



JOYCE vented

JOYCE vented 40 hPa

JOYCE non vented

JOYCE non vented 40 hPa

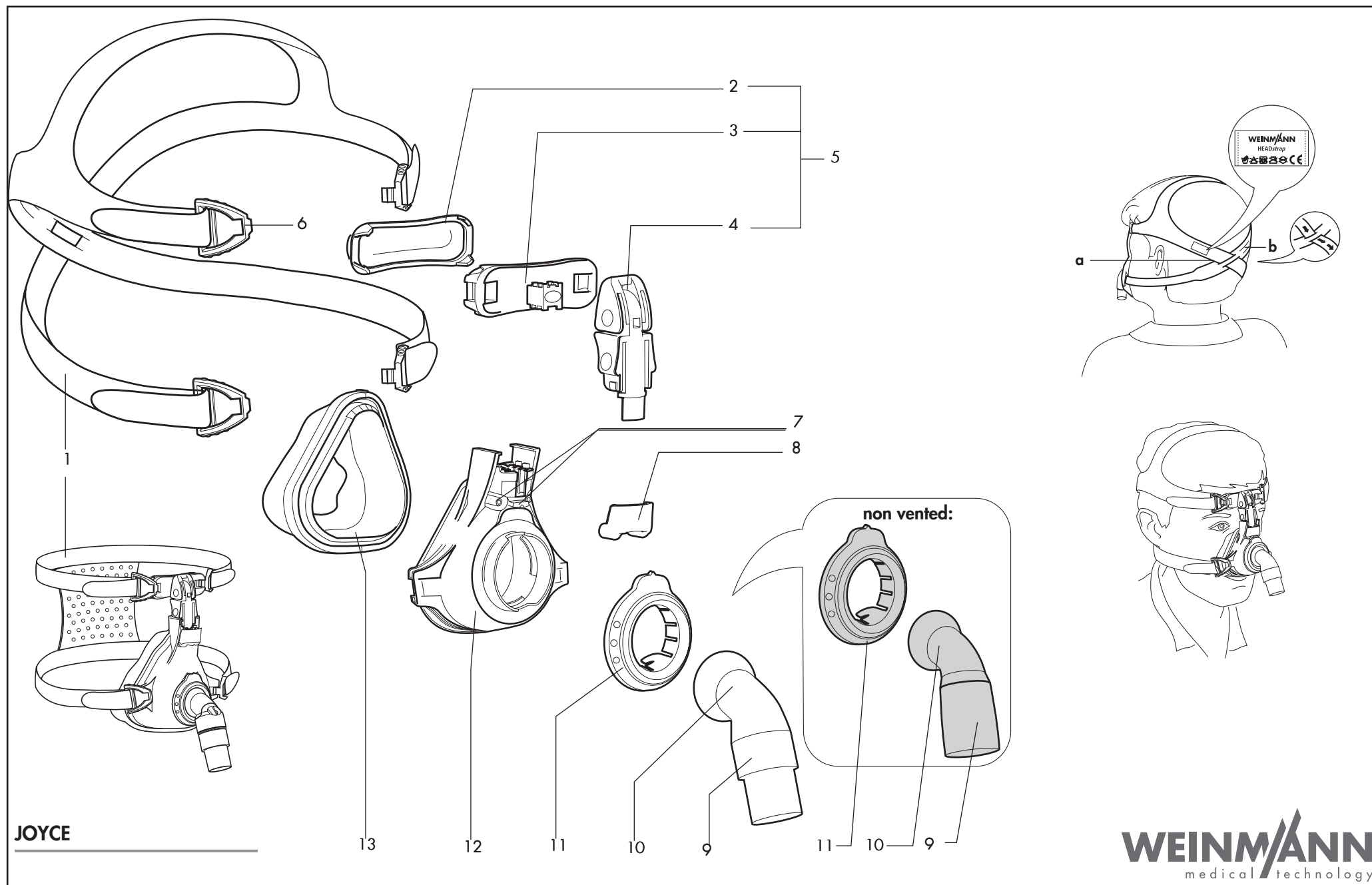
