



1 Descripción del aparato

Leyenda de la figura

- Cojinete para la frente
- Soporte
- Rodete de ajuste de la mascarilla
- Tapón de cierre para las boquillas
- Mascarilla
- Conector angular

Finalidad de uso

La mascarilla nasal es un accesorio y sirve como elemento de hermeticidad entre el paciente y el aparato terapéutico. Se utiliza para el tratamiento de la apnea del sueño y para la respiración artificial no invasiva de pacientes con insuficiencia ventilatoria.

Descripción del funcionamiento

La corriente gaseosa del aparato es dirigida por la mascarilla hasta la nariz del paciente. La forma y el material, especialmente flexible, del rodete de ajuste permiten adaptar la mascarilla en forma perfectamente hermética sobre la cara del paciente. El conector angular proporciona una amplia libertad de movimientos para los tubos de conexión. Para la terapia se precisa además:

- Un sistema espiratorio (p.ej., un silenciador o un sistema de flujo silencioso, Silenflow), a través del cual se expulsa el aire espirado. La función del sistema espiratorio es suprimir el riesgo de reinspiración del aire espirado.
- Una garrá especial o un correaqe que posibilita la fijación de la mascarilla a la cabeza del paciente.

2 Advertencias de seguridad

Normas de seguridad

Para su seguridad y la de sus pacientes y con el fin de dar cumplimiento a las exigencias de la ley de productos sanitarios (93/42/CEE), debe tenerse en cuenta los puntos siguientes:

- Lea, por favor, detenidamente estas instrucciones para el uso. Ellas han de considerarse como parte integrante del aparato y por lo tanto deben estar siempre al alcance de la mano.
- Al utilizar artículos ajenos, pueden producirse fallos en el funcionamiento y incompatibilidades biológicas. Por favor, tenga en cuenta que en estos casos perderá cualquier derecho de garantía o de responsabilidad si no utiliza los accesorios recomendados en las instrucciones de uso ni las piezas de repuesto originales.
- La mascarilla ha sido diseñada para soportar una presión terapéutica entre 4 y 30 hPa. En consecuencia, ella no deberá hacerse funcionar con presiones más bajas ni más altas que el rango indicado.
- Es indispensable tener en cuenta que los pacientes cuya respiración artificial se encuentra restringida deben ser vigilados constantemente y que, en consecuencia, debe trabajarse con una alarma de fuga o de hipopresión activada en el aparato de respiración artificial.

- El empalme al sistema de tubos del aparato terapéutico a la mascarilla debe ser impermeable al aire y no debe colocarse bajo la presión terapéutica.
- No usar tubos respiratorios conductores de electricidad.
- Lave la máscara como se describe en el Apartado 4 "Tratamiento higiénico". La aplicación de procedimientos de limpieza incorrectos, el uso de detergentes inadecuados y una frecuencia demasiado baja de las limpiezas pueden conducir a una infección o a una contaminación bacteriana y limitar así todo el buen uso de la mascarilla nasal.
- Esta mascarilla nasal puede combinarse con todos los aparatos necesarios para la realización de las terapias que se describen en el Apartado "Descripción del funcionamiento", siempre y cuando se cumplan los siguientes requisitos:
 - Al combinar la mascarilla nasal con otros aparatos debe tenerse en cuenta que la presión terapéutica reinante en el interior de la mascarilla nasal depende de la combinación de aparatos empleados. Pregunte a su médico o al vendedor de artículos médicos para asegurarse de que la combinación de aparatos que Vd. va a usar permite verdaderamente alcanzar la presión terapéutica correcta en el interior de la mascarilla. Pida a su médico o al vendedor de artículos médicos que compruebe el ajuste de su aparato terapéutico.
 - Tenga en cuenta lo establecido en las instrucciones para el uso de los aparatos que Vd. desee combinar con la mascarilla nasal.
 - Utilice un sistema espiratorio provisto de un cono de empalme que cumpla las especificaciones de la normativa DIN EN ISO 5356-1, como p.ej., un sistema silenciador o un sistema de flujo silencioso, Silenflow.

Efectos laterales

Pueden observarse los siguientes efectos laterales durante el funcionamiento a corto y a largo plazo:

Obstrucción nasal; resecaimiento de la mucosa nasal, sequedad bucal matutina, sensación de presión a nivel de los senos paranasales, irritación de los conjuntivos oculares, como asimismo ruidos molestos durante la espiración. Mientras la máscara está colocada, puede producirse enrojecimiento de la piel o aparecer puntos sensibles, por compresión.

3 Operación

Colocación y ajuste del apoyo para la frente

El apoyo para la frente se compone de un soporte y del cojineté para la frente. Gracias a sus posibilidades de ajuste, el soporte permite un posicionamiento individual de la mascarilla sobre la cara, mientras que la función del cojineté es asegurar una distribución cómoda y agradable de la presión de apoyo sobre la nariz. Mediante el ajuste del apoyo para la frente puede reducirse a un mínimo la presión sobre el puente de la nariz. Elija el soporte del tamaño adecuado y correspondiente a su cara. Fije el cojineté sobre el soporte e introduzca el soporte en la ranura prevista con ese fin en el cuerpo de la mascarilla nasal. En la mayoría de los casos, el soporte de tamaño 3 es el adecuado o la cara del paciente. Sobre un soporte de dicho tamaño viene montado de fábrica el cojineté para la frente.

Mediante el ajuste del apoyo para la frente puede reducirse a un mínimo la presión sobre el puente de la nariz. Elija el soporte del tamaño adecuado y correspondiente a su cara. Fije el cojineté sobre el soporte e introduzca el soporte en la ranura prevista con ese fin en el cuerpo de la mascarilla nasal.

Colóquese la mascarilla nasal sobre la cara y compruebe si ha elegido el soporte correcto. Si no puede conseguir una colocación hermética o si nota la aparición de puntos de compresión molestos sobre la cara, desplácese el soporte en la ranura de la mascarilla o elija un soporte de otro tamaño.

Desmontaje del apoyo para la frente

Alfajar el apoyo para la frente presionando los ganchos en el cuerpo de la mascarilla. Tire el cojineté para separarlo del soporte.

Colocación de la gorra

Para colocarse por primera vez la gorra con la mascarilla nasal, será conveniente disponer de la ayuda de otra persona.

