



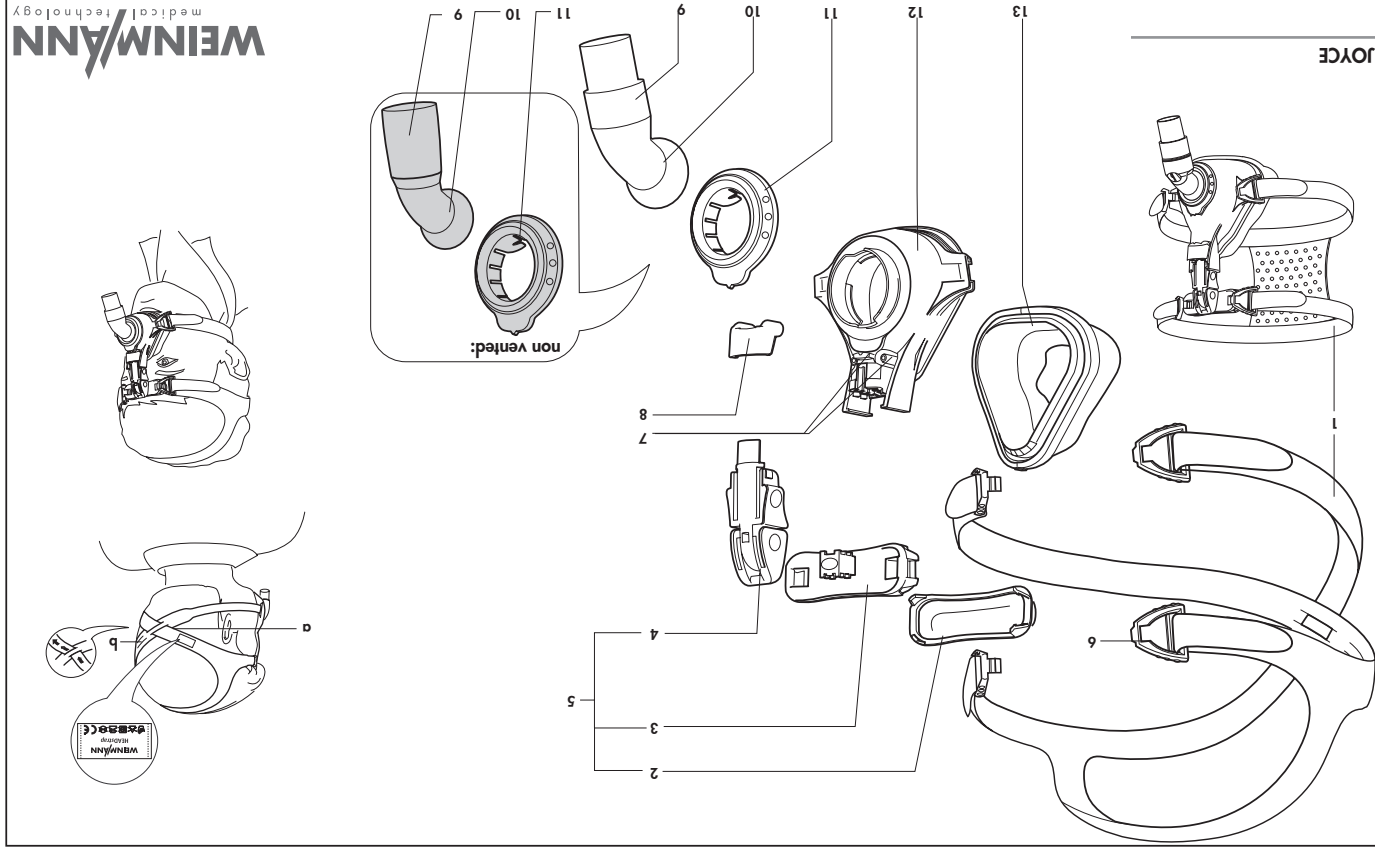
- JOYCE vented
- JOYCE vented 40 hPa
- JOYCE non vented
- JOYCE non vented 40 hPa
- JOYCE GEL vented
- JOYCE GEL non vented

