

1 Gerätbeschreibung

Legende

1. Hülse mit Anschluß 22,7 mm
2. Poröser Filter
3. Verbindungsstück mit Anschluß 22 mm für DIN EN ISO 5356-1
4. Stopfen

Verwendungszweck

Das Ausatemsystem Schalldämpfer wird in Kombination mit Nasalmasken als Zubehör in der CPAP- und Bi-Level-Therapie eingesetzt.
Der Schalldämpfer ermöglicht es Ihnen, während der Therapie geräuscharm auszuatmen. Durch den Schalldämpfer wird das Risiko der Rückatmung vermieden.

Funktionsbeschreibung

Der Schalldämpfer verbindet den Luftschlauch des Therapiegerätes mit der Nasalmaske.
Die eingeatmete Luft strömt durch das Masken-Schlauch-System. Die ausgeatmete Luft entweicht über den porösen Filter 2.

2 Sicherheitshinweise

Besondere Kennzeichen am Gerät



Sicherheitsbestimmungen

Zu Ihrer eigenen Sicherheit sowie der Sicherheit Ihrer Patienten und nach den Anforderungen des MPG (Medizinproduktegesetz) beachten Sie bitte folgendes:

- Bitte lesen und beachten Sie diese Gebrauchsanweisung. Sie ist Bestandteil des Ausatemsystems und muß jederzeit verfügbar sein.
- Beim Einsatz von Fremdteilen kann es zu Funktionsausfällen und Nicht-Biokompatibilität kommen. Bitte beachten Sie, dass in diesen Fällen jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.
- Verwenden Sie nur Nasalmasken, die keine integrierte Ausatemöffnung besitzen.
- Verwenden Sie keine Masken, die den gesamten Nasen-Mund-Bereich bedecken.
- Der Schalldämpfer muß direkt mit der Maske verbunden sein.
- Achten Sie auf eine feste und luftdichte Verbindung zwischen Schalldämpfer und Maske sowie zwischen Schalldämpfer und Atemschlauch. Die Verbindungen dürfen sich beim Therapiedruck nicht lösen.
- Verschließen Sie keine Öffnungen des Schalldämpfers. Nehmen Sie keine Veränderungen am porösen Filter 2 vor.
- Sollte sich beim Ausatmen der Widerstand erhöhen, obwohl der Schalldämpfer regelmäßig gereinigt wurde, tauschen Sie den Schalldämpfer aus.
- Setzen Sie die Nasalmaske nur dann längere Zeit auf Ihr Gesicht, wenn das Therapiegerät eingeschaltet ist. Der Luftstrom des Therapiegerätes dient unter anderem dazu, die ausgeatmete Luft aus Maske und Schlauch zu entfernen. Ist das Therapiegerät nicht eingeschaltet, besteht die Gefahr der Rückatmung, wenn Sie durch die Nase atmen.
- Verwenden Sie keine elektrisch leitfähigen Atemschläuche.
- Reinigen Sie das Ausatemsystem wie unter Punkt 4 „Hygienische Aufbereitung“ beschrieben. Ungeeignete Reinigungsverfahren, ungeeignete Reinigungsmittel und zu geringe Reinigungshäufigkeit können zu einer Infektion oder bakterieller Kontamination führen und die Funktion des Ausatemsystems beeinträchtigen.

3 Bedienung

Inbetriebnahme

Stecken Sie die Maske, den Schalldämpfer und den Luftschlauch des Therapiegerätes zusammen.

Nach dem Gebrauch

Trennen Sie den Schalldämpfer von der Maske und dem Luftschlauch. Reinigen Sie den Schalldämpfer wie unter Punkt 4 „Hygienische Aufbereitung“ beschrieben.

Kombination mit anderen Geräten

Dieses Ausatemsystem kann mit allen Geräten für die CPAP- und Bi-Level-Therapie kombiniert werden, wenn folgende Punkte erfüllt sind:

- Beachten Sie bei der Kombination des Schalldämpfers mit anderen Geräten, daß der Therapiedruck und die Druckkonstanz in der Nasalmaske der Verordnung Ihres Arztes entspricht. Fragen Sie Ihren Arzt oder Fachhändler, ob mit der gewünschten Geräteteilung die richtige Therapiedruck in der Maske erreicht wird. Lassen Sie die Einstellungen Ihres Therapiegerätes von Ihrem Arzt oder Fachhändler prüfen.
- Berücksichtigen Sie die Vorgaben in den Gebrauchsanweisungen der Geräte, die Sie mit dem Schalldämpfer kombinieren wollen.
- Verwenden Sie eine Nasalmaske von Weinmann, z.B. SOMNOmask®, oder eine andere Nasalmaske mit einem Anschlußkonus nach DIN EN ISO 5356-1.
- Verwenden Sie einen Atemschlauch aus Elastomer mit einem Anschlußdurchmesser von 20 bis 22 mm.

