

1 Gerätebeschreibung

Legende

- Stimpolster
- Maskenwulst
- Kopfbänderung
- Drehhülse
- Träger
- Verschluß
- Maskenkörper
- Winkel
- Ausatemanschluß
- Ausatemspalt
- Schlauchanschluß

Verwendungszweck

Die Nasalmaske mit Ausatemanschluß ist ein Zubehörprodukt und dient als Dichtelement zwischen Patient und Therapiegerät. Sie wird zur Behandlung der Schlafapnoe und zur nichtinvasiven Beatmung von Patienten mit ventilatorischer Insuffizienz eingesetzt.

Funktionsbeschreibung

Die Nasalmaske wird mit der Kopfbänderung so über Ihre Nase befestigt, daß der Luftstrom des Therapiegerätes durch die Nasalmaske zur Nase geleitet wird. Die Form und das flexible Material des Maskenwulstes dichten die Maske zum Gesicht hin ab. Der Winkelschluß bildet weitestgehende Freiheit bei der Schlauchführung.

Die eingeatmete Luft strömt durch das Masken-Schlauch-System. Die ausgeatmete Luft entweicht über einen Spalt zwischen Winkel und Drehhülse. So ist es Ihnen möglich, während der Therapie Geräuschorm auszuatmen. Durch den Ausatemanschluß wird das Risiko der Rückatmung vermieden.

2 Sicherheitshinweise

Sicherheitsbestimmungen

Zu Ihrer und Ihrer Patienten Sicherheit und nach den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes (MPDG) beachten Sie bitte folgende Punkte:

- Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie ist Bestandteil der Maske und muß jederzeit verfügbar sein.
- Beim Einsatz von Fremdartikeln 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.
- Die Maske ist ausgelegt auf einen Therapiedruck zwischen 4 und 30 hPa. Bei geringerer oder höherem Therapiedruck darf die Nasalmaske nicht verwendet werden.

- Beachten Sie, daß Patienten mit eingeschränkter Spontanatmung ständig überwacht werden müssen und daß ein Beatmungsgerät ein entsprechender Unterdruck-/Leckagealarm aktiviert sein muß.
- Patienten mit obstructiven und restriktiven Lungenerkrankungen sollen während der Verwendung von SOMNOplus® individuell z. B. hinsichtlich CO₂-Rückatmung untersucht werden.
- SOMNOplus® verfügt über ein integriertes Ausatemsystem. Schließen Sie kein weiteres Ausatemsystem bzw. Ausatemventil an der Nasalmaske an.
- Verschließen Sie keine Öffnungen der Nasalmaske.
- 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 die Maske wie unter Punkt 4 "Hygienische Aufbereitung" beschrieben. Ungeneigte Reinigungsverfahren, ungeeignete Reinigungsmittel und zu geringe Reinigungsfähigkeit können zu einer Infektion oder bakteriellen Kontamination führen und die Funktion der Maske beeinträchtigen.

Nebenwirkungen

Es können folgende Nebenwirkungen im Kurz- oder Langzeitbetrieb auftreten: Verstopfte Nase, trockene Nase, morgendliche Mundtrockenheit, Druckgefühl in den Nebenhöhlen, Reizungen der Bindehaut sowie störende Geräusche beim Ausatmen. Beim Tragen der Maske kann es zu Druckstellen oder Rötungen der Haut im Gesicht kommen.

3 Bedienung

Stirnstütze montieren und einstellen

Die Stirnstütze besteht aus einem Träger und dem Stimpolster. Der Träger ermöglicht durch seine Einstellmöglichkeiten eine individuelle Positionierung der Maske auf Ihrem Gesicht, während das Stimpolster für einen angenehmen Verlauf aufgedrückt auf der Stirn sorgt. Durch Einstellen der Stirnstütze kann die Druckbelastung im Bereich des Nasenrückens minimiert werden (Abb. A).

Wählen Sie den Träger mit der Ihrem Gesicht entsprechenden Größe aus (Abb. B). Befestigen Sie das Stimpolster auf den Träger und stecken Sie den Träger in den Schlitz des Maskenkörpers. In vielen Fällen wird der Träger der Größe 3 für Sie passend sein. Auf diesem Träger ist bei der Lieferung das Stimpolster vormontiert.

Setzen Sie die Maske von Hand auf Ihr Gesicht und prüfen Sie, ob der Träger richtig gewöhnt ist.

Ist keine Dichtigkeit zu erreichen oder entstehen unangenehme Druckstellen, verschieben Sie den Träger im Schlitz der Maske oder wählen Sie eine andere Größe des Trägers.

Stirnstütze demontieren

Lösen Sie die Stirnstütze durch Druck auf die Haken aus dem Maskenkörper (Abb. C). Ziehen Sie das Stimpolster vom Träger.

Kopfbänderung anlegen

Beim ersten Anlegen der Nasalmaske mit der Kopfbänderung ist es sinnvoll, eine zweite Person um Mithilfe zu bitten.

- Fädeln Sie die vier Klettbander der Kopfbänderung in die Schlitz des Maskenkörpers. Für die Stirnklettbander können Sie wahlweise die seitlichen Schlitz oder den oberen Bogen zur Befestigung nutzen. Beim ersten Anlegen der Maske ist es nicht erforderlich, daß SOMNO-Strap® bereits vormontiert ist.
- Streifen Sie die Kopfbänderung über Ihren Kopf und halten Sie die Nasalmaske über Ihre Nase.
- Justieren Sie das Kopf- und das Nackenband der Kopfbänderung so, daß die Maske dicht, aber nicht zu fest, auf Ihrem Gesicht sitzt (Abb. D).

Verbinden mit dem Therapiegerät

Stecken Sie den Schlauch Ihres Therapiegerätes auf die Drehhülse (Abb. E). Achten Sie dabei auf eine sichere und luftdichte Verbindung zum Schlauch. Die Verbindung darf sich durch den Therapiedruck nicht lösen.

