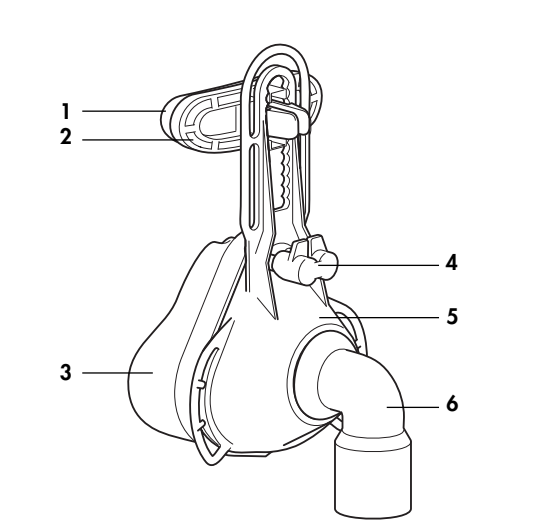




1 Gerätebeschreibung

Legende

- Stirrplaster
- Träger
- Maskenwulst
- Verschluss
- Maskenkörper
- Winkelanschlûß

Verwendungszweck

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

Funktionsbeschreibung

Die Luftstrom ihres Therapiegerätes wird durch die Nasalmaske zur Nase geleitet. Die Form und das flexible Material des Maskenwulstes dichten die Maske zum Gesicht hin ab. Der Winkelanschlûß bietet weitestgehende Freiheit bei der Schlauchführung.

Für die Therapie ist weiterhin notwendig:

- Ein Ausatemsystem (z.B. Schalldämpfer oder Silentflow), über das die ausgeatmete Luft entweicht. Durch das Ausatemsystem wird das Risiko der Rückatmung vermieden.
- Eine Kopfhautbe oder Bänderung, die die Fixierung am Kopf ermöglicht.

2 Sicherheitshinweise

Sicherheitsbestimmungen

Zu Ihrer und Ihrer Patienten Sicherheit und nach den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) 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 Fremdarteilen kann es zu Funktionsausfällen und Nicht-Biokompatibilität kommen. Achten Sie bei diesen Fällen jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung ersicht, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.
- Die Maske ist ausgelegt auf einen Therapedruck zwischen 4 und 30 hPa. Bei geringerem oder höherem Therapedruck darf die Nasalmaske nicht verwendet werden.
- Beachten Sie, daß Patienten mit eingeschränkter Spontanatmung ständig überwacht werden müssen und daß am Beatmungsgerät ein entsprechender Unterdruck-/Leckagealarm aktiviert sein muß.
- Die Verbindung zum Schlauchsystem des Therapiegerätes muß luftdicht sein und darf sich durch den Therapedruck nicht lösen.
- Verwenden Sie keine elektrisch leitfähigen Atemschläuche.

- Reinigen Sie die Maske wie unter Punkt 4 "Hygienische Aufbereitung" beschrieben. Ungesigante Reinigungsverfahren, ungeeignete Reinigungsmittel und zu geringe Reinigungshäufigkeit können zu einer Infektion oder bakteriellen Kontamination führen und die Funktion der Maske beeinträchtigen.
- 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 Therapedruck in der Nasalmaske von der Gerätekombination abhängt. Fragen Sie Ihren Arzt oder Fachhändler, ob mit der gewünschten Gerätekombination der richtige Therapedruck 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.
 - Verwenden Sie ein Ausatemsystem mit einem Anschlußkonus nach DIN EN 1281-1, z.B. Schalldämpfer oder Silentflow.

Nebenwirkungen

Es können folgende Nebenwirkungen im Kurz- oder Langzeitbetrieb auftreten: Verstopfte Nase, trockene Nase, morgendliche Mundrockenheit, Druckgefühl in den Nebenhöhlen, Reizungen der Bindehaut sowie störende Gerüche 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 Stirmpolster. Der Träger ermöglicht durch seine Einstellmöglichkeiten eine individuelle Positionierung der Maske auf Ihrem Gesicht, während das Stirmpolster für einen angenehmen ver teilen Aufgelegedruck auf die Stirn sorgt. Durch das Einstellen der Stirnstütze kann die Druckbelastung im Bereich des Nasenrückens minimiert werden.

Wählen Sie den Träger mit der Ihrem Gesicht entsprechenden Größe aus. Befestigen Sie das Stirmpolster auf dem 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 Stirmpolster vormontiert.