JOYCE GEL vented

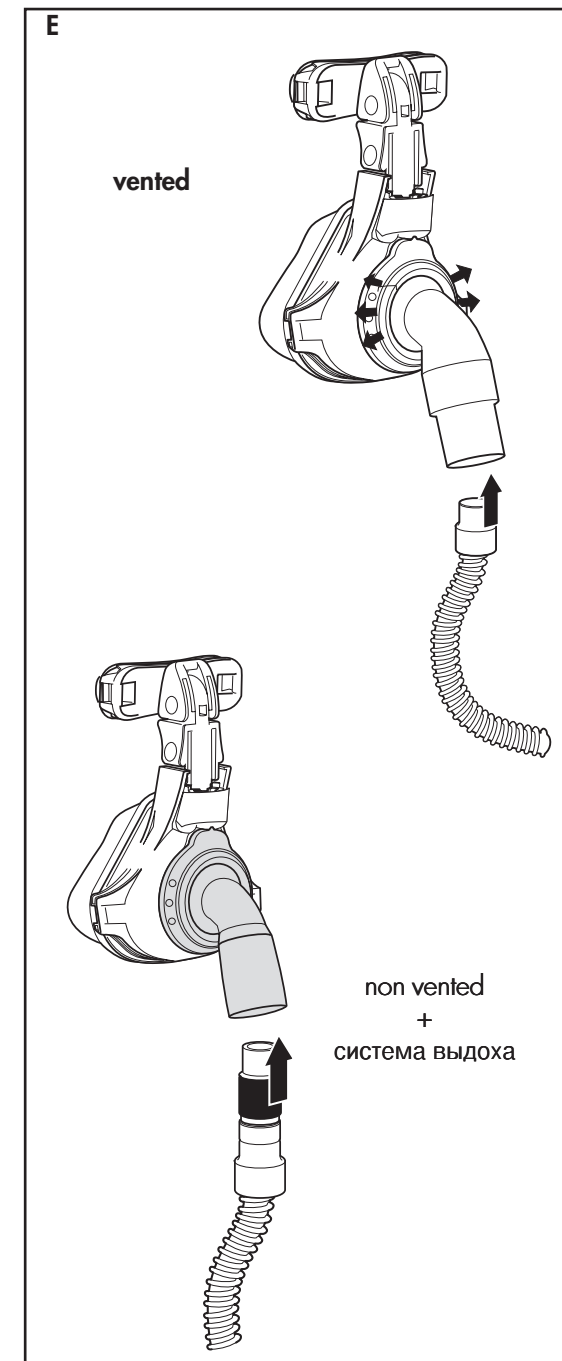
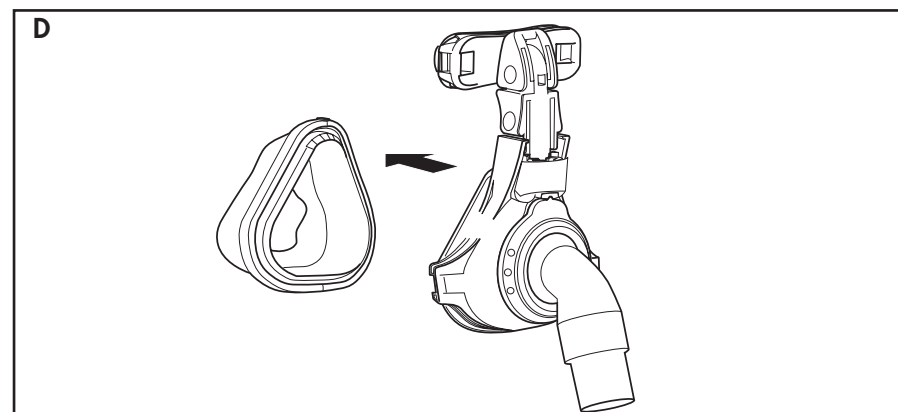
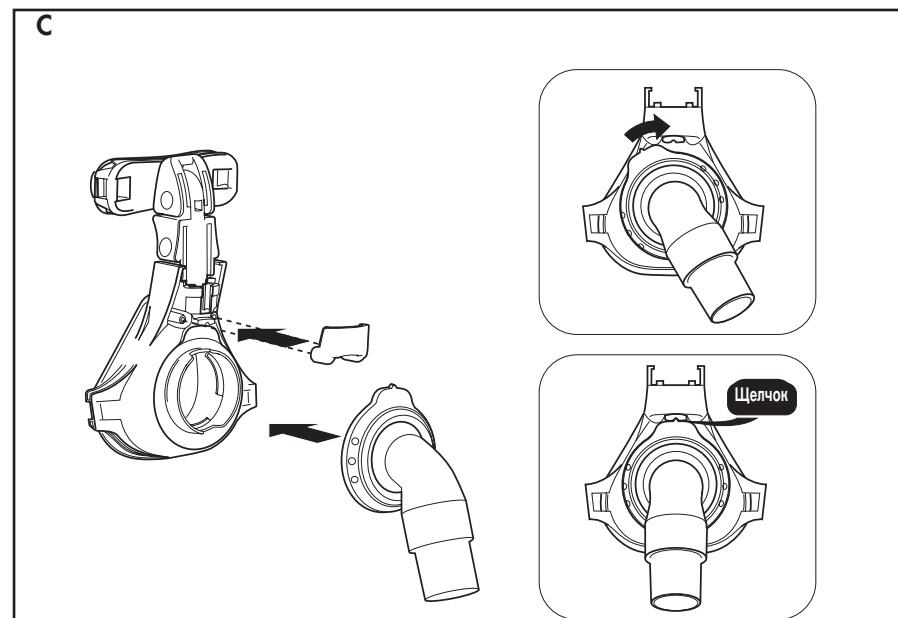
