

Indice

1	Introduzione	78
2	Sicurezza	79
3	Descrizione del prodotto	81
4	Utilizzo	86
5	Trattamento igienico	88
6	Smaltimento	91
7	Anomalie	91
8	Materiale in dotazione	92
9	Dati tecnici	92
10	Garanzia	95
11	Dichiarazione di conformità	96

1 Introduzione

1.1 Impiego previsto

Le maschere nasali e le maschere naso-bocca JOYCE SilkGel vengono utilizzate per il trattamento dell'apnea notturna e per la ventilazione non invasiva di pazienti affetti da insufficienza ventilatoria, ma non sono idonee a mantenere le funzioni vitali. Le maschere fungono da elemento di collegamento tra paziente e apparecchio terapeutico.

Utilizzare maschere nasali non-vented solo con valvola di espirazione esterna.

Utilizzare le maschere naso-bocca non-vented solo in combinazione con apparecchi terapeutici dotati di valvola di espirazione attiva.

1.2 Controindicazioni

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

1.3 Effetti collaterali

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

2 Sicurezza

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso: costituiscono parte integrante della maschera e devono essere tenute sempre a portata di mano. Conformemente ai requisiti della direttiva 93/42/CEE, rispettare le seguenti indicazioni.

2.1 Avvertenze di 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.
- ⇒ Non utilizzare tubi conduttori di corrente (eccezione: tubi di inalazione riscaldati elettricamente).

Pericolo di lesioni da terapia con ossigeno!

In caso di errori di applicazione/dosaggio, le terapie con ossigeno possono comportare effetti collaterali.

- ⇒ Somministrare ossigeno solo su disposizione del medico.

⇒ Rispettare le istruzioni d'uso del sistema di erogazione di ossigeno e dell'apparecchio terapeutico.

Pericolo di lesioni da reinalazione di CO₂!

In caso di errato utilizzo della maschera può verificarsi reinalazione di CO₂.

⇒ Non chiudere i fori sulla maschera.

⇒ Applicare la maschera solo quando l'apparecchio terapeutico è già in funzione.

⇒ Utilizzare maschere nasali non-vented solo con valvola di espirazione esterna.

⇒ Utilizzare le maschere naso-bocca non-vented solo in combinazione con apparecchi terapeutici dotati di valvola di espirazione attiva.

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

⇒ Non utilizzare la maschera per pazienti che non siano in grado di rimuovere autonomamente la maschera o che abbiano tendenza al vomito.

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.

⇒ I pazienti affetti da malattie polmonari ostruttive e restrittive devono essere sottoposti a controllo individuale.

2.2 Indicazioni generali

- L'impiego di articoli di altri produttori potrebbe causare anomalie di funzionamento e un'idoneità all'uso limitata. Inoltre, i requisiti di biocompatibilità potrebbero non essere soddisfatti. In caso di utilizzo di accessori diversi da quelli consigliati nelle istruzioni d'uso e di ricambi non originali decade qualsiasi responsabilità e non verrà quindi riconosciuto il diritto alla garanzia.
- I componenti della maschera con riempimento di gel sono componenti sensibili. Maneggiarli con cura per evitare deformazioni e danneggiamenti.
- Al fine di evitare infezione, contaminazione batterica o compromissione del normale funzionamento dell'apparecchio, rispettare quanto indicato alla sezione "Trattamento igienico" (vedere 5, pag. 88).

3 Descrizione del prodotto

3.1 Vista d'insieme

La rappresentazione dei singoli componenti è riportata sul pieghevole allegato (**Figura A**).

Legenda

- 1 Fascia per la testa
- 2 Cuscinetto per la fronte
- 3 Regolazione fine dell'appoggio frontale

- 4** Regolazione grossolana dell'appoggio frontale
- 5** Tappo di chiusura dei raccordi per la misurazione della pressione
- 6** Raccordi per la misurazione della pressione
- 7** Anello di sicurezza*
- 8** Raccordo angolare*
- 9** Manicotto girevole*
- 10** Valvola anti-asfissia (solo per maschere naso-bocca vented)
- 11** Corpo della maschera
- 12** Clip della fascia
- 13** Bordo di protezione
- 14** Fascia di fissaggio del tubo flessibile

* Nelle versioni non-vented questi componenti sono di colore blu (**Figura B**).