Für das Befestigen des Stirmpolsters auf dem Träger empfehlen wir, das Stirmpolster zunächst nur an einem Ende des Trägers in den Träger einzustecken und dort festzuhalten. Wählen Sie das Stirmpolster dann zu dem anderen Ende des Trägers herüber und stecken Sie es auch dort in den Träger.

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

Lesen Sie die Stirnstütze durch Druck auf die Haken aus dem Maskenkörper. Ziehen Sie das Stirmpolster vom Träger.

Kopfhautbe anlegen

Beim ersten Anlegen einer Kopfhautbe mit der Nasalmaske ist es sinnvoll, eine zweite Person zur Mithilfe zu bitten.

- Fädeln Sie die beiden Stirnklettbänder der Kopfhautbe in die Ausschnitte der Stirnstütze.
- Fädeln Sie ein Kinnklettband in den seitlichen Schlitz ein und setzen Sie die Maske auf.
- Als letztes fädeln Sie das noch freie Kinnklettband ein und stellen einen gleichmäßigen, angenehmen, dichten Sitz im Gesicht ein.

Sie können die seitlichen Schlitzle oder den oberen Bogen zur Befestigung nutzen.

Kopfbänderung anlegen

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

- Beim Anlegen der Kopfbänderung gehen Sie vor wie unter „Kopfhautbe anlegen“ beschrieben.

Mit dem Nackenband und dem Kopfband ist ein sehr genaues, individuelles Einstellen möglich.

Ausatemsystem montieren

Fügen Sie das Ausatemsystem in den Schlauch.

Verbinden mit dem Therapiegerät

Verbinden Sie das Ausatemsystem mit der Maske.

Die Verbindung darf sich durch den normalen Zug oder den Therapedruck nicht lösen.

Verwendung mit Kalt- und Warmluftbefeuchtern
Die Nasalmaskensysteme können 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

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

Vorb. Nur einer der Anschlüsse benötigt, biegen Sie den Verschlûß nach oben (Abb. F). Werden die Funktionen der Anschlüsse nicht mehr benötigt so sind sie mit dem beigefügten Verschlûß zu schließen. Anderenfalls entweicht Luft aus den Anschlüssen und der Therapedruck wird nicht gehalten.

Nach dem Gebrauch

- Lösen Sie ein Kinnklettband und nehmen Sie die Maske ab.
- Trennen Sie das Ausatemsystem von der Maske.
- Reinigen Sie die Maske wie unter Punkt 4 beschrieben.

Für die Reinigung des Ausatemsystems und der Kopfhautbe beachten Sie unbedingt die Herstellerangaben.

Zerlegen der Maske

- Entfernen Sie das Ausatemsystem und die Kopfhautbe von der Nasalmaske.
- Lösen Sie die Stirnstütze durch Druck auf die Haken aus dem Maskenkörper. Ziehen Sie das Stirmpolster vom Träger.
- Ziehen Sie den Maskenwulst vom Maskenkörper ab und entfernen Sie gegebenenfalls den Verschlûß.
- Nehmen Sie den Winkelanschlûß mit leichtem Druck nach innen aus dem Maskenkörper heraus.

Zum Montieren der Maske gehen Sie bitte in umgekehrter Reihenfolge vor.

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 reinigen.

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	Geschirrspüler	Desinfektion*	Sterilisation (Alternativ zur Desinfektion)	
Maskenwulst	X	X	X	X	
Stirmpolster	X	X	X	X	
Verschlûß	X	X	X	X	
Maskenkörper	X	X	X		
Träger	X	X	X		
Winkelanschlûß	X	X	X		

1 Device Description

Key

- Forehead cushion
- Support
- Mask seal
- Seal for ports
- Mask body
- Elbow connection

Purpose of Use

The nasal mask 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 air flow from your therapy device is directed toward the nose via the nasal mask.

The form and flexible material of the mask seal creates an airtight bond to the face. The elbow connection allows the greatest possible freedom in positioning the hose.

Also necessary for therapy:

- an exhalation system (e.g., a noise suppressor or Silentflow) through which exhalation takes place. The risk of rebreathing is avoided through use of such a system.
- headgear or straps for attachment to the head.