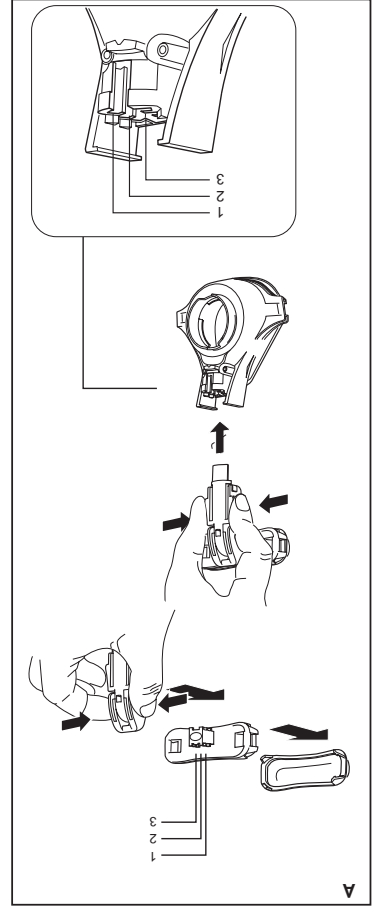
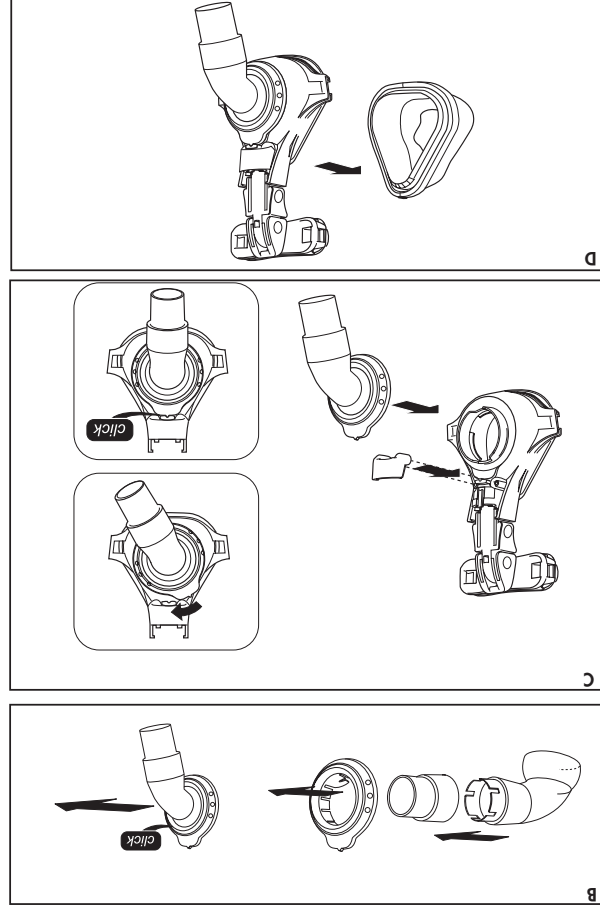
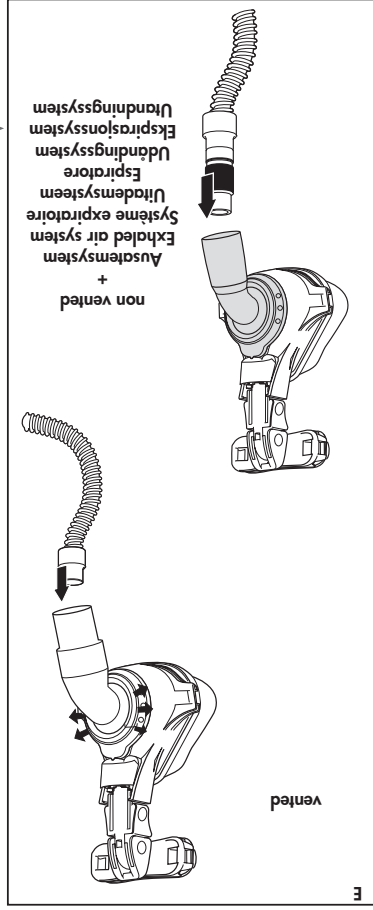
Description of the equipment and instructions for use

**Übersicht/Overview/Vue d'ensemble/Overzicht/Prospecto/Overzicht/Oversicht/Oversicht**

**Hinweis:** Die kompletten Benutzerinformationen bestehen aus diesem Falblatt und der Gebrauchsanweisung. **Note:** The complete user information consists of this leaflet and the instructions for use.

