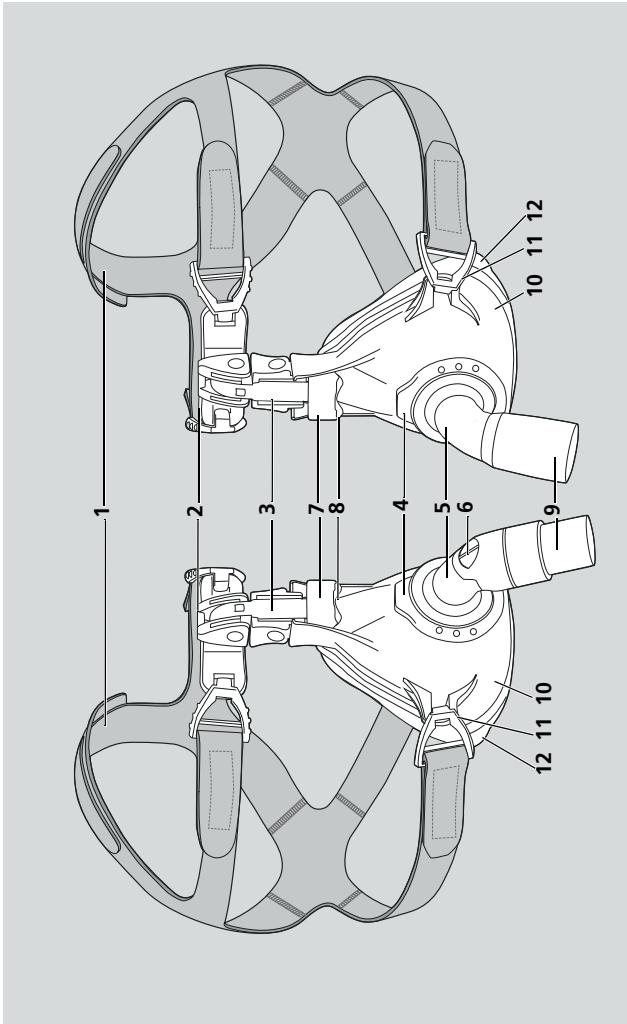


DE Gebrauchsanweisung **EN** Instructions for Use **FR** Mode d'emploi
NL Gebruiksaanwijzing **IT** Istruzioni d'uso **TR** Kullanma Kilavuzu
ES Manual de instrucciones



WM 68390 02/2019 DE, EN, FR, NL, IT, TR, ES(MX)

