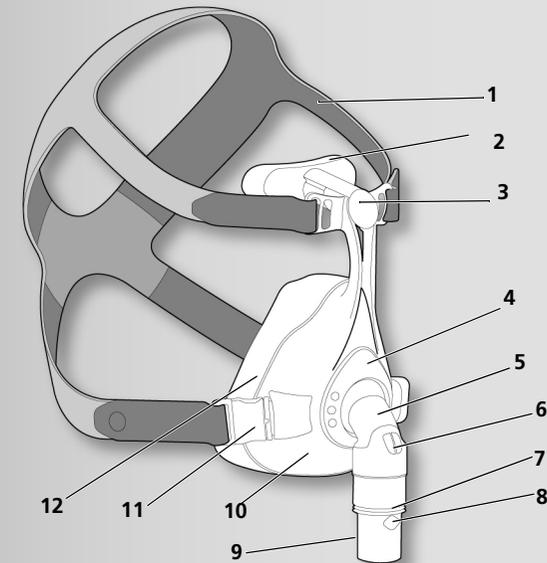


medical technology
made in germany

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

WM 68030a 09/2014 DE, EN, IT, FR, NL, TR



JOYCEone

Full Face Mask

Gebrauchsanweisung

Instructions for Use

Istruzioni d'uso

Mode d'emploi

Gebruiksaanwijzing