Verwendung von Kalt- und Warmluftbefeuchtern

Der Schalldämpfer kann mit einem Kalt- oder Warmluftbefeuchter verwendet werden. Achten Sie bitte darauf, daß der Schalldämpfer vor Therapiebeginn trocken ist. Wählen Sie den Anfeuchtungsgrad nie so hoch, daß sich Wasser in Atemschlauch oder Ausatemsystem niederschlägt. Lesen Sie dazu die Gebrauchsanweisungen Ihres Anfeuchters und Therapiegerätes.

4 Hygienische Aufbereitung

Fristen

Verschmutzungen im Ausatemsystem können die Ausatmung erschweren und den Gasaustausch behindern. Deshalb ist die regelmäßige Reinigung des Schalldämpfers wichtig.

Deutsch

1 Description of equipment

Legend

1. Sleeve with 22.7 mm connection
2. Porous filter
3. Connecting piece with 22 mm connection for DIN EN ISO 5356-1
4. Plug

Intended purpose

The muffling system is used in combination with a nasal mask as an accessory in CPAP- and Bi-level therapy. The muffling system enables you to exhale quietly during treatment. The muffling system prevents the exhaled air from being inhaled again.

Description of function

The muffling system connects the air hose of the treatment device to the nasal mask. Inhaled air flows through the mask/tube system. Exhaled air escapes via porous filter 2.

2 Safety Requirements

Special markings on the device



Safety Instructions

For your own protection and that of your patient and according to the requirements of the European Union Guidelines 93/42/EEC, please observe the following:

- Please read these instructions for use carefully. They are a part of the device and have to be available at all times.
- Malfunctions and a lack of biocompatibility may result if third-party articles are used. Please bear in mind that in these cases any warranty entitlement and liability shall lapse where the accessories recommended in the instructions for use or original spare parts are not utilised.
- Use only nasal masks that do not have their own exhalation openings.
- Do not use masks that cover the entire nose and mouth.
- The muffling system has to be directly connected to the mask.
- Make sure that the connections between muffling system and the mask and between muffling system and the breathing hose are firm and air-tight. The connections must not be allowed to loosen during therapy.
- Do not close any openings on muffling system. Do not modify porous filter 2 in any way.
- If resistance should increase when exhaling, in spite of the muffling system having been cleaned regularly, replace the muffling system.
- Place the nasal mask on your face for any length of time only when the therapy device has been switched on. One of the purposes of the therapy device air flow is to remove the exhaled air from the mask and hose. When the therapy device is not switched on, there is a risk of rebreathing the exhaled air if you breathe through your nose.
- Do not use any electrically conductive breathing hoses.
- Clean the exhalation system as described in Point 4 "Hygienic preparation". Unsuitable cleaning methods, unsuitable detergents and insufficient cleaning frequency can lead to infection or bacterial contamination and impair the function of the exhalation system.

3 Operation

Putting into operation

Plug together the mask, the muffling system and the air hose of the treatment equipment.

After use

Disconnect the muffling system from the mask and the air hose. Clean the muffling system as described in the section entitled 4 "Hygienic preparation".

Combination with other equipment

The muffling system can be combined with CPAP and Bi-Level equipment when the following requirements are fulfilled:

- When the muffling system is combined with other devices, ensure that the therapy pressure and the pressure constancy in the nasal mask are as prescribed by your physician. Ask your physician or dealer whether the correct therapy pressure will be achieved in the mask using the desired equipment combination. Have your physician or dealer check the settings of your therapy device.
- Follow the directions in the user's manuals of the devices you want to combine with the muffling system.
- Use a nasal mask with a tapered connection in accordance with DIN EN ISO 5356-1, e.g., SOMNOmask®.
- Use a breathing hose made of elastomer with a connection diameter of 20 to 22 mm.