**Remarque :** La documentation complète mise à disposition de l'utilisateur comprend le présent dépliant et le présent manuel d'utilisation. **Note:** Le informationi complete per l'utente sono costituite da questo pieghevole e dalle istruzioni per l'uso. **Henvisning:** Hele bruggerinformationen består af denne folder og brugsanvisningen. **Merk:** Den komplette brøkerinformasjonen består av denne folderen og bruksanvisningen. **Anmärkning:** Den fullständiga användarinformationen består av detta översiktsblad samt bruksanvisningen.





## 1 Beschrijving van het apparaat

### Legenda

(Afbeelding van de afzonderlijke delen: zie bijgevoegd vouwblad).

- 1 Hoofdbanden
- 2 Voorhoofdsvulling
- 3 Fijne verstelling van de voorhoofdsteun
- 4 Grove verstelling van de voorhoofdsteun
- 5 Voorhoofdsteun
- 6 Bandenclip
- 7 Drukmeetaansluitingen
- 8 Afsluitdop
- 9 Draaihuks (non vented: in het blauw)
- 10 Hoek (non vented: in het blauw)
- 11 Boegring (non vented: in het blauw)
- 12 Maskereenheid
- 13 Maskerverdikking

### Toepassing

Het nasaal masker is een accessoire en functioneert als afdichtelement tussen patiënt en therapieapparaat. Het wordt toegepast voor de behandeling van slaapapnoe en voor de niet-invasieve beademing van patiënten met ventilatie-insufficiëntie.

### Voor het gebruik door de patiënt

Patiënten moeten voor therapiebegin door gekwalificeerd personeel over de toepassing van het masker geïnstrueerd worden.

## 2 Veiligheidsinstructies

### Veiligheidsvoorschriften

Volgens de eisen van de Richtlijn 93/42 EWG dient u de volgende punten in acht te nemen:

- Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Deze is bestanddeel van het masker en moet te allen tijde aanwezig zijn.

- Gebruik het masker uitsluitend in de therapeutisch bereikbare drukbereik die voor de afzonderlijke varianten nodig zijn.

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

- Het gebruik van producten van derden kan tot het uitvallen van functies en non-biocompatibiliteit leiden. Houd er rekening mee dat elke aanspraak op garantie en aansprakelijkheid vervalt als noch het in de gebruiksaanwijzing aanbevolen toebehoren, noch originele reserveonderdelen gebruikt zijn.

- Patiënten met een beperkte spontane ademhaling moeten permanent bewaakt worden. Op het beademingsapparaat moet een overeenkomstig onderdruk-/lekkagealarm geactiveerd zijn.

- Patiënten met obstructieve en restrictieve longziekten moeten tijdens de toepassing van JOYCE individueel onderzocht worden (bijv. m.b.t. CO<sub>2</sub>-terugademing).

- Sluit de openingen van dit masker alleen in die gevallen, die in deze gebruiksaanwijzing beschreven zijn. Anders bestaat er gevaar voor CO<sub>2</sub>-terugademing en voor stikken.

- Het masker mag alleen langer tijd worden opgezet, als het therapieapparaat ingeschakeld is. Anders bestaat er gevaar voor CO<sub>2</sub>-terugademing.

- Gebruik geen elektrisch geleidbare ademhalingslangen.

- Let voor het vermijden van een infectie of bacteriële contaminatie en voor functionele verminderingen op paragraaf 4 "Hygiënische voorbereiding".

### Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- Verstopte neus, droge neus, droge mond bij het ontwaken, drukgevoel in de bijholtes, irritaties van het bindvlies, storende geluiden bij het uitademen, drukplaatzen in het gezicht, rode plekken in het gezicht.

### 3 Bediening

**Afb. A-E: zie bijgevoegd vouwblad).**

#### 3.1 Voorhoofdsteun instellen (afb. A)

##### Fijne verstelling

Houd de bovenste lussen van de grove verstelling ingedrukt. Plaats de fijne verstelling in een van de drie vergrendelingen.

Om de hoogte van het voorhoofd-kussen c.q. de fijne verstelling aan te passen (ca. 1 cm), draait u de fijne verstelling 180°. Positioneer deze vervolgens op de hierboven beschreven wijze.

##### Grove verstelling

Houd de onderste lussen van de grove verstelling ingedrukt. Positioneer de laatste in een van de vergrendelingsposities van de masker-eenheid.

#### 3.2 Masker opzetten

1. Haak een van de onderste bandenclips van het masker los.
2. Trek de hoofdbanden over het hoofd en haak de bandencлип weer vast.
3. Stel de hoofd- en nekband van de hoofdbanden zodanig in dat het masker dicht maar niet te strak op het gezicht zit.

##### Alleen HEADstrap:

De hoofdbanden HEADstrap bieden hier toe de volgende mogelijkheden (zie ook "Overzicht" in het bijgevoegde vouwblad):

- Grove instelling: sleuf "a" of "b" van de hoofdbanden.
  - Fijne instelling: vier klittenbanden.
4. Stel, indien noodzakelijk, de hoofdsteun van het ademmasker opnieuw in.

#### 3.3 Uitademingssysteem (afb. E)

##### vented-varianten

De vented-varianten (alle maskeronderdelen transparant) beschikken over een zogenaamd **geïntegreerd uitademingssysteem**: borging en maskereenheid zijn zodanig gevormd dat er

therapiegedrukbereik (zie "Omvang van de levering" op pagina 35):

- 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

De JOYCE-maskers voor het therapiegedrukbereik 4-30 hPa beschikken over een zachte maskervoering, de JOYCE-maskers voor het therapiegedrukbereik 4-40 hPa over een hardere maskervoering resp. een gelvoering (gelvarianten).

De hardere maskervoering voor het therapiegedrukbereik 4-40 hPa is gekenmerkt met het getal "40".

De zachte (tot 30 hPa) en hardere (tot 40 hPa) maskervoering en de gelvoering (gelvarianten) zijn ook afzonderlijk leverbaar als reserveonderdeel zodat u uw masker aan de veranderende therapiebehoeftes kunt aanpassen.

#### 3.7 Drukmeetaansluitingen (afb. C)

JOYCE maskers zijn van twee aansluitingen voorzien, die voor de drukmeting of voor het invoeren van zuurstof kunnen worden gebruikt.

##### Voorzichtig!

- Een zuurstoftherapie kan bij verkeerde toepassing/dosering bijwerkingen veroorzaken. Daarom mag u een dergelijke therapie alleen volgens voorschrift van een arts uitvoeren.
- Let bij de uitvoering van een zuurstoftherapie in elk geval op de gebruiksaanwijzing van uw O<sub>2</sub>-systeem en uw therapieapparaat. Als de drukmeetaansluitingen niet worden gebruikt, sluit deze dan steeds met de bijgevoegde afsluitdop af. Anders ontwijkt er lucht uit de aansluitingen en wordt de therapiedruk nabreikt.

### 3.8 Compatibele apparaten

#### Therapieapparaten

JOYCE maskers kunnen met alle apparaten worden gecombineerd die bestemd zijn voor de uitvoering van de onder "Toepassingsdoel" beschreven therapieën.

Let erop dat bij ongunstige combinaties van apparaten de daadwerkelijke druk in het masker eventueel niet overeenkomt met de therapiedruk die u kreeg voorgeschreven.

