteerd (alleen vented).	Noodgevalademventiel correct monteer het noodgevalademventiel correct (zie afbeelding 5).	
Noodgevalademventiel defect (alleen vented).	Noodgevalademventiel defect vervang het noodgevalademventiel.	

## 8 Technische gegevens

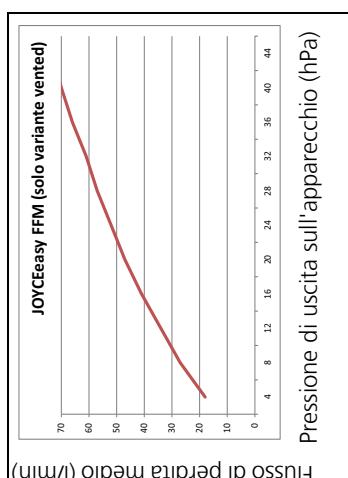
Apparaatklaasse Volgens richtlijn 93/42/EEG	IIa
Afmetingen (B x H x D)	120 mm x 150 mm x 100 mm
Gewicht vented	103 g
Therapiedrukbereik	4 hPa - 30 hPa
Slangaansluiting: conus conform EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (mannelijk) Ø 22 mm (vrouwelijk)
nondusted	non vented
Drukmeetaansluiting	Ø 4 mm
Breedte bandenclips	24 mm
Temperatuurbereik: werking opslag	+5°C tot +40°C -20°C tot +70°C

## 11 Garanzia

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

In caso di utilizzo di accessori diversi da quelli consigliati nelle istruzioni per l'uso e di ricambi non originali decade qualsiasi responsabilità e non verrà quindi riconosciuto il diritto alla garanzia.

Per prestazioni in garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.



## 11 Curva flusso-pressione

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

## 1 Introduzione

### 1.1 Impiego previsto

La maschera naso/bocca JOYCEeasy Full Face viene utilizzata per il trattamento dell'apnea notturna e per la ventilazione non invasiva di pazienti affetti da insufficienza ventilatoria, ma non sono idonee a mantenere le funzioni vitali. La maschera funge da elemento di collegamento tra paziente e apparecchio terapeutico. Utilizzare la maschera naso/bocca non-vented solo in combinazione con apparecchi terapeutici dotati di una valvola di espirazione attiva.

### 1.2 Controindicazioni

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

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

### 1.3 Effetti collaterali

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

⇒ Utilizzare la maschera solo con il campo di pressione necessario per la terapia.

⇒ Utilizzare la maschera naso/bocca non-vented solo in combinazione con apparecchi terapeutici dotati di una valvola di espirazione attiva.

⇒ 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 per gas anestetici!

I gas anestetici possono fuoriuscire dall'espiratore mettendo in pericolo altre persone.

⇒ Non utilizzare mai la maschera durante l'anestesia.

## 3 Descrizione del prodotto

### 3.1 Vista d'insieme

La rappresentazione dei singoli componenti è riportata sulla copertina.

Legenda

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

### 2 Sicurezza

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

### Pericolo di lesioni da erogazione di ossigeno!

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

⇒ Non fumare.

⇒ Non usare fiamme libere.

### Pericolo di lesioni da reinalazione di CO<sub>2</sub>!

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

⇒ Nella variante vented: non chiudere il sistema di respirazione.

⇒ Applicare la maschera per un tempo prolungato solo quando l'apparecchio terapeutico è in funzione.

## 4 Impiego

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

Figura 1: Applicazione della maschera

Figura 2: Regolazione della maschera

Figura 3: Rimozione della maschera

Figura 4: Smontaggio della maschera

Figura 5: Assemblaggio della maschera

### 3.3 Espiratore

#### Varianti vented

Le varianti vented (raccordo angolare e manicotto girevole trasparenti) dispongono di un sistema di espirazione 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.

#### Varianti non-vented

Le varianti non-vented (anello di sicurezza e manicotto girevole di colore blu) non dispongono di un sistema di espirazione. Utilizzare le maschere naso/bocca non-vented solo in combinazione con apparecchi terapeutici dotati di una valvola di espirazione attiva e di allarmi e sistemi di sicurezza per l'eventualità di un guasto dell'apparecchio. Nel caso in cui si utilizzi la variante non-vented con valvola di espirazione esterna, si prega di rispettare il relativo manuale utente.

### 3.4 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 la reinaliazione di CO<sub>2</sub>.  
⇒ 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.