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.
- The connection to the device's hose system must be airtight and should not be allowed to loosen due to therapy pressure.
- 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.
- These nasal masks can be used with all devices for treatment described under "Purpose of Use" if the following conditions are fulfilled:
 - When using the nasal mask with other devices, make sure that the therapy pressure in the nasal mask is in accordance with the device combination. Ask your doctor or authorized dealer whether the correct therapy device in the mask can be achieved with the selected device combination. Have your doctor or dealer check the settings on your therapy device.
 - Observe the instructions in the User's Manual for the devices you use with your nasal mask.
 - Use an exhalation system with a connection in accordance with DIN EN 1281-1, such as a noise suppressor or Silentflow.

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 irritating 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 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.

Select the support size that best suits your face. 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.

To fasten the forehead cushion, we recommend securing one end of the cushion to the support first. Then, while holding that end tight, pull the other end over the opposite end of the support and attach it to the support.

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

If the mask can't tight or if it causes uncomfortable tenderness, shift the support within the slit 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. Pull forehead cushion off support.

Put on headgear

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

- Thread both Velcro forehead straps on the headgear through the cutouts on the forehead support.
- Thread one of the Velcro chin straps through the side slot and put on the mask.
- Lastly, thread the other Velcro chin strap through the slot and adjust the straps for an even, comfortable and tight fit on your face.

You can use the side slots or the upper curve to fasten the mask.

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.

- When putting on the head straps, proceed as described under "Put on headgear".

An exact individual adjustment is possible with the neck strap and the head-band.

Exhalation device installation

Attach the exhalation device to the hose.

Connection to therapy device

Connect the exhalation device to the mask.

It should not be possible to loosen the connection with a normal pull or with therapy pressure.

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

SOMNOmask® 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 there-fore pressure will not be maintained.

After use

- Loosen one of the Velcro chin straps and take off the mask.
- Disconnect the exhalation device from the mask.
- Clean the mask as described in Section 4.

For information regarding cleaning of the exhalation device and the head-gear, please observe the manufacturers instructions.

Dismantling the mask

- Remove the exhalation device and headgear from the nasal mask.
- Loosen the forehead support from the mask body by pressing on the clamp. Pull the forehead cushion from the support.
- Pull the mask seal from the mask body and remove the seal for the ports if necessary.
- Remove the elbow connection from the body of the mask by pressing it lightly.

To assemble the mask, please follow the instructions in the reverse direction.

4 Hygienic preparation

4.1 Schedule

Daily cleaning

Please clean the nasal mask after every usage as described in item 4.2 "Pro-cedure" under "Cleaning by hand". For cleaning purposes we recommend tak-ing 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:

Procedures					
Parts	Cleaning by hand	Disinfectant	Disinfecting*	Sterilizing (as an alternative to disinfecting)	
Mask seal	X	X	X	X	
Forehead cushion	X	X	X	X	
Seal for ports	X	X	X	X	
Mask body	X	X	X		
Support	X	X	X		
Elbow connection	X	X	X		

1 Description de l'appareil

Légende

- Cousinnet frontal
- Porteur
- Bourrelet du masque
- Oblatureur
- Corps du masque
- Raccord coude

Application

Le masque nasal 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 flux d'air de votre appareil de thérapie est conduit à travers le masque na-sal jusqu'au nez.

La forme et le matériel souple du bourrelet du masque assurent l'étanchéité du masque avec le visage. Le raccord coude offre une liberté maximale pour le passage du tuyau.

Sont en outre nécessaires pour le traitement :

- un système d'expiration (p.e. silencieux ou Silentflow) par lequel l'expira-tion se fait.
- un bonnet ou des sangles pour la fixation du masque sur la tête.

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 :

- Veuillez 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 dysfonctionne-ments 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 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 continuellement sous surveillance et assurés-voies que l'alarme de dépression ou de fuite de l'appareil de traitement a bien été activée.
- Le branchement au système de tuyaux de l'appareil thérapeutique doit être totalement étanche et ne doit en aucun cas se déconnecter sous l'effet de la pression thérapeutique.