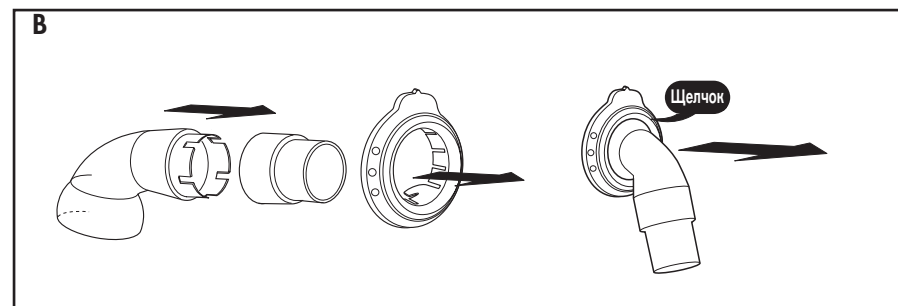
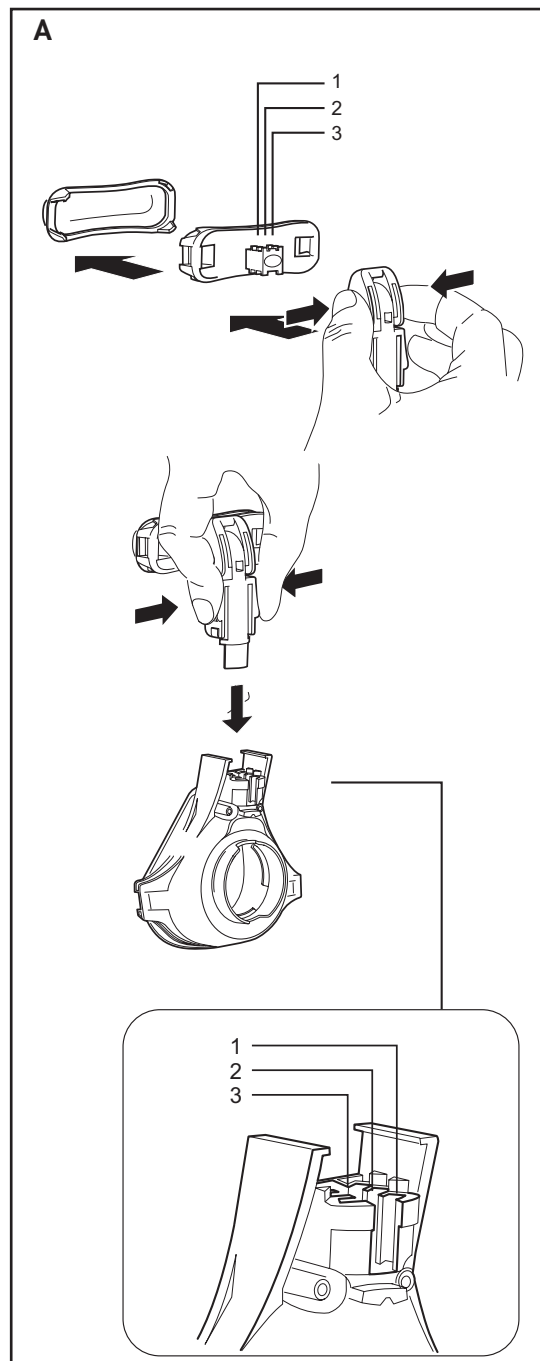
JOYCE GEL non vented

