

Device description and  
Instructions for use



# YARA YARA NV



*Full Face Mask*

*Sizes*

*S, M, L*

**WEINMANN**

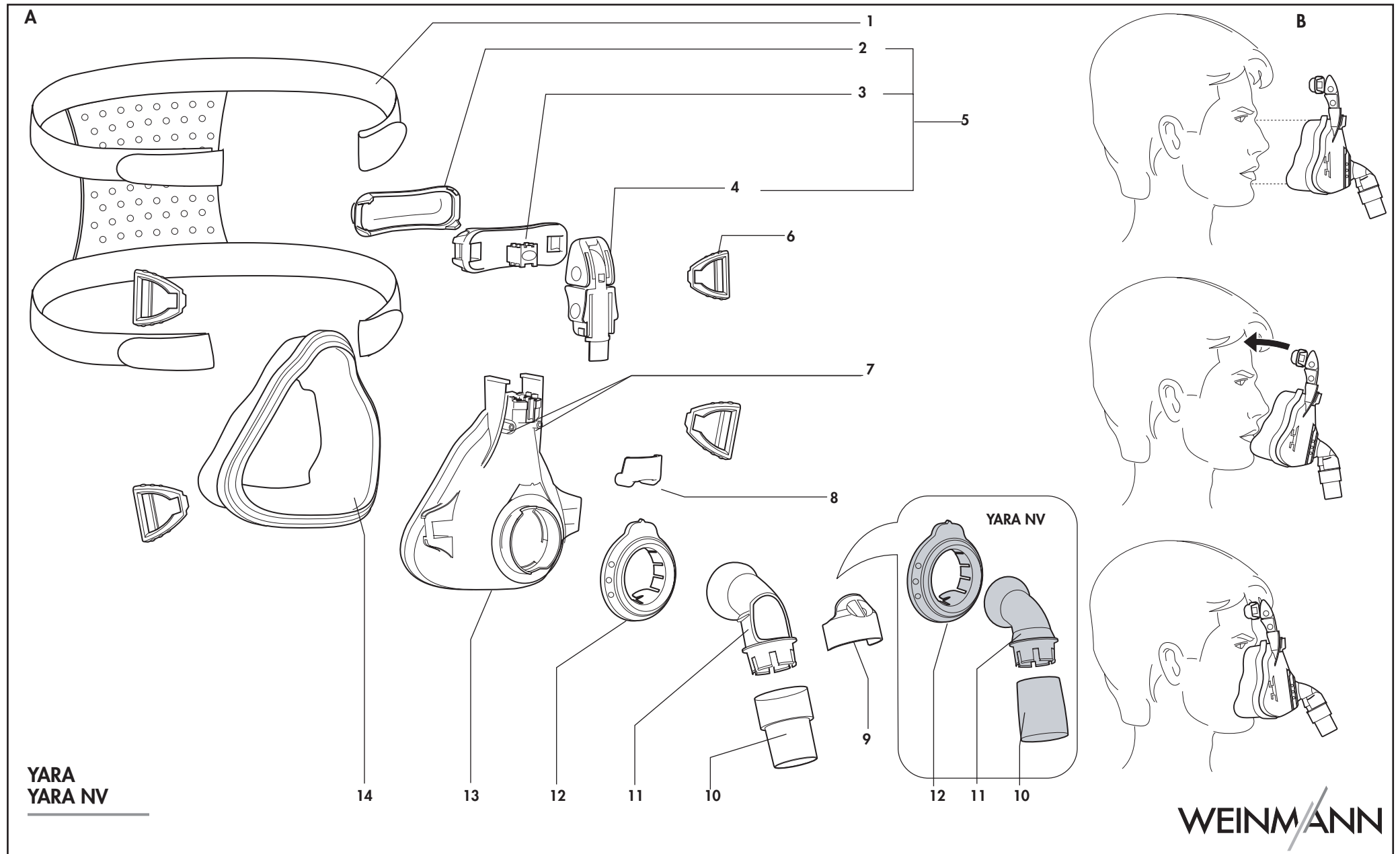
<b>Deutsch</b>	<b>Seite 3</b>
<b>English</b>	<b>Page 12</b>
<b>Français</b>	<b>Page 21</b>
<b>Nederlands</b>	<b>Pagina 30</b>
<b>Italiano</b>	<b>Pagina 39</b>