Sollten Sie die Therapie kurzzeitig unterbrechen wollen, so können Sie die Drehhülse aus dem Winkel ziehen. Ein Abnehmen der Maske oder ein Abziehen des Atemschlauchs von der Drehhülse ist bei dieser Nasalmaske nicht erforderlich.

Kombination mit anderen Geräten

Diese Nasalmaske kann mit allen Geräten zur Durchführung der unter „Verwendungszweck“ beschriebenen Therapien kombiniert werden, wenn folgende Punkte erfüllt sind:

- Beachten Sie bei der Kombination der Nasalmaske mit anderen Geräten, daß der Therapiedruck in der Nasalmaske von der Gerätekombination abhängt. Fragen Sie Ihren Arzt oder Fachhändler, ob mit der gewünschten Gerätekombination der 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 der Nasalmaske kombinieren wollen.

Verwendung mit Kalt- und Warmluftbefeuchtern

Das Nasalmaskensystem kann mit einem Kalt- oder Warmluftbefeuchter verwendet werden. Wählen Sie bitte den Anfeuchtungsgrad nie so hoch, daß sich Wasser im Luftschlauch niederschlägt. Lesen Sie dazu bitte unbedingt die Gebrauchsanweisungen Ihres Befeuchters und Therapiegerätes.

Druckmessung

SOMNOplus® ist mit 2 Anschlüssen versehen. Sie können zur externen Druckmessung benutzt werden.

Wird nur einer der Anschlüsse benötigt, biegen Sie den Verschluß nach oben (Abb. F). Werden die Funktionen der Anschlüsse nicht mehr benötigt so sind sie mit dem beigefügten Verschluss zu schließen. Andererseits entweicht Luft aus den Anschlüssen und der Therapiedruck wird nicht gehalten.

Nach dem Gebrauch

- Lösen Sie ein Klettband der Kopfbänderung und nehmen Sie die Maske ab.
- Reinigen Sie die Maske wie unter Punkt 4 beschrieben.

Zerlegen der Maske

- Entfernen Sie die Kopfbänderung von der Nasalmaske.
- Lösen Sie die Stirnstütze durch Druck auf die Haken aus dem Maskenkörper. Ziehen Sie das Stimpolster vom Träger ab.
- Ziehen Sie den Maskenwulst vom Maskenkörper ab und entfernen Sie den Verschluß.
- Ziehen Sie die Drehhülse aus dem Winkel und nehmen Sie den Winkel mit leichtem Druck nach innen aus dem Maskenkörper heraus (Abb. G).

Montieren der Maske

- Drücken Sie den Winkel von innen in den Maskenkörper. Stecken Sie die Drehhülse in den Winkel. Achten Sie dabei auf das Einrasten beider Teile.
- Stecken Sie den Maskenwulst auf den Maskenkörper und den Verschluß auf die Druckluftstützen.
- Befestigen Sie die Stirnstütze am Maskenkörper wie unter „Stirnstütze montieren und einstellen“ beschrieben.
- Knüpfen Sie die Kopfbänderung in die Nasalmaske wie unter „Kopfbänderung anlegen“ beschrieben.

4 Hygienische Aufbereitung

4.1 Fristen

Tägliche Reinigung
Bitte reinigen Sie die Nasalmaske nach jeder Anwendung wie in Abschnitt 4.2 „Verfahren unter „Reinigung per Hand“ beschrieben. Wir empfehlen, hierfür die Maske wie oben beschrieben zu zerlegen.

Wöchentliche Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation

Mindestens einmal in der Woche ist die Nasalmaske gründlich zu reinigen. Zerlegen Sie hierzu die Maske wie oben beschrieben.

4.2 Verfahren zur Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation

Folgende Verfahren sind zulässig:

Teile	Verfahren	Reinigung per Hand	Reinigungsmittel	Wärmemaschine	Desinfektion*	Sterilisation (Alternativ zur Desinfektion)
Maskenwulst	X	X	X	X	X	X
Stimpolster	X	X	X	X	X	X
Verschluß	X	X	X	X	X	X
Maskenkörper	X	X	X	X	X	X
Träger	X	X	X	X	X	X
Winkel	X	X	X	X	X	X
Drehhülse	X	X	X	X	X	X
Kopfbänderung	X	X	X	X	X	X

1 Device Description

Key

- Forehead cushion
- Mask seal
- Head strap
- Rotating sleeve
- Support
- Seal for ports
- Mask body
- Elbow
- Exhalation connector
- Exhalation slot
- Hose connector

Purpose of Use

The nasal mask with exhalation connector is an accessory that serves as a sealing element between patient and therapy device. It is used in the treatment of sleep apnea and for non-invasive ventilation of patients with respiratory insufficiency.

Functional Description

The nasal mask and the head strap are attached over your nose so that the flow of air from the therapy device is routed through the nasal mask to the nose. The form and flexible material of the mask seal creates an airtight band to the face. The elbow connector allows the greatest possible freedom in positioning the hose.

The inhaled air flows through the mask/hose system. The exhaled air escapes through a slot between the elbow and the rotating sleeve. This allows you to breathe freely during therapy. The exhalation connector avoids the risk of re-inhalation.

2 For Your Safety

Safety regulations

For your and your patients' safety and in accordance with the requirements of the European Union Guidelines 93/42/EEC, please observe the following points:

- Please read these instructions for use very carefully. They are a part of the mask and should 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.
- The mask is designed for therapy pressure between 4 and 30 hPa. The nasal mask must not be used at higher or lower therapy pressures.