- Hago pasar las dos cintas velcro para la frente de la gorra por las ranuras correspondientes del arco frontal de la mascarilla.
- Hago pasar una de las cintas velcro inferiores por una de las ranuras laterales de la mascarilla y colóquese ésta sobre la cara.
- Hago pasar finalmente la segunda cinta velcro inferior por la ranura lateral libre de la mascarilla y ajuste ésta en forma hermética pero con una presión cómoda sobre la cara.

Se puede utilizar las ranuras laterales o el arco superior para afirmar la mascarilla.

Colocación del correaje para la cabeza

Para colocarse por primera vez el correaje para la cabeza con la mascarilla nasal, será conveniente disponer de la ayuda de otra persona.

- Para la colocación del correaje para la cabeza, proceda como se indica más arriba bajo el título "Colocación de la gorra".

Con las correas para la nuca y para la coronilla es posible conseguir un ajuste individual de gran exactitud.

Montaje del sistema espiratorio

Agregar al tubo el sistema espiratorio.

Conexión al aparato terapéutico

Conecte el sistema espiratorio a la mascarilla nasal. La conexión no debe aflojarse con la acción normal ni con la presión terapéutica.

Utilización con humidificadores con aire frío o calefaccionado

El sistema de la mascarilla nasal puede utilizarse combinado o un humidificador que funcione con aire frío o calefaccionado. No elija nunca un grado de humidificación tan intenso que el agua se condense y se deposite dentro del sistema de tubos. Lea, por favor, detenidamente las instrucciones para el uso del humidificador y del aparato terapéutico.

Medición de la presión

La mascarilla SOWINOMask está provista de dos boquillas que pueden utilizarse para la medición externa de la presión.

Si se necesita solamente una de dichas boquillas monométricas, doble hacia arriba la que se va a utilizar para obturarla (Fig. F). Si no se necesita ninguna de las dos boquillas, es preciso mantenerlas cerradas con los tapones de cierre suministrados para ese fin. Si esto no se cumple, se producirá una fuga de aire y el sistema no mantendrá la presión terapéutica necesaria.

- Después del uso**
- Alfaje una de las cintas velcro inferiores y retire la mascarilla nasal.
- Desconecte el sistema espiratorio de la mascarilla nasal.
- Limpie la mascarilla nasal siguiendo las instrucciones del Apartado 4.
- Para la limpieza del sistema espiratorio y de la gorra, Vd. debe atenerse estrictamente a las instrucciones para el uso formuladas por los fabricantes respectivos.

Desmontaje del conjunto de la mascarilla

- Desconecte el sistema espiratorio y separe la gorra de la mascarilla nasal.
- Alfaje el apoyo para la frente presionando los ganchos en el cuerpo de la mascarilla. Tire el cojineté para la frente para separarlo del soporte.
- Tire del rodete de ajuste para separarlo de la mascarilla y si fuere necesario, retire también el tapón de cierre para las boquillas.
- Cójale el conector angular y empújelo con suavidad hacia el interior de la mascarilla para retirarlo.

Para amar el conjunto de la mascarilla, proceda en el orden inverso.

4 Tratamiento higiénico

4.1 Plazos

Limpieza diaria

Por favor, limpie la mascarilla nasal después de cada uso conforme a lo descrito en el párrafo 4.2 "Procedimiento" en "Limpieza a mano". Para ello recomendamos desmontar la máscara conforme a lo descrito anteriormente.

Limpieza, desinfección o esterilización semanales

Por lo menos una vez a la semana, la mascarilla nasal debe limpiarse meticulosamente. Para ello, desarme el conjunto de la mascarilla como se describe más arriba.

4.2 Procedimiento de limpieza, desinfección o esterilización
Se acepta los procedimientos siguientes:

Procedimientos				
Piezas	Limpieza a mano	Lavado en lavavajillas	Desinfección*	Esterilización/Alboreo o la Desinfección†
Rodete de ajuste de la mascarilla	X	X	X	X
Cojinete para la frente	X	X	X	X
Tapón de cierre de las boquillas	X	X	X	X
Mascarilla	X	X	X	
Soporte	X	X	X	
Conector angular	X	X	X	

1 Produktbeskrivelse

Enkeldeler (se tegning)

- Pannepute
- Støtte
- Forsøgling
- Trykmålingsåpninger med plugger
- Maskekropp
- Vinkeltykke

Anvendelse

Nesemasken skal fungere som en lufttæt forbindelse mellom pasient og terapi-utstyr. Den brukes i behandlingen av søvnapné og til ikke-invasiv ventilering av pasienter med respiratorisk insuffisiens.

Funksjonsbeskrivelse

Luftstrømmen fra behandlingsutstyret til pasienten føres gjennom nesemasken til nesen. Maskeforseglingen er av et fleksibelt materiale og utformet slik at masken sluter lufttett til ansiktet. Vinkeltykket gjør det mulig å plassere slangen på friskt mullt måte.

Ved behandlingen trengs dessuten:

- et utåndingsystem (f. eks. en støydempere eller Silenflow) for utåndingsluft. Bruk av et slikt system hindrer gjennindring av utåndingsluft.
- hette eller stopper for fastgjøring til hodet.

- et utåndingsystem (f. eks. en støydempere eller Silenflow) for utåndingsluft. Bruk av et slikt system hindrer gjennindring av utåndingsluft.
- hette eller stopper for fastgjøring til hodet.

2 Sikkerhetsforholdsregler

Sikkerhetsbestemmelser

Av hensyn til din egen og dine pasienters sikkerhet skal følgende regler, som er i overensstemmelse med kravene i EF-direktiv 93/42/EEC, overholdes:

- Les derfor bestemmelsene nedenfor omhyggelig. De er en integrert del av utstyret og skal alltid leses tilgjengelige.
- Innsattig av fremmedartikler kan føre til funksjonsvikt og ikke-biokompatibilitet. Vær oppmerksom på at ettervert krav på garanti og produktansvar i slike tilfeller går tapet hvis man verken bruker det tilbehøret som er anbefalt i bruksanvisningen eller originalreserverdeler.
- Masken er konstruert for et behandlingstrykk på mellom 4 og 30 hPa. Nesemasken må ikke anvendes ved høyere eller lavere behandlingstrykk.
- Vær oppmerksom på at pasienter med begrenset spontan respirasjon må overvåkes oppmerksomt, og at den derfor beregnede lekkasjealarm/alarm ved negativ trykk skal være slått på.
- Forbindelsen til behandlingsutstyrets system av slanger skal være lufttett, og behandlingstrykket må ikke kunne løse den.
- Bruk ikke elektrisk ledende pusteslange.