3.2 Apparecchi compatibili

La maschera può essere utilizzata con tutti gli apparecchi terapeutici non destinati al trattamento mirato al sostegno delle funzioni vitali di pazienti affetti da apnea notturna o insufficienza ventilatoria.

In alcune combinazioni di apparecchi la pressione effettiva all'interno della maschera non corrisponde alla pressione necessaria per la terapia prescritta, anche qualora l'apparecchio terapeutico indichi la pressione corretta. Si consiglia di far 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.

3.3 Espiratore

Versioni vented

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

Versioni non-vented

Le versioni non-vented (riconoscibili dall'anello di sicurezza e dal manicotto girevole di colore blu, ved. **Figura B**) non dispongono di espiratore.

Utilizzare maschere nasali non-vented solo con valvola di espirazione esterna.

Utilizzare le maschere naso-bocca non-vented solo in combinazione con apparecchi terapeutici dotati di valvola di espirazione attiva.

3.4 Valvola anti-asfissia

Le maschere naso-bocca vented dispongono inoltre di una valvola anti-asfissia **10** (**Figura C**). La valvola anti-asfissia dispone di un'apertura di ventilazione, attraverso la quale il paziente può inspirare aria ambiente in caso di guasto dell'apparecchio. Fino a quando l'apparecchio terapeutico è in funzione, la membrana viene spinta dal flusso d'aria davanti all'apertura di ventilazione chiudendola completamente. In caso di guasto dell'apparecchio terapeutico l'apertura è libera, così che l'aria ambiente entra nella maschera.

3.5 Raccordi per la misurazione della pressione

La maschera dispone di due raccordi **6** che possono essere utilizzati per la misurazione della pressione o per l'introduzione di ossigeno. Se i raccordi non vengono utilizzati, è necessario chiuderli con l'apposito tappo **5** per raggiungere la pressione necessaria per la terapia (**Figura D**).

3.6 Dispositivo di sbloccaggio (opzionale)

Per le maschere naso-bocca è disponibile un dispositivo di sbloccaggio rapido opzionale. Tale dispositivo consente la rapida apertura delle clip della fascia in situazioni d'emergenza. Il dispositivo di sbloccaggio rapido è composto da una clip speciale con una cordicella di strappo che viene montata al posto di una delle clip inferiori della fascia. Tirando la cordicella di strappo, la clip speciale si apre immediatamente e la maschera può essere rimossa.

3.7 Set per broncoscopia (opzionale) (senza fig.)

Il set per broncoscopia(adattatore endoscopico non-vented in combinazione con anello di sicurezza non-vented (NV) consente di effettuare un'endoscopia mentre è in corso la ventilazione(broncoscopia).

La broncoscopia deve essere eseguita esclusivamente da personale medico specializzato.

Per ulteriori informazioni consultare la guida rapida all'uso WM 67495.

4 Utilizzo

Tutte le figure sono raccolte nel pieghevole allegato.

4.1 Applicazione / Rimozione della maschera

1. Sganciare le clip inferiori sulla maschera.
2. Sfilare la fascia **1** passandola sopra la testa e rimuovere la maschera dal viso.
3. Agganciare le clip della fascia **12**.
4. Se il tubo di inalazione deve essere portato sopra la testa: Con la fascia di fissaggio del tubo **14** fissare il tubo alla fascia per la testa (**Figura I**).
5. Per rimuovere la maschera procedere nella sequenza inversa.

4.2 Smontaggio/Assemblaggio della maschera

1. Sganciare le clip della fascia per rimuovere la fascia della testa **1**.
2. Se necessario: Rimuovere il tappo di chiusura dei raccordi per la misurazione della pressione **5**.
3. Tenere premute le linguette inferiori del dispositivo di regolazione grossolana **4** e rimuovere l'appoggio frontale (**Figura E**).
4. Tenere premute le linguette superiori del dispositivo di regolazione grossolana **4** e rimuovere il dispositivo di regolazione fine **3** (**Figura E**).