- Note that patients with limited spontaneous respiration must be monitored at all times and that the appropriate negative pressure/leak alarm on the ventilation device must be activated.
- Patients with obstructive and restrictive lung diseases should be examined on an individual basis during use of the SOMNOplus®, for example with regard to re-inhalation of CO₂.
- The SOMNOplus® has an integrated exhalation system. Do not connect any other exhalation system or exhalation valve to the nasal mask.
- Do not block any of the openings in the nasal mask.
- Only put the nasal mask over your face for a prolonged period when the therapy device is switched on. The flow of air from the therapy device serves among other things to remove the exhaled air from mask and hose. If the therapy device is not switched on, there is a risk of re-inhalation when you breathe through your nose.
- Do not use a breathing hose that is electrically conductive.
- Clean the mask as described under Section 4 "Hygienic preparation". Inappropriate cleaning procedures, unsuitable cleaning agents and infrequent cleaning can result in an infection or bacterial contamination and can impede the functioning of the mask.

Side effects

The following side effects may occur during short-term or long-term use: nasal congestion, dry nose, dry mouth in the morning, sinus pressure, irritation of the conjunctiva as well as rattling noises during exhalation. Wearing the mask can also lead to tenderness of the face or reddening of the skin.

3 Operation

Assemble and adjust forehead support

The forehead support is made up of a support and a forehead cushion. The support makes it possible to adjust the mask to your face while the forehead cushion allows for comfortable distribution of the mask pressure across the forehead. By adjusting the support, pressure on the bridge of the nose can be minimized (Fig. A).

Select the support size that best suits your face (Fig. B). Attach the forehead cushion to the support and place the support in the slit on the mask body. In most cases, the size 3 support will be appropriate. The forehead cushion is already set up on this support when you receive the mask.

Place the mask on your face and check to see if you have chosen the correct support.

If the mask isn't tight or if it causes an uncomfortable tenderness, shift the support within the slot of the mask or choose a different support size.

Dismantle forehead support

Loosen the forehead support by pressing on the clamp on the mask body (Fig. C). Pull forehead cushion off support.

Head strap adjustment

When you first put on the nasal mask with the head straps, it is a good idea to ask another person for help.

- Thread the four Velcro straps of the head strap into the slots on the mask body. You can use either the lateral slots or the top hook to attach the Velcro forehead straps. This is not necessary the first time the nasal mask is used.
- Pass the head strap over your head and hold the nasal mask over your nose.
- Adjust the head and neck straps of the head strap so that the mask sits firmly, but not too tightly, against your face (Fig. D).

Connection to therapy device

Push the hose of your therapy device onto the rotating sleeve (Fig. E). In doing so, ensure that there is a secure, airtight connection to the hose. The connection should not come loose as a result of therapy pressure.

If you wish to interrupt therapy briefly, you can pull the rotating sleeve out of the elbow. It is not necessary to remove the mask or pull the breathing hose off the rotating sleeve with this nasal mask.

Combining with other devices

This nasal mask can be combined with any device to perform the therapies described under "Purpose of use", as long as the following conditions are met:

- when combining the nasal mask with other devices, be aware that the therapy pressure in the nasal mask depends on the combination of devices. Ask your doctor or dealer whether the correct therapy pressure can be achieved in the mask using the desired combination of devices. Have the settings of your therapy device checked by your doctor or dealer.
- take account of the specifications in the instructions for use for the devices you intend combining with the nasal mask.

Use with cold-air or warm-air humidifier

The nasal mask system can be used with a cold-air or warm-air humidifier. The degree of humidity you choose should not be so high that water condenses in the air hose. Please be sure to read the instructions for use for your humidifier and your therapy device.

Pressure measurement

SOMNOplus® is supplied with two ports. They can be used for external pressure measurement.

If only one port is required, turn the connection upwards (Fig. F). When the functions with the ports are no longer required, they should be made airtight with the enclosed seal. Otherwise air can escape through the ports and therapy pressure will not be maintained.

After use

- Undo one Velcro strap on the head strap and remove the mask.
- Clean the mask as described in Section 4.

Dismantling the mask

- Remove the head strap from the nasal mask.
- Loosen the forehead support from the mask body by pressing on the clamp. Pull the forehead cushion off the support.
- Pull the mask seal off the mask body and remove the seal for the ports.
- Pull the rotating sleeve out of the elbow and remove the elbow from the mask body by pressing gently inwards (Fig. G).

Assembling the mask

- Push the elbow into the mask body from inside. Push the rotating sleeve into the elbow. Make sure both parts engage properly.
- Push the mask seal onto the mask body and the port seal onto the pressure measuring port.
- Attach the forehead support to the mask body as described under "Assemble and adjust forehead support".
- Attach the head strap to the nasal mask as described under "Head strap adjustment".

4 Hygienic preparation

4.1 Schedule

Daily cleaning

Please clean the nasal mask after every usage as described in item 4.2 "Procedure under "Cleaning by hand". For cleaning purposes we recommend taking the mask apart as described above.

Weekly cleaning, disinfecting or sterilizing

The nasal mask should be cleaned thoroughly at least once per week. For cleaning purposes, take the mask apart as described above.

4.2 Procedure for cleaning, disinfecting or sterilizing

The following procedures are allowed:

Parts	Procedures	Cleaning by hand	Dishwasher	Washing machine	Disinfecting*	Sterilizing (as an alternative to disinfecting)
Mask seal	X	X	X	X	X	X
Forehead cushion	X	X	X	X	X	X
Seal for ports	X	X	X	X	X	X
Mask body	X	X	X	X	X	X
Support	X	X	X	X	X	X
Elbow	X	X	X	X	X	X
Rotating sleeve	X	X	X	X	X	X
Head strap	X	X	X	X	X	X

1 Description de l'appareil

Légende

- Coussinet frontal
- Bourellet du masque
- Sangles pour la tête
- Douille rotative
- Porteur
- Corps du masque
- Coudes
- Raccord expiratoire
- Fente expiratoire
- Raccord de tuyau

Application

Le masque nasal avec raccord expiratoire est un accessoire assurant l'étanchéité entre le patient et l'appareil de traitement. Il est utilisé dans le traitement de l'apnée du sommeil et dans la ventilation non invasive des patients souffrant d'insuffisance ventilatoire.