Kullanma Kılavuzu

K. JUNGBLUTH

Medizintechnik für's Leben

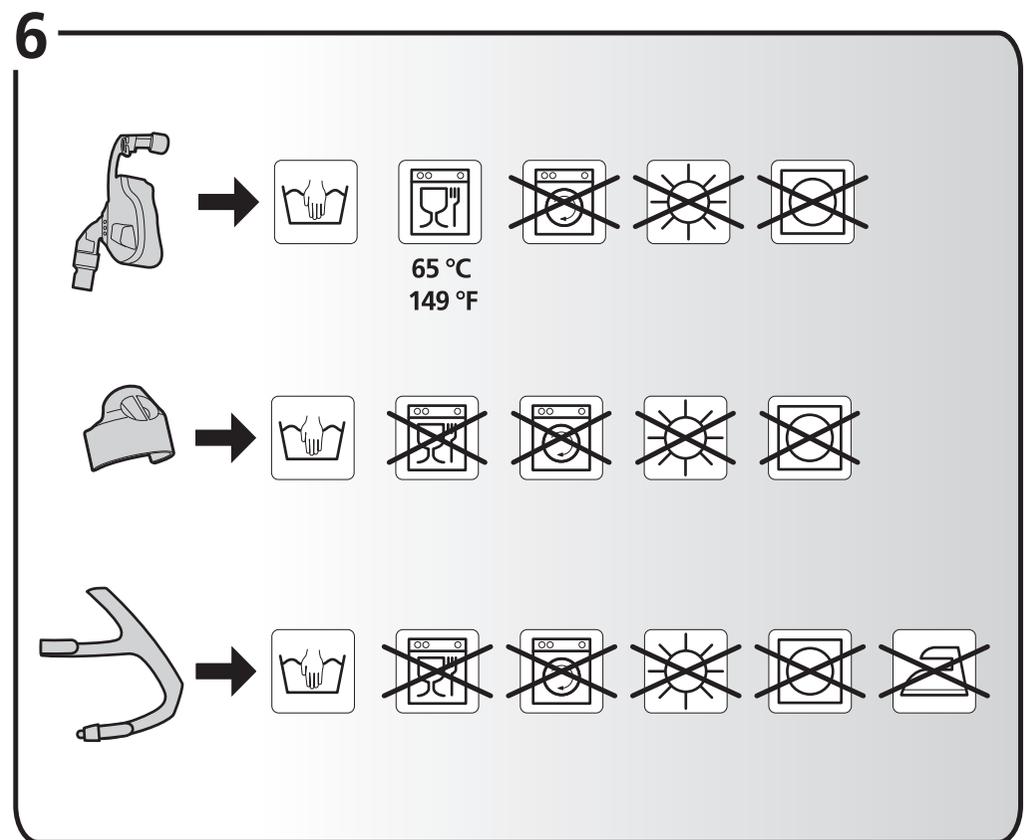
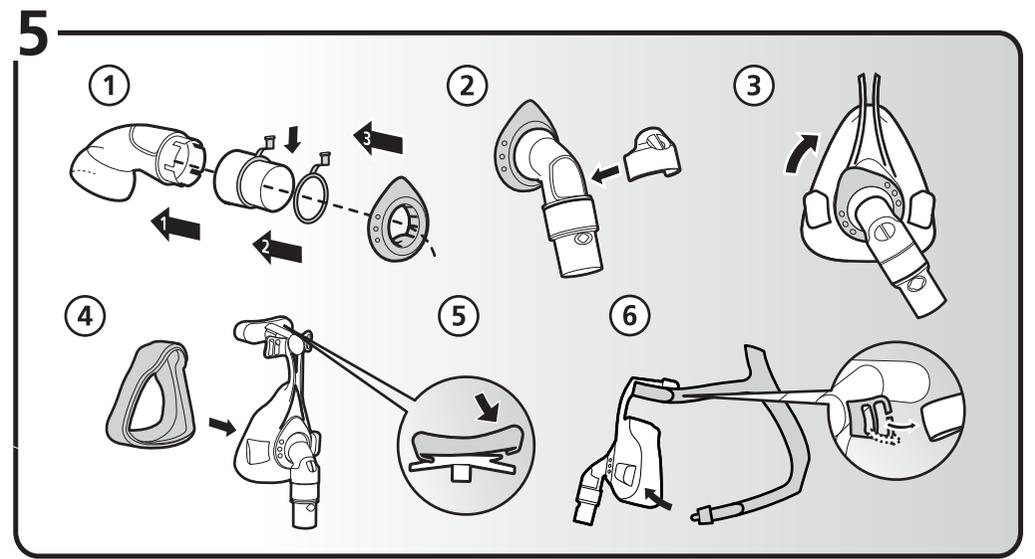
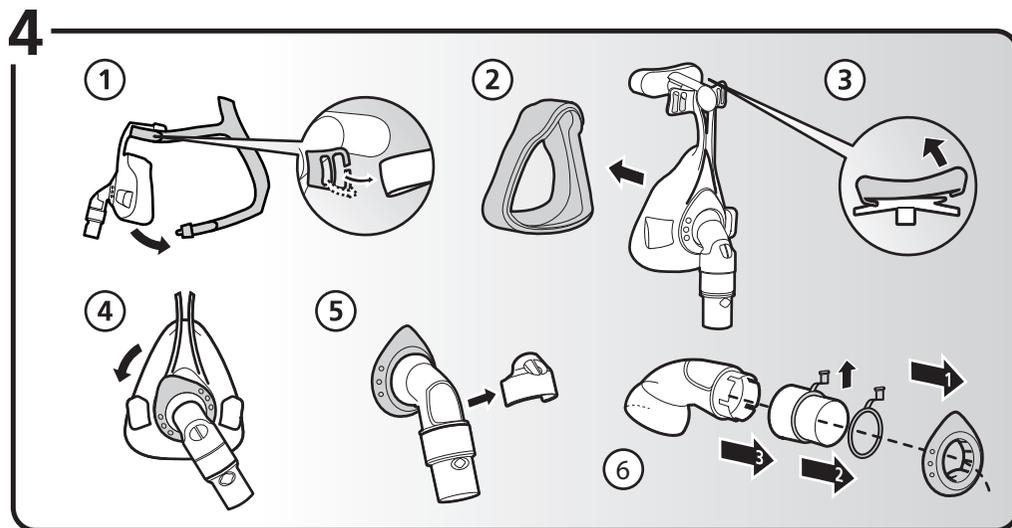
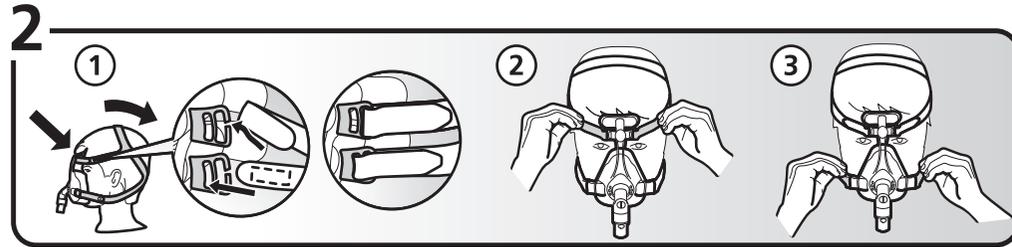
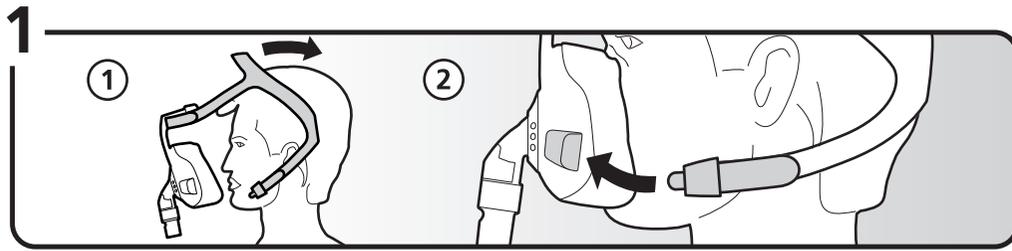
Tel.: 052 05 - 72 999 0