- N'utilisez pas de tuyaux de respiration conducteurs d'électricité.
- Veuillez nettoyer le masque en respectant les consignes du paragraphe 4 "Préparation hygiénique". Une erreur dans le mode de nettoyage, l'uti-lisation d'un désinfectant non approprié ou un nettoyage irrégulier peuvent conduire à des infections ou à des contaminations bactériennes et gêner le bon fonctionnement du masque.
- Le masque nasal peut être connecté à tous les appareils destinés au tra-itement des thérapies décrites dans le paragraphe "Application", si les conditions suivantes sont requises:
 - La pression thérapeutique dans le masque nasal varie selon l'appareil utilisé. Demandez conseil à votre médecin ou à votre revendeur spé-cialisé, ils vous diront si la pression thérapeutique prescrite est atteinte. Faites réguler les constantes de ventilation de l'appareil de traitement obtenue la correcte pression nella maschera. Far verificare al medica o al rivenditore le regolazioni dell'apparecchio usato per la terapia.
 - Seguire quanto prescritto dalle istruzioni per l'uso degli apparecchi che si vogliono combinare con la maschera.
 - Impiegare un sistema di espirazione con cono di raccordo conforme à la norme DIN EN 1281-1, per es. un silenziatore o Silentflow.

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 mal-inal des muqueuses buccales, sensation de pression dans les sinus, conjunc-tivite, 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 au 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 ajuster le porteur à votre gré et obtenir ainsi le positionnement idéal du masque sur votre visage ; le coussinet frontal, quant à lui, répartit de façon agréable les points d'appui sur le front. En ajustant correctement le support frontal, vous pouvez réduire au minimum les problèmes de points d'appui sur le dos du nez.

Choisissez le porteur correspondant à la taille de votre visage. Fixez le coussinet frontal sur le porteur et insérez le porteur dans la fente du corps du mas-que. 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.

Pour que le coussinet frontal soit bien attaché sur le support, nous vous recom-mendons de le fixer d'abord d'un côté du support, de le maintenir dans cette position et sans lâcher la prise de tirer un peu l'autre bout du coussinet et de le fixer de l'autre côté du support.

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 mas-que 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. Retirez le coussinet frontal du porteur.

Mise en place du bonnet

Il est préférable, la première fois que vous mettez un bonnet avec le masque nasal, de demander l'assistance d'une autre personne.

- Enfilez les deux bandes Velcro frontales du bonnet dans les encoches du support frontal.
- Enfilez une bande Velcro mentionnée dans la fente latérale et mettez le masque en place.
- Enfin, enfiler la bande Velcro mentionnée encore libre et ajustez-la afin d'obtenir un positionnement régulier et agréable du masque ainsi qu'une parfaite étanchéité.

Pour la fixation, vous pouvez vous servir des fentes latérales ou de la courbe supérieure.

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.

- Pour mettre les sangles en place, procédez de la même manière que pour le bonnet.

Il est possible d'obtenir un positionnement optimal en ajustant individuellement les sangles pour la nuque et pour la tête.

Montage du système d'expiration

Insérez le système d'expiration dans le tuyau.

Branchement avec l'appareil de thérapie

Connectez le système d'expiration avec le masque. Le raccordement ne doit en aucun cas se déconnecter sous l'effet d'une inspiration normale ou de la pression thérapeutique.

Utilisation avec des échangeurs de chaleur et d'humidité

Le système de masques nasaux peut être utilisé avec un humidificateur chauffant ou de type «barboteur». Ne choisissez jamais un degré d'humidification tel que l'eau boutendans le corps du masque. Utilisez les réglages recommandés avec les obturateurs livrés. Dans le cas contraire, de l'air s'échappe des raccords et la pression thérapeutique ne peut être maintenue.

Mesure des pressions

SOMNOmask® est muni de 2 raccords. Ils peuvent être utilisés pour la mesu-re externe des pressions.

Set un dei due raccordi esigui, coudete l'obturatore vers le haut (Fig. F). Lorsque l'utilisation des raccords n'est plus requise, il faut les fermer étanche-ment avec les obturateurs livrés. Dans le cas contraire, de l'air s'échappe des raccords et la pression thérapeutique ne peut être maintenue.