5. Rimuovere il cuscinetto per la fronte **2** dal dispositivo di regolazione fine **3** (**Figura E**).
6. Staccare il bordo di protezione **13** dal corpo della maschera **11** (**Figura D**).
7. Ruotare l'anello di sicurezza **7** in senso antiorario e rimuoverlo (**Figura D**).
8. Estrarre il raccordo angolare **8** dall'anello di sicurezza **7**.
9. Sfilare il manicotto girevole **9** dal raccordo angolare **8**.
10. Se presente: Staccare la valvola anti-asfissia **10** dal raccordo angolare (**Figura C**).
11. Per assemblare la maschera procedere nella sequenza inversa.



Il lato blu scuro della fascia per la testa deve essere rivolto verso i capelli. Facendo riferimento alle fascette in velcro, controllare il posizionamento della fascia per la testa. Le fascette in velcro sulla fronte sono azzurre, mentre quelle sulle guance sono di colore blu scuro (**Figura F**).

4.3 Regolazione della maschera (Figura E)

1. Tenere premute le linguette superiori del dispositivo di regolazione grossolana **4**.
2. Inserire il dispositivo di regolazione fine **3** in una delle tre posizioni di aggancio.
3. Se è necessario regolare l'altezza del cuscinetto per la fronte **2**: Ruotare di 180° il dispositivo di regolazione fine **3**.
4. Tenere premute le linguette inferiori del dispositivo di regolazione grossolana **4**.

5. Inserire il dispositivo di regolazione grossolana **4** in una delle tre posizioni di aggancio (contrassegnate con 1, 2 e 3) del corpo della maschera.
6. Applicare la maschera (ved. "4.1 Applicazione / Rimozione della maschera" a pagina 86).
7. Mediante le fascette in velcro regolare la fascia per la testa **1** in modo tale che la maschera appoggi sul viso senza esercitare troppa pressione ma garantendo la tenuta.



Per una regolazione ottimale della chiusura in velcro sulla testa, slacciare la chiusura in velcro, con entrambe le mani tirare leggermente le estremità della fascia per la testa e premere di nuovo saldamente la chiusura in velcro (ved. **Figura G**).

5 Trattamento igienico



Pericolo di lesioni per pulizia insufficiente!

Eventuali residui possono occludere la maschera, pregiudicare il funzionamento dell'espilatore e il successo della terapia.

- ⇒ In caso di pazienti con sistema immunitario indebolito o che presentino un particolare quadro clinico, valutare con il medico la necessità di eseguire una disinfezione quotidiana dei componenti della maschera.
- ⇒ Pulire accuratamente le superfici di contatto tra raccordo angolare e manicotto girevole.

5.1 Pulizia della maschera

1. Smontare la maschera (ved. "4.2 Smontaggio/Assemblaggio della maschera" a pagina 86).
2. Eseguire la pulizia della maschera attenendosi alla seguente tabella:

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

3. Sciacquare tutti i componenti con acqua pulita.

AVVISO

Danni materiali causati dallo sfregamento!

Lo sfregamento del bordo di protezione e del cuscinetto per la fronte può danneggiare il rivestimento.

- ⇒ Pulire solo con acqua il bordo di protezione e il cuscinetto per la fronte.
- ⇒ Non asciugare strofinando il bordo di protezione e il cuscinetto per la fronte.

4. Lasciare asciugare tutti i componenti all'aria.
5. Eseguire un controllo visivo.

6. Se necessario: Sostituire i componenti danneggiati.



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

5.2 Consigli

- Tutti i componenti (ad eccezione della valvola anti-asfissia e della fascia per la testa) possono essere lavati in lavastoviglie a 65 °C.
- Non asciugare i componenti alla luce diretta del sole.
- Lavare la fascia per la testa prima del primo utilizzo, poiché potrebbe scolorire.
- Non stirare la fascia per la testa per non danneggiare le fascette in velcro.
- Non asciugare la fascia per la testa nell'asciugatrice.
- Maneggiare con cautela il rivestimento del bordo di protezione e l'appoggio frontale.

