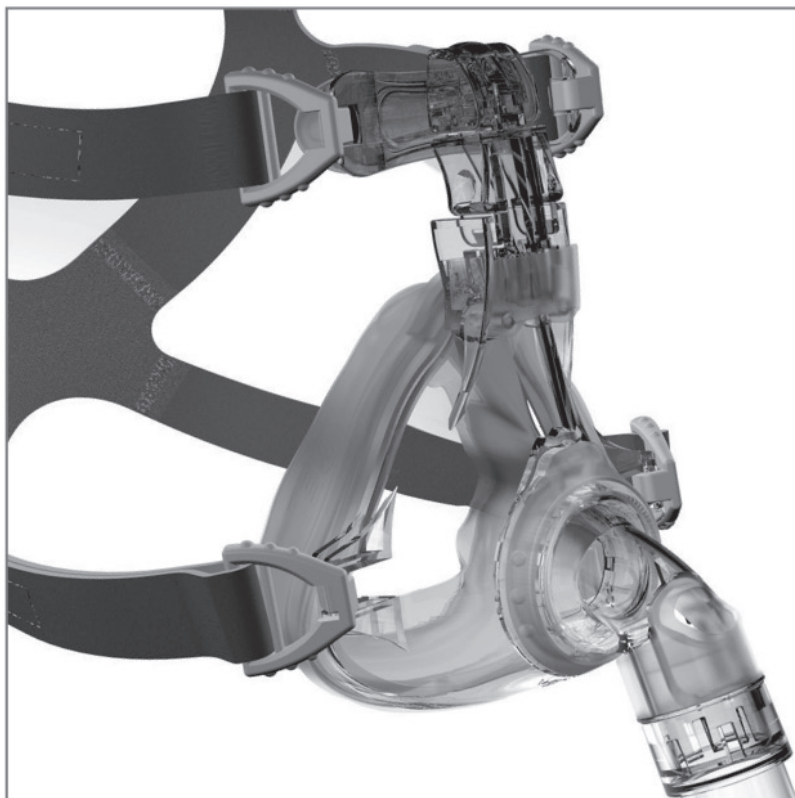


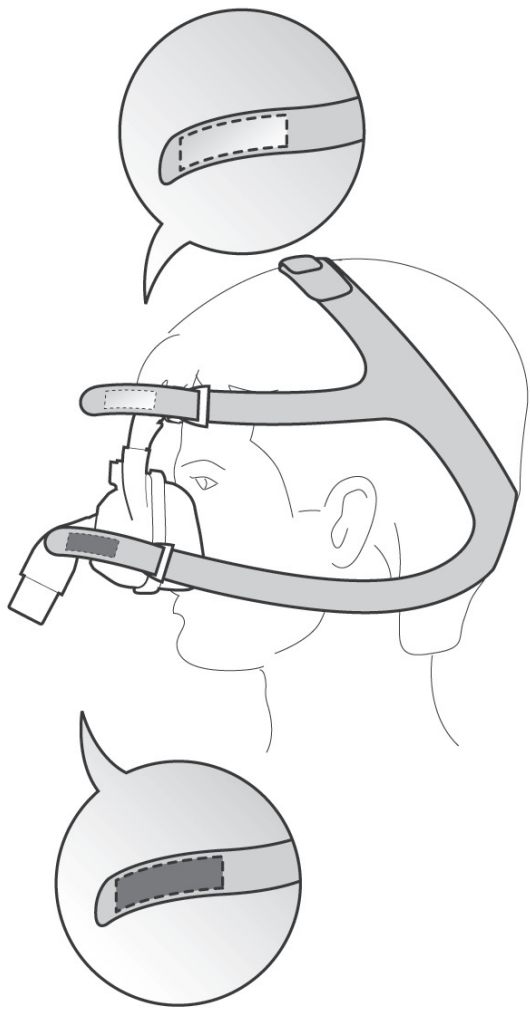
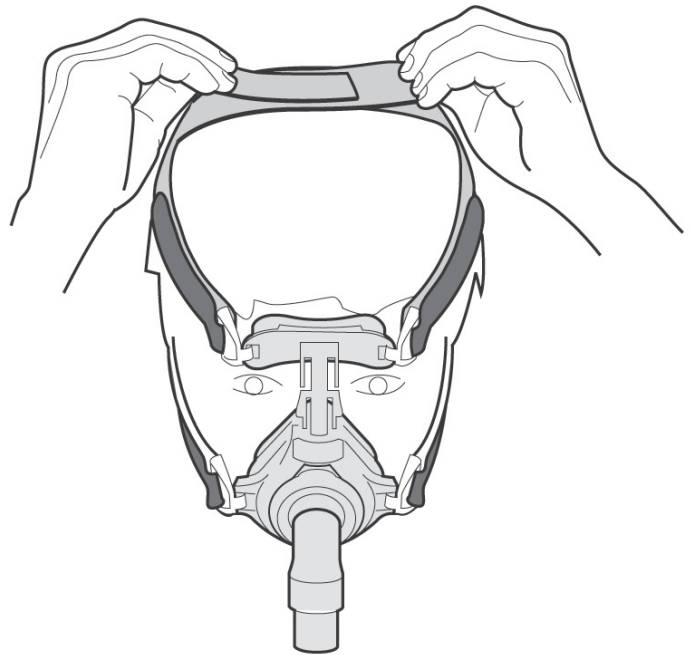
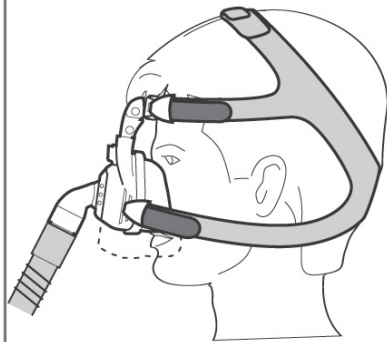
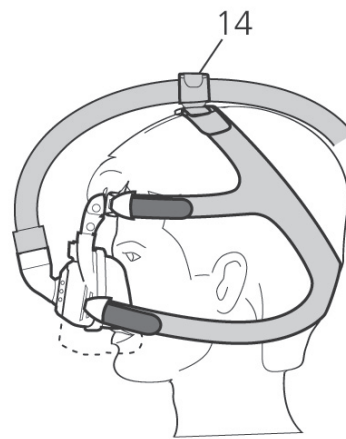
# JOYCE SilkGel



## **JOYCE SilkGel**

*Használati útmutató*



**F****G****H****I**

# Tartalom

- 1 Bevezetés**
- 2 Biztonsági előírások**
- 3 A termék bemutatása**
- 4 Használat**
- 5 Higiéniai előírások**
- 6 Ártalmatlanítás**
- 7 Hibaelhárítás**
- 8 Termékválaszték**
- 9 Műszaki adatok**
- 10 Jótállás**
- 11 Megfelelőségi nyilatkozat**

## 1. Bevezetés

### 1.1 Alkalmazási terület

A JOYCE SilkGel orrmaszok és teljes arcmaszok használata alvási apnoé betegség kezelésére, és légzési elégtelenségekben szenvedő betegek nem-invazív és nem életfunkciókat fenntartó lélegeztetéséhez ajánlott.

A maszk a beteg és a terápiás eszköz közötti kapcsolatot biztosítja.

A kilégzőnyílás nélküli orrmaszokot mindig egy külső kilégző szeleppel együtt használja!

A kilégzőnyílás nélküli teljes arcmaszokot mindig olyan terápiás eszközökhöz csatlakoztassa, amelyek rendelkeznek aktív kilégző szeleppel!

### 1.2 Ellenjavallatok

Felmaródás és fekélyesedés, bőrrallergia, az arc bőrkiütései, nyomáspontok az arcon, klausztofóbia, szorongás, az arc vagy a garat deformitásai, hányingerkeltő gyógyszerek használata, intubálást (garatba helyezett légzőcső) igénylő egyéb állapotok.

Kérjük, olvassa el a terápiás eszköz használati utasításánál megfogalmazott további ellenjavallatokat is!