Description fonctionnelle

Le masque nasal est fixé au-dessus de votre nez avec les sangles pour la tête de manière à ce que le courant d'air de l'appareil de thérapie soit canalisé et ne devienne le masque nasal. La forme et le matériel souple du bourellet du masque assurent l'étanchéité du masque avec le visage. Le raccord coude offre une liberté maximale pour le passage du tuyau.

L'air inspiré s'écoule à travers le système tuyau - masque. L'air expiré s'échappe via une fente entre le coude et la douille rotative. Il vous est ainsi possible de respirer librement pendant la thérapie en faisant peu de bruits. Le raccord expiratoire permet ainsi d'éviter le risque d'une réinhalation.

2 Pour votre sécurité

Consignes de sécurité

Pour votre sécurité et celle de vos patients et conformément aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE, nous vous prions de respecter les points suivants:

- Veillez lire attentivement ce mode d'emploi. Il fait partie intégrante de ce masque et doit être disponible à tout moment.
- L'usage d'articles étrangers à l'appareil peut entraîner des dysfonctionnements et l'imcompatibilité 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 rechange d'origine ne sont pas utilisés.
- Le masque est prévu pour une pression thérapeutique comprise entre 4 et 30 hPa. Le masque nasal ne doit pas être utilisé en cas de pression plus faible ou plus élevée.

- Veillez à ce que les patients, dont la respiration spontanée est limitée, soient constamment sous surveillance et assurés qu'une alarme d'alarme de dépression ou de fuite de l'alarme de traitement a bien été activée.
- Les patients avec des maladies pulmonaires obstructives et restrictives doivent être examinés individuellement lors de l'utilisation de SOMNOplus® par ex. en ce qui concerne la réinhalation de CO₂.
- SOMNOplus® dispose d'un système expiratoire intégré. Ne raccordez pas d'autre système expiratoire ou de valve expiratoire au masque nasal.
- N'effectuez pas d'orifice dans le masque nasal.
- Ne conservez le masque nasal pendant une longue durée sur votre visage que lorsque l'appareil de thérapie est sous tension. Le courant d'air de l'appareil de thérapie sert entre autre à faire sortir l'air expiré du masque et du tuyau. Si l'appareil de thérapie n'est pas mis sous tension, le risque d'une réinhalation existe lorsque vous respirez par le nez.
- N'utilisez pas de tuyaux de respiration conducteurs d'électricité.
- Veillez nettoyer le masque en respectant les consignes du paragraphe 4 "Préparation hygiénique". Une erreur dans le mode de nettoyage, l'utilisation d'un produit détergent ou un minimum les problèmes de points d'appui sur le dos du nez (Fig. A).

Effets secondaires

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors d'une utilisation à court ou à long terme : obstruction nasale, assèchement des muqueuses nasales, assèchement matinal des muqueuses buccales, sensation de pression dans les sinus, conjonctivite, ainsi que bruits gênants à l'expiration. Le port du masque peut entraîner des problèmes de points d'appui douloureux ou des rougeurs de la peau ou niveau du visage.

3 Mode d'emploi

Installer et ajuster le support frontal

Le support frontal est composé d'un porteur et du coussinet frontal. Vous pouvez régler le porteur à votre gré et obtenir ainsi le positionnement idéal du masque sur votre visage ; le coussinet frontal, quant à lui, réparé de façon agréable les points d'appui sur le front. En ajustant correctement le support frontal d'un côté/autre ou minimum les problèmes de points d'appui sur le dos du nez (Fig. A).

Choisissez le porteur correspondant à la taille de votre visage (Fig. B). Fixez le coussinet frontal sur le porteur et insérez le porteur dans la fente du corps du masque. C'est en général le porteur de taille 3 qui convient à la majorité des patients. Lors de la livraison, le coussinet frontal est déjà fixé sur le porteur.

Appliquez le masque avec la main sur votre visage et vérifiez que le porteur choisi est le bon.

Si l'étanchéité totale ne peut pas être obtenue ou si des problèmes de points d'appui douloureux apparaissent, déplacez le porteur dans la fente du corps du masque ou choisissez un porteur d'une taille différente.

Démonter le support frontal

Détachez le support frontal du corps du masque en appuyant sur les crochets (Fig. C). Retirez le coussinet frontal du porteur.

Mise en place des sangles pour la tête

Il est préférable, la première fois que vous installez les sangles pour la tête et le masque nasal, de demander l'assistance d'une autre personne.

- Insérez les quatre bandes adhésives des sangles pour la fente dans la fente du corps du masque. Pour fixer les bandes adhésives du front, vous pouvez utiliser soit les fermes latérales ou l'arc supérieur pour la fixation. Cela n'est nécessaire que pour le premier utilisation du masque nasal, cela n'est pas nécessaire puisque les SOMNO-Strap® est déjà préinstallés.
- Tendez les sangles au-dessus de votre tête et maintenez le masque nasal au-dessus de votre nez.
- Ajustez les sangles pour la tête et le cou de manière à ce que le masque soit posé près de votre visage mais qu'il ne serre pas trop (Fig. D).

Branchement avec l'appareil de thérapie

Branchez le tuyau de votre appareil de thérapie sur la douille rotative (Fig. E). Veillez à obtenir un raccord sûr et imperméable à l'air. Le raccord ne doit pas se défaire à cause de la pression de la thérapie.

Si vous voulez interrompre brièvement la thérapie, vous pouvez débrancher la douille rotative de la douille. Il n'est pas nécessaire de retirer le masque ou de débrancher le tuyau de respiration de la douille rotative sur ce masque nasal.

Combinaison avec d'autres appareils

Ce masque nasal peut être combiné avec tous les appareils pour réaliser les thérapies décrites sous "Application" lorsque les points suivants sont remplis :

- N'utilisez pas lors de la combinaison du masque nasal à d'autres appareils que la pression de la thérapie dans le masque nasal dépend de la combinaison des appareils. Demandez à votre médecin ou à votre revendeur si la combinaison souhaitée des appareils permettra d'obtenir la bonne pression de thérapie dans le masque. Faites contrôler par votre médecin ou votre revendeur les réglages de votre appareil de thérapie.
- Prenez en compte les données des notices d'utilisation des appareils que vous voulez combiner au masque nasal.