Cold/hot humidifiers

The muffling system can be combined with a heated or an unheated humidifier. Ensure that the muffling system is dry before starting treatment. Never select a degree of humidification which is so high that water forms in the breathing hose or exhalation system. Refer to the user's manuals for your humidifier and therapy device.

4 Hygienic preparation

Intervals

A contaminated muffling system makes exhaling more difficult, so it is extremely important to clean the muffling system to ensure that the mask works properly.

English

1 Description de l'appareil

Légende

1. Manchon avec raccord 22,7 mm
2. Filtre poreux
3. Élément de jonction avec raccord 22 mm pour DIN EN ISO 5356-1
4. Bouchon

Domaine d'utilisation

La valve d'expiration de type silencieux est un dispositif auxiliaire qui est utilisé avec un masque nasal dans le cadre d'un traitement par PPC ou à deux niveaux de pression. Le silencieux permet de réduire les bruits d'expiration pendant la thérapie. Ce dispositif permet de prévenir les risques de réinhalation de l'air expiré.

Description du fonctionnement

Le silencieux relie le tuyau à air de l'appareil thérapeutique au masque nasal. L'air inspiré circule dans le système tuyau-masque. L'air expiré s'échappe à travers le filtre poreux 2.

2 Consignes de sécurité

Indications spécifiques notifiées sur le produit



Dispositions en matière de sécurité

Pour votre propre sécurité ainsi que pour celle de vos patients et conformément aux exigences de la Directive de la CE 93/42/CEE, veuillez observer les mesures suivantes :

- Veuillez lire et suivre les instructions présentées dans ce mode d'emploi. Ce dernier fait partie intégrante de la valve d'expiration et doit être disponible à tout moment.
- L'usage d'articles étrangers à l'appareil peut entraîner des dysfonctionnements et l'incompatibilité biologique. Prière de noter que dans ces cas, tous les droits relatifs à la garantie et à la responsabilité seront annulés si les accessoires conseillés dans le mode d'emploi ou les pièces de recharge d'origine ne sont pas utilisés.
- N'utilisez pas de masques nasaux possédant un orifice intégré de fuite d'expiration.
- N'utilisez pas de masques qui recouvrent complètement le nez et la bouche.
- Le silencieux doit être raccordé directement au masque.
- Veillez à ce que le raccordement soit solide et étanche à l'air entre le silencieux et le masque, ainsi qu'entre le silencieux et le circuit-patient. Les raccordements ne doivent pas se détacher quand la pression thérapeutique est activée.
- N'obtenez aucun des orifices de silencieux. Ne procédez à aucune modification du filtre poreux 2.
- Si la résistance à l'expiration augmente bien que le silencieux ait été nettoyé régulièrement, il y a lieu de remplacer le silencieux.
- Appliquez le masque nasal sur votre visage pendant une période prolongée uniquement lorsque l'appareil thérapeutique est en marche. Le flux aérien de l'appareil thérapeutique est notamment destiné à éliminer l'air expiré du masque et du circuit-patient. Si l'appareil thérapeutique n'est pas en marche, vous risquez, en respirant par le nez, de réinhaler l'air expiré.
- N'utilisez pas de circuit-patient conducteur d'électricité.
- Nettoyez la valve d'expiration comme indiqué au paragraphe 4 «Préparation hygiénique». D'autres méthodes de nettoyage ou l'utilisation de produits de nettoyage inappropriés et une fréquence de nettoyage insuffisante risquent d'entraîner des infections ou des contaminations bactériennes et d'altérer le bon fonctionnement de la valve d'expiration.

3 Utilisation

Installation

Emboîtez le masque, le silencieux et le tuyau à air de l'appareil de thérapie.

Après l'utilisation

Séparez le silencieux du masque et du tuyau à air. Nettoyez le silencieux en procédant comme indiqué au point 4 «Préparation hygiénique».

Raccordement avec d'autres appareils

Cette vanne d'expiration peut être associée à tous les autres appareils de traitement par PPC ou à deux niveaux de pression à condition d'observer les consignes suivantes :

- En raccordant le silencieux à d'autres appareils, vérifiez que la pression thérapeutique et la régularité de pression dans le masque nasal correspondent bien à la prescription de votre médecin. Demandez à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé si le raccordement souhaité à d'autres appareils permet d'obtenir dans le masque la pression thérapeutique prescrite. Demandez à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé de vérifier les réglages de votre appareil thérapeutique.
- Tenez compte des spécifications indiquées dans le mode d'emploi de l'appareil auquel vous voulez raccorder le silencieux.
- Utilisez un masque nasal possédant un cône de raccordement conforme à la norme DIN EN ISO 5356-1, par ex. SOMNOmask®.
- Utilisez un circuit-patient en élastomère ayant un diamètre de raccordement de 20 à 22 mm.