Après l'emploi

- Détachez une bande Velcro mentionnée et retirez le masque.
- Séparez le système d'expiration du masque

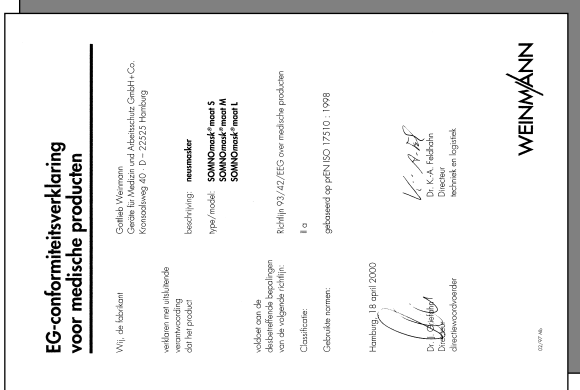
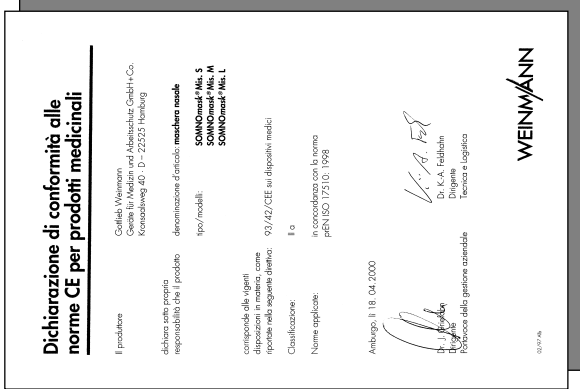
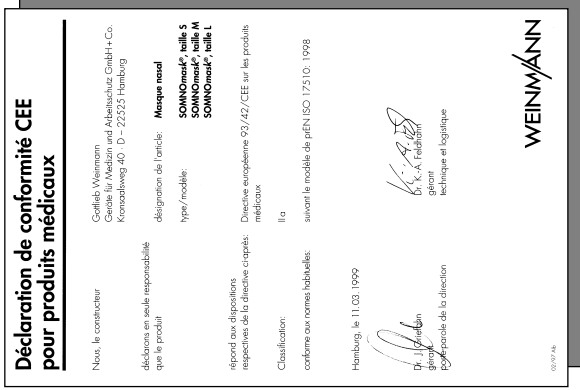
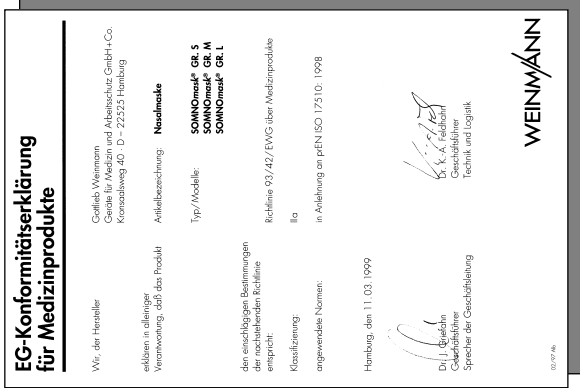
D

GB

F

I

NL



Reinigung per Hand	Reinigen Sie in warmem Wasser, rückstandsfrei mit mildem Spülmittel, so wie Sie Ihr Gesicht 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. 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 zu Hause (ohne 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.
Desinfektion im Klinikbereich und bei Patientenwechsel*	Dampfersterilisation in Geräten nach EN 285, Temperatur 134 °C, Mindesthaltedauer 3 Minuten.
Sterilisation (Alternativ zur Desinfektion)	Trocknen Sie alle Teile nach der Reinigung gründlich. Überprüfen Sie die Bau- teile 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. Haushalts- oder Einmalhandschuhe) zu benutzen.

4.3 Hinweise zu Desinfektion und Sterilisation

Bei Patienten mit einem geschwächten Immunsystem oder einem besonderen Krankheits-hintergrund 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.

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 Kugelschenkels am Winkel. Ist es nicht mehr leichtgängig oder undicht wechseln Sie den Winkelanschluß oder/und den Maskenkörper aus.

Unbrauchbar gewordene Teile können über den Hausmüll entsorgt werden.

6 Störungen und deren Beseitigung

Störung	Fehlerursache	Fehlerbeseitigung
Sie haben morgens Schnupfen im Gesicht.	Die Nasalmaske sitzt zu fest.	Stellen Sie die Kopfhäube oder die Kapbänderung etwas weiter ein. Ändern Sie die Position der Stirmsitze im Maskenkörper. Wählen Sie gegebenenfalls eine andere Trägersgröße für das Stirnpolster.
Sie spüren Zugluft im Auge.	Die Maske sitzt zu locker. Die Maske paßt nicht.	Stellen Sie die Kopfhäube oder die Kapbänderung etwas fester ein. Wählen Sie eine andere Trägersgröße für das Stirnpolster. Überprüfen Sie bitte, ob eventuell eine andere Maskengröße für Sie in Frage kommt. Ihr Fachhändler weiß Rat.