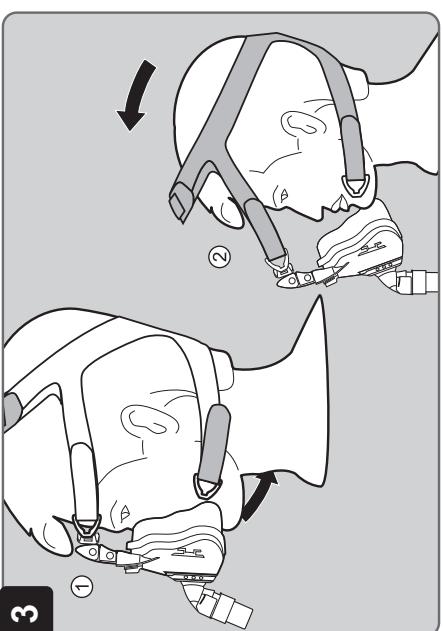
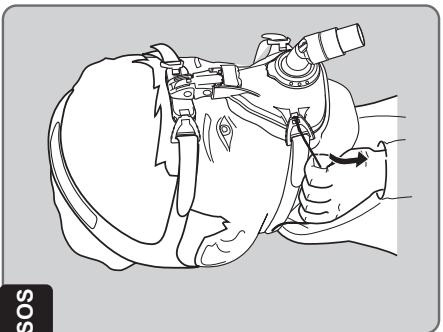
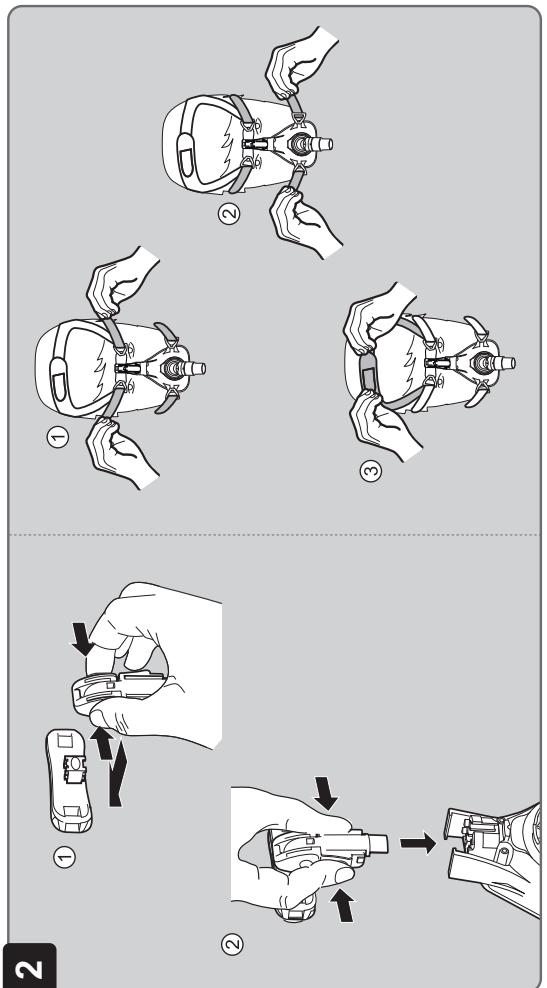
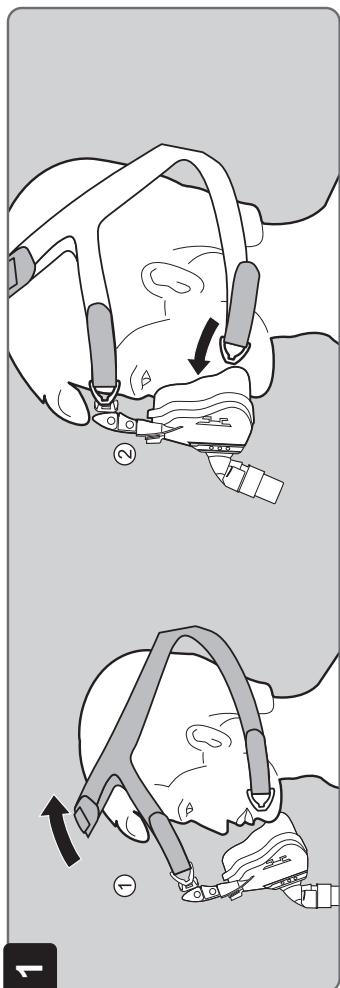
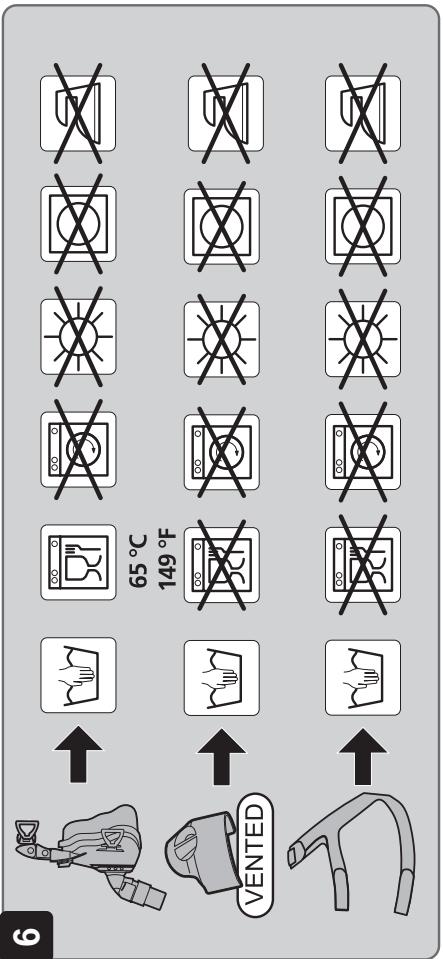
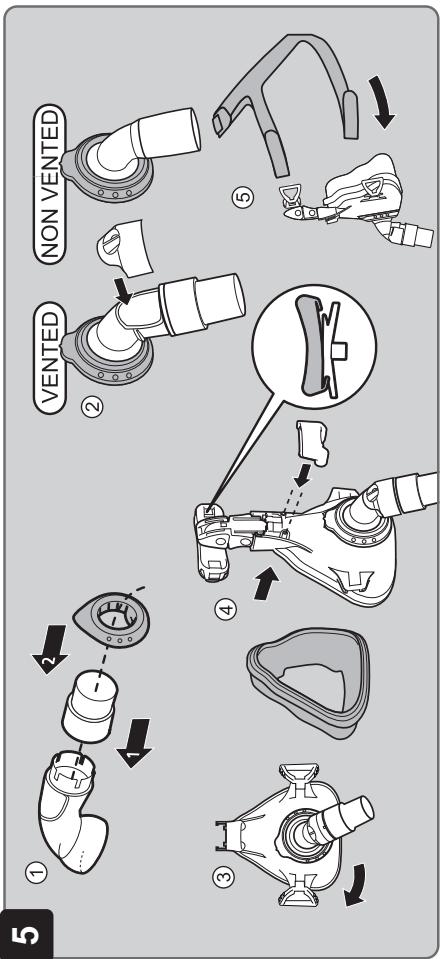
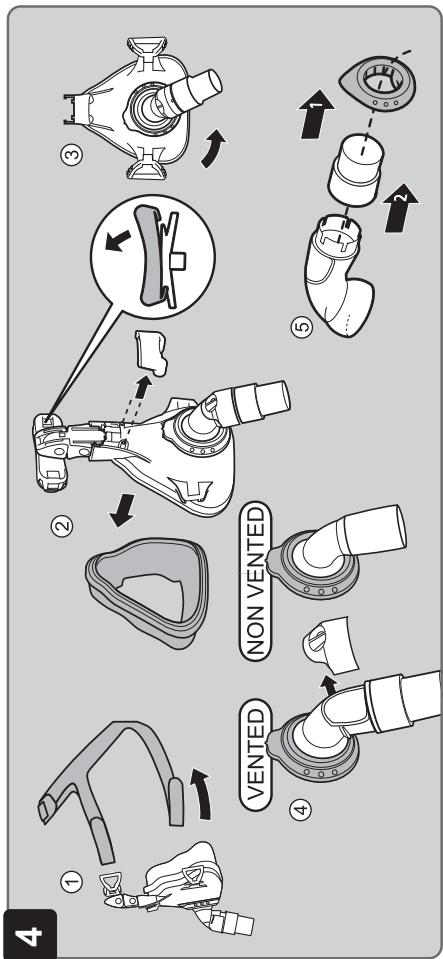
JOYCE SilkGel Full Face

Full Face Mask
vented, non vented

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

€ 0197





1 Bedienung

Maskenteil	Werkstoff
Bänderungsclip, Reißleinendip	POM (Polyoxymethylene)
Stirnstütze, Drehhülse	PA (Polyamid)
Kopfbänderung	EL (Elasthan), PES (Polyester), PU (Polyurethan), PA (Polyamid), CO (Baumwolle)

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 eingegebenen Ersatzteils eine beschränkte Herstellergarantie gemäß der für das jeweilige Produkt geltenden Garantiebedingungen und nachstehend aufgeführten Garantiezetteln 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	Garantiezeiten
Masken inklusive Zubehör	6 Monate

12 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt der Hersteller Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsalsweg 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.