Systèmes d'humidification à froid et à chaud

Le silencieux peut être utilisé avec un humidificateur à air froid ou chaud. Veillez à ce qu'il soit totalement sec avant le début du traitement. Ne choisissez jamais un degré d'humidification qui est si élevé qu'une condensation d'eau se forme dans le circuit-patient ou dans la valve d'expiration. Lisez à cet effet le mode d'emploi de votre humidificateur et de votre appareil thérapeutique.

4 Préparation hygiénique

Délais

Lorsque le silencieux est sale, l'expiration devient plus difficile. Le nettoyage du silencieux est donc très important pour le parfait fonctionnement du masque.

Français

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte



EEC Letter of Conformity on Medical Products



Déclaration de conformité CEE pour produits médicaux

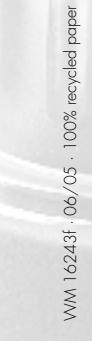




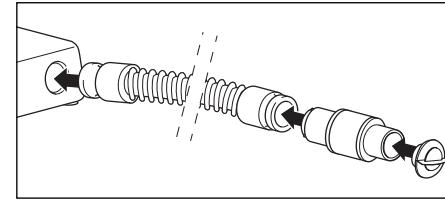
Schalldämpfer
Muffling system
Système insonorisant

WM 23685

WEINMANN



WM 16243 -
Poröser Filter
Porous filter



Bite reinigen Sie den Schalldämpfer **nach jeder Anwendung**.

Verfahren

Trennen Sie den Schalldämpfer von der Maske und dem Luftschlauch. Reinigen Sie den kompletten Schalldämpfer in warmem, klarem Wasser. Benutzen Sie **keine** Reinigungsmittel und **keine** Desinfektionsmittel. Diese Mittel können die feinen Poren des porösen Filters **2** verschließen.

Trocknen Sie den Schalldämpfer nach der Reinigung. Verbinden Sie hierzu den Luftschlauch mit dem Therapiegerät. Stecken Sie den Schalldämpfer auf das freie Ende des Luftschlauchs und verschließen Sie das andere Ende des Schalldämpfers mit dem roten Stopfen **4**. Schalten Sie das Therapiegerät ein und lassen Sie es mindestens 30 Minuten laufen, damit eine ausreichende Trocknung erreicht wird. Schalten Sie nach dieser Zeit das Therapiegerät aus und **entfernen Sie den roten Stopfen**.

Patientenwechsel

Bei Patientenwechsel verwenden Sie bitte einen neuen Schalldämpfer.

5 Wartung

Der Schalldämpfer ist wartungsfrei.

Ist der Schalldämpfer nicht mehr zu benutzen, entsorgen Sie ihn bitte über die Müllentsorgung Ihres Krankenhauses oder über den Hausmüll.

6 Lieferumfang

Schalldämmssystem	WM 23685
bestehend aus:	
- Schalldämpfer	WM 23625
- Stopfen	WM 23639
- Gebrauchsanweisung	WM 16243