Dit kan ook het geval zijn als de correcte druk op het therapieapparaat wordt weergegeven. Laat uw combinatie apparaten door een arts of vakhandelaar zodanig instellen dat de daadwerkelijke druk in het masker overeenkomt met uw therapiedruk.

#### Ademluchtbevochtiger

JOYCE maskers kunnen zowel met koude als met warme luchtbevochtigers worden gebruikt. Kies de bevochtigingsgraad nooit zo hoog dat er water in de luchtslang neerslaat. Let op de gebruiksaanwijzing van uw bevochtiger en therapieapparaat.

### 3.9 Na het gebruik

1. Haak een van de onderste bandenclips van het masker los en zet het masker af.
2. Maak de bandenclips los en neem de hoofdbanden van het masker af.
3. Ga te werk zoals beschreven onder 4 "Hygiënische voorbereiding".

### 3.10 Demonten/monteren van het masker

#### Demonteren van het masker (afb. D - A)

1. Verwijder de maskerverdikking van de maskereenheid.
2. Verwijder de afsluitoppen van de drukmeetaansluitingen.
3. Draai de borging tegen de klok in. Trek de borging en de hoek van de maskereenheid af.
4. Druk de hoek uit de borging en trek de draaihuls los van de hoek.
5. Verwijder de grove verstelling van de maskereenheid.
6. Maak de fine verstelling los van de grove verstelling. Maak dan de voorhoofdvervulling los van de fine verdeling.

#### Monteren van het masker (afb. A - D)

1. Zet de voorhoofdvervulling op de fine verdeling. Steek vervolgens de fine verstelling op de grove verstelling.
2. Steek de grove verstelling op de maskereenheid.
3. Steek de draaihuls op de hoek totdat deze hoorbaar ineensluit.
4. Druk de hoek in de borging tot deze hoorbaar ineensluit.
5. Steek de borging en de hoek op de maskereenheid. Draai de borging met de klok mee totdat deze hoorbaar ineensluit.
6. Steek de afsluitop op de drukmeetaansluitingen.
7. Steek de maskerverdikking op de maskereenheid.
8. Bevestig de hoofdbanden met de clips op het masker.

## 4 Hygiënische voorbereiding

### 4.1 Termijnen

#### Dagelijks

Reinig het masker grondig in warm water. U kunt het masker hiertoe demonteren. Gebruik een mild reinigingsmiddel (bijv. afwasmiddel). Spoel daarna alle delen zorgvuldig met schoon water af.

#### Voorzichtig!

- Bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem of een bijzondere ziektegeschiedenis kan een **dagelijkse** desinfectie of sterilisatie van de maskeronderdelen noodzakelijk zijn. Consulteer in dit geval uw arts.
- Ga bij de hygiënische voorbereiding van de contactvlakken tussen maskereenheid en borging uiterst zorgvuldig te werk. Overblijfselen op deze oppervlakken kunnen het succes van de therapie c.q. de functie van het geïntegreerde uitademingssysteem (vented-varianten) verminderen.

#### Wekelijks

Demonteer het masker en behandel de maskeronderdelen hygiënisch (zie "Reiniging, desinfectie, sterilisatie" op pagina 34).

## 4.2 Reiniging, desinfectie, sterilisatie

### Toegelaten methodes

Methodes	Vaatwasser	Handwas	Desinfectie*	Sterilisatie (alternatief voor desinfectie)
Onderdelen				
Maskerverdikking	•	•	•	•
Maskerverdikking GEL	•	•	•	
Voorhoofdvervulling	•	•	•	
Voorhoofdvervulling GEL		•	•	
Afsluitop		•	•	•
Maskereenheid	•	•	•	
Grove verstelling	•	•	•	
Fine verstelling	•	•	•	
Hoek	•	•	•	
Draaihuls	•	•	•	
Borging	•	•	•	
Bandenclip	•	•	•	
Hoofdbanden		•		
HEADstrap				
Hoofdbanden JOYCEstrap		•		

#### Voorzichtig!

Reinig de maskeronderdelen steeds grondig voor u deze conform de bovenstaande tabel desinfecteert c.q. steriliseert.