www.

cpap-online.de

WEINMANN
medical technology

WEINMANN
medical technology



| | |
|---|---------------------------------|
| Angebener Zweizahl-Geräuschemissionswert nach ISO 4871: - Schalldruckpegel - Schalleistungspegel - Unsicherheitsfaktor | 15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A) |
| Gebrauchsdauer | Bis zu 12 Monate ¹ |
| Angewandte Normen | EN ISO 17510-2:2009 |

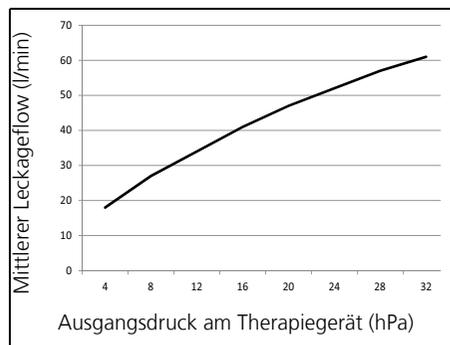
¹ Die Materialien der Maske altern, wenn sie z. B. aggressiven Reinigungsmitteln ausgesetzt sind. Im Einzelfall kann es notwendig sein, Maskenteile früher zu ersetzen.

CE 0197

Konstruktionsänderungen vorbehalten.

9 Druck-Flow-Kennlinie

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



10 Werkstoffe

| Maskenteil | Werkstoff |
|--|--------------------------------------|
| Maskenwulst, Stirnpolster | Silikon, Silikon-Lack |
| Verschluss Druckmessanschluss, Feder der Stirnstütze | Silikon |
| Sicherungsring (Hartkomponente) | PP (Polypropylen) |
| Sicherungsring (Weichkomponente) | TPE (Thermoplastisches Elastomer) |
| Bänderungsclip | PA (Polyamid), POM (Polyoxymethylen) |
| Stirnstütze, Drehhülse, Maskenkörper, Winkel | PA (Polyamid), PC (Polycarbonat) |

| Maskenteil | Werkstoff |
|----------------------|---|
| Kopfbänderung | Elasthan, Polyester, PU (Polyurethan), UBL Loop, Baumwolle, PA (Polyamid) |
| Notfallausatemventil | TPE, PP (Polypropylen) |
| Reißleine | POM, Polyester, PA (Polyamid) |

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

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 abrufbar. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Garantiebedingungen auch zu.