## 1.3 Lehetséges mellékhatások

Bedugult orr, kiszáradt orr, ébredéskor kiszáradt száj, nyomásérzet az arcüregekben, nyálkahártya irritáció, bőrkiütések, nyomáspontok az arcon, légzéskor zavaró zajhatások.

## 2. Biztonsági előírások

Kérjük, hogy alaposan tanulmányozza át a használati útmutatót! A maszk csak az útmutatóval együtt használható, amelynek mindenkor rendelkezésre kell állnia. A 93/42/EGK irányelv hatályos biztonsági előírásai értelmében tekintse át az alábbi pontokat!

### 2.1 Biztonsági információ

#### Kiegészítő oxigén használatából adódó sérülésveszély

Előfordulhat, hogy oxigén kerül a ruházatba, ágyneműbe és a hajba, amely dohányzás és nyílt láng, vagy elektromos készülékek használata esetén tüzet, vagy robbanást okozhat.

- ➔ Ne dohányozzon!
- ➔ Kerülje a nyílt láng használatát!
- ➔ Ne használjon elektromosan vezetőképes csöveket!  
(Kivétel a fűthető gégecső, amely elektromos működésű)

#### Oxigénterápiából adódó sérülésveszély

Az oxigénterápia mellékhatásokhoz vezethet, ha nem megfelelően alkalmazzák/adagolják.

- ➔ Csak orvos által előírtak szerint alkalmazzon kiegészítő oxigént!
- ➔ Kövesse az oxigénrendszer és a terápiás eszköz használati útmutatásait azok alkalmazása során!

#### Szén-dioxid visszalégzéséből adódó sérülésveszély

A maszk helytelen használata esetén előfordulhat szén-dioxid visszalégzés.

- ➔ Ne fedje le a maszk nyílásait!

- ➔ Csak akkor viselje a maszkot hosszabb időn át, ha a terápiás készülék üzemben van!
- ➔ A kilégzőnyílás nélküli orrmaszkot mindig egy külső kilégző szeleppel együtt használja!
- ➔ A kilégzőnyílás nélküli teljes arcmaszkot mindig olyan terápiás eszközhöz csatlakoztassa, amelyik rendelkezik aktív kilégző szeleppel!
- ➔ A maszkot mindig az előírt terápiás nyomásértékeken belül használja!
- ➔ A maszkot ne használja olyan beteg, aki nem tudja önállóan eltávolítani azt, illetve akinél fennáll a hányás veszélye!

### **A maszk elmozdulásából adódó sérülésveszély**

Ha a maszk elmozdul vagy leesik, a terápiás kezelés eredménytelen lesz.

- ➔ A spontán légzésükben korlátozott betegeket folyamatos felügyelet alatt kell tartani!
- ➔ Kapcsolja be a terápiás készülék „alacsony nyomás” és „szivárgás” vészjelzőit (amennyiben elérhetőek)!
- ➔ Az obstruktív és restriktív tüdőbetegségekben szenvedő betegeket folyamatos felügyelet alatt kell tartani!

## **2.2 Általános információ**

- Idegen forrásból beszerzett alkatrészek használata működési hibákat, és korlátozott felhasználhatóságot eredményezhet, valamint eltérést okozhat a bio-kompatibilitási előírásokhoz képest is. Felhívjuk figyelmét, hogy ilyen esetekben a garanciális és egyéb vállalási kötelezettségek érvényüket veszítik, akár a kiegészítők, akár a cserealkatrészek használata történik az útmutatóban javasoltaktól eltérő termékekkel.
- A zselével feltöltött maszkrészek érzékenyek, ezért kezelje őket óvatosan, hogy megelőzze deformálódásukat, vagy egyéb károsodásukat!

- A fertőzések, bakteriális szennyeződések és funkcionális károsodások elkerülése érdekében kövesse az 5. pontban részletezett higiéniai előírásokat!

## **3. A termék bemutatása**

### **3.1 Áttekintés**

Az egyes alkatrészeket bemutató ábra megtekinthető a mellékelt kihajtható íven („A” jelű rajz).