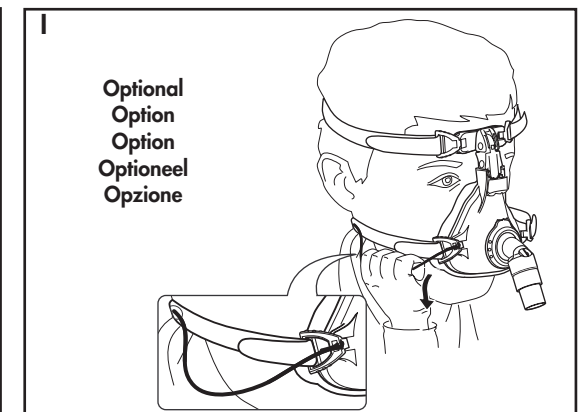
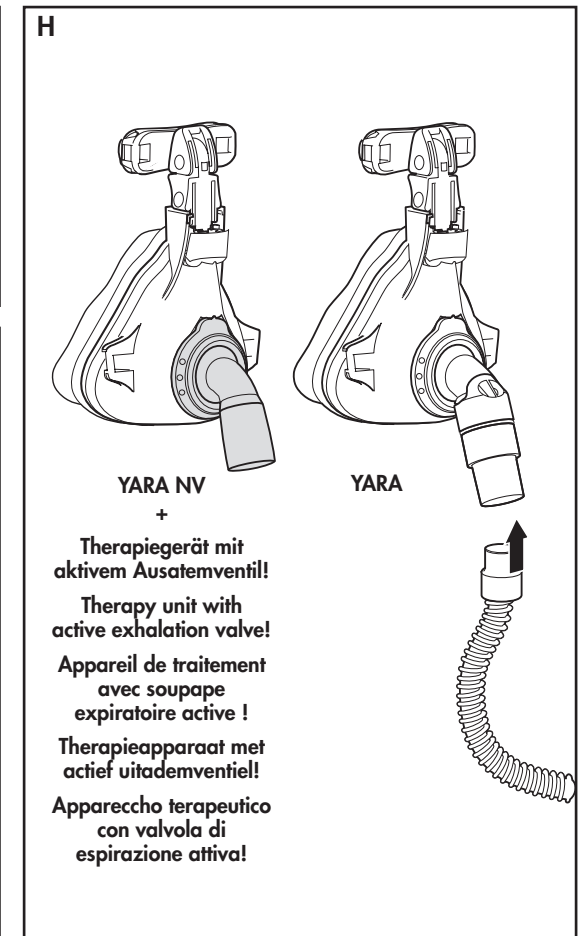
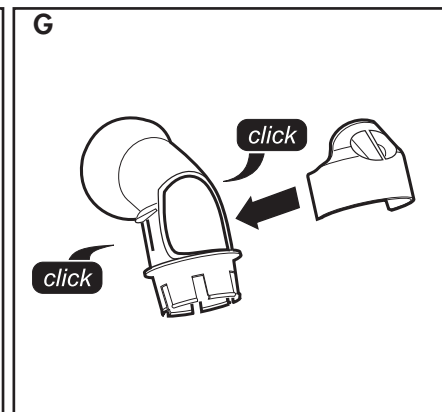
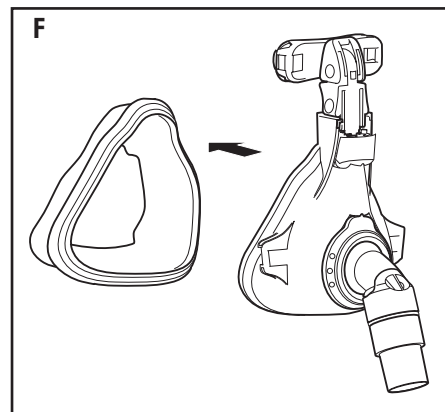