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

WM 65958 05/2015 IT

## 3.2 Apparecchi compatibili

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

## 5 Trattamento igienico

#### AVVERTENZA

**Pericolo di lesioni per pulizia insufficiente!**

Eventuali residui possono occludere la maschera, pregiudicare il funzionamento dell'espriatore 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

- Smontare la 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	

- Sciacquare tutti i componenti con acqua pulita.

- Lasciare asciugare tutti i componenti all'aria.

- Eseguire un controllo visivo.

- Se necessario: sostituire i componenti danneggiati.

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

## 8 Dati tecnici

Classe di prodotto conforme alla direttiva 93/42/CEE	IIa
Dimensioni (L x A x P)	120 mm x 150 mm x 100 mm
Peso vented	103 g
non vented	98 g
Range di pressione necessaria per la terapia	4 hPa - 30 hPa
Attacco del tubo flessibile: Cono conforme a EN ISO 5356-1 vented	Ø 22 mm (maschio) Ø 22 mm (femmina)
Raccordo di misurazione della pressione	Ø 4 mm
Larghezza clip della fascia	24 mm
Intervallo di temperatura: Funzionamento Stocaggio	da +5°C a + 40°C da -20°C a + 70°C
Resistenza d'flusso vented	
a 50 l/min	0,05 hPa 0,28 hPa
a 100 l/min	0,08 hPa 0,32 hPa
Resistenza d'flusso non vented	
a 50 l/min	0,05 hPa 0,28 hPa
a 100 l/min	0,08 hPa 0,32 hPa
Resistenza d'flusso della valvola anti-asfissia (solo variante vented)	
Inspirazione a 50 l/min:	0,5 hPa
Espirazione a 50 l/min:	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 (solo variante vented):	
- Livello di pressione acustica	15 dB(A) 23 dB(A)
- Livello d'intensità sonora	3 dB(A)
- Fattore di incertezza	
Durata	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.

**CE 0197**

Con riserva di modifiche costruttive.

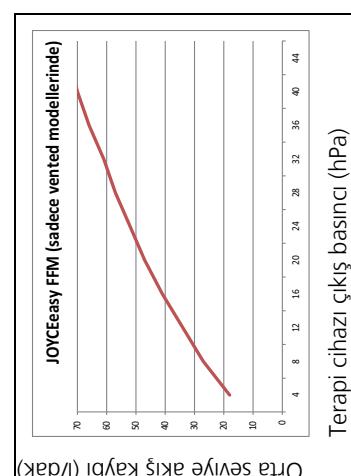
# 11 Garanti

**CE 0197**

Yapsal değişiklik yapma hakkı saklıdır.

## 9 Basınç-akış karakteristiği

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



# 1 Giriş

## 1.1 Kullanım amacı

Ağız-burun maskesi JOYCEeasy Full Face uyku apnesinin tedavisinde ve yetersiz ventilasyonu olan hastalarda girdaplarla girişimsel desteği vermek amacıyla kullanılır. Bu maskeler, hasta ile terapi cihazı arasında bağıntı sağlar. Non vented ağız-burun maskeleri, sadece etkin soluk verme yetinine sahip terapi cihazları ile kombine edilerek kullanılmaktır.

## 1.2 Kontrendikasyonlar

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

Ürün	Garanti süreleri
Aksesuarlar dahil maskeler	6 ay

## 12 Uygunluk beyanı

Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 49, 22525 Hamburg) firması, ürünün tıbbi ürünlere ilişkin 93/42/EEC sayılı yönetmeliğin çerîli hükümlerine uygun olduğunu beyan eder.  
Uygunluk beyanının eksiksiz metinini internet adresimizde bulabilirsiniz: [www.weinmann-medical.com](http://www.weinmann-medical.com)

## 10 Malzeme

Maske parçası	Malzeme
Maske astığı, aln yastığı	Siliyon, silikon boyası
Başınç bağıntısı tapası, aln desteği yayı	Siliyon
Emniyet bileziği (sert bileşen)	PP (polipropilen)
Emniyet bileziği (yumuşak bileşen)	TPE (termoplastik elastomer)
Bant klipsi	PA (poliamid), POM (polioksimetilen)
Aln desteği, döner kovân, maskе gövdesi, arka bağıntı parçası	PA (poliamid), PC (polikarbonat)
Kafa bandı	Elastan, polyester, PU (poliüretan), UBL Loop, pamuk, PA (poliamid)
Açılı durum soluk verme valfi	TPE, PP (polipropilen)
Hızlı çkartma ipi	POM, polyester, PA (poliamid)

Maskenin hiçbir parçasında lateks, PVC (polivinilklorid) ve DEHP (diethilheksilftalat) bulunmaz.