5.3 Cambio paziente

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 in Internet all'indirizzo www.weinmann.de. Qualora non si disponga di accesso ad Internet, rivolgersi a Weinmann.

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. Correggere la posizione dell'appoggio frontale.
Il paziente avverte aria sugli occhi.	La maschera è troppo lenta.	Stringere leggermente la fascia per la testa. Correggere la posizione dell'appoggio frontale.
	La maschera non è della misura giusta.	Utilizzare una maschera di altra dimensione, Contattare il rivenditore specializzato.
Non viene raggiunta la pressione necessaria per la terapia.	La maschera non è regolata correttamente.	Regolare nuovamente la maschera (ved. "4.3 Regolazione della maschera (Figura E)" a pagina 87).
	Bordo di protezione danneggiato.	Sostituire il bordo di protezione.
	Il sistema di tubi non è a tenuta.	Controllare il connettore e la corretta posizione dei manicotti del tubo flessibile.
	Dai raccordi di misurazione della pressione fuoriesce aria.	Chiudere i raccordi di misurazione della pressione con l'apposito tappo (compreso nella fornitura).

8 Materiale in dotazione

Dimensione	Modello	Maschera nasale	Maschera naso-bocca
S	vented	WM 26118	WM 26418
	non-vented	WM 26168	WM 26468
M	vented	WM 26128	WM 26428
	non-vented	WM 26178	WM 26478
L	vented	WM 26138	WM 26438
	non-vented	WM 26188	WM 26488

9 Dati tecnici

	Maschera nasale	Maschera naso-bocca
Classe del dispositivo secondo la direttiva 93/42/CEE	IIa	
Dimensioni (L x H x P)	ca. 80 mm x 130 mm x 90 mm ¹	ca. 107 mm x 160 mm x 106 mm ¹
Peso	ca. 85 g ¹	ca. 102 g ¹
Range di pressione necessaria per la terapia	4 hPa - 40 hPa	
Attacco del tubo flessibile: Connettore conico secondo EN ISO 5356-1 versioni vented: versioni non-vented:	Ø 22 mm (uomini) Ø 22 mm (donne)	
Raccordi per la misurazione della pressione	Ø 4 mm	

	Maschera nasale	Maschera naso-bocca
Intervallo di temperature: Funzionamento Stoccaggio	+5° C - +40° C -20°C - +70°	
Resistenza al flusso maschera versioni vented: a 50 l/min a 100 l/min versioni non-vented: a 50 l/min a 100 l/min Valvola anti-asfissia: a 50 l/min a 100 l/min	0,02 hPa 0,26 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa -- --	0,02 hPa 0,11 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa 0,5 hPa 2,0 hPa
Pressione di commutazione valvola anti-asfissia (versioni vented) apertura: chiusura:	-- --	≤ 1 hPa ≤ 2 hPa
Valore doppio dichiarato delle emissioni acustiche secondo la norma ISO 4871: - Livello di pressione acustica - Livello d'intensità sonora (fattore di incertezza: 3 dB(A))	15 dB(A) 23 dB(A)	16,5 dB(A) 24,5 dB(A)
Durata utile	fino a 12 mesi ²	
Norme applicate	EN ISO 17510-2:2009	

- 1 a seconda di formato e versione.
- 2 I materiali della maschera possono deteriorarsi se trattati con detergenti aggressivi. In alcuni casi può rendersi necessario sostituire anticipatamente i componenti della maschera.

CE 0197 Con riserva di modifiche costruttive.