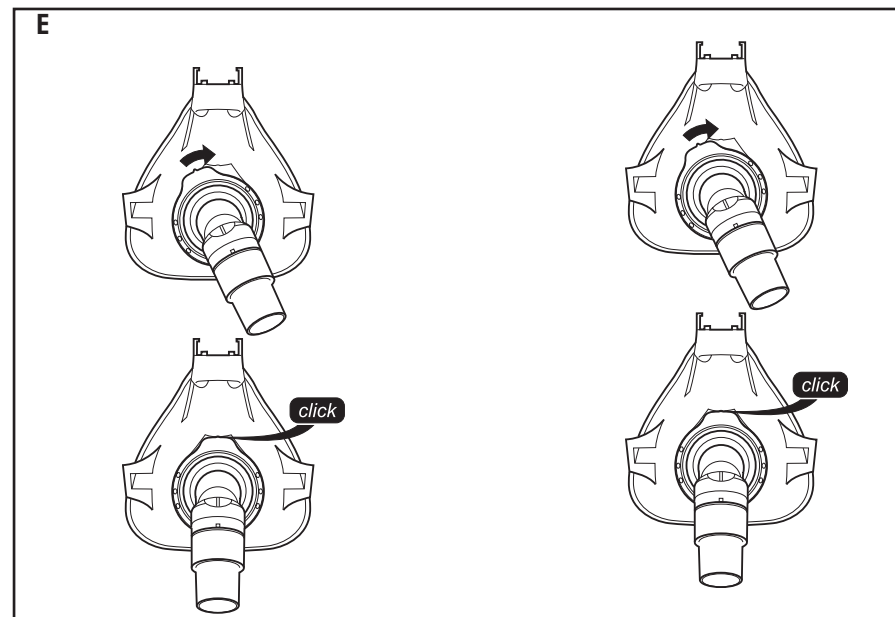
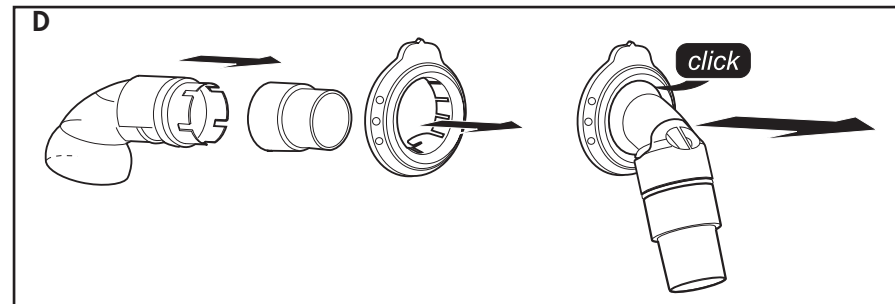
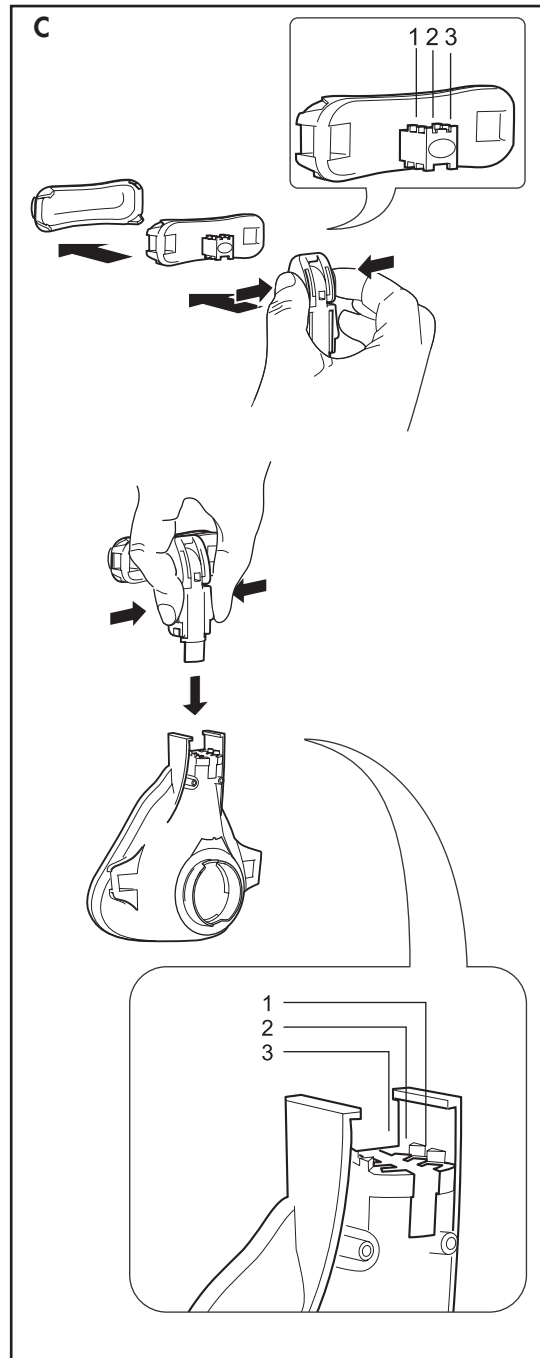
# Übersicht/Overview/Vue d'ensemble/Overzicht/Prospetto