⇒ Maske nur längere Zeit aufsetzen, wenn das Therapiegerät läuft.
 ⇒ Maske nur im angegebenen Therapiertypbereich verwenden.
 ⇒ Maske nicht bei Patienten anwenden, die die Maske nicht selbstständig abnehmen können.
Verletzungsgefahr durch Verlusten der Maske!
 Wenn die Maske verrutscht oder abfällt, ist die Therapie nicht wirksam.

⇒ Patienten mit eingeschränkter Spontanatmung überwachen.
 ⇒ Unterdruck- / Leckagealarme am Therapiegerät aktivieren.

13 Verletzungsgefahr durch Narkosegas!

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

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 Verbindungelement zwischen Patient und Therapiegerät. Mund-Nasen-Maske non vented nur in Kombination 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, Reizzonen der Bindegewebe, Hautirritationen, Drucksstellen 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 CO₂-Rückatmung!

Bei falscher Handhabung der Maske kann CO₂ rückgeatmet werden.
 ⇒ Ausatemsystem der Maske nicht verschließen.

4.3 Ausatemsystem

Ventilated-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-Maske 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.

4.4 Notfallausatemventil

⚠️ WARUNG
Erstickungsgefahr durch nicht korrekt funktionierendes Notfallausatemventil!

Rückstände können das Ventil verkleben und zu CO₂-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 Therapiedruck zu erreichen.

5 Hygienische Aufbereitung

⚠️ WARUNG

Verletzungsgefahr durch ungenügende Reinigung!

Rückstände können die Maske verstopfen, das integrierte Ausatemsystem beeinträchtigen und den Therapieerfolg gefährden.
⇒ Bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem oder besonderem Krankheitshintergrund Maske nach Rücksprache mit dem Arzt täglich desinfizieren.

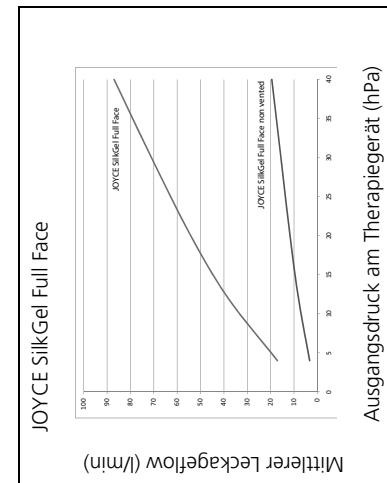
Aktion	Wochentyp	Ursache	Behebung
Maskenteile mit warmem Wasser und mildem Reinigungsmittel waschen.	X	Maske nicht korrekt eingestellt. Masenkissen beschädigt.	Maske neu einstellen (siehe Abbildung 2). Masenkissen ersetzen.
Maskenteile (Ausnahme: Maskenwulst und Stirnpolster) beim Waschen gründlich mit einem Tuch oder einer weichen Bürste reinigen. Kopfbänderung mit der Hand waschen.	X	Therapie- druck wird nicht erreicht.	Steckverbinder und Sitz der Schläuche prüfen.
Alle Teile mit klarem Wasser nachspülen.	X	Notfallausatem- ventil nicht korrekt montiert (nur vented).	Druckmessanschluss mit Verschluss (im Lieferumfang enthalten) verschließen.
Alle Teile an der Luft trocknen lassen.		Notfallausatem- ventil defekt (nur vented).	Notfallausatemventil ersetzen.
Sichtprüfung durchführen.			Konstruktionsänderungen vorbehalten.
Wenn notwendig: Beschädigte Teile ersetzen.			
Maske zusammenbauen (siehe Abbildung 5).			

8 Technische Daten

Produktklasse nach Richtlinie 93/42/EWG	Ila
Abmessungen (B x H x T)	
Größe S	97 mm x 145 mm x 90 mm
Größe M	97 mm x 155 mm x 93 mm
Größe L	97 mm x 167 mm x 94 mm
Gewicht	
Größe S	159 g
Größe M	166 g
Größe L	178 g
Therapiedruckbereich	4 hPa - 40 hPa
Schlauchanschluss: Konus nach EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (männlich)
vented	Ø 22 mm (weiblich)
non vented	
Druckmessanschluss	Ø 4 mm
Temperaturbereich:	
Betrieb	+5 °C bis + 40 °C
Lagerung	-20 °C bis +70 °C

9 Druck-Flow-Kennlinie

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



EN ISO 17510-2:2009

10 Werkstoffe

Werkstoff	Maskenteil
S (Silikon), SI (Silikon-Gel)	Maskenkissen, Stirnpolster
SI (Silikon)	Verschluss Druckmessanschluss, Verschluss Endoskopieadapter non vented
TPE (Thermoplastisches Elastomer), PP (Polypropylen)	Sicherungsring, Notfallausatemventil
PC (Polycarbonat), PA (Polyamid)	Maskenkörper, Winkel

1 Operation

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

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:

1. Headgear
2. Forehead cushion
3. Forehead support
4. Retaining ring
5. Elbow
6. Anti-asphyxia valve (only vented)
7. Pressure measurement port seal

12 Declaration of conformity

The manufacturer Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsalsweg 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.

Mask part	Material
Headgear clip	POM (polyoxymethylene)
Forehead support, rotating sleeve	PA (polyamide)
	EL (elasthane), PES (polyester), PU (polyurethane), PA (polyamide), CO (cotton)
Headgear	

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

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, bedding 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 CO₂!

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

4.1 Overview

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

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

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).

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 CO₂ 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).