De maskeronderdelen met gevulling zijn zeer gevoelige componenten. Behandel deze steeds zeer behoedzaam zodat zij niet vervormd of beschadigd worden.

#### Beschrijving van de methode

Vaatwasser	Spiegelgang bij 65 °C vervolgens alle delen zorgvuldig met schoon water afspoelen.
Handwas	Met de hand wassen in warm water. Gebruik een mild reinigingsmiddel. Vervolgens alle onderdelen met schoon water afspoelen en aan de lucht laten drogen.
Desinfectie*	In verdurde oplossing mechanisch reinigen, bijv. met een borstel. Na de desinfectie alle onderdelen grondig met gedestilleerd water spoelen en zorgvuldig afdrogen.

Sterilisatie (alternatief voor desinfectie)

Sloomsterilisatie in apparaten overeenkomstig EN 285. Temperatuur 134 °C, min. contactduur 3 minuten.

\*Wij adviseren de desinfectiemiddelen

GIGASEPT FF, CIDEX OPA en ANIOSYME DD1. Voor deze middelen werd de verdraagbaarheid aangetoond. Let hiervoor in elk geval ook op de aanwijzingen van de fabrikant.

#### Aanwijzing:

Wij adviseren om bij de hygiënische behandeling geschikte handschoenen (bijv. wegwerphandschoenen) te dragen.

Was de hoofdbanden HEADstrap voor het eerste gebruik omdat ze kunnen afgeven.

De hoofdbanden mogen alleen met de hand worden gewassen!

De hoofdbanden niet strijken omdat de klittenbandsluitingen anders niet meer houden!

### 4.3 Na de behandeling

Droog alle onderdelen na de hygiënische behandeling grondig af. Controleer de componenten op restverontreinigingen of beschadiging. Herhaal de hygiënische behandeling indien noodzakelijk. Vervang beschadigde onderdelen. Monteer het masker weer.

### 4.4 Wissel van de patiënt

Wanneer het masker voor een andere patiënt moet worden gebruikt, moet dit van tevoren hygiënisch worden behandeld.

Demonteer hiervoor het masker. Desinfecteer of steriliseer alle onderdelen overeenkomstig alinea 4.2 "Reiniging, desinfectie, sterilisatie". Gebruik nieuwe hoofdbanden.

## 5 Functiecontrole

Voer na elke hygiënische reiniging een zichtcontrole uit.

Als er op grond van beschadigingen aan de maskerverdikkingen lekkage is ontstaan, dient

u het te vervangen.

Controleer de functie en de dichtheid van het kogelscharnier op de hoek. Als dit niet meer licht loopt of lekt, vervang dan de hoek en de borging.

Onbruikbaar geworden delen kunnen met het huisvuil verwijderd worden.

Er kunnen verkleuringen van de voorhoofdverlating en de maskerverdikking optreden. Deze belemmeren de functie echter niet.

## 6 Storingen en het verhelpen ervan

Storing	Oorzaak	Verhelpen
Drukpijn in het gezicht, strak.	Masker zittet los.	Hoofdbanden teets lossen. Positie van de voorhoofdsteun aanpassen.
	Masker zittet los.	Hoofdbanden teets strakker instellen. Positie van de voorhoofdsteun aanpassen.
Tocht in het oog.	Masker past niet. Hoge therapiedruk.	Ander maskermaat gebruiken, richt u tot de vakhandelaar. Hardere maskerverdikking (voor drukken tot 40 hPa) gebruiken. Is verkrijgbaar in de vakhandel.
	Masker niet correct ingesteld. Maskerverdijking is beschaald.	Hoofdbanden instellen. Positie van de voorhoofdsteun aanpassen. Maskerverdikking vervangen.
Therapie-druk wordt niet bereikt.	Slangsys-ondicht. Lucht treedt uit bij de meet-ansluitingen.	Steekverbinding en zitting van de slang-moffen controleren. Drukmeetaansluitingen met afsluitdop (bij de levering inbegrepen) afdekken.