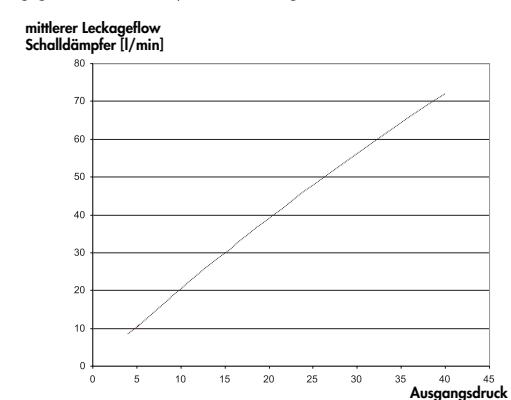
7 Technische Daten

Gerätekategorie nach MPG	IIa
Anschlüsse	
- Verbindungsstück	passend für Anschluß mit konischem Konnektor Ø 22 mm nach DIN EN ISO 5356-1
- Hülse	Ø 22,7 mm, 1° Kegel, außen passend für Schläuche aus Elastomer mit einem Anschlußdurchmesser von 20 bis 22 mm
Therapiedruckbereich	4 - 40 hPa
Gewicht	20 Gramm
Temperaturbereich:	
- Betrieb	+5 °C bis +40 °C
- Lagerung	-20 °C bis +70 °C
Max. Feuchte im Schlauch	95 % rH nicht auskondensiert
Strömungswiderstand	
- bei 50 l/min	0,07 hPa
- bei 100 l/min	0,25 hPa
Schalldruckpegel bei 10 hPa	23,4 dB(A)
Gebrauchsduer	3 Monate, bei sorgfältiger Pflege bis zu 6 Monate, je nach Nutzungs- und Reinigungshäufigkeit
Werkstoffe	
- Hülse	PC (Polycarbonat)
- Verbindungsstück	PC (Polycarbonat)
- Poröser Filter	PE (Polyethylen)

CE 0197

Druck-Flow-Kennlinie

In der Druck-Flow-Kennlinie wird der Auslaß-Flow in Abhängigkeit vom Therapiedruck dargestellt.



(Konstruktionsänderungen vorbehalten)

8 Garantie

- Weinmann garantiert für einen Zeitraum von 3 Monaten ab Kaufdatum, daß das Produkt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch frei von Mängeln ist.
- Voraussetzung für die Ansprüche aus der Garantie ist die Vorlage eines Kaufbelegs, aus dem sich Verkäufer und Kaufdatum ergeben.
- Wir gewähren keine Garantie bei:
 - Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung
 - Bedienungsfehler
 - unsachgemäßem Gebrauch oder Behandlung
 - Fremdeingriff durch nicht autorisierte Personen in das Gerät zu Reparaturzwecken
 - höherer Gewalt
 - Transportschaden aufgrund unsachgemäßer Verpackung bei Rücksendungen
 - Betriebsbedingter Abnutzung und üblichem Verschleiß
 - Nichtverwendung von Originalersatzteilen.
- Weinmann haftet nicht für Mangelfolgeschäden, sofern sie nicht auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit beruhen oder bei leicht fahrlässiger Verletzung von Leib oder Leben.
- Weinmann behält sich das Recht vor, nach seiner Wahl den Mangel zu beseitigen, eine mangelfreie Sache zu liefern oder den Kaufpreis angemessen herabzusetzen.
- Bei Ablehnung eines Garantieanspruches übernehmen wir nicht die Kosten für den Hin- und Rücktransport.
- Die gesetzlichen Gewährleistungsansprüche bleiben hier von unberührt.

Deutsch

Please clean the muffling system **after every use**.

Procedures

Disconnect the muffling system from the mask and the air hose. Clean the complete muffling system in clean warm water. Please do **not** use soap to clean the muffling system as it would stick the fine pores of the grey filter **2** together.

Dry the muffling system thoroughly after cleaning. Connect the air hose to your treatment equipment. Position the muffling system on the free end of the air hose and seal the open end of the muffling system with red plug **4**. Switch on the equipment and allow it to run for at least 30 minutes to ensure that it is thoroughly dry. After this time, switch off the equipment and **remove red plug 4**.

Change of patient

Use a new muffling system for every new patient.

5 Maintenance

The muffling system is maintenance-free.

Dispose of used muffling systems via hospital or domestic waste disposal.

6 Scope of supply

Muffling system	WM 23685
Consisting of:	
- muffling system	WM 23625
- plug	WM 23639
- operating instructions	WM 16243