Das Ausatemsystem ist sich von der Nasalmaske.	Die Verbindung zwischen Nasalmaske und Ausatemsystem ist nicht fest genug.	Der Anschlußkonus Ihres Ausatemsystems entspricht nicht der Norm. Bitte sich die Ihren Fachhändler, die Verbindung zu prüfen.
Therapiepuck wird nicht erreicht.	Undichtigkeiten an der Maske. Beschädigte Stellen am Maskenwulst. Undichtigkeiten im Zuleitungssystem. Maske bläst über Anschlüsse ab.	Sitz korrigieren, Kapbänderungen neu einstellen. Ändern Sie die Position der Stirmsitze im Maskenkörper. Wählen Sie gegebenenfalls eine andere Trägersgröße für das Stirnpolster. Maskenwulst austauschen. Steckverbinder und Sitz der Schlauchmuffen prüfen. Verschluss auf die Anschlüsse setzen.

7 Lieferumfang

Lieferumfang	klar	blau
SOMNOmask [®] , Gr. S Bestehend aus:	WM 25110	WM 25210
Maskenwulst Gr. S	WM 25111	
Maskenkörper Gr. S	WM 25112	WM 25212
Winkelanschluß	WM 25145	WM 25245
Verschluss	WM 25165	
Stirnsitze Gr. 1-4	WM 25180	WM 25280
SOMNOmask [®] , Gr. M Bestehend aus:	WM 25120	WM 25220
Maskenwulst Gr. M	WM 25121	

Maskenkörper Gr. M Winkelanschluß	WM 25122	WM 25222
Verschluss	WM 25145	WM 25245
Stirnsitze Gr. 1-4	WM 25180	WM 25280
SOMNOmask [®] , Gr. L Bestehend aus:	WM 25130	WM 25230
Maskenwulst Gr. L	WM 25131	
Maskenkörper Gr. L	WM 25132	WM 25232
Winkelanschluß	WM 25145	WM 25245
Verschluss	WM 25165	
Stirnsitze Gr. 1-4	WM 25180	WM 25280

Maskenkörper Gr. M Winkelanschluß	WM 25122	WM 25222
Verschluss	WM 25145	WM 25245
Stirnsitze Gr. 1-4	WM 25180	WM 25280
SOMNOmask [®] , Gr. L Bestehend aus:	WM 25130	WM 25230
Maskenwulst Gr. L	WM 25131	
Maskenkörper Gr. L	WM 25132	WM 25232
Winkelanschluß	WM 25145	WM 25245
Verschluss	WM 25165	
Stirnsitze Gr. 1-4	WM 25180	WM 25280

Stirnpolster	WM 15500
Stirnsitze Gr. 1	WM 15592
Stirnsitze Gr. 2	WM 15593
Stirnsitze Gr. 3	WM 15594
Stirnsitze Gr. 4	WM 15595
Stirnsitze Gr. 1 (blau)	WM 15596
Stirnsitze Gr. 2 (blau)	WM 15597
Stirnsitze Gr. 3 (blau)	WM 15598
Stirnsitze Gr. 4 (blau)	WM 15599
Alle unter Lieferumfang genannten Teile sind auch als Einzelteile lieferbar.	

Sonstige lieferbare Produkte	
Ausatemsysteme:	
Schalldämpfer	WM 23685
Silentflow 2	WM 23600
Kopfhäuben:	
4 Punkt Kopfhäube Gr. M (weiß)	WM 23686
4 Punkt Kopfhäube Gr. L (weiß)	WM 23687
4 Punkt Kopfhäube Gr. M (blau)	WM 23673
4 Punkt Kopfhäube Gr. L (blau)	WM 23674
Kapbänderungen:	
SOMNOstrap [®] (weiß)	WM 23177
SOMNOstrap [®] (blau)	WM 23695

8 Technische Daten	
Gerätekategorie nach MPG:	II a
Abmessungen (BxHxT):	ca. 80 x 140 x 90 mm
Gewicht:	ca. 50 Gramm
Therapiebereich:	4 bis 30 hPa
Schlauchanschluß:	22 mm konischer Konnektor nach DIN EN 1281-1
Anschluß Druckmessung:	Ø 4 mm
Anschluß Kapfbänderung:	Bandbreite max. 28 mm
Temperaturbereich Betrieb:	+ 5° C bis + 40° C
Temperaturbereich Lagerung:	- 20° C bis + 70° C
Stromwiderstand bei 50 l/min	0,25 hPa