- ⇒ Non vented ağız-burun maskeleri, sadece etkin soluk verme yetinine sahip terapi cihazları ile kombine edilerek kullanılmaktır.
- ⇒ Maskeyi, kendi başlarına çkartamayan hastalarda kullanmayıınız.
- ⇒ Maskenin **nedeniyle yaralanma tehlikesi!** Maskesini kaydığında veya düştüğünde, terapi etkisini kaybeder.
- ⇒ Kısıtlı spontan solunumlu hastaları kontrol altında tutunuz.
- ⇒ Terapi cihazında vakum basıncı / szinti alarmlarını etkinleştiriniz.

## 2 Narkoz gazı nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Narkoz gazı soluk verme sistemi ile kaçabilir ve üçüncü kişileri tehlikeye atabilir.

- ⇒ Maskeyi kesinlikle anestezi sırasında kullanmayınız.
- ⇒ Terapi cihazında vakum basıncı / szinti alarmlarını etkinleştiriniz.

## 3 Ürün tanımı

### 3.1 Genel bakış

Narkoz partaların resimleri başlık sayfasında bulunmaktadır.

Lejant

1. Kafa bandı
2. Aln yastığı
3. Aln desteği
4. Emniyet bileziği
5. Döner basılık
6. Acılı durum soluk verme valfi (sadece vented modellerinde)
7. Basınç ölçme bağıntısı tapası (sadece vented modellerinde)
8. Basınç ölçme bağıntısı (sadece vented modellerinde)
9. Döner kovan (sadece vented modellerinde)
10. Maske gövdesi
11. Bant klipsi
12. Maske lastiği

## 1.3 Yan etkiler

Münferit parçaların resimleri başlık sayfasında bulunmaktadır.

1. Kafa bandı
2. Aln yastığı
3. Aln desteği
4. Emniyet bileziği
5. Döner basılık
6. Acılı durum soluk verme valfi (sadece vented modellerinde)
7. Basınç ölçme bağıntısı tapası (sadece vented modellerinde)
8. Basınç ölçme bağıntısı (sadece vented modellerinde)
9. Döner kovan (sadece vented modellerinde)
10. Maske gövdesi
11. Bant klipsi
12. Maske lastiği

Çırıntılar ve yaralanmalar, cilt aleşijeleri, yüz cildinde kızarıklıklar, yüzde maskenin temas ettiğî yerlerde izler, klostromobil, korku, yüze veya nazofaringeal deformasyonları, kusmaya yol açabilecek ilaçların alınması, acılı intubaşyon gerekliliği. Terapi cihazının kullanıma kavuşunda belirtilen kontrendikasyonları da dikkate alınınız.

## 1.4 CO<sub>2</sub>'nin geri solunması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Maske yanılış kullanıldığında, CO<sub>2</sub> geri solunabilir.

- ⇒ vented modelleri: Soluk verme sistemini kapatiniz.
- ⇒ Maskeyi uzun süreli olarak, sadece terapi cihazı çalıştığında takınız.
- ⇒ Maskeyi, sadece öngörülen terapi basıncı aralığında kullanınız.

## 3.2 Uyumluluk cihazlar

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

### 3.3 Soluk verme sistemi

#### 4 Kullanım

##### Vented modelleri

Vented modelleri (ara bağlantı parçası ve döner kovan şeffaf renklidir), entegre bir soluk verme sisteme sahiptir. Emniyet bileziği ve maske gövdesinin içi, bu parçalar arasında bir boşluk oluşturacak şekilde! Bu boşluktan dışarı solunan havaya ıckabilimektedir.

##### Non vented modelleri

Non vented modellerinde (Emniyet bileziği ve ara bağlantı parçası mavi renkli) kendilerine ait soluk verme sistemi bulunmamaktadır! Non vented ağızburun maskeleri sadece etkin bir soluk verme valfına ve cihazın olası bir çalışma durumuna ait alarm ve güvenlik sistemlerine sahip terapi cihazları ile kombine edilerek kullanılmışlardır. Non vented modellerini harici bir soluk verme valfi ile kullanıyorsanız ilgili kılınma talimatına uyunuz.

#### 3.4 Acil durum soluk verme valfi

**Dogru çalışmayan acil durum soluk verme valfinden kaynaklanan boğulma tehlikesi!**  
Kalıntıları vali yapıştırılabilir ve CO<sub>2</sub> geri solumasına neden olabilir.  
⇒ Her kullanıldığından önce acil durum soluk verme valfinin deliklerinin açık olup olmadığını kontrol ediniz.