Wenden Sie sich im Garantiefall an Ihren Fachhändler.

| Produkt | Garantiezeiten |
|--------------------------|----------------|
| Masken inklusive Zubehör | 6 Monate |

12 Konformitätserklärung

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

1 Einführung

1.1 Verwendungszweck

Die Mund-Nasen-Maske JOYCEone Full Face wird zur Behandlung von Schlafapnoe und zur nicht-invasiven sowie nicht lebenserhaltenden Beatmung von Patienten mit ventilatorischer Insuffizienz eingesetzt. Sie dient als Verbindungselement zwischen Patient und Therapiegerät.

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, Gesicht- oder Nasenrachendehformationen, Einnahme von Medikamenten, die Erbrechen auslösen können, Notwendigkeit unverzüglicher Intubation. Beachten Sie auch die Kontraindikationen in der Gebrauchsanweisung Ihres Therapiegerätes.

1.3 Nebenwirkungen

Verstopfte Nase, trockene Nase, morgendliche Mundtrockenheit, Druckgefühl in den Nebenhöhlen, Reizungen 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. Gemäß der Richtlinie 93/42/EWG beachten Sie folgende Punkte.

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.
- ⇒ Keine elektrisch leitfähigen Schläuche verwenden (Ausnahme: elektrisch beheizbare Atemschläuche)

Verletzungsgefahr durch CO₂-Rückatmung!

- Bei falscher Handhabung der Maske kann CO₂ rückgeatmet werden.
- ⇒ Öffnungen der Maske nicht verschließen.
 - ⇒ Maske nur längere Zeit aufsetzen, wenn das Therapiegerät läuft.
 - ⇒ Maske nur im angegebenen Therapiedruckbereich verwenden.

- ⇒ Maske nicht bei Patienten anwenden, die die Maske nicht selbstständig abnehmen können.
- ⇒ Patienten mit obstruktiven und restriktiven Lungenerkrankungen während der Verwendung von JOYCEone-Masken individuell überwachen.

Verletzungsgefahr durch Verrutschen der Maske!

- Wenn die Maske verrutscht oder abfällt, ist die Therapie nicht wirksam.
- ⇒ Patienten mit eingeschränkter Spontanatmung überwachen.
 - ⇒ Unterdruck- / Leckagealarme am Therapiegerät aktivieren.
 - ⇒ Patienten mit obstruktiven und restriktiven Lungenerkrankungen individuell überwachen.

Patientengefährdung durch Einsatz der Maske während der Anästhesie!

Wenn die Maske während einer Anästhesie eingesetzt wird, kann das eingeleitete Narkosegas durch das Ausatemventil der Maske entweichen und den Patienten oder Dritte gefährden.

- ⇒ Maske niemals während der Anästhesie verwenden.

2.1 Allgemeine Hinweise

- Beim Einsatz von Fremdartikeln kann es zu Funktionsausfällen und einer eingeschränkten Gebrauchstauglichkeit kommen. Außerdem können die Anforderungen an die Biokompatibilität nicht erfüllt sein. Beachten Sie, dass in diesen Fällen jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.
- Um eine Infektion, bakterielle Kontamination oder Funktionsbeeinträchtigung zu vermeiden, beachten Sie das Kapitel „Hygienische Aufbereitung“.

3 Produktbeschreibung

3.1 Übersicht

Die Darstellung der Einzelteile finden Sie auf der Titelseite.

Legende

1. Kopfbänderung
2. Stirnpolster
3. Stirnstütze
4. Sicherungsring
5. Winkel

- 6. Notfallausatemventil
- 7. Verschluss Druckmessanschluss
- 8. Druckmessanschluss
- 9. Drehhülse
- 10. Maskenkörper
- 11. Bänderungsclip
- 12. Maskenwulst

3.2 Kompatible Geräte

Sie können die Maske mit allen Therapiegeräten verwenden, die nicht zur lebenserhaltenden Behandlung von Patienten mit Schlafapnoe oder ventilatorischer Insuffizienz dienen.