## 7 Omvang van de levering

### Aanwijzing:

Alle maskers worden compleet gemonteerd en met hoofdbanden geleverd.

### vented-varianten

Artikel	Artikel nr. met HEADstrap	Artikel nr. met JOYCEstrap
JOYCE vented, maat S	WM 26110	WM 26110/1
JOYCE vented, maat M	WM 26120	WM 26120/1
JOYCE vented, maat L	WM 26130	WM 26130/1
JOYCE vented, maat XL	WM 26140	
JOYCE vented 40 hPa, maat S	WM 26111	
JOYCE vented 40 hPa, maat M	WM 26121	
JOYCE vented 40 hPa, maat L	WM 26131	
JOYCE vented 40 hPa, maat XL	WM 26141	
JOYCE GEL vented, maat S	WM 26112	WM 26112/1
JOYCE GEL vented, maat M	WM 26122	WM 26122/1
JOYCE GEL vented, maat L	WM 26132	WM 26132/1

### non vented-varianten

Artikel	Artikel nr.
JOYCE non vented, maat S	WM 26160
JOYCE non vented, maat M	WM 26170
JOYCE non vented, maat L	WM 26180
JOYCE non vented, maat XL	WM 26190
JOYCE non vented 40 hPa, maat S	WM 26161
JOYCE non vented 40 hPa, maat M	WM 26171
JOYCE non vented 40 hPa, maat L	WM 26181

Artikel	Artikel nr.
JOYCE non vented 40 hPa, maat XL	WM 26191
JOYCE GEL non vented, maat S	WM 26162
JOYCE GEL non vented, maat M	WM 26172
JOYCE GEL non vented, maat L	WM 26182

### Reserveonderdelen

Artikel	Artikel nr.
Set kogelscharnier: Borging, hoek, draathuls	WM 26206
Set kogelscharnier non vented: Borging, hoek, draathuls	WM 26207
Draathuls vented	WM 26254
Voorhoofdsteun:	WM 26201
Voorhoofdverlating, grove verstelling	
Voorhoofdsteun, fijne verstelling, voorhoofdsteun	WM 26215
Voorhoofdsteun GEL: Voorhoofdverlating GEL, grove verstelling, voorhoofdsteun, fijne verstelling, voorhoofdsteun	
Voorhoofdverlating	WM 26200
Voorhoofdverlating GEL	WM 26209
Maskerverdikking 30 hPa, maat S	WM 26210
Maskerverdikking 30 hPa, maat M	WM 26220
Maskerverdikking 30 hPa, maat L	WM 26230
Maskerverdikking 30 hPa, maat XL	WM 26240
Maskerverdikking 40 hPa, maat S	WM 26211
Maskerverdikking 40 hPa, maat M	WM 26221
Maskerverdikking 40 hPa, maat L	WM 26231
Maskerverdikking 40 hPa, maat XL	WM 26241
Maskerverdikking GEL, maat S	WM 26212
Maskerverdikking GEL, maat M	WM 26222
Maskerverdikking GEL, maat L	WM 26232
Hoofdbanden HEADstrap	WM 26360
Hoofdbanden, blauw:	
JOYCEstrap, incl. bandenclips	WM 26290
Bandenclips (4 stuks)	WM 26205
Afsluitdop	WM 26208

Artikel	Artikel nr.
Gebbruiksaanwijzing DE, GB, FR, IT, NL, DK, NO, SV	WM 16950
RJ (pdf, internet: www.weinmann.de)	WM 16814
TR (pdf, internet: www.weinmann.de)	WM 16943

### Accessoires

Artikel	Artikel nr.
Hoofdbanden, blauw: JOYCEstrap EXTRA, 3 punts, maat M, incl. bandenclip	WM 26291
Hoofdkap, blauw: JOYCEcap, incl. bandenclip	WM 26293
Uitademingsysteem: Silentflow 2	WM 23600
Geluidsolatiesysteem	WM 23685