Stromwiderstand bei 100 l/min	0,92 hPa
Gebrauchsdauer:	6 Monate, bei sorgfältiger Pflege bis zu 12 Monaten, je nach Nutzungs- und Reinigungshäufigkeit

Werkstoffe	
- Maskenkörper	PC (Polycarbonat)
- Maskenwulst	LSR (Silikon)
- Winkelanschluß	PC (Polycarbonat)
- Verschluss	LSR (Silikon)
- Stirnpolster	LSR (Silikon)
- Träger	PC (Polycarbonat)
Alle Teile der Nasalmaske sind latexfrei.	
Verwendete Symbole:	
☉ Lagertemperatur	
(Konstruktionsänderungen vorbehalten)	

9 Garantie

• Weimann 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

- 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.

• Weimann haftet nicht für Mangelgeschäden, sofern sie nicht auf Verstoß oder grober Fahrlässigkeit beruhen oder bei leicht fahrlässiger Verletzung von Leib oder Leben.

• Weimann behält sich das Recht vor, nach seiner Wahl den Mangel zu beseitigen, eine mangelfreie Sache zu liefern oder den Kaufpreis anteilig zu kürzen.

• Bei Ablehnung eines Garantiesanspruches übernehmen wir nicht die Kosten für den Hin- und Rücktransport.

• Die gesetzlichen Garantiefestsetzungen 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.
Disinfection at home (no change in patients!)	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
Dry 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. You are recommended to wear suitable gloves (e.g. household or disposable gloves) during disinfection procedures.

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 hygienic measures first. Dismantle the mask and disinfect or sterilize all parts as described above or use a new mask.

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

In the morning you have pain from pressure on your face.

Your eyes feel a draught.

The exhalation device loosens itself from the mask.

Therapy pressure is not reached.

Tears in the shaped mask.

Supply system is not airtight.

Mask blows air over the open ports.

Place the seal on the ports.

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.

Make the headgear or the straps a little tighter. Select a different support size for the forehead cushion.

Please see if you need a different size mask. Your specialist dealer can advise you.

The connection of your exhalation device does not correspond to the norm. Ask your specialty dealer to check the connection.

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.

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	transparent	blue
SOMNOmask [®] , size S consisting of:	WM 25110	WM 25210
Mask seal size S	WM 25111	
Body of mask size S	WM 25112	WM 25212
Elbow connection	WM 25145	WM 25245
Seal for ports	WM 25165	
Forehead support, sizes 1-4	WM 25180	WM 25280
SOMNOmask [®] , size M consisting of:	WM 25120	WM 25220
Mask seal size M	WM 25121	

Body of mask size M	WM 25122	WM 25222
Elbow connection	WM 25145	WM 25245
Seal for ports	WM 25165	
Forehead support, sizes 1-4	WM 25180	WM 25280
SOMNOmask [®] , size L consisting of:	WM 25130	WM 25230
Mask seal size L	WM 25131	
Body of mask size L	WM 25132	WM 25232
Elbow connection	WM 25145	WM 25245
Seal for ports	WM 25165	
Forehead support, sizes 1-4	WM 25180	WM 25280

Replacement parts	
Cushion 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
Support frontal Taille 1 (blue)	WM 15596
Support frontal Taille 2 (blue)	WM 15597
Support frontal Taille 3 (blue)	WM 15598
Support frontal Taille 4 (blue)	WM 15599
All parts in the Supply Schedule are also available as individual parts.	