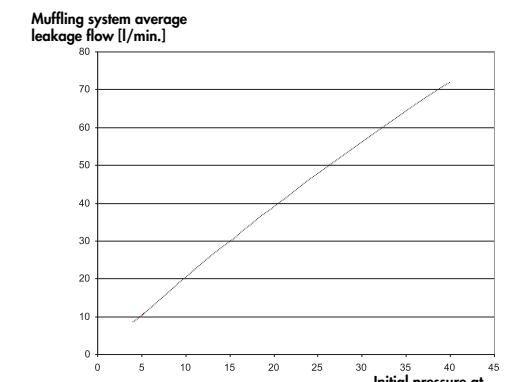
7 Technical data

Device class according to 93/42/EEC	IIa
Connections	
- Connecting piece	to fit connection with 22 mm Ø conical connector conforming to DIN EN ISO 5356-1
- Sleeve	22,7 mm diameter, 1° external taper, suitable for elastomeric hoses with a connection diameter of 20 to 22 mm
Treatment pressure range	4 - 40 hPa
Weight	20 g
Temperature ranges:	
- Operation	+5 °C to +40 °C
- Storage	-20 °C to +70 °C
Max. moisture in hose	95 % rH not condensed
Flow resistance	
- at 50 l/min	0,07 hPa
- at 100 l/min	0,25 hPa
Average sound pressure level at 10 hPa	23,4 dB(A)
Duration of use	3 months, with careful maintenance up to 6 months, depending on the frequency of use and cleaning
Materials	
- Connecting piece	PC (polycarbonate)
- Sleeve	PC (polycarbonate)
- Porous filter	PE (polyethylene)

CE 0197

Pressure/flow characteristic curve

The pressure/flow characteristic curve shows the outlet flow as a function of treatment pressure.



(Wir保留 the right to make structural changes)

8 Warranty

- Weinmann guarantees that the product, when used in accordance with requirements, will remain free from defects for a period of 3 months from date of purchase.
- Claims against the warranty can be made only when accompanied by the sales receipt, which must show salesperson and date of purchase.
- We offer no warranty in the case of:
 - Disregard of usage instructions
 - Operating errors
 - Improper use or handling
 - Third-party intervention by non-authorized persons for the purpose of device repair
 - Acts of God
 - Transport damage as a result of improper packaging of returned items
 - Operational and normal wear and tear
 - Failure to use original spare parts.
- Weinmann is not liable for consequential harm caused by a defect if it is not based on intention or gross negligence. Weinmann is also not liable for minor physical injury to life or limb resulting from negligence.
- Weinmann reserves the right to decide whether to eliminate defects, to deliver a defect-free item or to reduce the purchase price by a reasonable amount.
- If Weinmann rejects a claim against the warranty, it assumes no expense for transport between customer and manufacturer.
- Implied rights to claim under warranty remain unaffected by these changes.

English

Veuillez nettoyer le silencieux **après chaque utilisation**.

Méthodes de nettoyage

Séparez le silencieux du masque et du tuyau à air. Nettoyez le silencieux complet à l'eau claire et chaude. N'utilisez **pas** de savon pour nettoyer le silencieux. Le savon pourrait obstruer les pores du filtre gris **2**.

Séchez soigneusement toutes les pièces après le nettoyage. Reliez le tuyau à air à votre appareil de thérapie. Mettez le silencieux sur l'extrémité libre du tuyau et fermez l'extrémité libre du silencieux avec le bouchon rouge **4**. Branchez l'appareil et laissez-le fonctionner pendant au moins une demi-heure pour que le séchage soit suffisant. Débranchez ensuite l'appareil et **refitez le bouchon rouge 4**.

Changement de patient

En cas de changement de patient, il convient de renouveler le silencieux.

5 Entretien

Le silencieux ne demande aucun entretien.

Les silencieux usés peuvent être éliminés avec les déchets hospitaliers ou les ordures ménagères.

6 Gamme de produits

Système insonorisant	WM 23685
comportant :	
- Silencieux	WM 23625
- Bouchon	WM 23639
- Mode d'emploi	WM 16243

7 Caractéristiques techniques

Classe d'appareil conf. à la directive 93/42/CEE	IIa
Raccords	
- Élément de jonction	convient pour raccord à connecteur conique Ø 22 mm conformément à DIN EN ISO 5356-1
- Manchon	Ø 22,7 mm, cône 1°, peut être raccordé extérieurement à des tuyaux élastomère ayant un diamètre de 20 à 22 mm
Plage de pression thérapeutique	4 - 40 hPa
Poids	20 g
Plage de température:	
- Utilisation	+5 °C à +40 °C
- Stockage	-20 °C à +70 °C
Humidité maxi dans le tuyau	95 % humidité relative sans condensation
Résistance à l'écoulement	
- gazeux pour 50 l/min	0,07 hPa
- gazeux pour 100 l/min	0,25 hPa
Niveau de pression acoustique à 10 hPa	23,4 dB(A)
Durée d'utilisation	3 mois, un entretien minutieux peut prolonger la durée d'utilisation jusqu'à 6 mois selon la fréquence d'utilisation et de nettoyage
Matériaux	
- Manchon	PC (polycarbonate)
- Élément de jonction	PC (polycarbonate)
- Filtre poreux	PE (polyéthylène)

CE 0197

</div