- For rengjøring av masken se avsnitt 4 "Hygienisk behandling". Inadekvate rengjøringsprosedyrer og uegnele rengjøringsmidler samt uregelmessig rengjøring kan medføre infeksjoner eller bakteriell forurensning og hindre masken i å fungere som forutsatt.

- Under forsetning av at følgende betingelser er oppfylt, kan nesemasken brukes sammen med annet utstyr ved behandling av slike tilstander som er nevnt i avsnittet om "Anvendelse":
 - I tilfeller der nesemasken brukes sammen med annet utstyr, bør man være oppmerksom på at behandlingstrykket i masken avviger av utstyrskombinasjonen. Sjekk med lege eller autorisert forhandler at valgt utstyrskombinasjon tillater korrekt behandlingstrykk i masken. La lege eller forhandler kontrollere innstillingen til det behandlingssystemet du bruker.
 - Les bruksanvisning(e)n som følger med det behandlingssystemet du bruker sammen med din nesemask.
 - Bruk et utåndingsystem som kan tilslutes iht. kravene i DIN EN ISO 5356-1 (f. eks. en støydempere eller Silenflow).

Bivirkninger

Følgende kort- eller langsigtede bivirkninger kan forekomme: tilstopning nese, tørt nese, tørt nese om morgenen, trykkløsemerke i bilulene, iritasjon av øyets bindehinne samt forstyrrede lyder under utånding. Det hø på seg maske kan også medføre at huden blir rød eller irrad.

- For rengjøring av masken se avsnitt 4 "Hygienisk behandling". Inadekvate rengjøringsprosedyrer og uegnele rengjøringsmidler samt uregelmessig rengjøring kan medføre infeksjoner eller bakteriell forurensning og hindre masken i å fungere som forutsatt.

- Under forsetning av at følgende betingelser er oppfylt, kan nesemasken brukes sammen med annet utstyr ved behandling av slike tilstander som er nevnt i avsnittet om "Anvendelse":
 - I tilfeller der nesemasken brukes sammen med annet utstyr, bør man være oppmerksom på at behandlingstrykket i masken avviger av utstyrskombinasjonen. Sjekk med lege eller autorisert forhandler at valgt utstyrskombinasjon tillater korrekt behandlingstrykk i masken. La lege eller forhandler kontrollere innstillingen til det behandlingssystemet du bruker.
 - Les bruksanvisning(e)n som følger med det behandlingssystemet du bruker sammen med din nesemask.
 - Bruk et utåndingsystem som kan tilslutes iht. kravene i DIN EN ISO 5356-1 (f. eks. en støydempere eller Silenflow).

Bivirkninger

Følgende kort- eller langsigtede bivirkninger kan forekomme: tilstopning nese, tørt nese, tørt nese om morgenen, trykkløsemerke i bilulene, iritasjon av øyets bindehinne, umskot størrende lyd ved utånding. Masken kan også framkalle ømhet i ansiktet og hudirrad.

- For rengjøring av masken se avsnitt 4 "Hygienisk behandling". Inadekvate rengjøringsprosedyrer og uegnele rengjøringsmidler samt uregelmessig rengjøring kan medføre infeksjoner eller bakteriell forurensning og hindre masken i å fungere som forutsatt.

3 Betjening

Montering og innstilling av pannestøtte

Pannestøtten består av den egningsfrie støtten samt en pannepute. Støtten i seg selv gjør det mulig for deg å tilpasse masken til ansiktet ditt, mens panneputen sørger for at trykket blir jevnt og behagelig fordelt over pannen. Justering av støtten kan også minske trykket over neseryggen.

Velg den størrelse på pannestøtten som passer ansiktet ditt best. Fastgjør panneputen til støtten og sett inn støtten i spalten i maskekroppen. I de fleste tilfeller passer pannestøtte størrelse 3 best. Pannetrykket er fastgjort til støtten når du monter masken.

Skal du selv fastgjøre puten, anbefales det først å feste den ene enden av puten til støtten. Deretter trekker du den andre enden over til den motsatte støtteenden og fastgjør den, mens du hele tiden holder fast i den putestøtten du allerede har festet.

Sett så masken for ansiktet og sjekk at støtten fungerer tilfredsstillende.

Hvis masken ikke er tett eller hvis den gir deg stør og ukomfortabel, prøv å forskyve støtten litt inne i spalten, eller velg eventuelt en annen størrelse støtte.

Demontering av pannestøtte

Lesne pannestøtten ved å trykke sammen løsbøylen. Trekk panneputen ut av støtten.

Fastgjøring til hode

Når du skal spenne nesemasken på for første gang er det en god ide å be en annen person om å hjelpe til.

- Tre begge pannestroppene (med boreåls) gjennom spalten på pannestøtten.
- Tre den ene av hakestroppene (med boreåls) gjennom sidespalen og ta på masken.
- Tre til sist den andre hakestroppen gjennom spalten og juster stroppene slik masken blir sittende jevnt, komfortabelt og tett mot ansiktet ditt.

Du kan benytte sidespalene eller den øvre bågten for å faste masken.

Justering av hodestopper

Når du skal spenne nesemasken på for første gang ved bruk av hodestopper er det en god ide å be en annen person om å hjelpe til.

- Når du skal sette på hodestroppene, gård du frem som beskrevet i foregående avsnitt.

Nakkestropp og hodestropp muliggjør en nøyaktig, individuelt tilpasset innstilling.

Montering av utåndingsystem

Koble utåndingsutstyret til slangen.

Tilkopling til behandlingsutstyret

Koble utåndingsutstyret til masken.

Forbindelsen bør ikke kunne løsnes ved et normalt trekk eller pga. behandlingstrykket.