Описание и инструкция по эксплуатации

Обзорная схема

Указание: Комплект документации для пользователя включает в себя данный буклет и инструкцию по пользованию.





1 Описание

Обозначения

(изображение отдельных компонентов см. в приложенном буклете)

- 1 Оголовье
- 2 Лобовая прокладка
- 3 Фиксатор точной установки налобника
- 4 Фиксатор предварительной установки налобника
- 5 Налобник
- 6 Жажим ремней оголовья
- 7 Штуцеры для измерения давления
- 8 Крышка
- 9 Шарнирная втулка (non vented: синий цвет)
- 10 Уголок (non vented: синий цвет)
- 11 Стопорное кольцо (non vented: синий цвет)
- 12 Корпус маски
- 13 Выступ маски

Назначение

Носовая маска представляет собой принадлежность и служит в качестве уплотнительного элемента между пациентом и терапевтическим аппаратом. Она используется для лечения остановки дыхания во время сна и для неинвазивной искусственной вентиляции легких у пациентов с вентиляторной недостаточностью.

Перед использованием маски пациентом

Перед началом терапии пациенты должны быть проинструктированы квалифицированным персоналом по пользованию маской.

2 Указания по технике безопасности

Правила техники безопасности

В соответствии с требованиями Директив 93/42 EWG необходимо соблюдать следующие положения.

- Внимательно прочтите настоящую инструкцию по пользованию. Она является неотъемлемой частью маски и должна всегда находиться под рукой.
- Пользуйтесь маской только в необходимых для отдельных вариантов диапазонах терапевтического давления
 - 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented
 - 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented
- При использовании изделий других изготовителей возможны неисправности в работе маски и биологическая несовместимость. Имейте в виду, что в подобных случаях любые гарантийные права и ответственность изготовителя теряют силу, если используется не рекомендованные в инструкции по пользованию принадлежности и нефирменные запасные детали.
- Пациенты с ограниченным самопроизвольным дыханием должны находиться под постоянным контролем. На аппарате искусственной вентиляции легких должно быть включено соответствующее сигнальное устройство пониженного давления/ утечки.
- Пациенты с обструктивными и рестриктивными заболеваниями легких во время пользования маской JOYCE должны находиться под индивидуальным обследованием (например, для предотвращения обратного вдыхания CO₂).
- Закрывать отверстия данной маски разрешается только в случаях, описанных в настоящей инструкции по эксплуатации.

В противном случае имеется опасность обратного вдыхания CO_2 и угроза задохнуться.

- Длительное ношение маски разрешается только при включенном терапевтическом аппарате. В противном случае имеется опасность обратного вдыхания CO_2 .
- Не используйте электропроводные дыхательные трубки.
- Соблюдайте положения раздела 4 "Гигиеническая обработка", чтобы предотвратить инфекцию, бактериальное заражение и неисправности в работе.

Побочные явления

Возможны следующие побочные явления: насморк, сухость в носу, сухость во рту по утрам, чувство давления в придаточных полостях носа, раздражение соединительной оболочки глаз, посторонние шумы при выдохе, пятна в местах надавливания на лице, покраснение кожи лица.

3 Эксплуатация

Рис. А-Е: см. приложенный буклет.

3.1 Установка налобника (рис. А)

Точная установка

Нажмите и удерживайте нажатыми верхние язычки зажима предварительной установки. Установите фиксатор точной установки в одно из показанных фиксированных положений.

Лобовая прокладка регулируется по высоте (примерно 1 см). Для этого поверните фиксатор точной установки на 180° и установите его, как описано выше.

Предварительная установка

Нажмите и удерживайте нажатыми нижние язычки фиксатора предварительной установки. Установите фиксатор в одно из показанных фиксированных положений корпуса маски.

3.2 Надевание маски

1. Освободите один из нижних зажимов ремня оголовья на маске.
2. Наденьте оголовье себе на голову и снова застегните зажим ремня оголовья.
3. Отрегулируйте головной и шейный ремень оголовья таким образом, чтобы маска плотно, но без чрезмерного давления, прилегала к лицу.

Только HEADstrap:

Оголовье HEADstrap имеет для этого следующие возможности (см. также "Общий вид" в прилагаемом буклете):

- грубая регулировка: прорезь "а" или "b" наголовника.
 - точная регулировка: четыре ремня на липучках.
4. Отрегулируйте заново налобник, если это необходимо.

3.3 Система выдоха (рис. Е)

Варианты "vented"

Варианты "vented" (все части маски прозрачны) обладают так называемой **встроенной системой выдоха**: Стопорное кольцо и корпус маски имерт такур форму, что между уртами деталями образуется зазор. перез уртот зазор может выходить выдыхаемый воздух. За счет особой геометрии деталей обеспечивается, что зазор при надевании стопорного кольца не может закрыться. Не подклрчайте внешнрр систему выдоха, так как иначе терапевтическое давление не достигается.

Варианты "non vented"

Варианты "non vented" (предохранительное кольцо, уголок и шарнирная втулка синего цвета) системы выдоха не имеют. Обязательно подклрчтите внешнрр систему выдоха. Иначе имеется опасность обратного вдыхания CO_2 , и пациент может задохнуться.

Соблюдайте инструкцию по эксплуатации вашей системы выдоха.

3.4 Подключение маски к терапевтическому аппарату (рис. Е)

Наденьте трубку вашего терапевтического аппарата на шарнирную втулку (варианты "vented") или, соответственно, на имеющуюся у Вас дополнительную систему выдоха (варианты "non vented"). При этом необходимо обеспечить надежное и воздухо непроницаемое соединение с трубкой. Подключение не должна отсоединяться под действием терапевтического давления.