Fault	Cause	Remedy
Switching pressure Anti-asphyxia valve (only vented)	Mask not correctly adjusted.	Re-adjust mask (see Figure 2).
1 hPa 2 hPa	Mask cushion damaged.	Replace mask cushion.
Quoted two-figure noise emission value to ISO 4871: - Sound pressure level - Sound power level - Uncertainty factor	Patient circuit leaking.	Check connectors, check tubes properly located.
15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)	Therapy pressure is not reached. Air escapes at pressure measurement port (only vented).	Close pressure measurement port with plug (included in scope of supply).
up to 12 months ¹	Anti-asphyxia valve incorrectly fitted (only vented).	Fit anti-asphyxia valve correctly (see Figure 5).
EN ISO 17510-2:2009	Anti-asphyxia valve defective (only vented).	Replace anti-asphyxia valve.

- ¹ 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.

8 Technical specifications

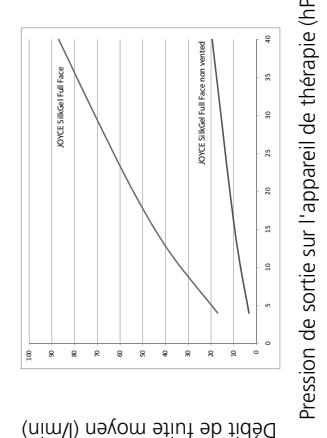
Product class to directive 93/42/EEC	IIa
Dimensions (W x H x D)	97 mm x 145 mm x 90 mm
Size S	97 mm x 155 mm x 93 mm
Size M	97 mm x 167 mm x 94 mm
Size L	
Weight	
Size S	159 g
Size M	166 g
Size L	178 g
Therapy pressure range	4 hPa - 40 hPa
Tube connection: tapered connection to EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (male) Ø 22 mm (female)
Ventilated non-vented	
Pressure measurement port	Ø 4 mm
Temperature range:	+5 °C to +40 °C
Operation	-20 °C to +70 °C
Storage	

10 Materials

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

9 Courbe caractéristique débit-pression

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



10 Matériaux

Pièce de masque	Matière
Jupe du masque, Coussinet frontal	SI (Silicone), SI (Gel siliconé)
Obturateur du raccord de mesure de la pression	SI (Silicone)
Anneau de sécurité, valve expiratoire d'urgence	TPE (élastomère thermoplastique), PP (polypropylène)
Couche du masque, raccord coudé	PC (polycarbonate), PA (polyamide)
Clip d'attache	POM (polyoxyméthylène)
Cale frontale, douille rotative	PA (polyamide)
Harnais	EL (élasthanne), PES (polyester), PU (polyuréthane), PA (polyamide), CO (coton)

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 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

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 vented uniquement en combinaison avec des appareils de thérapie disposant d'une valve expiratoire active.

12 Déclaration de conformité

Par la présente, le fabricant

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Allemagne) déclare que le produit est conforme aux dispositions pertinentes de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur le site Internet du fabricant.

3 Sécurité

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.

1. Jupes du masque
2. Clip d'attache
3. Harnais
4. Anneau de sécurité
5. Raccord coudé
6. Valve expiratoire d'urgence (vented 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

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.

Risque de blessure en cas de réinspiration de CO₂ !

En cas de mauvaise manipulation du masque, le CO₂ 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.

4.2 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.

4.3 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.

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.

Variantes non 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 vended

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.

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 jupée et du coussinet frontal) avec un chiffon ou une brosse douce.	X	

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 CO₂.
⇒ Avant chaque utilisation, vérifier 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.

Plage de pression thérapeutique	4 hPa - 40 hPa
Raccord du tuyau : Cône sé- vented non vended	Ø 22 mm (mâle) Ø 22 mm (femelle)

Vous pouvez éliminer toutes les pièces avec les déchets ménagers.

6 Élimination

7 Dysfonctionnements

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	0,1 hPa 0,4 hPa
Résistance à l'écoulement non vended à 50 l/min à 100 l/min	0,11 hPa 0,51 hPa
Résistance à l'écoulement valve expiratoire d'urgence (vented uniquement)	0,5 hPa 0,5 hPa
Inspiration à 50 l/min : Expiration à 50 l/min :	
Pression d'ouverture Valve expiratoire d'urgence (vented uniquement)	
• Ouverture : • Fermeture : Valeur d'émission sonore à deux chiffres, indiquée selon ISO 4871 : - Niveau de pression acous- tique	1 hPa 2 hPa 15 dB(A)
Monter la valve expira- toire d'urgence correcte- ment (voir figure 5).	
Valve expiratoire d'urgence mal montée (vented uniquement).	
Valve expiratoire d'urgence défec- tueuse (vented uniquement).	
Remplacer la valve expiratoire d'urgence.	
Durée d'utilisation	Jusqu'à 12 mois ¹
Normes appliquées	EN ISO 17510-2:2009

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

8 Caractéristiques techniques

Classe produit selon la direc- tive 93/42/CEE	Ila
Dimensions (l x H x P)	97 mm x 145 mm x 90 mm 97 mm x 155 mm x 93 mm 97 mm x 167 mm x 94 mm
Taille S Taille M Taille L	Poids Taille S Taille M Taille L

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.

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

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 fabrikantengarantie 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 toebereuren, noch nieuwe reserveonderdelen gebruikt zijn.

Neem in geval van garantie contact op met de vakhandel.

Product	Garantie-periode
Maskers inclusief accessoires	6 maanden

12 Verklaring van overeenkomst

Hierbij verklaart de fabrikant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsalweg 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.

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

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-/lekkagealarmen 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.

2 Introductie

2.1 Toepassingsdoel

Het JOYCE Silk Gel 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 bindvlees, rode plekken in het gezicht, drukplaatsen in het gezicht, storende geluiden tijdens het ademen.

3 Veiligheid

Gevaar voor letsel door zuurstofinvoer!

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 van vakhandelaar zodanig instellen dat de daadwerkelijke druk in het masker overeenkomt met de therapiedruk.

Gevaar voor letsel door CO₂terugademing!

Bij verkeerde hantering van het masker kan er CO₂ worden teruggeademd.

- ⇒ Sluit het uitadem systeem van het masker niet af.