Anvendelse med luftfukter for kald eller varm luft

Nesemaskesystemet kan brukes sammen med en luftfukter for kald eller varm luft. Ikke velg så høy fuktighetsgrad at det blir vann i luftslangen. Les bruksanvisningen for luftfukteren og for behandlingssystemet ditt.

Trykmåling

SOWINOMask leveres med to åpninger for trykmåling. Trykkåpningene kan brukes til måling av ekstern trykk.

Hvis det kun er behov for bruk av en av åpningene, dreies koplingsstykket oppover (fig. F). Når det ikke lenger er bruk for trykmåling, skal åpningene lukkes igjen med medfølgende forsøgling. Ellers vil det kunne slippe ut luft gjennom åpningene og behandlingstrykket vil ikke kunne opprettholdes.

Efter anvendelse

- Løsne en av hakestroppene og ta av deg masken.
- Koble utåndingsutstyret fra masken.
- Rengjør masken slik som beskrevet i avsnitt 4.

Følg produsentens anvisninger når det gjelder rengjøring av utåndingsutstyr og hette.

Demontering av masken

- Løsne utåndingsutstyr og hette fra nesemasken.
- Løsne pannestøtten fra maskekroppen ved å trykke på bøylen. Trekk panneputen ut av støtten.
- Trekk maskeforseglingen ut av maskekroppen og fjern også pluggene fra trykmålingsåpningene om nødvendig.
- To vinkeltykket av maskekroppen ved å trykke det lett innover.

Samling av masken foregår på samme måten som demontering, men i motsatt rekkefølge.

4 Hygienisk behandling

4.1 Regelmessig rengjøring

Daglig rengjøring

Venligst rengjør nasalmasken etter hvert bruk slik som beskrevet i kapittel 4.2 "Fremgangsmåter" under "Manuell rengjøring". Vi anbefaler å fjerne masken som beskrevet ovenfor.

Ukentlig rengjøring, desinfeksjon eller sterilisasjon

Nesemasken må rengjøres grundigt minst én gang i uka.

Demonter masken slik som beskrevet ovenfor.

4.2 Prosedyrer for rengjøring, desinfeksjon eller sterilisasjon
Følgende prosedyrer kan benyttes:

	Prosedyrer				
	Manuell rengjøring	Oppvaskmaskin	Desinfeksjon*	Sveivløsning/Alboreo/til desinfeksjon†	
Deler					
Forsøgling	X	X	X	X	X
Pannepute	X	X	X	X	X
Trykmålingsåpninger med plugger	X	X	X	X	X
Maskekropp	X	X	X		
Støtte	X	X	X		
Vinkeltykke	X	X	X		

1 Produktbeskrivning

Leyende

- Pannkudde
- Stöd
- Maskestöning
- Porttöning
- Maskekropp
- Vinkelkopping

Användningsområde

Näsmasken är ett tillbehör som fungerar som täning mellan patienten och behandlingsapparat. Den används vid behandling av sövnapné och non-invasiv ventilering av patienter med andningsinsufficiens.

Funktionsbeskrivelse

Luftströmmen från behandlingsapparat riktas mot näsan via näsmasken. Maskens form och formbara material skapar en lufttät anslutning till ansiktet. Vinkelkopplingen gör det möjligt att vrida slangen åt olika håll.

För behandling krävs dessutom:

- en utåndingsenhet (t.ex. ljuddämpare eller Silenflow) genom vilken utånding sker. Med en sådan enhet undvikr man risken för återandning.
- huva eller huvudetremar för att fästa masken vid huvudet.

- en utåndingsenhet (t.ex. ljuddämpare eller Silenflow) genom vilken utånding sker. Med en sådan enhet undvikr man risken för återandning.
- huva eller huvudetremar för att fästa masken vid huvudet.

2 För din säkerhet

Säkerhetsbestämmelser

Följande säkerhets säkerhet, samt för att föreskrifterna i Europeiska unionens riktlinjer 93/42/EVG ska följas, måste nedanstående punkter iakttas:

- Läs noggrant igenom denna bruksanvisning. Den är en del av produkten och måste alltid läsas till hands.
- Om främmande artiklar används, kan det komma till funktionsstörningar och biokompatibiliteten uteläb. Observera att alla anspråk på garanti och ansvar upphör att gälla i de fall där varken tillbehör som rekommenderats i bruksanvisningen eller originalreserverdeler använts.
- Masken är avsedd för behandlingstryck mellan 4 och 30 hPa. Näsmasken får inte användas vid högre eller lägre behandlingstryck.
- Observera att patienter med begränsad spontan andning måste stå under ständig övervakning och att ventilationsapparatens form för undertryck och/eller lockage måste vara aktiverade.
- Anslutningen till apparatens slångsystem måste vara lufttät och får inte lösna vid behandlingstrycket.
- Använd inte luftslangar som leder ström.

- Rengör masken i enlighet med anvisningarna i punkt 4 "Hygienisk hante-ring". Orlämpliga rengöringsmetoder och/eller rengöringsmedel samt för långt intervall mellan rengöringar kan leda till infektion eller bakteriell kontamination och försäma maskens funktion.

- Näsmaskerna kan användas med alla de behandlingsapparater som beskrivs under "Användningsområde" om följande villkor är uppfyllda:
 - Vid användning av näsmask med andra produkter måste behandlingstrycket i masken motsvara specifikationerna för övriga systemkomponenter. Fråga läkaren eller en auktoriserad försäljare om rätt behandlingstryck kan uppnås med den valda komponentkombinationen. Be läkaren eller försäljaren att kontrollera behandlingsapparatens inställningar.

- Fäll anvisningarna i användarhandboken till den apparat du använder med näsmasken.
- Använd inte en andningsenhet med anslutning som uppfyller DIN EN ISO 5356-1, t.ex. ljuddämpare eller Silenflow.

Biverkningar

Följande biverkningar kan uppstå vid kort eller långvarig användning: nästopning, nästörhet, mukos störning på morgonen, tryck i bilulerna, iritation i ögonens bindehinna, ljud som störande ljud vid utånding. Masken kan också framkalla ömhet i ansiktet och hudirrad.

- For rengjøring av masken se avsnitt 4 "Hygienisk behandling". Inadekvate rengjøringsprosedyrer og uegnele rengjøringsmidler samt uregelmessig rengjøring kan medføre infeksjoner eller bakteriell forurensning og hindre masken i å fungere som forutsatt.