Utilisation avec des échangeurs de chaleur et d'humidité

Le système de masques nasaux peut être utilisé avec un humidificateur chauffant ou à type à vapeur. Ne choisissez jamais un degré d'humidification tel que l'eau condense dans le tuyou d'air. Lisez à cet effet impérativement le mode d'emploi de votre humidificateur et de l'appareil de thérapie.

Mesure des pressions

SOMNOplus® est muni de 2 raccords. Ils peuvent être utilisés pour la mesure externe des pressions.

Reinigung per Hand	Reinigen Sie in warmem Wasser, rückwärts mit mildem Spülmittel, so wie Sie für Geschirre reinigen. Spülen Sie nach der Reinigung die Teile sorgfältig mit klarem Wasser.
Geschirrspüler	Spülung bei maximal 65°C. Spülen Sie anschließend alle Teile sorgfältig mit klarem Wasser.
Waschmaschine	Spülung bei 30°C.
Desinfektion zu Hause (ohne Patientenwechsel)*	Reinigen Sie alle Teile wie unter "Reinigung per Hand" beschrieben und tauchen Sie sie anschließend in eine verdünnte Desinfektionslösung. Nach der Desinfektion spülen Sie alle Teile gründlich mit klarem Wasser.
Desinfektion im Klinikbereich und bei Patientenwechsel*	In verdünnter Lösung mechanisch reinigen, z.B. mit einer Bürste. Nach der Desinfektion spülen Sie die Teile gründlich mit destilliertem Wasser und trocknen Sie sie gründlich bevor Sie die Nasalmaske wieder montieren.
Sterilisation (Alternativ zur Desinfektion)	Dampfsterilisation in Geräten nach EN 285 Temperatur 134 °C, Mindesthaltedauer 3 Minuten.

Trocknen Sie alle Teile nach der Reinigung gründlich. Überprüfen Sie die Bauweise auf verbleibende Verschmutzung oder Beschädigung. Wiederholen Sie gegebenenfalls die Reinigung. Sind Teile beschädigt, so sind sie zu ersetzen. Montieren Sie die Nasalmaske wie oben beschrieben.

*** Wir empfehlen das Desinfektionsmittel Gigasept FF. Beachten Sie unbedingt die Anweisung des Herstellers. Für dieses Mittel wurde die Verträglichkeit nachgewiesen. Es wird empfohlen, bei der Desinfektion geeignete Handschuhe (z.B. Haushalt- oder Einmalhandschuhe) zu benutzen.**

4.3 Hinweise zu Desinfektion und Sterilisation

Bei Patienten mit einem geschwächten Immunsystem oder einem besonderen Krankheitsrisikofaktor kann eine tägliche Desinfektion oder Sterilisation wie bei einem Patientenwechsel erforderlich sein. Bitte konsultieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

4.4 Desinfektion und Sterilisation bei Patientenwechsel

Sollte die Nasalmaske für einen anderen Patienten verwendet werden, muß sie zuvor hygienisch aufbereitet werden. Zerlegen Sie hierzu die Maske und desinfizieren oder sterilisieren Sie alle Teile wie oben beschrieben, oder verwenden Sie eine neue Maske. Verwenden Sie eine neue Kopfbänderung.

5 Funktionskontrolle

Führen Sie bitte einmal die Woche eine Sichtkontrolle durch. Kommt es aufgrund von Beschädigungen am Maskenwulst zu Undichtigkeiten wechseln Sie ihn bitte aus. Prüfen Sie bitte die Funktionsfähigkeit und die Dichtigkeit des Kugellageres am Winkel. Ist es nicht mehr leichtgängig oder undicht wechseln sie den Winkelanschluß und/oder den Maskenkörper aus. Unbrauchbar gewordene Teile können über den Hausmüll entsorgt werden.

6 Störungen und deren Beseitigung

Störung	Fehlerursache	Fehlerbeseitigung
Sie haben morgens Durchschmerzen im Gesicht	Die Nasalmaske sitzt zu fest	Stellen Sie die Kopfbänder oder die Kopfbänderung etwas weicher ein. Ändern Sie die Position der Stirnriemen im Maskenkörper. Wählen Sie gegebenenfalls eine andere Trägergröße für das Stirnpolster.
Sie spüren Zugluft im Auge	Maske sitzt zu locker Die Maske paßt nicht	Stellen Sie die Kopfbänder oder die Bänderung etwas fester ein. Wählen Sie eine andere Trägergröße für das Stirnpolster. Überprüfen Sie bitte, ob eventuell eine andere Maskengröße für Sie in Frage kommt. Ihr Fachhändler weiß Rat.
Therapiedruck wird nicht erreicht	Undichtigkeiten an der Maske Beschädigte Stellen am Maskenwulst Undichtigkeiten im Zuleitungs-system Maske läßt über Anschlüsse ab	Sitz korrigieren, Kopfbänderungen neu einstellen. Ändern Sie die Position der Stirnriemen im Maskenkörper. Wählen Sie gegebenenfalls eine andere Trägergröße für das Stirnpolster. Maskenwulst auswechseln. Steckverbinder und Sitz der Schlauchmuffen prüfen Verschluß auf die Anschlüsse setzen.