#### **Jelzőszámok**

- 1 Fejpánt
- 2 Homlokpárna
- 3 A homloktámasz kisléptékű beállítása (homloktámasz elem)
- 4 A homloktámasz nagyléptékű beállítása (homloktámasz kar elem)
- 5 Dugó a nyomásmérő csatlakoztatásához
- 6 Nyomásmérő csatlakozások
- 7 Zárógyűrű\*
- 8 Könyökidom\*
- 9 Forgórész\*
- 10 Kilégzési vészszelep (csak szellőzőnyílással ellátott teljes arcmaszkokon)
- 11 Maszktest
- 12 Fejpántkapcsok
- 13 Maszkpárna
- 14 Gégecsőrögztető pánt

\* Ezek az alkatrészek sötétkék színűek a kilégzőnyílás nélküli modelleken („B” jelű rajz).

### **3.2 Kompatibilis készülékek**

A maszk használható minden olyan terápiás készülékkel, amely alvási apnoéban, vagy légzési elégtelenségben szenvedő betegek nem életfunkciókat fenntartó kezelését szolgálja.

Bizonyos készülék összeállítás során előfordulhat, hogy a maszkban jelentkező valódi nyomás nem felel meg az előírt terápiás nyomásnak, még akkor sem, ha a terápiás készülék a helyes nyomásértéket mutatja.

Ezért a készülék összeállítását orvosával, vagy a forgalmazó cég szakértőjével állíttassa be, hogy a maszk valódi nyomása megfeleljen az előírt terápiás nyomásnak!

### 3.3 Kilégzési rendszer

#### Kilégzőnyílással ellátott modellek

A kilégzőnyílással ellátott modellek (amelyek az átlátszó könyökidomról és forgórészről ismerhetők fel) beépített kilégzőrendszerrel rendelkeznek. A zárógyűrű és a maszktest kialakításának következtében közöttük egy rés jön létre, amelyen keresztül a kilélegzett levegő szabadon távozhat.

#### Kilégzőnyílás nélküli modellek

A kilégzőnyílás nélküli modellek (amelyek a sötétkék zárógyűrűről, könyökidomról és forgórészről ismerhetők fel, ld. „B” jelű ábra), nem rendelkeznek kilégző rendszerrel.

A kilégzőnyílás nélküli orrmaszkot mindig egy külső kilégző szeleppel együtt használja!

A kilégzőnyílás nélküli teljes arcmaszkot mindig olyan terápiás eszközhöz csatlakoztassa, amelyik rendelkezik aktív kilégző szeleppel!

### 3.4 Kilégzési vészszelep

A kilégzőnyílással ellátott teljes arcmaszkok rendelkeznek kilégzési vészszeleppel is (ld 10-es számmal a „C” jelű ábrán). A kilégzési vész-szelep megnyitja a maszk zárt terét a külső légtérbe, így ezen keresztül környezeti levegőt lélegezhet be, amennyiben a terápiás eszköz működése leállna. Amíg a terápiás eszköz működik, a levegőáramlás a vészszelep membránját annak nyílásához szorítja, ezzel lezárva azt. Ha a készülék leáll, a nyílás szabaddá válik, és a környezeti levegő beáramlik a maszkba.

### 3.5 Nyomásmérő csatlakozások

A maszkon két csatlakozó található (6-os számmal jelölve), amelyek nyomásméréshez, vagy oxigénadagoláshoz használhatók. Amikor nincsenek használatban, az 5-ös számmal

jelölt dugó segítségével be kell zárni őket a terápiás nyomás biztosítása érdekében („D” jelű ábra).

### 3.6 Gyors fejpánt-nyitás funkció (opcionális)

A teljes arcmaszkhoz opcionálisan rendelkezésre áll az ún. gyors fejpánt-nyitási funkció. Ez a funkció arra szolgál, hogy segítségével vészhelyzetben a fejpántok azonnal kioldhatók legyenek. A gyorsnyitási funkció egy rántószalaggal ellátott csatból áll, amelyet az egyik alsó fejpántcsat helyére lehet beszerezni. A rántószalag meghúzásakor a különleges csat azonnal nyílik, és a maszk eltávolíthatóvá válik.