4.3 Uitademstelsysteem

vented-varianten

De vented-varianten (hoek en draaihuls transparant) beschikken over een zogenaamd geïntegreerd uitademstelsysteem. De borging en de maskereenheden 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 uitademstelsysteem. Full-Face-masken non vented alleen in combinatie met therapiapparaten gebruiken die een actief uitademventiel hebben en beschikken voer alarmen en veiligheidssystemen voor een eventuele apparatuuruitval. Wanneer u de non vented-variant niet extern uitademventiel gebruikt, let dan op de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

4.4 Anti-asfyxieventiel

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

Activiteit	Wekeffiks jks	Dageffiks
Maskerdeelen met warm water en een mild reinigingsmiddel wassen.	x	
Maskerdeelen (met uitondering van: maskerverdikking en voorhoofdfitting) bij het wasgen 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).		

7. Masker monteren (zie afbeelding 5).

WAARSCHUWING	Verkleuringen van maskerdeelen doen geen afgerek 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 voorbreiden. Aanwijzingen voor de hygiënische voorbereiding bij wissel van de patiënt vindt u in een brochure op de website van de fabrikant. Desgewenst sturen wij u de brochure ook toe.

6 Verwijderen van afvalstoffen

U kunt alle delen met het huisvuil weggoen.

7 Storingen

5 Hygiënische voorbereiding

WAARSCHUWING	Gevaar voor letsel door onvoldoende reiniging!
	Residuen kunnen het masker verstoppert, het geïntegreerde uitademstelsysteem en het succes van de therapie in gevaar brengen. ⇒ Bij patiënten met een verzwakt immunsysteem of een bijzondere ziekte geschiedenis de maskerdeelen na overleg met de arts dagelijks desinfecteren.

Storing	Orzaak	Verhelpen
	Masker niet correct ingesteld.	Masker opnieuw instellen (zie afbeelding 2).

Activiteit	Wekeffiks jks	Dageffiks
Maskerverdikking beschadigd.		Maskerverdikking vervangen.
		Steekverbinding en steekverbinding en zitting van de slangen controleren.

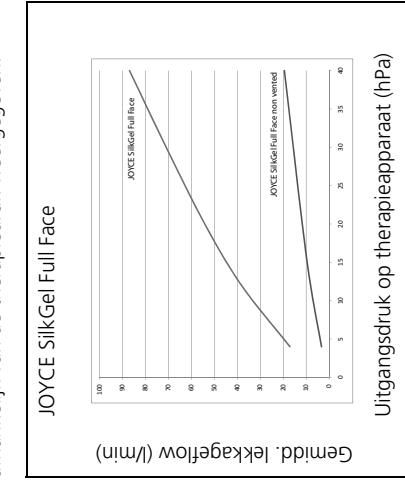
Storing	Orzaak	Verhelpen
	Therapiedruk wordt niet bereikt.	Lucht treedt uit bij de drukmetaansluiting afsluiten met afsluutdop (bij levering inbegrepen).

Storing	Orzaak	Verhelpen
	Anti-asfyxieventiel niet correct gemonteerd (alleen vented).	Anti-asfyxieventiel correct monteren (zie afbeelding 5).

Storing	Orzaak	Verhelpen
	Anti-asfyxieventiel defect (alleen vented).	Anti-asfyxieventiel vervangen.

9 Drukflow-grafiek

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



8 Technische gegevens

Productklasse volgens richtlijn 93/42/EEG	IIa
Afmetingen (B x H x D)	
Maat S	97 mm x 145 mm x 90 mm
Maat M	97 mm x 155 mm x 93 mm
Maat L	97 mm x 167 mm x 94 mm
Gewicht	
Maat S	159 g
Maat M	166 g
Maat L	178 g
Therapiedrukbereik	4 hPa - 40 hPa
Slangaansluiting: Conus overeenkomstig EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (mannelijk)
non vented	Ø 22 mm (vrouwelijk)
Drukmetaansluiting	Ø 4 mm
Temperatuurbereik:	+5 °C tot +40 °C
Werking	-20 °C tot +10 °C
Opslag	

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 afsluutdop drukmeetaansluiting om de therapiedruk te bereiken.

10 Materialen

Materialen	Materiaal
Maskerdiëkking, voorhoofdverdikking, Afsluutdop drukmeetaansluiting	SJ (Siliconen), SJ (siliconengel)
Borring, anti-asfyxieventiel	TPE (thermoplastisch elastomer), PP (polypropyleen)
Maskereenhed, hoek	PC (polycarbonaat), PA (polyamide)

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

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

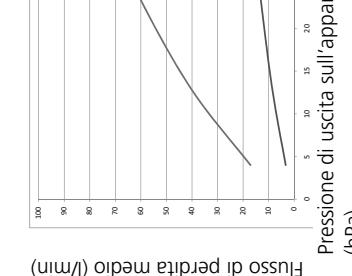
12 Dichiarazione di conformità

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/CE relativa ai prodotti medicali. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile sul sito internet del produttore.

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

10 Materiali

Componente della maschera	Materiale
Bordo di protezione, cuscinetto per la fronte	SI (Silicone), SI (Gel di silicone)
Tappo di chiusura del raccordo per la misurazione della pressione	SI (Silicone)
Anello di sicurezza, valvola anti-asfissia	TPE (elastomero termoplastico), PP (polipropilene)
Corpo della maschera, raccordo angolare	PC (policarbonato), PA (poliammide)
Clip delle fasce	POM (poliossimetilene)
Appoggio frontale, manico	PA (poliammide)
Fascia per la testa	EL (elastan), PES (poliestere), PU (poliuretano), PA (poliammide), CO (Cotone).



Pericolo di lesioni dovuto a inalazione della CO₂ respirata!

In caso di errato utilizzo della maschera può verificarsi inalazione della CO₂ respirata.
⇒ Non chiudere la porta respiratoria 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 respirazione e mettere in pericolo altre persone.
⇒ Non utilizzare mai la maschera durante l'anestesia.