- Under forsetning av at følgende betingelser er oppfylt, kan nesemasken brukes sammen med annet utstyr ved behandling av slike tilstander som er nevnt i avsnittet om "Anvendelse":
 - I tilfeller der nesemasken brukes sammen med annet utstyr, bør man være oppmerksom på at behandlingstrykket i masken avviger av utstyrskombinasjonen. Sjekk med lege eller autorisert forhandler at valgt utstyrskombinasjon tillater korrekt behandlingstrykk i masken. La lege eller forhandler kontrollere innstillingen til det behandlingssystemet du bruker.
 - Les bruksanvisning(e)n som følger med det behandlingssystemet du bruker sammen med din nesemask.
 - Bruk et utåndingsystem som kan tilslutes iht. kravene i DIN EN ISO 5356-1 (f. eks. en støydempere eller Silenflow).

ES

Limpieza a mano	Limpie en agua templada, sin residuos, con un lavapropia suave, igual como lava su vajilla. Después del lavado, aclarar las piezas escrupulosamente con agua limpia.
Lavavajillas	Lavado a máximo 65°C. Después del lavado, aclarar las piezas escrupulosamente con agua limpia.
Desinfección en casa (sin cambio de paciente)*	Limpie todas las piezas conforme a lo descrito en "Limpieza a mano" y sumérjalas o continúe en una solución desinfectante. Después de la desinfección, aclare todas las piezas meticulosamente con agua limpia.
Desinfección en el ámbito clínico y con cambio de paciente*	Limpíenla en una solución clorada mecánicamente, p. ej., con un cepillo. Después de la desinfección, aclare meticulosamente todas las piezas con agua desinfectada y secadas a fondo antes de volver a armar el conjunto de la mascarilla nasal.
Esterilización (Alternativa a la Desinfección)	Esterilización por vapor en aparatos que cumplan las especificaciones de la normativa EN 285, temperatura: 134°C, tiempo de exposición mínimo: 3 minutos.

Seque bien todas las piezas tras la limpieza. Examine las piezas para comprobar si quedan rastros de suciedad o si se observan posibles deterioros. En caso necesario repita el procedimiento de limpieza. Si alguna pieza está deteriorada deberá sustituirse. Monte la mascarilla nasal como se describe más arriba.

*** Nosotros recomendamos el desinfectante Giseptel FF. Cumpla estrictamente las instrucciones del fabricante. Se ha comprobado la compatibilidad de dicho desinfectante con los materiales de los cuales están hechos los componentes del conjunto de la mascarilla. Se recomienda llevar guantes adecuados (p. ej., guantes para fragar o guantes desechables) para la desinfección.**

4.3 Advertencias para la desinfección y la esterilización

En el caso de un paciente con un sistema inmunológico debilitado o una cura específica de enfermedad, puede ser necesaria una desinfección o esterilización clínica, como el cambio de paciente. En este caso, el paciente deberá consultar con su médico el modo correcto de proceder.

4.4 Desinfección y esterilización previa a un cambio de paciente

Si se va a utilizar la mascarilla nasal para otro paciente, ella debe autoclavarse previamente en forma higiénica. Desarme parte a parte el conjunto de la mascarilla y desinfecte o esterilice todas sus partes en la forma que se describe más arriba o utilice una nueva mascarilla.

5 Control del funcionamiento

Efectúe una inspección visual una vez por semana. Si se producen fugas debidas a daños del rodete de ajuste de la mascarilla, cambie el rodete por uno nuevo. Compruebe, por favor, el funcionamiento y la hermeticidad de la articulación esférica del conector angular. Si su movilidad está restringida o si presenta fugas, puede ser necesario sustituir el conector angular y/o la mascarilla misma. Las piezas ya inutilizables pueden desecharse junto con las basuras domésticas.

6 Solución de problemas

Problema	Causa probable	Corrección
Por las mañanas siente Vd. dolor por presión del de la cara.	Vd. se ha colocado la mascarilla nasal demasiado apretada.	Colóquese la goma o el conector para la cabeza algo más flojo. Cambie la posición del apoyo para la frente en el cuerpo de la mascarilla. En caso necesario, elija un soporte de otro tamaño para el cojín de la frente.
Vd. siente una corriente de aire hacia los ojos.	La mascarilla nasal está demasiado suelta. La mascarilla no se adapta bien a su cara.	Ajuste las cintas de la goma o el conector para la cabeza, colocándose algo más apretadas. Elija un soporte de otro tamaño para el cojín de la frente. Compruebe si eventualmente otro tamaño de mascarilla sería más adecuado para su cara. El vendedor de artículos médicos podrá aconsejarle.
El sistema respiratorio se separa de la mascarilla.	La conexión entre el sistema respiratorio y el sistema estriado no está suficientemente firme.	El conector de empalme del sistema respiratorio no cumple las normas. Pída el vendedor de artículos médicos que compruebe la conexión.
Fuga en la mascarilla.	Fuga en la mascarilla.	Compruebe el ajuste de la mascarilla nasal. Ajuste nuevamente las cintas de la goma o el conector para la cabeza. Cambie la posición del apoyo para la frente en el cuerpo de la mascarilla. En caso necesario, elija un soporte de otro tamaño para el cojín de la frente.
No se alcanza la presión terapéutica deseada.	Daños en el rodete de ajuste de la mascarilla. Fuga en el sistema de tuberías conectadas a la mascarilla nasal. Fuga de aire a través de las boquillas manométricas.	Cambie el rodete de ajuste de la mascarilla. Compruebe el estado del embudo y de las conexiones del sistema de tuberías. Coloque el tapón de cierre sobre las boquillas.