Terapi cihazı devre dışı kaldığında, hastanın oda havasını soluyabilmesi için acil durum soluk verme valfi açılır.  
⇒ Maskesini önceden ölümcül ve okşijeni vermek için bir basınç ölçüme bağlantısına sahiptir. Bu bağlantıyı kullanmadığınızda, basınç ölçüme bağlantısı kapatiniz.

#### 3.5 Basınç ölçme bağlantısı

Maskesini önceden ölümcül ve okşijeni vermek için bir basınç ölçüme bağlantısına sahiptir. Bu bağlantıyı kullanmadığınızda, basınç ölçüme bağlantısı kapatiniz.

1. Maskenin parçalarla ayrılmaması (Bakınız: Resim 4).
2. Maskeyi, asağıdaki tabloya göre temizleyiniz:

Yapılacak iş	Geçerli teknik	Hatırlat
Maskesini temizlemek	ISO 4871 (Bakınız: Resim 5)	• Aşırı suyuza maruz kalmamak.
Maskesini dezenfekte etmek	ISO 10609 (Bakınız: Resim 6)	• Aşırı suyuza maruz kalmamak.
Maskesini saklama	ISO 10609 (Bakınız: Resim 7)	• Aşırı suyuza maruz kalmamak.
Maskesini kullanma	ISO 10609 (Bakınız: Resim 8)	• Aşırı suyuza maruz kalmamak.

#### 5.2 Hasta değişimi

Maskeyi kullanırken, takarken, çıkışlarak, parçalarına ayırrken ve bireleştirirken resimlere bakınız:

- Resim 1: Maskenin takılması
- Resim 2: Maskenin ayarlanması
- Resim 3: Maskenin ıçkartılması
- Resim 4: Maskenin parçalarına ayırmasi
- Resim 5: Maskenin bireştirilmesi

#### 8 Teknik veriler

93/42/EEC Yönetmeliği uyarınca 93/42/AET	İlla
Ölçüler (G x Y x D)	120 mm x 150 mm x 100 mm
Ağırlık Vented	103 g
Non vented	98 g
Terapi basıncı aralığı	4 hPa - 30 hPa
Hortum bağlantısı: EN ISO 5356-1 normuna göre koni Vented	Ø 22 mm (erkek) Ø 22 mm (dişi)
Basınç ölçme bağlantısı Non vented	Ø 4 mm
Genişlik Kafa bandı klipsleri	24 mm
Şeklik aralığı: Kullanım sırasında Depolama sırasında	+5 °C ila +40 °C arasında -20 °C ila +70 °C arasında

#### 6 Bertaraf

Tüm parçaları evsel atıklar üzerinden bertaraf edebilirsiniz.

#### 7 Arızalar

Arıza	Nedeni	Giderilme yöntemi
Yüzde basıçı nedenileyi ağrı. oturuyor.	Maskesini fazla sıkı oturuyor.	Kafa bandını biraz geniş ayarlayınız.
Gözler hava katyör	Maskesini gevşet oturuyor	Kafa bandını biraz daha sıkı bağınlıyınız.
	Maskesini uyumuyor.	Yerkili satıcıya başvurun.
	Maskesini ayarları doğru değil. oturuyor.	Maskesini ayarla-
	Maskesini lastiği hasarı.	yazın (Bakınız: Resim 2).
	Hortum sisteminde kaçak var.	Maskesini lastığını yenisiyle değiştiriniz.
	Başınç ölçme bağlantı yeri denetim inden gelişti.	Gecmeli bağlantılı yerle- rinin ve hortumların otur- masının kontrol edinizi.
	Terapi için basincı na ulaşılmıyor.	Başınç ölçme bağ- lantı yeriinden hava çķıyori (sade- ce vented modelle- rinde).
		Başınç ölçme bağlantı- sına kapama tapalası (testisimat kapasmina dahildir) takırmız.
		Devre değişim basıncı Acil durum soluk verme valfi (sadece vented modellerinde) • Aşırı:
		Acil durum soluk verme valfini düzgün monte ediniz (Bakınız: Resim 5).
		Acil durum soluk verme valfini arızalı (sadece vented mo- dellerinde).
		Acil durum soluk verme valfini düzgün monte ediniz (Bakınız: Resim 5).
		ISO 4871 uyarınca öngörülen iki sayılı gürültü emisyon değeri (sadece vented modellerinde): - Ses basıncı seviyesi - Ses şiddetli seviyesi - Belirsizlik faktörü
		15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
		12 aya kadar <sup>1</sup>
		EN ISO 17510- 2:2009

<sup>1</sup> Maskenin malzemeleri, örneğin agresif deterjanlar kullanıldığından eskir. Bazı durumlarda, maskesini pargalama öncesi deşifrelenmesi gerekebilir.