Если вы хотите временно отсоединить маску от трубки, просто снимите поворотную втулку с уголка.

3.5 Части маски с мягким наполнителем

В вариантах JOYCE GEL vented и JOYCE GEL non vented налобная подушка и выступ маски в стандартном исполнении наполнены гелем. Налобная подушка и выступ маски с гелем поставляются также и для других вариантов JOYCE в качестве запасных частей.

Осторожно!

Наполненные гелем части маски являются очень чувствительными компонентами. Обращайтесь с ними всегда с осторожностью, чтобы избежать деформаций и повреждений.

3.6 Диапазоны терапевтического давления

Отдельные варианты масок JOYCE поставляются для определенного диапазона терапевтического давления (см. "7 Комплект поставки" на стр. 9):

- 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented
- 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented

Маски JOYCE для диапазона терапевтического давления 4-30 гПа имеют мягкий выступ маски, а маски JOYCE для диапазона

терапевтического давления 4-40 гПа - твердый выступ маски или выступ маски, наполненный гелем (варианты с гелем).

Твердый выступ маски для диапазона терапевтического давления 4-40 гПа обозначен числом „40“.

Мягкий (до 30 гПа) и твердый (до 40 гПа) выступ маски, а также маски с наполненным гелем выступом (варианты с гелем) поставляются также в качестве запасных частей, чтобы вы могли приспособить маску к требуемым изменениям в терапии.

3.7 Штуцеры для измерения давления (рис. С)

JOYCE Маски оборудованы двумя штуцерами, которые можно использовать для измерения давления или для введения кислорода.

Осторожно!

- При неправильном использовании/ ошибочной дозировке оксигенотерапии возможны побочные явления. Поэтому данную терапию разрешается проводить только по предписанию врача.
- При проведении оксигенотерапии обязательно соблюдайте инструкции по пользованию вашей O₂-системой и вашим терапевтическим аппаратом.

Если штуцеры для измерения давления не используются, они должны быть постоянно закрыты имеющейся в комплекте крышкой. В противном случае из штуцеров выходит воздух, и терапевтическое давление не достигается.

3.8 Совместимые аппараты

Терапевтические аппараты

Маски JOYCE могут комбинироваться со всеми аппаратами, предназначенными для проведения описанных в разделе "Назначение" видов терапии.

Имейте в виду, что при неоптимальном сочетании аппаратов фактическое давление в маске может не соответствовать предписанному для вас терапевтическому давлению.

Это может иметь место даже в том случае, если терапевтический аппарат показывает надлежащее давление. Попросите врача или специалиста торговой фирмы отрегулировать используемую вами комбинацию аппаратов таким образом, чтобы фактическое давление в маске соответствовало предписанному вам терапевтическому давлению.

Увлажнитель вдыхаемого воздуха

Маски JOYCE могут использоваться с увлажнителями как холодного, так и теплого воздуха.

Не устанавливайте степень увлажнения слишком высокой, так как в этом случае в воздушной трубке конденсируется вода. Соблюдайте инструкции по пользованию вашим увлажнителем и терапевтическим аппаратом.

3.9 После пользования

1. Освободите один из зажимов ремня оголовья на маске и снимите маску.
2. Отсоедините зажимы ремней маски и снимите ремни оголовья с маски.
3. Выполните действия, описанные в разделе "4 Гигиеническая обработка".

3.10 Разборка/сборка маски

Разборка маски (рис. D - A)

1. Отсоедините выступ маски от корпуса маски.
2. Снимите крышку с штуцеров измерения давления.
3. Поверните стопорное кольцо против часовой стрелки. После этого снимите стопорное кольцо и уголок с корпуса маски.
4. Надавив, выньте уголок из стопорного кольца и снимите шарнирную втулку с уголка.
5. Отсоедините фиксатор предварительной установки от корпуса маски.
6. Отсоедините фиксатор точной установки от фиксатора предварительной

установки. Освободите затем лобовую прокладку от фиксатора точной установки.

Сборка маски (рис. A - D)

1. Установите лобовую прокладку на фиксатор точной установки. Вставьте фиксатор точной установки на фиксатор предварительной установки.
2. Вставьте фиксатор предварительной установки на корпус маски.
3. Насадите шарнирную втулку на уголок с фиксацией до щелчка.
4. Вставьте уголок в стопорное кольцо с фиксацией до щелчка.
5. Установите стопорное кольцо и уголок на корпус маски. Поверните стопорное кольцо по часовой стрелке, чтобы оно зафиксировалось с щелчком.
6. Установите крышку на штуцеры измерения давления.
7. Установите выступ маски на корпус маски.
8. Прикрепите ремни оголовья зажимами к маске.