### 3.7 Bronchoszkópiás szett (opcionális) (ábrán nem szerepel)

A bronchoszkópiás szett (egy kilégzőnyílás nélküli endoszkópiás adapter és egy kilégzőnyílás nélküli zárógyűrű kombinációja) lehetővé teszi endoszkópia (bronchoszkópia) végrehajtását anélkül, hogy a lélegeztetést szüneteltetni kéne.

Bronchoszkópiát csak szakképzett egészségügyi szakember végezhet!

Részletesebb információ található a rövid használati útmutatóban (WM 67495).

## 4. Használat

Minden ábra megtalálható a mellékelt kihajtható íven.


### 4.1 A maszk felvétele/levétele

1. Pattintsa le az alsó fejpántcsatokat a maszról!
2. Húzza a fejpántot (**1**) a fejére, és illessze a maszkot az arcára!
3. Kapcsolja be a fejpántcsatokat (**12**)!
4. Ha a gégecső a fej felett halad át, rögzítse a csövet a fejpánthoz a gégecsőrogzító pánt (**14**) segítségével („I” jelű ábra)!

5. A maszk levétele a fenti műveletek fordított sorrendben való végrehajtásával történik.


## 4.2 A maszk szétszerelése/összeszerelése

1. Kapcsolja ki a fejpánt csatjait a fejpánt (1) eltávolítása érdekében!
2. Amennyiben szükséges, távolítsa el a nyomásmérő csatlakozók dugóját!
3. Tartsa összenyomva a homloktámasz kar alsó, nagyléptékű beállítási füleit (4), és húzza ki a homloktámasz kart a maszktestből („E” jelű ábra)!
4. Tartsa összenyomva a homloktámasz kar (4) felső, kisléptékű beállítási füleit, és húzza ki belőle a homloktámaszt (3) („E” jelű ábra)!
5. Vegye le a homlokpárnát (2) a homloktámaszról (3) („E” jelű ábra)!
6. Vegye le a maszkpárnát (13) a maszktestről (11) („D” jelű ábra)!
7. Forgassa el a zárógyűrűt (7) az óra járásával ellentétes irányba és távolítsa el („D” jelű ábra)!
8. Tolja át a könyökidomot (8) a zárógyűrűn (7) keresztül!
9. Húzza le a forgórészt (9) a könyökidomról (8)!
10. Ha van a rendszerben kilégző vész-szelep (10), akkor azt távolítsa el a könyökidomból („C” jelű ábra)!
11. A maszk összeszerelése a fenti műveletek fordított sorrendben való végrehajtásával történik.

	A fejpánt sötétkék oldala a haj felé álljon. A fejpánt helyes elhelyezkedéséről könnyen meggyőződhet a tépőzárak segítségével is. A homloknál elhelyezkedő tépőzárak világoskékek, az állkapocs alatt futó pánt tépőzárjai sötétkékek („F” jelű ábra).
---	--

## 4.3 A maszk beállítása („E” jelű ábra)

1. Tartsa összenyomva a homloktámasz kar (4) felső, kisléptékű beállítási füleit!
2. Állítsa a homloktámaszt (3) a három lehetséges pozíció valamelyikébe, majd engedje el a füleket!
3. Ha a homlokpárna (2) magasságán állítani kell, vegye ki, és forgassa el a homloktámaszt (3) 180 fokkal (fejjel lefelé tegye vissza).
4. Tartsa összenyomva a homloktámasz kar (4) alsó, nagyléptékű füleit!
5. Illessze a homloktámasz kart (4) a maszktest három lehetséges (1-es, 2-es és 3-as számmal jelölt) pozíciójának valamelyikébe, majd engedje el a füleket!
6. Vegye fel a maszkot (ld. „4.1 A maszk felvétele/levétele”)
7. Állítsa be a fejpántot a tépőzárak segítségével úgy, hogy a maszk jól illeszkedve ne eressze a levegőt, de ne legyen túl szoros sem!