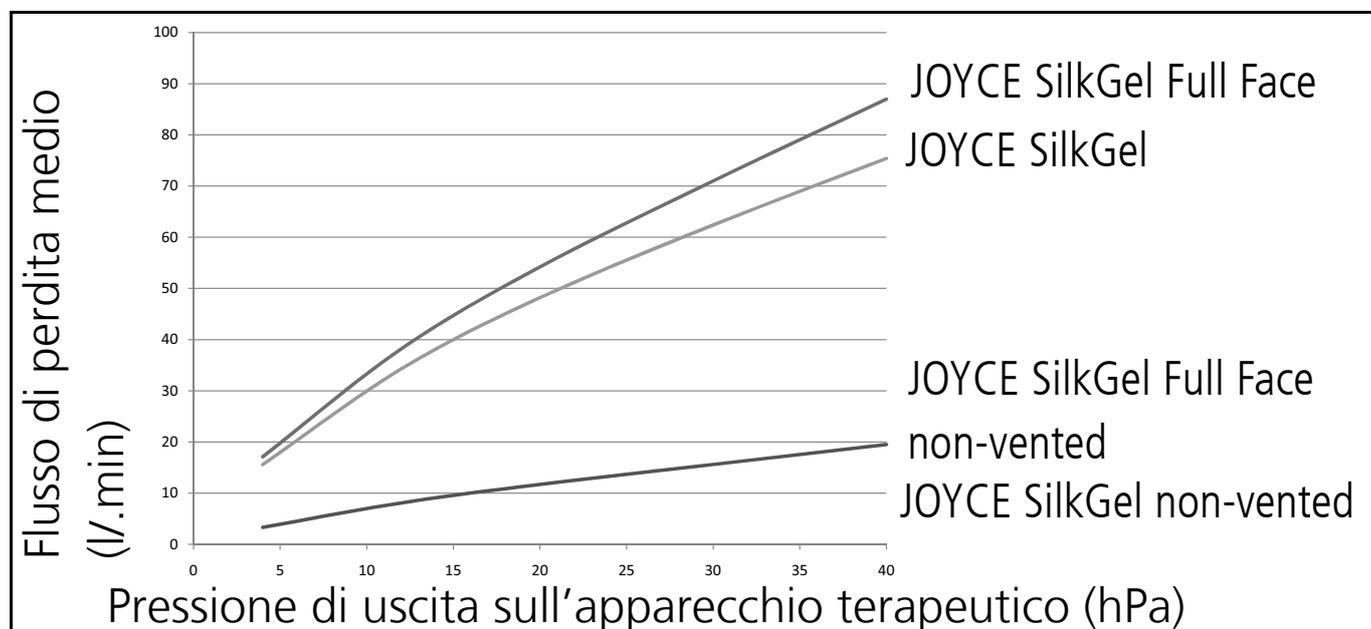
9.1 Materiali

Componente della maschera	Materiale
clip delle fasce, clip della cordicella a strappo	Polioossimetilene (POM)
appoggio frontale, manicotto girevole	poliammide (PA)
fascia per la testa	elastan, poliestere, poliuretano (PU), UBL Loop, cotone, poliammide
tappo di chiusura dei raccordi per la misurazione della pressione	silicone
tappo di chiusura dell'adattatore endoscopico non-vented	silicone
bordo di protezione, cuscinetto per la fronte	silicone e gel di silicone, vernice siliconica
corpo della maschera, raccordo angolare, adattatore endoscopico non-vented	policarbonato (PC), poliammide
anello di sicurezza, valvola anti-asfissia	polipropilene (PP), Elastomero termoplastico (TPE)

Tutti i componenti della maschera sono privi di lattice, PVC e DEHP.

9.2 Curva flusso-pressione

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



10 Garanzia

Weinmann concede al cliente di un prodotto Weinmann nuovo originale e di una parte di ricambio Weinmann 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. Le Condizioni di garanzia possono essere consultate in Internet all'indirizzo www.weinmann.de Su richiesta provvederemo anche all'invio delle Condizioni di garanzia. Per prestazioni in garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

Prodotto	Durata della garanzia
Apparecchi Weinmann comprensivi di accessori (eccezione: maschere) per diagnosi del sonno, terapia del sonno, ventilazione domiciliare, ossigenoterapia e medicina d'urgenza	2 anni
Maschere comprensive di accessori, accumulatore, batterie*, sensori, sistemi di tubi	6 mesi
Prodotti monouso	Nessuna

* se non diversamente indicato nella documentazione tecnica.

11 Dichiarazione di conformità

Con la presente Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG dichiara che il prodotto è conforme alle disposizioni pertinenti contenute nella direttiva 93/42/CEE sui prodotti medici. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile all'indirizzo: www.weinmann.de