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 respirazione 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, seccchezza nasale, seccchezza matutina del cavo orale, senso di oppressione ai seni paranasali, congiuntivite, arrossamenti cutanei, punti di compressione sul viso, rumori anomali in fase inspiratoria.

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.

4.2 Apparecchi compatibili

Utilizzando combinazioni di apparecchi la pressione effettiva all'interno della maschera non corrisponde

Pericolo di lesioni dovuto a inalazione della CO₂ respirata!

In caso di errato utilizzo della maschera può verificarsi inalazione della CO₂ respirata.
⇒ Non chiudere la porta respiratoria 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 respirazione 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

11 Garanzia

Tutti i componenti della maschera sono privi di lattice, PVC (polichloruro di vinile) e DEHP (di-etilesifatato).

Löwenstein Medical concede al cliente di un prodotto 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.

5 Trattamento igienico

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 respiratore 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 aspirata.

Versioni non vented

Le versioni non-vented (anello di sicurezza e raccordo angolare di colore blu) non dispongono di alcun respiratore. Utilizzare la maschera naso-boccale non-vented solo in combinazione con gli apparecchi terapeutici dotati di una valvola di aspirazione 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 aspirazione 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 del CO₂ 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.

5.5 Assemblaggio della maschera (vedere la figura 5).

8 Dati tecnici

■ AVVERTENZA	Eventuali scolorimenti dei componenti della maschera non pregiudicano il funzionamento della maschera.
■ 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. La maschera non è della misura giusta.	Stringere leggermente la fascia per la testa. Contattare il rivenditore specializzato.
	La maschera non è regolata correttamente.	Regolare nuovamente la maschera (vedere la figura 2).
	Bordò di protezione danneggiato.	Sostituire il bordo di protezione.
	Il circuito non è a tenuta.	Controllare il connettore e la corretta posizione del tubo flessibile.
	Non viene raggiunta la pressione necessaria per la terapia.	Chiudere il raccordo per la misurazione della pressione (non apposta tappo (compresso nella fornitura)). • Apertura: • Chiusura:
	Valvola anti-asfissia non correttamente montata (solo versione vented).	Valore doppio dichiarato delle emissioni acustiche secondo la norma ISO 4871: - Livello di pressione acustica - Livello di potenza sonora - Fattore di incertezza
	Valvola anti-asfissia non correttamente montata (solo versione vented).	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
	Valvola anti-asfissia difettosa (solo versione vented).	Durata utile Fino a 12 mesi ¹
	Sostituire la valvola anti-asfissia.	Norme applicate EN ISO 17510-2:2009

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

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.

Classe di prodotto ai sensi della direttiva 93/42/CEE	IIa
Dimensioni (L x H x P)	97 mm x 145 mm x 90 mm
Misura S	97 mm x 155 mm x 93 mm
Misura M	97 mm x 167 mm x 94 mm
Misura L	
Peso	159 g
Misura S	166 g
Misura M	178 g
Misura L	

rios recomendados en el manual de instrucciones ni las piezas de repuesto originales.
En caso de reclamación bajo garantía, consulte a su distribuidor especializado.

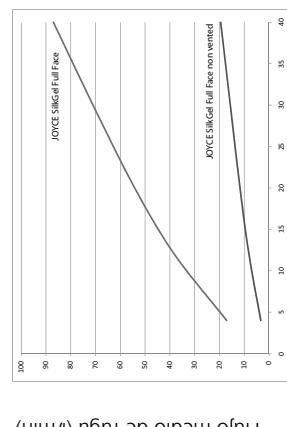
12 Declaración de conformidad

Con la presente, el fabricante

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
(Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, 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 conformidad se encuentra en la página de Internet del fabricante. El texto completo de la declaración de conformidad se encuentra en la página de Internet del fabricante.

10 Materiales

Máscara	Material
Reborde de máscara, almohadilla de apoyo para la frente	SI (Silicona), SI (gel de silicona)
Cierre de la conexión del medidor de presión	SI (Silicona)
Anilla de fijación, válvula antiestfxia	TPF (elastómero termoplástico), PP (polipropileno)
Cuerpo de la máscara, codo	PC (polícarbonato), PA (poliamida)
Clip para cintas	POM (polioxymetilen)
Soporte frontal, manguito giratorio	PA (poliamida)
Cintas para la cabeza.	EL (elástán), PES (poliéster), PU (poliuretano), PA (poliamida), CO (Algodón)



11 Garantía

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

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

- ⇒ 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.
- ⇒ 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.
- ⇒ Vigile a los pacientes con respiración espontánea limitada.
- ⇒ Active la alarma de presión/fugas en el aparato de terapia.
- ⇒ No use nunca máscaras durante la anestesia.

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 nasofaringeas, 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

3.1 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 CO₂ exhalado!
En caso de manejo inadecuado de la máscara se puede volver a respirar el CO₂ exhalado.

- ⇒ Vigile a los pacientes con respiración espontánea limitada.
- ⇒ Active la alarma de presión/fugas en el aparato de terapia.
- ⇒ Vigile a los pacientes con respiración espontánea limitada.
- ⇒ Active la alarma de presión/fugas en el aparato de terapia.
- ⇒ 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 antiestfxia (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

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 señale 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 non vented

Las variantes vented (codo y manguito gástrico trans-parentes) 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 máscara 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 antiasfixia

ADVERTENCIA

¡Existe riesgo de asfixia si la válvula antiasfixia no funciona correctamente!

Los residuos pueden obstruir la válvula y producir una reinhalación de CO₂.
⇒ Antes de cada utilización compruebe que las aberturas de la válvula antiasfixia no están obstruidas.

Si se produce un fallo del aparato terapéutico, la válvula antiasfixia 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.

- i** Las decoraciones 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.