7 Lieferumfang

Lieferumfang	SOMNOplus®, Gr. S	WM 25710
Bestehend aus:	Maskenwulst Gr. S	WM 25111
	Maskenkörper Gr. S	WM 25112
	Verschluß	WM 25165
	Stirnriemen Gr. 1-4 (Gr. 3 montiert)	WM 25180
	Ausatemanschluß	WM 25705
	Bestehend aus Winkel und Drehhülse SOMNOstrap® (Blau)	WM 23695
	Gebrauchsanweisung	
	SOMNOplus® Gr. M	WM 25720
	Wie SOMNOplus®, Gr. S, jedoch mit Maskenwulst Gr. M	WM 25121
	Maskenkörper Gr. M	WM 25122

SOMNOplus®, Gr. L	WM 25730
Wie SOMNOplus®, Gr. S, jedoch mit Maskenwulst Gr. L	WM 25131
Maskenkörper Gr. L	WM 25132

Ersatzteile	Stirnpolster	WM 15500
	Stirnriemen Gr. 1	WM 15592
	Stirnriemen Gr. 2	WM 15593
	Stirnriemen Gr. 3	WM 15594
	Stirnriemen Gr. 4	WM 15595
	Gebrauchsanweisung DE – GB – FR – IT – NL	WM 16806
	Gebrauchsanweisung ES – NO – SE – DK – FI	WM 16807

Alle unter Lieferumfang genannten Teile sind auch als Einzelteile lieferbar.

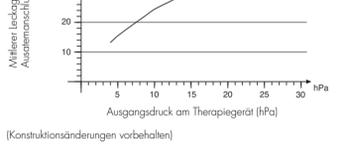
8 Technische Daten

Gerätekategorie nach MPG:	II a
Abmessungen (BxHxD):	ca. 80 x 140 x 90 mm
Gewicht:	ca. 55 Gramm
Therapiedruckbereich:	4 bis 30 hPa
Schlauchanschluß:	Konus Ø 22 mm nach DIN EN ISO 5356-1 für Elastomerschläuche
Anschluß-Druckmessung:	Ø 4 mm
Anschluß-Kopfbänderung:	Bandbreite max. 28 mm
Temperaturbereich Betrieb:	+ 5° C bis + 40° C
Temperaturbereich Lagerung:	- 20° C bis + 70° C
Strömungswiderstand bei 50 l/min:	0,06 hPa
Strömungswiderstand bei 100 l/min:	0,22 hPa
Schallleistungspegel bei 10 hPa:	29 dB(A)
Gebrauchsdauer:	6 bis 12 Monate, je nach Nutzungs- und Reinigungshäufigkeit

Werkstoffe	Silikon
- Maskenwulst	Polycarbonat
- Maskenkörper	Polycarbonat
- Winkel	Polycarbonat
- Drehhülse	Silikon
- Verschluß	Silikon
- Stirnpolster	Silikon
- Träger	Polypolypropylen
- SOMNOstrap®	Baumwolle, Polyamid

Alle Teile der Nasalmaske sind latexfrei.

Druck-Flow-Kennlinie



(Konstruktionsänderungen vorbehalten)

9 Garantie

- Weinmann garantiert für einen Zeitraum von 6 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 Mängelgeschäden, sofern sie nicht auf Ver-satz oder grober Fahrlässigkeit beruhen oder bei leicht fahrlässiger Ver-wandlung 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 ange-messen herabzusetzen.
- Bei Ablehnung eines Garantieanspruches übernehmen wir nicht die Kosten für den Hin- und Rücktransport.
- Die gesetzlichen Gewährleistungsansprüche bleiben hiervon unberührt.

Cleaning by hand	Clean in warm water, free of residues with a mild detergent as for dishwashing. Carefully rinse the parts with clear water.
Dishwasher	Wash at max. 65°C. Carefully rinse the parts with clear water.
Washing machine	Wash at 30°C.
Disinfection at home (no change in parts!)	Clean all parts as described under "Cleaning by hand" and then immerse them in a diluted solution of disinfectant. After disinfecting rinse all parts thoroughly with clear water.
Disinfecting at clinics and with change in patients*	Clean in a diluted solution using mechanical means, e.g. with a brush. After disinfecting, rinse the parts thoroughly with distilled water and dry them completely before you reassemble the mask.
Sterilizing (as an alternative to disinfecting)	Steamsterilize in devices complying with EN 285. Temperature 134 °C, Minimum time: 3 minutes.

Do all parts thoroughly after cleaning. Check components for residual dirt or damage. Repeat cleaning if necessary. If parts are damaged, replace them. Assemble the nasal mask as described above.

*** We recommend the disinfectant Gigasept FF. Make sure that you follow the manufacturer's directions. Tolerance of this disinfectant is proven. We recommend that you wear suitable gloves when disinfecting the equipment (e.g. household or disposable gloves).**

4.3 Instructions for Disinfecting and Sterilizing

For patients with a weakened immune system or a special medical history daily disinfection or sterilisation may be necessary as for a change in patients. In this case, please consult your doctor.

4.4 Disinfecting and Sterilizing for new patient

If the nasal mask is to be used for another patient, it must be subjected to hy-giene measures first. Disassemble the mask and disinfect or sterilize all parts as described above or use a new mask. Use a new head strap.

5 Functional checks

Please carry out a visual check once per week. If the mask seal is no longer airtight due to a tear, please change it. Please check the functional capacity and airtightness of the ball-and-socket joint. If it no longer moves easily or is no longer airtight, please change the elbow connection and/or the body of the mask. Parts that can no longer be used can be disposed of normal household waste.

6 Troubleshooting

Fault	Cause	Remedy
In the morning you have pain from pressure on your face.	The nasal mask is too tight.	Enlarge the headgear or the head straps a bit. Change the position of the forehead support on the mask body. If necessary, select a different support size for the forehead cushion.
Your eyes feel a draught.	The mask is too loose	Make the headgear or the straps a little tighter. Select a different support size for the forehead cushion.
The mask doesn't fit.	Please see if you need a different size mask. Your specialist dealer can advise you.	
The mask is not airtight.	Correct the fit, adjust the head straps. Change the position of the forehead support on the mask body, if necessary, select a different support size for the forehead cushion.	
Therapy pressure is not reached.	Leaks in the shaped mask. Supply system is not fitted. Mask blows air over the open ports.	Change the mask seal. Check the plug connection and the fit of the hose muff. Place the seal on the ports.