Other available products	
Exhalation devices:	
Noise suppressor	WM 23685
Silentflow 2	WM 23600
Headgear:	
4-point headgear size M (white)	WM 23686
4-point headgear size L (white)	WM 23687
4-point headgear size M (blue)	WM 23673
4-point headgear size L (blue)	WM 23674
Head straps:	
SOMNOstrap [®] (white)	WM 23177
SOMNOstrap [®] (blue)	WM 23695

8 Technical Data	
Device class acc. to 93/42 EEC:	II a
Dimensions (WxHxD):	approx. 80 x 140 x 90 mm
Weight:	approx. 50 grammes
Pressure range:	4 to 30 hPa
Hose connector:	22 mm conical connector in accordance with DIN EN 1281-1
Port pressure measurement:	Ø 4 mm
Connection head straps:	Strap width max. 28 mm
Operating temperature range:	+ 5° C to + 40° C
Storage temperature range:	- 20° C to + 70° C
Flow resistance at 50 l/min	0,25 hPa

Flow resistance at 100 l/min	0,92 hPa
Duration of use:	6 months, with careful maintenance up to 12 months, depending on frequency of use and cleaning

Materials	
- Mask body	PC (polycarbonate)
- Mask seal	LSR (silicon)
- Elbow connection	PC (polycarbonate)
- Seal for ports	LSR (silicon)
- Forehead cushion	LSR (silicon)
- Support	PC (polycarbonate)
All individual parts of the nasal mask are latex-free.	
Symbols used:	
☉ Storage temperature	
(Design subject to change)	

9 Warranty

Weimann 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.

Weimann is not liable for consequential harm caused by a defect if it is not due to deliberate or gross negligence. Weimann is also not liable for minor physical injury to life or limb resulting from negligence.

Weimann 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 Weimann 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 vasellaie 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.
Désinfection à la maison (sans changement de patients!)	Nettoyer 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 toutes 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

Séchez 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 cas échéant le nettoyage. Si des pièces 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 avec les portes des gants appropriés (gants de ménage, gants d usage unique) pendant ces opérations.

4.3 Indications importantes concernant la désinfection et la stérilisation

Pour les patients souffrant d'une faiblesse du système immunitaire ou d'un contexte clinique particulier, il se peut qu'une désinfection ou une stérilisation quotidienne 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 procéder à un nettoyage hygiénique du masque. Démontez le masque et désinfectez ou stérilisez toutes les pièces en suivant les instructions ci-dessus ou bien utilisez un nouveau masque.

5 Contrôle de fonctionnement

Effectuez une fois par semaine un contrôle visuel.

Veuillez remplacer le bourrelet si 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 masque.

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 d'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 ne convient pas.	Serrez un peu le bonnet ou les sangles. Choisissez une autre taille de porteur pour le coussinet frontal. Veuillez vérifier si éventuellement une autre taille ne serait pas plus adaptée. Demandez conseil à votre revendeur spécialisé.
--	----------------------------	---

Le système d'expiration se déconnecte du masque nasal.	La connexion entre le masque nasal et le système d'expiration n'est pas assez solide.	Le cône de raccordement de votre système d'expiration n'est pas conforme à la norme. Demandez à votre revendeur spécialisé de contrôler la connexion.
--	---	---

La pression thérapeutique n'est pas atteinte.	Défaut d'étanchéité au niveau du masque.	Corriger 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. Changez le bourrelet.
---	--	--

La pression thérapeutique n'est pas atteinte.	Zones abîmées dans le bourrelet.	Vérifiez le raccord enfilable et l'équipement des embouts femelles.
---	----------------------------------	---

Le masque laisse échapper de l'air par les raccords.	Défaut d'étanchéité dans le système d'alimentation.	Mettez les obturateurs sur les raccords.
--	---	--

Le masque laisse échapper de l'air par les raccords.	Défaut d'étanchéité dans le système d'alimentation.	Mettez les obturateurs sur les raccords.
--	---	--

7 Gamme de produits

Gamme de produits	transparent	bleu
SOMNOmask [®] , Taille S comprenant :	WM 25110	WM 25210
Bourrelet Taille S	WM 25111	
Corps du masque Taille S	WM 25112	WM 25212
Raccord coude	WM 25145	WM 25245
Obturateur	WM 25165	
Support frontal Taille 1-4	WM 25180	WM 25280
SOMNOmask [®] , Taille M comprenant :	WM 25120	WM 25220
Bourrelet Taille M	WM 25121	

Corps du masque Taille M	WM 25122	WM 25222
Raccord coude	WM 25145	WM 25245
Obturateur	WM 25165	
Support frontal Taille 1-4	WM 25180	WM 25280
SOMNOmask [®] , Taille L comprenant :	WM 25130	WM 25230
Bourrelet Taille L	WM 25131	
Corps du masque Taille L	WM 25132	WM 25232
Raccord coude	WM 25145	WM 25245
Obturateur	WM 25165	
Support frontal Taille 1-4	WM 25180	WM 25280