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

3.3 Ausatemsystem

Die Maske verfügt 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.

3.4 Notfallausatemventil

⚠️ WARNUNG

Erstickungsgefahr durch nicht korrekt funktionierendes Notfallausatemventil! Rückstände können die Maske verstopfen und den Therapieerfolg gefährden.
 ⇒ Vor jedem Gebrauch prüfen, ob das Notfallausatemventil korrekt funktioniert.
 ⇒ Kontaktflächen zwischen Winkel und Drehhülse gründlich reinigen.

Sicherheitsfunktion des Notfallausatemventils

Das Notfallausatemventil verfügt über eine Atmosphärenöffnung, durch die der Patient bei Ausfall des Therapiegerätes Raumluft einatmen kann. Dies reduziert deutlich das Risiko der CO₂-Rückatmung und damit auch der Erstickungsgefahr. Im Inneren des Notfallausatemventils befindet sich eine Membran, die zwei Positionen einnehmen kann:

- Solange das Therapiegerät in Betrieb ist, wird die Membran durch den Flow vor die Atmosphärenöffnung gedrückt und verschließt diese vollständig. Der Patient atmet über das Therapiegerät.
- Bei Ausfall des Therapiegerätes oder wenn das Gerät nicht angeschlossen ist, befindet sich die Membran in Ruhestellung, d. h. die Atmosphärenöffnung ist frei. Der Patient atmet über diese Öffnung Raumluft.

3.5 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.

4 Bedienung

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

Abbildung 1: Maske anlegen

Abbildung 2: Maske einstellen

Abbildung 3: Maske abnehmen

Abbildung 4: Maske zerlegen

Abbildung 5: Maske zusammenbauen

5 Hygienische Aufbereitung

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch ungenügende Reinigung!
 Rückstände können die Maske verstopfen, das integrierte Ausatemsystem beeinträchtigen und den Therapieerfolg gefährden.
 ⇒ Bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem oder besonderem Krankheits hintergrund Maskenteile nach Rücksprache mit dem Arzt täglich desinfizieren.
 ⇒ Kontaktflächen zwischen Winkel und Drehhülse gründlich reinigen.

5.1 Maske reinigen

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

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

3. Alle Teile mit klarem Wasser nachspülen.

HINWEIS

Sachschaden durch Abrieb!
 Reiben an Maskenwulst und Stirnpolster kann die Beschichtung beschädigen.
 ⇒ Maskenwulst und Stirnpolster nicht trocken reiben.

4. Alle Teile an der Luft trocknen lassen.

5. Sichtprüfung durchführen.

6. Wenn notwendig: Beschädigte Teile ersetzen.

7. Maske zusammenbauen (siehe Abbildung 5).

i Verfärbungen von Maskenteilen beeinträchtigen die Funktion der Maske nicht.

5.2 Patientenwechsel

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. Wenn Sie keinen Internetzugang haben, wenden Sie sich an Weinmann.

6 Entsorgung

Sie können alle Teile über den Hausmüll entsorgen.

7 Störungen

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

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

8 Technische Daten

| | |
|---|--|
| Geräteklasse nach Richtlinie 93/42/EWG | IIa |
| Abmessungen (B x H x T) | 120 mm x 150 mm x 100 mm |
| Gewicht | 100 g |
| Therapiedruckbereich | 4 hPa - 30 hPa |
| Schlauchanschluss: Konus nach EN ISO 5356-1 | Ø 22 mm (männlich) |
| Druckmessanschluss | Ø 4 mm |
| Breite Bänderungsclips | 24 mm |
| Temperaturbereich: Betrieb Lagerung | +5 °C bis + 40 °C -20 °C bis +70 °C |
| Strömungswiderstand bei 50 l/min bei 100 l/min | 0,05 hPa 0,28 hPa |
| Strömungswiderstand Notfallausatemventil Inspiration bei 50 l/min: Expiration bei 50 l/min: | 0,5 hPa 0,5 hPa |
| Schalt- druck Notfallausatemventil | 1 hPa 2 hPa |