7 Supply Schedule

Supply Schedule	SOMNOplus®, size S	WM 25710
consisting of:	Mask seal size S	WM 25111
	Body of mask size S	WM 25112
	Seal for parts	WM 25165
	Forehead support, sizes 1-4 (size 3 fitted)	WM 25180
	Exhalation connector	WM 25705
	consisting of elbow and rotating sleeve SOMNOstrap® (blue)	WM 23695
	Instructions for use	
	SOMNOplus®, size M	WM 25720
	Like the SOMNOplus®, size S, but with Mask seal size M	WM 25121
	Body of mask size M	WM 25122

SOMNOplus®, size L	WM 25730
Like the SOMNOplus®, size S, but with Mask seal size L	WM 25131
Body of mask size L	WM 25132

Replacement parts	Forehead cushion	WM 15500
	Forehead support size 1	WM 15592
	Forehead support size 2	WM 15593
	Forehead support size 3	WM 15594
	Forehead support size 4	WM 15595
	Instructions for use DE – GB – FR – IT – NL	WM 16806
	Instructions for use ES – NO – SE – DK – FI	WM 16807

All parts in the Supply Schedule are also available as individual parts.

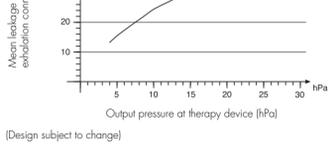
8 Caractéristiques techniques

Device class according to Directive européenne CE 93/42 : II a	Dimensions (WxHxD): approx. 80 x 140 x 90 mm
Weight: approx. 55 grammes	
Therapy pressure range: 4 to 30 hPa	
Hose connector: Cone 22 mm diam. (EN ISO 5356-1) for elastomeric hoses	
Port pressure measurement: Ø 4 mm	
Connection head straps: Ø 4 mm	
Operating temperature range: + 5° C to + 40° C	
Storage temperature range: - 20° C to + 70° C	
Flow resistance at 50 l/min: 0,06 hPa	
Flow resistance at 100 l/min: 0,22 hPa	
Noise level at 10 hPa: 29 dB(A)	
Duration of use: 6 to 12 month depending on frequency of use and cleaning	

Materials	Silicone
- Mask seal	polycarbonate
- Mask body	polycarbonate
- Elbow	polycarbonate
- Rotating sleeve	polycarbonate
- Seal for parts	silicone
- Forehead cushion	silicone
- Support	polypropylene
- SOMNOstrap®	cotton, polyamide

All individual parts of the nasal mask are latex-free.

Caractéristique pressure/flow graph



(Design subject to change)

9 Warranty

- Weinmann guarantees that the product, when used in accordance with requirements, will remain free from defects for a period of 6 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 do not offer a warranty if:
 - the instructions for use are not followed
 - operation is faulty
 - the device is used or handled incorrectly
 - an unauthorized third party interferes with the device for the purposes of repair
 - an act of God is involved
 - transport damage is sustained as a result of returned items not being packed correctly
 - wear and tear incurred by normal use is involved
 - failure to use original spare parts.
- Weinmann is not liable for consequential harm caused by a defect if it is not due to deliberate 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.

Nettoyage manuel	Nettoyer à l'eau chaude en supprimant tous les résidus, avec le détergent vaisselle que vous utilisez pour faire la vaisselle. Rincer ensuite soigneusement les pièces à l'eau claire.
Lavavaisselle	Cycle de lavage à maximum 65°C. Rincer ensuite soigneusement les pièces à l'eau claire.
Machine à laver	Cycle de lavage à 30°C.
Désinfection à la maison (sans changement de pièce!)	Nettoyez toutes les pièces comme décrit à la rubrique "Nettoyage manuel" et plongez ensuite le masque dans un désinfectant dilué. Après la désinfection, rincez toutes les pièces soigneusement à l'eau claire.
Désinfection en milieu clinique et en cas de changement de patient*	Nettoyer avec une solution diluée mécaniquement, par ex. avec une brosse. Rincer ensuite soigneusement tous les pièces avec de l'eau distillée et bien les sécher avant de remonter le masque nasal.
Sterilisation (en alternative à la désinfection)	Sterilisation à la vapeur (dans les appareils selon la norme EN 285) à 134°C pendant au moins 3 minutes.

Sièchez toutes les pièces soigneusement après le nettoyage. Vérifiez qu'il ne reste pas de résidus et que les pièces ne sont pas endommagées. Remplacez-les si elles sont endommagées. Elles doivent être remplacées. Montez le masque nasal comme décrit ci-dessus.

*** Nous recommandons d'utiliser le désinfectant Gigasept FF. Respectez impérativement les instructions du fabricant. Ce produit est certifié compatible. Il est indiqué de porter des gants appropriés (gants de ménage, gants d'usage unique) pendant ces opérations.**

4.3 Instructions importantes concernant la désinfection et la stérilisation

Pour les patients souffrant d'une faiblesse du système immunitaire ou d'un carac-tère clinique particulier, il se peut qu'une désinfection ou une stérilisation quoti-dienne soit nécessaire comme en cas de changement de patient. Veuillez consulter dans ce cas votre médecin.

4.4 Nettoyage, désinfection et stérilisation au changement de patient

Avant qu'un autre patient n'utilise le masque nasal, il est nécessaire de procé-dér à un nettoyage hygiénique du masque. Pour cela, démontez le masque et désinfectez-le ou stérilisez toutes les pièces en procédant comme indiqué ci-dessus ou utilisez un masque neuf. Utilisez de nouvelles sangles pour la tête.

5 Contrôle de fonctionnement

Effectuez une fois par semaine un contrôle visuel. Veuillez remplacer le bourrelet et un défaut d'étanchéité apparaît en raison de zones abîmées. Contrôlez le fonctionnement et l'étanchéité du joint à rotule. S'il n'est plus manœuvrable ou étanche, changez le raccord coude et/ ou le corps du ma-sque. Vous pouvez jeter les pièces inutilisables dans la poubelle ménagère.