	A fejtetőn található pánt méretének beállítása úgy a legkönnyebb, ha mindkét tépőzárát kilazítja, két kézzel finoman meghúzza azokat a fejpánt végeinél fogva, és határozottan visszanyomja azokat a fejpántra (ld „G” jelű ábra).
---	--

## 5. Higiéniai előírások

**FIGYELEM! Nem megfelelő tisztításból eredő sérülésveszély!**

Lerakódások eltömíthetik a maszkot, károsíthatják a beépített kilégző rendszert, és kockáztathatják a terápia sikerét.

- ➔ Legyengült immunrendszerű, vagy konkrét betegségben szenvedő felhasználók – orvossal történő konzultációt követően – naponta fertőtlenítsék a maszk alkatrészeit!

→ A könyökidom és a forgórész érintkező felületeit alaposan tisztítsa meg!

## 5.1 A maszk tisztítása

1. Szerelje szét a maszkot (ld „4.2 A maszk szétszerelése/összeszerelése”)!
2. Tisztítsa meg a maszkot az alábbi táblázat szerint!

Alkatrész	Naponta	Hetente
A maszk elemeit kézmeleg vízben, kímélő mosogatószerrel mossa át!	X	
A maszk elemeinek mosásakor (kivéve maszkpárna és homlokpárna) alapos tisztítást végezzen törülőruga vagy lágy kefe használatával!		X
A fejpántot kézzel mossa ki!		X

3. Gondosan öblítsen le minden elemet tiszta vízzel!

### **MEGJEGYZÉS A dörzsölés anyagkárosodással járhat!**

A maszkpárna és a homlokpárna dörzsölésével felsértheti annak felszínét!

- A maszkpárnát és a homlokpárnát csak nedves állapotában tisztítsa!
- A maszkpárnát és a homlokpárnát ne törölje száraz állapotában!

4. Hagyja az elemeket maguktól, levegőn megszáradni!
5. Rendszeresen vizsgálja át az elemeket!
6. Ha szükséges, cserélje ki a sérült alkatrészeket!
7. Szerelje össze a maszkot (ld „4.2 A maszk szétszerelése/összeszerelése”)



A maszk elemeinek elszíneződése nem jelenti a működés minőségének romlását.

## 5.2 Javaslato

- Mosogatógépben is elmoshatja a maszk alkatrészeit 65 °C fokos programon (a kilégzési vész-szelep és a fejpánt kivételével).
- Ne szárítsa az alkatrészeket közvetlen napfény segítségével!
- Első használat előtt mossa ki a fejpántot, mert eresztheti a színét.
- A tépőzárak épségének megóvása érdekében ne vasalja ki a fejpántot!
- A fejpántot ne szárítsa szárítógépben!
- A maszkpárna és a homlokpárna felszínét óvatosan kezelje!

## 5.3 Felhasználóváltás

Amennyiben a maszk felhasználójának személyében változás áll be, a maszkot higiéniai kezelésnek kell alávetni.

A felhasználóváltás miatt szükséges higiéniai kezelésről további információt talál internetes honlapunkon a **www.weinmann.de** címen.

Ha nincs internet hozzáférése, lépjen kapcsolatba a Weinmannal, vagy forgalmazójával!

## 6 Ártalmatlanítás

Bármelyik alkatrészt a háztartási hulladékba dobhatja.



## 7 Hibaelhárítás

Hiba	Ok	Megoldás
Nyomásból eredő arci fájdalomérzet	A maszk túl szoros.	Lazítson a fejpánton! Módosítson a homloktámasz helyzetén!
A szem szárazság-érzete	A maszk nem elég szoros.	Szorítson a fejpánton! Módosítson a homloktámasz helyzetén!
	A maszk mérete nem megfelelő.	Váltson másik maszkméretre! Keresse fel forgalmazóját!
A terápiás nyomást nem éri el a rendszer	A maszk nem illeszkedik pontosan.	Állítsa be újra a maszkot (ld „4.3 A maszk beállítása („E” jelű ábra))!
	A maszk-párna megsérült.	Cserélje ki a maszkpárnát!
	A cső-rendszerben szivárgás van.	Ellenőrizze a gégecső helyzetét és csatlakozását!
	A nyomásmérési csatlakozónál levegő szökik ki.	Zárja le a nyomásmérési csatlakozást dugóval (az alkatrész-kínálat része)!