4 Гигиеническая обработка

4.1 Периодичность

Ежедневно

Тщательно вымойте маску в теплой воде. Для этого можно разобрать маску. Используйте мягкое моющее средство (например, средство для мытья посуды). После этого тщательно промойте все компоненты маски чистой водой.

Осторожно!

- Для пациентов с ослабленной иммунной системой или с некоторыми особыми заболеваниями может потребоваться **ежедневная** дезинфекция или стерилизация компонентов маски. Проконсультируйтесь в этом случае с врачом.

- Гигиеническая обработка контактных поверхностей между корпусом маски и стопорным кольцом должна выполняться с максимальной тщательностью. Остатки на уртых поверхностях могут ухудшить терапевтическое действие или функцир встроенной системы выхода (варианты "vented").

Еженедельно

Разберите маску и выполните гигиеническую обработку компонентов маски (см. "4.2 Очистка, дезинфекция, стерилизация" на стр. 7).

4.2 Очистка, дезинфекция, стерилизация

Разрешенные методы

Компоненты	Метод	Посудомоечная машина	Мойка вручную	Дезинфекция*	Стерилизация (в качестве альтернативы дезинфекции)
Выступ маски		•	•	•	•
Выступ маски GEL		•	•	•	
Лобовая прокладка		•	•	•	
Лобовая прокладка GEL			•	•	
Крышка		•	•	•	•
Корпус маски		•	•	•	
Фиксатор предварительной установки		•	•	•	
Фиксатор точной установки		•	•	•	
Уголок		•	•	•	
Шарнирная втулка		•	•	•	
Стопорное кольцо		•	•	•	
Зажим ремней оголовья		•	•	•	
Оголовье HEADstrap			•		
Оголовье JOYCEstrap			•		

Осторожно!

Перед дезинфекцией или стерилизацией компонентов маски в соответствии с приведенной выше таблицей всегда необходимо тщательно их очистить.

Наполненные гелем части маски являются очень чувствительными компонентами. Обращайтесь с ними всегда с осторожностью, чтобы избежать деформаций и повреждений.

Описание методов обработки

Посудомоечная машина	Режим мойки при 65 °C. Затем тщательно промыть все компоненты чистой водой.
Мойка вручную	Мойка вручную должна выполняться теплой водой. Используйте мягкое моющее средство. Затем промойте все части чистой водой и оставьте сушиться на воздухе.
Дезинфекция*	В разбавленном растворе подвергнуть механической очистке, например, с помощью щетки. После дезинфекции основательно промыть все компоненты дистиллированной водой и полностью высушить.
Стерилизация (в качестве альтернативы дезинфекции)	Стерилизация паров в аппаратах согласно EN 285 при температуре 134 °C, минимальное время выдержки 3 минуты.

*Мы рекомендуем в качестве дезинфекционных средств GIGASEPT FF, CIDEX OPA и ANIOSYME DD1. Для этих средств подтверждена совместимость материалов. Обязательно соблюдайте инструкцию изготовителей.

Указание

Мы рекомендуем при гигиенической обработке носить подходящие (например, одноразовые) перчатки.

Перед первым использованием предварительно промойте наголовник HEADstrap, так как с него может сойти краска.

Мойку наголовника разрешается производить только вручную!

Не проглаживайте наголовник утюгом, так как иначе крепления на липучках могут перестать действовать!

4.3 После обработки

После гигиенической обработки полностью высушите все компоненты. Проверьте компоненты на отсутствие остаточного загрязнения и повреждений. При необходимости повторите гигиеническую обработку. Замените поврежденные компоненты. Снова соберите маску.

4.4 Смена пациентов

Перед тем, как передать маску другому пациенту, она должна пройти гигиеническую обработку.

Для этого разберите маску. Продезинфицируйте или стерилизуйте все компоненты согласно раздела "4.2 Очистка, дезинфекция, стерилизация". Используйте новое оголовье.

5 Контроль исправности

После каждой гигиенической обработки выполните визуальный контроль.

Если вследствие повреждений выступа маски не обеспечивается герметичность, замените выступ маски.

Проверьте исправность работы и герметичность шарнирного соединения на уголке. Если его свободный ход или герметичность больше не обеспечиваются, замените уголок и стопорное кольцо.

Ставшие непригодными компоненты можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Возможны изменения цвета лобовой прокладки и налобника. Это, однако, не ухудшает функцию.