6 Dérangements et dépannage

Dérangement	Cause	Dépannage
Le matin, vous avez des douleurs liées aux points de contact de l'appui du masque	Le masque est trop serré	Déserrer un peu le bonnet ou les sangles de la tête. Changez la position du support frontal dans le corps du masque. Choisissez le cas échéant une autre taille de porteur pour le coussinet frontal.
Vous sentez un courant d'air au niveau des yeux	Le masque est trop lâche	Serrez un peu le bonnet ou les sangles. Choisissez une autre taille de porteur pour le coussinet frontal.
Le masque ne convient pas	Le masque ne convient pas	Veuillez vérifier si éventuellement une autre taille ne serait pas plus adaptée. Demandez conseil à votre revendeur spécialisé.
Défaut d'étanchéité au niveau du masque	Conterez la position du masque. Réajustez les sangles de la tête. Changez la position du support frontal dans le corps du masque. Choisissez le cas échéant une autre taille de porteur pour le coussinet frontal.	
La pression thérapeutique n'est pas atteinte	Zones abîmées dans le bourrelet	Changez le bourrelet.
Le masque laisse échapper de l'air par les raccords	Défaut d'étanchéité dans le système d'alimentation	Vérifiez le raccord enfilable et l'ajustement des embouts femelles
	Mettez les obturateurs sur les raccords.	

7 Gamme de produits

Gamme de produits	SOMNOplus®, Taille S	WM 25710
Comprendant :	Bourrelet Taille S	WM 25111
	Corps du masque Taille S	WM 25112
	Support frontal Taille 1-4 (taille 3 montée)	WM 25180
	Raccord expiratoire	WM 25705
	Composé de : coude et douille rotative SOMNOstrap® (bleu)	WM 23695
	Mode d'emploi	
	SOMNOplus®, Taille M	WM 25720
	Comme SOMNOplus®, size S, cependant avec Bourrelet Taille M	WM 25121
	Corps du masque Taille M	WM 25122

SOMNOplus®, Taille L	WM 25730
Comme SOMNOplus®, size S, cependant avec Bourrelet Taille L	WM 25131
Corps du masque Taille L	WM 25132

Pièces de rechange	Coussinet frontal	WM 15500
	Support frontal Taille 1	WM 15592
	Support frontal Taille 2	WM 15593
	Support frontal Taille 3	WM 15594
	Support frontal Taille 4	WM 15595
	Mode d'emploi DE – GB – FR – IT – NL	WM 16806
	Mode d'emploi ES – NO – SE – DK – FI	WM 16807

Toutes les pièces citées dans la gamme de produits sont également disponi-bles en pièces détachées.

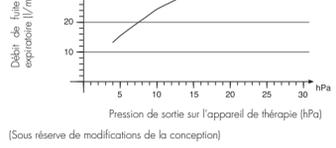
8 Dati tecnici

Classe del dispositivo secondo 93/42/CEE: II a	Dimensioni (LxHxD): ca. 80 x 140 x 90 mm
Peso: ca. 55 Gram	
Campo di pressione per terapia: 4 a 30 hPa	
Attacco del tubo flessibile: Cone Ø 22 mm conformemente a EN ISO 5356-1 per i tubi flessibili dell'elastomero	
Raccordo misurazione pressione: Ø 4 mm	
Raccordo fascia per la testa: larghezza massima delle sangle 28 mm	
Campo temperatura d'esercizio: da + 5° C a + 40° C	
Campo temperatura di stoccaggio: da - 20° C a + 70° C	
Resistenza a un flusso di 50 l/min: 0,06 hPa	
Resistenza a un flusso di 100 l/min: 0,22 hPa	
Livello di pressione sonora con 10 hPa: 29 dB(A)	
Durata utile: 6 mesi fino a 12 mesi, a seconda della frequenza d'utilizzo e di pulizia.	

Materiali di fabbricazione	Silicone
- Bordo di protezione	polycarbonato
- Corpo della maschera	polycarbonato
- angolo	polycarbonato
- manico girevole	polycarbonato
- Tappo di chiusura	silicone
- Cuscinetto per la fronte	silicone
- Cuffia	Polipropilene
- SOMNOstrap®	cotone, poliammidica

Tutti i componenti della maschera sono privi di lattice.

Carva caratteristica flusso-pressione



(Con riserva di modifiche costruttive)

9 Garanzia

- A partire da la date d'achat, Weinmann garantit pour une période de 6 mois et dans des conditions normales d'utilisation que le produit ne présente pas de défauts.
- La garantie ne sera accordée que sur présentation d'une facture mentionnant le vendeur et la date de l'achat.
- Sont exclus de la garantie :
 - le non-respect du mode d'emploi
 - les erreurs de manipulation
 - une manipulation ou une utilisation non conforme aux instructions
 - l'intervention d'une personne non habilitée pour réparer l'appareil
 - le fonctionnement défectueux résultant de la force majeure
 - les dommages de transport résultant d'un emballage non conforme lors du retour à l'expéditeur
 - la détérioration par suite de la durée d'utilisation du produit et l'usage normale
 - la non-utilisation de pièces de rechange d'origine.
- Weinmann dégage toute responsabilité en cas de dégâts engendrés par des faits de force majeure ou par négligence grave ou en cas d'altération par imprudence au corps ou à la vie.
- Weinmann se réserve le droit, soit d'éliminer le défaut, de livrer un produit sans défaut ou de réduire en conséquence le prix d'achat.
- En cas de refus des droits de garantie, les frais de transport ne sont pas à notre charge.
- Les droits de garantie légaux restent inchangés.

Pulizia manuale	Pulire in acqua calda eliminando tutti i residui con un detergente neutro seguendo la stessa procedura utilizzata per le stoviglie. Dopo il lavaggio risciacquare accuratamente con acqua pulita.
Lavastoviglie	lavaggio a max. 65°C. Dopo il lavaggio risciacquare accuratamente con acqua pulita.
In lavatrice	lavaggio a 30°C.
Disinfezione domestica (senza cambio di pezzi!)	