7 Alcance del suministro

Alcance del suministro	transparente	azul
SOMNOmask, tamaño XS compuesto de:	WM 25100	-
Rodete de ajuste de la mascarilla, tamaño XS	WM 15758	-
Mascarilla nasal, tamaño XS	WM 25102	-
Conector angular	WM 25145 WM 25245	-
Tapón de cierre para las boquillas	WM 25165	-
Apoyo para la frente, tamaños 1-4	WM 25180 WM 25280	-
SOMNOmask, tamaño S compuesto de:	WM 25110	WM 25210
Rodete de ajuste de la mascarilla, tamaño S	WM 26210	-
Mascarilla nasal, tamaño S	WM 25112 WM 25212	-
Conector angular	WM 25145 WM 25245	-
Tapón de cierre para las boquillas	WM 25165	-
Apoyo para la frente, tamaños 1-4	WM 25180 WM 25280	-
SOMNOmask, tamaño M compuesto de:	WM 25120	WM 25220
Rodete de ajuste de la mascarilla, tamaño M	WM 26220	-
Mascarilla nasal, tamaño M	WM 25122 WM 25222	-
Conector angular	WM 25145 WM 25245	-
Tapón de cierre para las boquillas	WM 25165	-
Apoyo para la frente, tamaños 1-4	WM 25180 WM 25280	-
SOMNOmask, tamaño L compuesto de:	WM 25130	WM 25230
Rodete de ajuste de la mascarilla, tamaño L	WM 26230	-
Mascarilla nasal, tamaño L	WM 25132 WM 25232	-
Conector angular	WM 25145 WM 25245	-
Tapón de cierre para las boquillas	WM 25165	-
Apoyo para la frente, tamaños 1-4	WM 25180 WM 25280	-
Instrucciones para el uso SOMNOmask E, N, SE, DK	WM 16816	-

Piezas de recambio

Cojín para la frente	WM 15500
Apoyo para la frente, tamaño 1	WM 15592
Apoyo para la frente, tamaño 2	WM 15593
Apoyo para la frente, tamaño 3	WM 15594
Apoyo para la frente, tamaño 4	WM 15595
Apoyo para la frente, tamaño 1 (azul)	WM 15596
Apoyo para la frente, tamaño 2 (azul)	WM 15597
Apoyo para la frente, tamaño 3 (azul)	WM 15598
Apoyo para la frente, tamaño 4 (azul)	WM 15599

Todas las piezas mencionadas bajo el título "Alcance del suministro" se suministran también separadamente, como piezas de recambio.

Otros productos suministrables

Sistemas respiratorios: Sistema silencioso	WM 23685
Silentflow 2	WM 23600
Gorras:	
Gorra de 4 puntos, tamaño M (blanca)	WM 23686
Gorra de 4 puntos, tamaño L (blanca)	WM 23687
Gorra de 4 puntos, tamaño M (azul)	WM 23673
Gorra de 4 puntos, tamaño L (azul)	WM 23674
Conectores para la cabeza:	
SOMNOstrap (blanca)	WM 23177
SOMNOstrap (azul)	WM 23695

8 Especificaciones técnicas

Clase de aparato, según 93/42/CEE:	II a
Dimensiones (a x a x p):	ca. aprox. 80 x 140 x 90 mm
Peso:	ca. 50 Gramm
Rango de presión terapéutica:	ca. 4 a 30 hPa
Cono de empalme:	Cono Ø 22 mm según EN ISO 5356-1 para tubos de elastómero
Boquillas manométricas:	Ø 4 mm
Conexión para el conector correas:	Anchura máxima de las 28 mm + 5° C a + 40° C
Rango de temperatura para el almacenamiento:	-20° C a +70° C
Resistencia al flujo, con un débito de 50 l/min:	0,25 hPa
Resistencia al flujo, con un débito de 100 l/min:	0,92 hPa
Duración de uso:	6 meses, bajo cuidado especialmente cuidadoso, hasta 12 meses, dependiendo de la frecuencia de usos y limpiezas

Materiales
 - Mascarilla nasal PC (polycarbonato)
 - Rodete de ajuste de la mascarilla LSR (silicona)
 - Conector angular PC (polycarbonato)
 - Tapón de cierre para las boquillas LSR (silicona)
 - Cojín para la frente LSR (silicona)
 - Soporte PP (polipropileno)

Todos los componentes del conjunto de la mascarilla nasal son libres de látex. Símbolos utilizados:

Temperatura de almacenamiento

Temperatura de almacenamiento

Temperatura de almacenamiento

9 Garantía

- Weinmann garantiza, durante un período de seis meses a partir de la fecha de compra, que el producto está libre de defectos si se utiliza conforme a las prescripciones.
- Para reclamar la garantía es condición indispensable la presentación de un componente de compra en el que se identifique al vendedor y se indique la fecha de compra.
- Weinmann rechazará cualquier reclamación de garantía en caso de:
 - no observación de las instrucciones de uso
 - errores de manejo
 - uso o tratamiento incorrectos
 - intervención ajena por parte de personas no autorizadas en el aparato con fines de reparación
 - fuerza mayor
 - daños durante el transporte debido a un embalaje deficiente en caso de devoluciones
 - deterioro inherente al uso y desgaste normal
 - no utilización de piezas de repuesto originales.
- Weinmann no se hará responsable de daños consecuentes al defecto en caso de que éstos no sean debidos a premeditación o a negligencia grave, o en caso de peyoración o falta o la integridad o rotura de las personas debidas a negligencia leve.
- Weinmann se reserva el derecho, a su discreción, de optar por reparar el defecto, suministrar un artículo libre de defectos o realizar proporcionalmente el precio de compra.
- En caso de rechazo de una reclamación de garantía, no asumimos las costes del transporte de ida y vuelta.
- Estas condiciones no afectan a los derechos de garantía legales.

NO

Manuall rengarjng	Rengarjng med varmt varn, med mlitl oppvaskmlldl pd samme mlde som du tar oppvasken. Spj delene omhyggelg med rent vann etterpd.
Oppvaskmaskin	Vaskeprogram maks. 65°C. Spj delene omhyggelg med rent vann etterpd.
Desinfeksjon av huset (uten pasientskifte)*	Rengarjng alle delene som beskrevet under "Manuall rengarjng" og tørk dem etter med en fornyet desinfeksjonslpsning. Etter desinfeksjonen skylles alle delene med rent vann.
Desinfeksjon av bliniken og ved pasientskifte*	Rengarjng i fornyet lpsning, f.eks. med en børste. Etter desinfeksjonen renses delene omhyggelg med destillert vann. De mlde vore fullstendig tørre, før du samler masken igjen.
Sterilisasjon (Alternativ til desinfeksjon)	Dampsterilisasjon i autoklav iht. EN 285. Temperatur 134°C i min. 3 minutter.