## 8 Termékválaszték

Méret	Modell	Orr-maszk	Teljes arc-maszk
<b>S</b>	<b>Kilégzőnyílással</b>	WM 26118	WM 26418
	<b>Kilégzőnyílás nélkül</b>	WM 26168	WM 26468
<b>M</b>	<b>Kilégzőnyílással</b>	WM 26128	WM 26428
	<b>Kilégzőnyílás nélkül</b>	WM 26178	WM 26478
<b>L</b>	<b>Kilégzőnyílással</b>	WM 26138	WM 26438
	<b>Kilégzőnyílás nélkül</b>	WM 26188	WM 26488

## 9 Műszaki adatok

	Orrmaszk	Teljes arcmaszk
A 93/42/EGK direktíva szerinti osztályba sorolás	IIa	
Méretek (szélesség x magasság x mélység)	kb. 80 mm x 130 mm x 90 mm *	kb. 107 mm x 160 mm x 106 mm *
Súly	kb. 85 g *	kb. 102 g *
Terápiás nyomástartomány	4 hPa - 40 hPa	
Gégecső csatlakozás: elvékonyodó, „kúpos” csatlakozás EN ISO 5356-1 szerint. Kilégzőnyílással ellátott modellek: Kilégzőnyílás nélküli modellek:	<p>Ø 22 mm (külső)</p> <p>Ø 22 mm (belső)</p>	
Nyomásmérési csatlakozás	Ø 4 mm	
Hőmérsékleti tartományok Működés Tárolás	<p>+5 °C-tól +40 °C-ig</p> <p>-20 °C-tól +70 °C-ig</p>	
A maszk áramlási ellenállása		
Kilégzőnyílással ellátott modellek: 50 l/perc esetén 100 l/perc esetén	0.02 hPa 0.26 hPa	0.02 hPa 0.11 hPa
Kilégzőnyílás nélküli modellek: 50 l/perc esetén 100 l/perc esetén	0.09 hPa 0.37 hPa	0.09 hPa 0.37 hPa
Kilégzési végszelep: 50 l/perc esetén 100 l/perc esetén	- -	0.5 hPa 2.0 hPa

Nyomásváltás a kilégzési végszelepre (kilégzőnyílással ellátott modelleknél) Nyitva: Zárva:	- -	≤ 1 hPa ≤ 2 hPa
ISO 4871 szerinti zajkibocsátási érték: - hangnyomás szint - hangerő szint (lehetséges eltérés: 3 dB(A))	15 dB(A) 23 dB(A)	16.5 dB(A) 24.5 dB(A)
Élettartam	max. 12 hónap **	
Alkalmazott szabványok	EN ISO 17510-2:2009	

\* A modell és a méret függvényében

\*\* A maszk alapanyagai hamarabb előregednek, ha például intenzív tisztítószerrel érintik őket, ezért egyéni esetekben előfordulhat, hogy a maszk-elemek cseréjére korábban kell sort keríteni.