6 Неисправности и их устранение

Неисправность	Причина	Устранение
Боли от надавливания на лицо.	Маска чрезмерно прилегает к лицу.	Немного ослабить ремни оголовья. Подогнать положение налобника.
Струя воздуха в глаза.	Маска сидит слишком свободно.	Затянуть потуже ремни оголовья. Подогнать положение налобника.
	Маска не подходит.	Использовать маску другого размера; обратиться в местное специализированное торговое предприятие.
	Высокое терапевтическое давление.	Использовать уплотненный выступ маски (для давлений до 40 гПа). Имеется в местном специализированном торговом предприятии.
Терапевтическое давление не достигается.	Маска неправильно отрегулирована.	Подогнать оголовье. Подогнать положение налобника.
	Выступ маски поврежден.	Заменить выступ маски
	Система трубок негерметична.	Проверить штекерные соединения и крепление муфт трубок.
	Выход воздуха из штуцеров измерения давления.	Закрыть штуцеры измерения давления крышкой (имеется в комплекте поставки).

7 Комплект поставки

Указание

Все маски поставляются полностью собранными в комплекте с оголовьем.

Варианты "vented"

Изделие	№ артикула с HEADstrap	№ артикула с JOYCEstrap
JOYCE vented, разм. S	WM 26110	WM 26110/1
JOYCE vented, разм. M	WM 26120	WM 26120/1
JOYCE vented, разм. L	WM 26130	WM 26130/1
JOYCE vented, разм. XL	WM 26140	WM 26140/1
JOYCE vented 40 гПа, разм. S	WM 26111	WM 26111/1
JOYCE vented 40 гПа, разм. M	WM 26121	WM 26121/1
JOYCE vented 40 гПа, разм. L	WM 26131	WM 26131/1
JOYCE vented 40 гПа, разм. XL	WM 26141	WM 26141/1
JOYCE GEL vented, разм. S	WM 26112	WM 26112/1
JOYCE GEL vented, разм. M	WM 26122	WM 26122/1
JOYCE GEL vented, разм. L	WM 26132	WM 26132/1

Варианты "non vented"

Изделие	№ артикула с HEADstrap	№ артикула с JOYCEstrap
JOYCE non vented, разм. S	WM 26160	WM 26160/1
JOYCE non vented, разм. M	WM 26170	WM 26170/1
JOYCE non vented, разм. L	WM 26180	WM 26180/1
JOYCE non vented, разм. XL	WM 26190	WM 26190/1
JOYCE non vented 40 гПа, разм. S	WM 26161	WM 26161/1
JOYCE non vented 40 гПа, разм. M	WM 26171	WM 26171/1
JOYCE non vented 40 гПа, разм. L	WM 26181	WM 26181/1
JOYCE non vented 40 гПа, разм. XL	WM 26191	WM 26191/1

Изделие	№ артикула с HEADstrap	№ артикула с JOYCEstrap
JOYCE GEL non vented, разм. S	WM 26162	WM 26162/1
JOYCE GEL non vented, разм. M	WM 26172	WM 26172/1
JOYCE GEL non vented, разм. L	WM 26182	WM 26182/1

Запасные детали

Изделие	№ артикула
Комплект шарнирного сочленения vented: стопорное кольцо, уголок, шарнирная втулка	WM 26206
Комплект шарнирного сочленения non vented: стопорное кольцо, уголок, шарнирная втулка	WM 26207
vented: шарнирная втулка	WM 26254
Налобник: лобовая прокладка, фиксатор предварительной установки налобника, фиксатор точной установки налобника	WM 26201
Налобник GEL: лобовая прокладка GEL, фиксатор предварительной установки налобника, фиксатор точной установки налобника	WM 26115
Лобовая прокладка	WM 26200
Лобовая прокладка GEL	WM 26209
Выступ маски на 30 гПа, разм. S	WM 26210
Выступ маски на 30 гПа, разм. M	WM 26220
Выступ маски на 30 гПа, разм. L	WM 26230
Выступ маски на 30 гПа, разм. XL	WM 26240
Выступ маски на 40 гПа, разм. S	WM 26211
Выступ маски на 40 гПа, разм. M	WM 26221
Выступ маски на 40 гПа, разм. L	WM 26231
Выступ маски на 40 гПа, разм. XL	WM 26241
Выступ маски GEL, разм. S	WM 26212
Выступ маски GEL, разм. M	WM 26222
Выступ маски GEL, разм. L	WM 26232
Оголовье HEADstrap	WM 26360
Оголовье JOYCEstrap синего цвета с зажимами ремней оголовья	WM 26290
Зажимы ремней оголовья (4 шт.)	WM 26205
Крышка	WM 26208

Изделие	№ артикула
Инструкция по пользованию DE, GB, FR, NL, IT, DK, NO, SV, ES RU (pdf, Интернет: www.weinmann.de) TR (pdf, Интернет: www.weinmann.de)	WM 16950 WM 16814 WM 16943

Принадлежности

Изделие	№ артикула
Оголовье, синего цвета: JOYCEstrap EXTRA, 3 точки, разм. M, включая зажим для ремней	WM 26291
Наголовник, синего цвета: JOYCEcap, включая зажим для ремней	WM 26293
Система выдоха: Silentflow 2 Звукоизоляционная система	WM 23600 WM 23685