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 Limppiar la máscara

1. Desarmar la máscara (véase la ilustración 4).
 2. Limpiar la máscara según la siguiente tabla:
- | Acción | Diametralmente | 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 | |
| Enjuague todas las piezas con agua limpia. | | |
| Deje secar todas las piezas al aire. | | |
| Realizar una inspección visual. | | |
| Si es necesario: sustituir los elementos defectuosos. | | |
| Ensamblar la máscara (véase la ilustración 5). | | |

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.
	La máscara no está ajustada correctamente.	Volver a ajustar la máscara (véase la ilustración 2).
	El reborde de la máscara está deteriorado.	Substituir el reborde de máscara.
	No se alcanza la presión de terapia.	Comprobar los conectores enchufables y el asiento de los tubos flexibles.
	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.	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).
	Lave a mano las cintas para la cabeza.	Válvula antiasfixia montada incorrectamente (solo vented). Monte la válvula antiasfixia correctamente (véase la ilustración 5).
	Enjuague todas las piezas con agua limpia.	Válvula antiasfixia defectuosa (solo vented). Cambio la válvula antiasfixia.
	Deje secar todas las piezas al aire.	
	Realizar una inspección visual.	
	Si es necesario: sustituir los elementos defectuosos.	
	Ensamblar la máscara (véase la ilustración 5).	

8 Datos técnicos

Clase de producto según la Directiva 93/42/CEE	Ia
Dimensiones (An x Al x P)	
Talla S	97 mm x 145 mm x 90 mm
Talla M	97 mm x 155 mm x 93 mm
Talla L	97 mm x 167 mm x 94 mm
Peso	
Talla S	159 g
Talla M	166 g
Talla L	178 g
Margen de presión de terapia	4 hPa - 40 hPa

9 Curva de presión/flujo

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

10 Malzemeler

1 Kullanım

CO₂ gazının geri solunması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Maskeyi nasıl takacağınızı, ayıracığınızı, çırarcığınızı, parçalarına ayıracığınızı ve yeniden birleştireceğinizin görmek için ilgili resimlere bakınız.
- ⇒ Maskenin nefes çıkış sistemini kapatmayın.
 - ⇒ Maskeyi ancak tedavi cihazı çalıştığı zaman uzun süre takınız.
 - ⇒ Maskeyi sadece bidirlmiş tedavi basıncı aralığında kullanınız.
 - ⇒ Maskeyi kendi başına çıkartamayan hastalarda bu maskeyi kullanmayıniz.

Maskenin kaymasından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

- Maske kayarsa veya yüzden düşerse, tedavi etkisi olur.
- ⇒ Kısıtlı spontane solunum söz konusu olan hastaları denetleyiniz.
 - ⇒ Tedavi cihazında öngörülmüş olan vakum alarmını / sizinti alarmını etkinleştiriniz.

Narkoz gazlarından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

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

2 Giriş

2.1 Kullanım amacı

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

2.2 Kontrendikasyonlar

Maske, aşağıda belirtilen semptomlarda kullanılmamalı veya çok dikkatli bir şekilde kullanılmışmalıdır: Çürüklükler ve yaralannalar, cilt alerjileri, yüz cildinde kızarıklıklar, yüzde maskenin temas ettiği yerlerde izler, klostrofobi, korku, yüze veya nazozarınçal deformasyonları, kusmaya yol açabilecek ilaçların alınması, acil intubasyon gerekliliği. Tedavi cihazının kullanımı kilavuzunda belirtilen kontrendikasyonları da dikkate alınınız.

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 yerde basınç izleri, solunum esnasında rafatsız edici sesler.

4.2 Maskeyle birlikte kullanılan uygun cihazlar

Tedavi cihazı doğru basıncı gösterirse de, bazi cihaz kombinasyonlarında maskede söz konusu olan gerçek basınç ve öngörülen tedavi basıncı aynı değilidir. Cihaz kombinasyonunu bir doktora veya yetkili satıcıya为什么要将“uygun cihazlar”放在“Maskeyle birlikte kullanılan”前面？

WM 68390 02/2019 TR

Maske parçası	Malzeme
Maske astığı, alın yastığı	Si (Siliikon), Si (Siliikon jel)
Başınç ölçme bağlantı tipası	Si (Siliikon)
Emniyet bileğizi, aıl durum soluk verme vaffi	TFE (termoplastik elastomer), PP (polipropilen).
Maske gövdesi, aıl bağıntı parçası	PC (Polikarbonat), PA (Poliamid)
Kaş klipsi	POM (Polioksimetilen)
Aıl desteği, döner kovan	PA (Poliamid)
Kafa bantları	EL (Elastan), PES (Polyester), PIU (Polüüretan), PA (Poliamid), CO (Pamuk)

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

11 Garanti

Löwenstein Medical, müşterileri için yeni orijinal Löwenstein Medical ürünü ve Löwenstein Medical tarafından monte edilmiş yedek parça için, ılıgılı ürün için geçerli olan garanti koşulları ve aşağıda gösterilen satın alma tarihinden başlamak üzere garanti süreleri uyarınca sınırlı bir üretici garantisini vermektedir. Garanti koşulları üreticiinin internet sayfasından indirilebilir. Talep etmeniz halinde garanti koşullarını size postayla da gönderebiliriz.

Eğer kullanım kilavuzunda önenilenlerin dışında aksesuarlar veya orijinal olmayan yedek parçalar kullanılırsa, garanti ve sorumluluk hükümlerinin tamamen geçersiz olacağına lütfen dikkate alıniz.

Bir garanti durumu söz konusu olduğunda yetkili satıcının başyurunuza.

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) firma-sı, bu ürünün, tıbbi ürünlere ilişkin 93/42/EEC sayılı direktifinin geçerli hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Uygunluk beyanının tam metnini üreticinin internet sayfasından temin edebilirsiniz.

- ⇒ Sigara içmeyiniz.
- ⇒ Açık ateş yakmakta kaçının.