# CE 0197

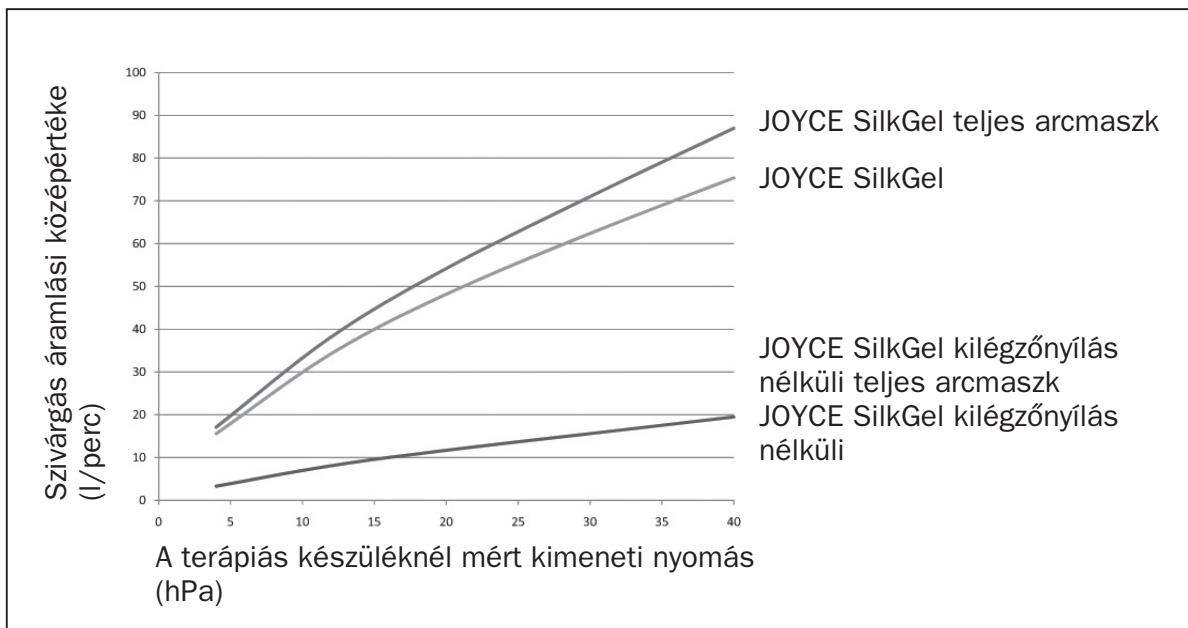
A termék módosításának jogát fenntartjuk.

### 9.1 Alapanyagok

Maszkkelem	Alapanyag
Fejpántcsat, rántószalag csat	Polioximetilén (POM)
Homlokpárna, forgórész	Poliamid (PA)
Fejpánt	Elasztán, poliészter, poliuretán (PU), UBL hurok, pamut, poliamid
Dugó a nyomásmérési csatlakozáshoz	Szilikon
Dugó a szellőzőnyílás nélküli endoszkópiás adapterhez	Szilikon
Maszkpárna, homlokpárna	Szilikon és szilikon zselé, szilikon borítás
Maszktest, könyökidom csatlakozó, szellőzőnyílás nélküli endoszkópiás adapter	Polikarbonát (PC), poliamid
Zárógyűrű, kilégzési végszelep	Polipropilén (PP), termoplasztikus elasztomerek (TPE)

## 9.2 Jellemző nyomás/áramlás görbe

A jellemző nyomás/áramlás görbe a terápiás nyomás funkciójaként mutatja be a kimeneti áramlási arányt.



## 10 Jótállás

A Weinmann korlátozott garanciát biztosít vásárlói számára az új és eredeti Weinmann termékekre, valamint bármely olyan cserealkatrészre, amelyet a Weinmann szerelt be a szóban forgó termék garanciális feltételeinek megfelelően, a vásárlás napjától számított jótállási időszakon belül (ld alább).

A jótállási feltételek letölthetők az internetről, a [www.weinmann.de](http://www.weinmann.de) oldalról, de kérésre el is küldjük Önnek. Garanciával kapcsolatos igény esetén keresse fel forgalmazóját!

Termék	Jótállási idő
Maszkok, beleértve a kiegészítőket is	12 hónap

## 11 Megfelelőségi nyilatkozat

A Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG kijelenti, hogy a termék maximálisan megfelel a 93/42/EGK orvostechikai eszközökről szóló irányelvnek. A megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege megtekinthető honlapunkon, a [www.weinmann.de](http://www.weinmann.de) oldalon.

## 12 Forgalmazó

Alvásterápia Kft  
Márvány u. 17.  
1012 Budapest  
Tel.: 06 1 489 0659  
[www.cpap.hu](http://www.cpap.hu)

**Weinmann Geräte für Medizin  
GmbH+Co. KG**

Postfach 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.de](mailto:info@weinmann.de)  
[www.weinmann.de](http://www.weinmann.de)

**Center for Production, Logistics,  
Service**

Weinmann Geräte für Medizin  
GmbH+Co. KG

Siebenstücken 14  
D-24558 Henstedt-Ulzburg