Tar alle deler grundig etter rengarjng. Kontroller om det sitter igjen smuss på delene eller om de er skadede. Gjenta om nødvendig rengarjngen. Hvis en del skulle være skadet, skal denne skiftes ut. Monter nesemasken som beskrevet ovenfor.

*** Vi anbefaler desinfeksjonsmiddel Giseptel FF. Føl produsentens anvisninger omhyggelg. Utstyret toleranse over for dette desinfeksjonsmidlet er uprøvd. Det anbefales å bruke egne hendsker (f.eks. husholdnings-handsker eller engangshandsker) ved desinfisering.**

4.3 Rengingslinjer for desinfeksjon og sterilisasjon

Ved pasienter med svekket immunsystem eller en særlig sykdomsbaggrunn anbefales en daglig desinfeksjon eller sterilisering ved pasientskifte. I slike tilfeller bør legene konsulteres.

4.4 Desinfeksjon og sterilisasjon ved pasientskifte

Hvis nesemasken skal brukes av en annen pasient, må den rengjøres først. I slike tilfeller demonteres masken og alle deler desinfiseres og steriliseres slik som beskrevet ovenfor og bruk nye masken.

5 Funksjonskontroller

Visuell inspeksjon utføres en gang pr. uke. Hvis maskeførelsen ikke lenger er lufttett fordi den har blitt beskadiget, må den skiftes ut.

Kontroller funksjon og lufttethet til kuleledet.

Hvis det ikke kan bevegges fritt eller ikke lenger er lufttett, må vinkelstykke og/eller maskkropp skiftes ut. Deler som ikke kan brukes mer, kan kastes som normalt husholdningsavfall.

6 Uregelmsighet og feil, og hvordan de korrigeres

Feil/uregelmsighet	Feilrsak	Korrigering av feil
Du har trykkmeteret i rnslet om morgenen.	Nesemasken er for tettsluttende.	Sll inn hette eller hodestopper så de sitter til leese. Endre stillingen til pannestette på maskkroppen. Velg om nødvendig annen størrelse pannestette til panneputen.
Du får trekk i øynene.	Masken sitter for løst. Masken passer ikke.	Sll inn hette eller hodestopper så de sitter til stamme. Velg en annen størrelse pannestette til panneputen. Undersøk om du trenger en annen størrelse maske. Din spesialforhandler kan gi deg råd.
Utdringsstyret leter fra masken.	Forbindelsen mellom nesemasken og utdringsstyret er ikke tettsluttende nok.	Koplingsstykket til utdringsstyret ditt passer ikke til normen. Be din spesialforhandler om å sjekke koplingen.
Det opprps ikke behandlingstrykk.	Masken er ikke lufttett. Beskadiget maskeførelse. Uletheter i forsyningsstyret.	Serg for at masken sitter tett, juster hodestoppene. Endre stillingen til pannestetten på maskkroppen. Velg om nødvendig annen størrelse pannestette til panneputen. Skift ut maskeførelsen. Sjekk slangekopling og snuffe.
Det blser luft ut gjennom åpne trykkmålingsprngene.	Det blser luft ut gjennom åpne trykkmålingsprngene.	Plugg igjen åpningene.

7 Produktoversikt

Produktoversikt	klarsiktig	blå
SOMNOmask, størrelse XS bestående av:	WM 25100	-
Maskeførelse størrelse XS	WM 15758	-
Maskkropp, størrelse XS	WM 25102	-
Vinkelstykke	WM 25145 WM 25245	-
Plugg 1/trykkmålingsåp.	WM 25165	-
Pannestette, størrelse 1-4	WM 25180 WM 25280	-
SOMNOmask, størrelse S bestående av:	WM 25110	WM 25210
Maskeførelse størrelse S	WM 26210	-
Maskkropp, størrelse S	WM 25112 WM 25212	-
Vinkelstykke	WM 25145 WM 25245	-
Plugg 1/trykkmålingsåp.	WM 25165	-
Pannestette, størrelse 1-4	WM 25180 WM 25280	-
SOMNOmask, størrelse M bestående av:	WM 25120	WM 25220
Maskeførelse størrelse M	WM 26220	-
Maskkropp, størrelse M	WM 25122 WM 25222	-
Vinkelstykke	WM 25145 WM 25245	-
Plugg 1/trykkmålingsåp.	WM 25165	-
Pannestette, størrelse 1-4	WM 25180 WM 25280	-
SOMNOmask, størrelse L bestående av:	WM 25130	WM 25230
Maskeførelse størrelse L	WM 26230	-
Maskkropp, størrelse L	WM 25132 WM 25232	-
Vinkelstykke	WM 25145 WM 25245	-
Plugg 1/trykkmålingsåp.	WM 25165	-
Pannestette, størrelse 1-4	WM 25180 WM 25280	-
Bruksanvisning SOMNOmask E, N, SE, DK	WM 16816	-

Reservevedler

Panneputer	WM 15500
Pannestette, størrelse 1	WM 15592
Pannestette, størrelse 2	WM 15593
Pannestette, størrelse 3	WM 15594
Pannestette, størrelse 4	WM 15595
Pannestette, størrelse 1 (blå)	WM 15596
Pannestette, størrelse 2 (blå)	WM 15597
Pannestette, størrelse 3 (blå)	WM 15598
Pannestette, størrelse 4 (blå)	WM 15599

Alle deler som er nevnt i produktoversikten kan også fås som enkeltdeleler.