## 8 Specificaties

### Technische gegevens

JOYCE	Waarde
Apparaatklasse overeenkomstig Richtlijn 93/42 EWG:	II a
Afmetingen (BxHxD):	80 x 130 x 90 mm <sup>1</sup>
Gewicht:	ca. 85 gram <sup>1</sup>
Therapie-druk bereik:	4 tot 30 hPa
Maskerverdikking zacht:	4 tot 40 hPa
Maskerverdikking hard:	4 tot 40 hPa
Maskerverdikking GEL:	
Slangaansluiting: Conus overeenkomstig EN ISO 5356-1 vented:	Ø 22 mm (mannelijk) Ø 22 mm (vrouwelijk)
non vented:	Ø 4 mm
Drukmeetaansluitingen:	max. 20 mm
Breedte bandenclips:	
Temperatuurbereik	+ 5 °C tot + 40 °C
Werking:	- 20 °C tot + 70 °C
Opslag	

JOYCE	Waarde
Stromingsweerstand vented: bij 50 l/min bij 100 l/min non vented: bij 50 l/min bij 100 l/min	0,02 hPa 0,11 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa
Geluiddrukniveau bij 10hPa	27 dB (A)
Gebruiksduur	tot max. 12 maanden <sup>2</sup>

<sup>1</sup> afhankelijk van grootte en uitvoering  
<sup>2</sup> Het materiaal dat voor de vervaardiging van maskers wordt gebruikt, verouderd sneller wanneer het bijvoorbeeld aan agressieve reinigingsmiddelen wordt blootgesteld. In individuele gevallen kan het daarom noodzakelijk zijn, dat u het masker eerder moet vervangen (zie "5. Functiecontrole" op pagina 34).

## Materialen

Artikel	Materiaal
Maskerverdikking, afsluiting	Siliconen
Maskerverdikking GEL	Siliconen, siliconengel
Voorhoofdvering, borging	TPE, Polypropyleen
Voorhoofdvering GEL	Siliconen, siliconengel, polycarbonaat
Maskereenheid, hoek	Polycarbonaat
Hoofdbanden JOYCEstrap	Katoen, Polyamide, Elasthan
Hoofdbanden JOYCEcap	Katoen, Polyamide, Elasthan
Hoofdbanden HEADstrap	Nylon/Spandex Polyurethaan Polyester/Lyca
Draaihuis, grove verstelling voorhoofdsteun, fijne verstelling voorhoofdsteun	Polypropyleen

## 9 Garantie

- Weinmann verleent vanaf de koopdatum voor een periode van 6 maanden de garantie dat het apparaat bij reglementaire toepassing vrij van gebreken is.
- Voorwaarde voor de garantieaanspraak is het overleggen van een koopkwitantie waarop de verkoper en de koopdatum zichtbaar zijn.
- Wij verlenen geen garantie bij:
  - Niet-inachtneming van de gebruiksaanwijzing
  - Bedieningsfouten
  - Onvakkend gebruik of behandeling
  - Externe ingrepen door niet geautoriseerde personen voor reparatiedoeleinden.
  - Force majeure
  - Transportschade op grond van onvakkend verpakking bij retourzendingen
  - Door de werking veroorzaakte en/of gebruikelijke slijtage
  - Niet gebruiken van originele reserveonderdelen.
- Weinmann kan niet aansprakelijk worden gesteld voor gevolgschade uit gebreken die niet voortvloeien uit opzet of grove nalatigheid of bij letsel of overlijden door lichte nalatigheid.
- Weinmann behoudt zich het recht voor naar keuze de gebreken te verhelpen, een product zonder gebreken te leveren of de koopprijs overeenkomstig te reduceren.
- Bij weigering van de garantieaanspraak overnemen wij de kosten voor heen- en retourzending niet.
- De wettelijke aansprakelijkheidsaanspraken blijven onverminderd geldig.

## 10 Conformiteitsverklaring

Hierbij verklaart WEINMANN Geräte für Medizin GmbH + Co. KG, dat het product voldoet aan de desbetreffende voorschriften van de richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen.

De volledige tekst van de conformiteitsverklaring vindt u op: [www.weinmann.de](http://www.weinmann.de)