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. Basınc ölçme bağlantısı tipası
8. Basınc ölçme bağlantısı
9. Döner kovan
10. Maske gövdesi
11. Kayış klipsi
12. Maskel astıği

Oksijen girişü sağlanmasından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Oksijen, giysilerde, yatak çarşaflarında ve seçerde birilebilir. Sigara içilmesi, açık ateş mevcut olması ve elektrikli cihazlar kullanılması halinde, oksijen yangınları ve patlamalara yol açabilir.

5 Hijyenik hazırlama işlemleri

▲ UYARI

Yetersiz temizlik nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Artıklar, maskeyi tıkanabilir, entegre soluk verme sisteminin çalışmasını olumsuz etkileyebilir ve tedavinin başarısızlığını olmasına tehdit edebilir.
⇒ Bağışıklık sistemi zayıf veya özel bir hastalık geçmişsi olan hastalarda, doktora danışıldığtan sonra maske parçaları her gün dezinfekte edilmelidir.

5.1 Maskenin temizlemesi

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

Yapılacak iş	Haftada bir	Ginlük
Maske parçalarını sıçak suyla ve yumuşak detejan ile yıkayınız.	X	
Maske parçalarını (istisna: maske lastiği ve alın yastığı) yıkama sırasında bir bezle veya yumuşak finça 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 bireleşteriniz (bakınız resim 5).		İla

▲ UYARI

Doğru çalışmayan acil durum soluk verme valflinden kaynaklanan boğulma tehlikesi!

Artıklar valfi tıkanıp yapıştırılabilir ve CO₂ gazının geri solunmasına neden olabilir.
⇒ Her kullanıldından önce acil durum nefes çıkış valfinin deliklerini kontrol ediniz ve açık olmasını sağlayınız.

4.4 Acil durum soluk verme valfi

▲ UYARI

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 basıncı ölçülebilir veya sistem okşanı, terapi basıncına ulaşabilmek için bağlantы basıncı ölçme bağlantısı sağları.

ya ayarlatarak, maskedede söz konusu olan gerçek basınçın tedavi basıncı ile aynı olması sağlanır.

4.3 Soluk verme sistemi

vented varantları

Vented varantları (diresek ve döner kovan saydamdır) entegre edilmiş bir soluk verme, yani nefes çıkış sisteme sahiptir. Emniyet bileziği ve maske gövdesinin birincisi, bu parçalar arasında bir boşluk oluşturacak şekilde gerçekleştirilmüştür. Hastanın verdiği nefes bu boşluktan dışarı çıkarılır.

non vented varantları

Non vented varantları (emniyet bileziği ve diresek mavi renktedir) soluk verme, yani nefes çıkış sisteme sahip değildir. Non vented ağız-burun maskesi, sadece etkin soluk verme valfine sahip olan ve olaşı bir cihaz bozulması hali için alarm ve güvenlik sistemleri ile donatılmış olan terapi cihazları ile kombin edilecek kullanılmalıdır. Eğer harici soluk verme valfi olan non vented varantını kullanıyorsanız, lütfen ilgili kullanma talimatını dikkate alınınız.

4.4 Acil durum soluk verme valfi

▲ UYARI

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

7 Arızalar

▲ UYARI

Yetersiz temizlik nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Artıklar, maskeyi tıkanabilir, entegre soluk verme sisteminin çalışmasını olumsuz etkileyebilir ve tedavinin başarısızlığını olmasına tehdit edebilir.
⇒ Bağışıklık sistemi zayıf veya özel bir hastalık geçmişsi olan hastalarda, doktora danışıldığtan sonra maske parçaları her gün dezinfekte edilmelidir.

5.1 Maskenin temizlemesi

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

Ariza	Nedeni	Giderilmesi
Yüzde basıktır nedeniyle ağrı.	Maske yüzeye fazla sıkı oturuyor.	Kafa bandını biraz bol ayarlayınız.
Hava cereyanı gözde gelişir.	Maske çok bol takılmış.	Kafa bandını biraz daha sıkı ayarlayınız.
	Maske yüzeye yumuşayır.	Yekilli satıcıya basıyorumuz.

5.2 Hasta değişmesi

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

1. Maskeyi malzemeleri örn. agresif temizlik malzemelerine maruz kalınca yaşlanır, aşınır ve eski. Bazi durumlarda, maske pargalarının öngörülden daha önce değiştirilmesi gerekebilir.
2. Yapsalı değişiklikler yapıma hakkı saklıdır.

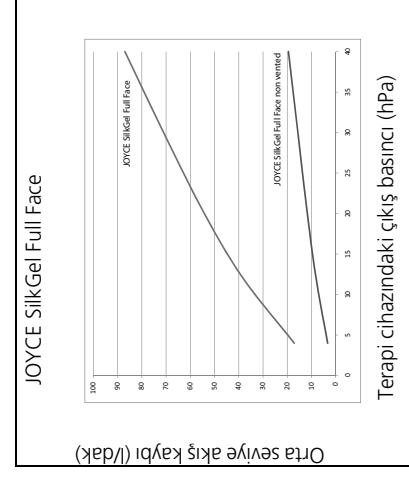
6 Giderilmesi ya da imha edilmesi

Tüm pargaları evsel atıklar üzerinden bertaraf edebilirsiniz.

8 Teknik veriler

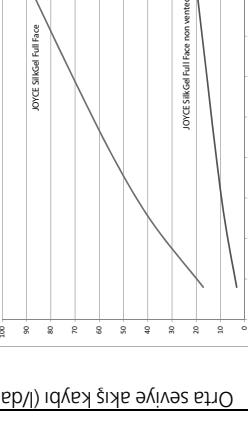
9 Basınç-Akış karakteristik eğrisi

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



10 Ortalama ağızdan gelen akış hızı (l/dak)

JOYCE SilkGel Full Face



Terapi cihazındaki çıkış basıncı (hPa)