Andre produkter

Utdringsstyret:	
Snydemper Silentflow 2	WM 23685
Hette:	WM 23600
4-punkts hette størrelse M (hvitt)	WM 23686
4-punkts hette størrelse L (hvitt)	WM 23687
4-punkts hette størrelse M (blå)	WM 23673
4-punkts hette størrelse L (blå)	WM 23674
Hodestopper:	
SOMNOstrap (hvitt)	WM 23177
SOMNOstrap (blå)	WM 23695

8 Tekniske data

Ustykklasse iht. 93/42/EEC:	II a
Dimensjoner (BxHxD):	ca. 80 x 140 x 90 mm
Vekt:	ca. 50 gram
Behandlingstrykk fra: Koplingslykke:	ca. 4 til 30 hPa Konus Ø 22 mm iht. EN ISO 5356-1 for elastomerslanger
Trykkmålingsåpning:	Ø 4 mm
Hodestopper:	Bredde maks. 28 mm
Drifttemperatur:	+ 5° C til + 40° C
Oppbevaringstemperatur:	-20° C til +70° C
Stremningsmotstand ved 50 l/min:	0,25 hPa
Stremningsmotstand ved 100 l/min:	0,92 hPa
Levetid:	6 måneder. Ved omhyggelig vedlikehold, inntil 12 måneder. Dette avhenger av brukstetvns og rengiering

Materieler

- Maskkropp	PC (polycarbonat)
- Forselgning	LSR (silikon)
- Vinkelkoppling	PC (polycarbonat)
- Plugg 1/trykkmålingsåp.	LSR (silikon)
- Pannepute	LSR (silikon)
- Soport	PP (polypropylen)

Ingen av maskens enkeltdeleler inneholder løsteks. Anvendte symboler:

Oppbevaringsstemperatur

Oppbevaringsstemperatur

Oppbevaringsstemperatur

9 Garanti

- Weinmann garanterer at produktet er feilfritt i en periode på 6 måneder fra innkjpsdato, dersom utstyret brukes i overensstemmelse med veiledningen.
- Garanen kan kun greses vedtved fremvisning av kvittering for kjøping. På denne skal være annt selgers navn og salgsltdato.
- Garanen gjelder ikke i følgende tilfeller:
 - Brukeveledning har ikke vart fullt
 - Bejeningstall
 - Uhenkmsessig/uforsjonell bruk eller behandling
 - Tredjepartsingrep i form av reparasjon utfert av ikke autorisert person
 - Force majeure
 - Transportkade som flge av uforsvartlg pakking av returmerade deler
 - Diftsbetinget og normal sltasje
 - Bruk av ikke-originale reservedeler.
- Weinmann er ikke erstatningspliktig for skade forårsaket av feil som ikke mlde være begt med hensikt, eller som ikke er en flge av grov uaktomsbet.
- Weinmann forbeholder seg retten til i det enkelte tilfelle å bestemme om hvilke plikter, leveranser eller vilkrlige produkt leverer og salgslpsriser reduseres med å rimelig belap.
- I tilfeller der Weinmann aviser krav som reises med henvisning til garanen, pdr tar firmaet seg heller ikke å betale noen av utgifter for transport mellom kunde og produsent.
- Lovbestemt rett til å reise krav i henhold til garanen beretes ikke av ovenstbende.

SE

Rengarjng for hand	Rengarjng den nggrant i varmt vatten med ett mlitl diskemlde, pd samme sttt som ndr Du diskar. Etter rengarjng ska delarna skolas med rent vatten.
Diskmaskin	Diskprogram for maks. 65°C. Etter rengarjng ska delarna skolas med rent vatten.
Desinfeksjon hemma (uten pasienter)*	Rengarjng alle deler pd samme sttt som beskivet under "Rengarjng for hand" och doppa dem efter ndr den i ett utspdt desinfektionsmedel. Spola alla delar nggrant med rent vatten efter desinfektjonen.
Desinfeksjon pd bliniker och dr patienterna vaxlar*	Rengarjng masken i en utspdd lpsning, t.ex. med en borste. Skjtt desinfektnde deler med destillert vatten och torka dem nggrant innan du monterar masken.
Sterilisering (Alternativ til desinfeksjon)	Angsterilisering i autoklav enligt EN 285. Temperatur 134°C. Min. tid: 3 minuter.

Til alle deler tørke ordentlig etter rengarjngen. Kontroller at ingen smittet lev for og at inga delar ar skadede. Utprep rengarjngen om ar behov. Vid skadede deler, Monterar nasmasken enligt beskrivningen ovan.

*** Vi rekommender Giseptel FF. Føl tillverkarens anvisningar. Det ar belagt att detta desinfektionsmedel tolereras. Lmpliga handskar (t.ex. hushalls- eller engangshandskar) br anvandas vid desinfektjonen.**

4.3 Anvisningar om desinfektjon och sterilisering

Vid patienter med fsvagat immunsystem eller en speciell sjukdomsbild, kan det vara ndrvrdigt med en desinfektjon eller sterilisation dagligen pd samma sttt som fordras dr patienterna vaxlar. Samrd i sdant fall med lakaren.

4.4 Desinfektjon och sterilisering for patienter

Om nasmasken ska anvandas till en annan patient mlste den desinficeras behandlingshygieniskt. Demontera och desinfektora eller sterilisera alla delar enligt beskrivningen ovan eller anvand nya masken.

5 Funksjonskontroller

Syns produktten en gang i veken. Om maskttingen inte langlege ar lufttt pa grund av en skada, mlste den bytas.

Kontroller kullerens funktion og lufttthet.

Om den inte langlege ar lufttlig eller ikke lufttett, ska vinkelkoplingen og/eller maskkroppen bytas. Deler som ikke langlege ar funktionsdyglige ska kasseres med hushallsopparna.

6 Fel og atgdrder vid fel

Fel	Orsak	Atgdrd
Du har ont i rnslet pd morgonen.	Nesmasken sitter for ht.	Gr hvan lite sttere eller forlang huvudremarna. Andra pannsttdets placering i Maskkroppen. Vglj en annan sttdstrelse for kullen.
Du dar i ogonen.	Masken sitter for lst. Masken passer inte.	Formnska hvan eller forkorta huvudremarna lite. Vglj ett annat pannsttd. Kontrollera om du behover en annan maskstrelse. Htr efter med maskforalparen.
Utdringsenheten leter fra masken og nasmasken ar inte tillrackligt stadlg.	Arulsningen mellan utdringsenheten og nasmasken ar inte tillrackligt stadlg.	Utdringsenhetens arulsningssnyff har inte ratt strelse. Be maskforalparen att kontrollera arulsningen.
Masken dr inte lufttett.	Masken dr inte lufttett.	Justera passningen, dra at remarna. Andra pannsttdets placering i maskkroppen, vglj en annan sttdstrelse for kullen.
Behandlingstrykket oppnrs inte.	Tningsskanten ar skadade. Tillslslstyret ar inte lufttett. Luft blses ut genom panna.	By masktting. Kontrollera arulsningar og kopplingar. Stt i porttningarna.