8 Спецификации

Технические характеристики

JOYCE	Значение
Класс прибора согласно Richtlinie 93/42 EWG:	II a
Размеры (длина x ширина x высота):	80 x 130 x 90 мм ¹
Масса:	прибл. 110 г ¹
Диапазон терапевтических давлений: выступ маски мягкий: выступ маски жесткий: выступ маски GEL:	4 - 30 гПа 4 - 40 гПа 4 - 40 гПа
Подключение трубки: конус по EN ISO 5356-1 vented: non vented:	Ø 22 мм (штекер) Ø 22 мм (разъем)
Штуцеры для измерения давления:	Ø 4 мм
Ширина ремней оголовья:	макс. 20 мм
Диапазон температур пользования: хранения	от + 5 °C до +40 °C от - 20 °C до +70 °C

JOYCE	Значение
Аэродинамическое сопротивление vented: при 50 л/мин при 100 л/мин non vented: при 50 л/мин при 100 л/мин	0,02 гПа 0,11 гПа 0,09 гПа 0,37 гПа
Уровень звукового давления при 10 гПа	27 дБ (A)
Срок службы	до 12 месяцев ²

¹ в зависимости от размера и исполнения

² Материалы, используемые для изготовления масок, стареют, например, при воздействии агрессивных очистных средств. Поэтому возможно, что вам придется заменить маску раньше указанного срока (см. “5 Контроль исправности” на стр. 8).

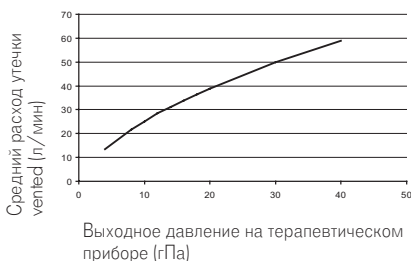
Материалы

Изделие	Материал
Выступ маски, крышка	силикон
Выступ маски GEL	силикон, силиконовый гель
Лобовая прокладка, стопорное кольцо	ТПЭ, полипропилен
Лобовая прокладка GEL	силикон, силиконовый гель, поликарбонат
Корпус маски, уголок	поликарбонат
Оголовье JOYCEstrap	хлопок, полиамид, этастан
Оголовье JOYCEcap	хлопок, полиамид, этастан
Оголовье HEADstrap	Нейлон/спандекс Полиуретан Полизфир/ лайкра
Шарнирная втулка, фиксатор предварительной подгонки налобника, фиксатор точной подгонки налобника	полипропилен
Зажим ремней оголовья	полиоксиметилен

Все компоненты маски не содержат латекс.

Зависимость расхода от давления

Данная характеристическая кривая отображает зависимость выходного расхода воздуха от терапевтического давления.



(Возможны конструктивные изменения)

9 Гарантия

- Фирма Weinmann гарантирует в течение 6 месяцев, начиная с даты продажи, отсутствие дефектов изделия при его использовании по назначению.
- Условием для предоставления гарантийных прав является предъявление квитанции о покупке, на которой указаны продавец и дата покупки.
- Наша гарантия теряет силу в случае:
 - несоблюдения инструкции по пользованию
 - неправильного обращения
 - ненадлежащего употребления или обработки
 - выполнения неавторизованными лицами работ по ремонту аппарата
 - форс-мажорных обстоятельств
 - транспортного ущерба вследствие ненадлежащей упаковки при обратной высылке
 - износа в результате применения и обычного износа
 - неиспользования фирменных запасных деталей.
- Фирма Weinmann не несет ответственности за косвенный ущерб кроме случаев умышленных действий или грубой халатности, а также в случае травматизма в результате небрежности.

- Фирма Weinmann сохраняет за собой право по своему выбору устранить дефект, поставить бездефектное изделие или снизить в приемлемых размерах покупную цену.
- В случае отклонения гарантийных претензий расходы на возврат изделия изготовителю и обратную поставку нами не возмещаются.
- Данные положения не распространяются на гарантийные права, предписанные законом.

10 Заявление о соответствии

WEINMANN Geräte für Medizin GmbH + Co. KG настоящим заявляет, что изделие удовлетворяет соответствующим положениям директивы 93/42/EWG о медицинских продуктах.

Полный текст заявления о соответствии Вы найдете по адресу: www.weinmann.de

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

www.weinmann.de

Center for

Production, Logistics, Service

Weinmann

Geräte für Medizin GmbH+Co.KG
Siebenstücken 14

D-24558 Henstedt-Ulzburg

T: +49-(0)4193-88 91-0

F: +49-(0)4193-88 91-450