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

**Remarque :** La documentation complète mise à disposition de l'utilisateur comprend le présent dépliant et le mode d'emploi du masque.

**Aanwijzing:** De complete gebruikersinformatie bestaat uit dit vouwblad en de gebruiksaanwijzing./ **Nota:** Le informazioni complete per l'utente sono costituite da questo pieghevole e dalle istruzioni per l'uso.





# 1 Gerätebeschreibung

## Legende

**(Darstellung der Einzelteile: Siehe Abb. A auf beigefügtem Falblatt.)**

- 1 Kopfbänderung YARASTrap
- 2 Stirnpolster
- 3 Feinverstellung der Stirnstütze
- 4 Grobverstellung der Stirnstütze
- 5 Stirnstütze
- 6 Bänderungsclip
- 7 Druckmessanschlüsse
- 8 Verschluss
- 9 Notfallausatemventil (nur YARA)
- 10 Drehhülse\*
- 11 Winkel\*
- 12 Sicherungsring\*
- 13 Maskenkörper
- 14 Maskenwulst

\*YARA: transparent; YARA NV: blau

## Verwendungszweck

Die Mund-Nasen-Masken YARA und YARA NV sind Zubehörprodukte. Sie dienen als Dichtelemente zwischen Patient und Therapiergerät. Sie werden zur Behandlung der Schlafapnoe und zur nicht-invasiven Beatmung von Patienten mit ventilatorischer Insuffizienz eingesetzt.

Die Mund-Nasen-Maske YARA NV darf ausschließlich in Kombination mit Beatmungsgeräten verwendet werden, die über ein aktives Ausatemventil verfügen.

## Vor der Verwendung durch den Patienten

Patienten müssen vor Therapiebeginn durch qualifiziertes Personal in die Anwendung der Maske eingewiesen werden.

# 2 Sicherheitshinweise

## Sicherheitsbestimmungen

Gemäß den Anforderungen der Richtlinie 93/42 EVVG beachten Sie folgende Punkte:

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie ist Bestandteil der Maske und muss jederzeit verfügbar sein.
- Verwenden Sie YARA niemals, wenn das Notfallausatemventil beschädigt oder nicht vorhanden ist. Andernfalls kann es zu erhöhter CO<sub>2</sub>-Rückatmung kommen, sollte das Therapiergerät ausfallen.
- Verwenden Sie YARA bzw. YARA NV niemals bei Patienten, die nicht in der Lage sind, sie selbstständig abzunehmen oder die zu Erbrechen neigen. Es besteht Erstickengefahr.
- Betreiben Sie YARA bzw. YARA NV ausschließlich in einem Therapiedruckbereich von 4 - 30 hPa bzw. 4 - 40 hPa (Varianten YARA 40 hPa / YARA NV 40 hPa). Andernfalls kann es zur CO<sub>2</sub>-Rückatmung oder zu Undichtigkeiten kommen
- Beim Einsatz von Fremdartikeln kann es zu Funktionsausfällen und Nicht-Biokompatibilität kommen. Beachten Sie, dass jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.
- Patienten mit eingeschränkter Spontanatmung müssen ständig überwacht werden. Am Beatmungsgerät muss ein entsprechender Unterdruck-/Leckagealarm aktiviert sein.
- Patienten mit obstruktiven und restriktiven Lungenerkrankungen sollten während der Verwendung von YARA bzw. YARA NV individuell untersucht werden (z. B. hinsichtlich CO<sub>2</sub>-Rückatmung).
- Verschließen Sie niemals die Öffnung des Notfallausatemventils bzw. des Ausatemsystems. Andernfalls besteht die Gefahr der CO<sub>2</sub>-Rückatmung und der Erstickengefahr.

- Die Maske darf nur dann längere Zeit aufgesetzt werden, wenn das Therapiegerät eingeschaltet ist. Anderfalls besteht die Gefahr der CO<sub>2</sub>-Rückatmung.
- Verwenden Sie keine elektrisch leitfähigen Atemschläuche.
- Beachten Sie den Abschnitt 4 "Hygienische Aufbereitung" zur Vermeidung einer Infektion, einer bakteriellen Kontamination und von Funktionsbeeinträchtigungen.

### Kontra-Indikationen:

Unter bestimmten Umständen sollten YARA bzw. YARA NV nicht oder nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden. Im Einzelfall obliegt die Entscheidung zur Therapie mit diesen Masken dem behandelnden Arzt.

- Funktionsstörung des unteren Ösophagus-Sphinkter (unterer Schließmuskel der Speiseröhre)
- Übermäßige Regurgitation (Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre)
- Hustenreflexstörung
- Hiatusbruch (Zwerchfellbruch)
- Narkose oder Sedation
- Offene Gesichtswunden, die zur Entzündung neigen
- Hämodynamische oder kardiorespiratorische Instabilität
- Bewußtlosigkeit
- Klaustrophobie, Angst
- Gesichts- oder Nasenrachendeformationen
- Bart oder andere Hindernisse, die Maske anzupassen und abdichten
- Gesichtsverletzungen
- Barotrauma
- Notwendigkeit der Beatmung oder Atmungsunterstützung von 24 h pro Tag
- Frische Gesichts-, Speiseröhren- oder Magenoperationen
- Einnahme von Medikamenten, die Erbrechen auslösen können
- Notwendigkeit unverzüglicher Intubation

### Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen können auftreten: Verstopfte Nase, trockene Nase, morgendliche Mundtrockenheit, Druckgefühl in den Nebenhöhlen, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Magenblähungen, Kopfschmerzen, Reizungen der Bindehaut, störende Geräusche beim Ausatmen, Druckstellen im Gesicht, Rötungen der Gesichtshaut.

## 3 Bedienung

---

**Abb. A-1: Siehe beigefügtes Faltblatt.**

### 3.1 Stirnstütze einstellen (Abb. C)

#### Feinverstellung

Halten Sie die oberen Laschen der Grobverstellung gedrückt. Positionieren Sie die Feinverstellung in einer der drei Rastungen.

Um die Höhe des Stirnpolsters bzw. der Feinverstellung anzupassen (ca. 1 cm), drehen Sie die Feinverstellung um 180°. Positionieren Sie diese anschließend wie oben beschrieben.

#### Grobverstellung

Halten Sie die unteren Laschen der Grobverstellung gedrückt. Positionieren Sie letztere in einer der drei Rastungen des Maskenkörpers.

### 3.2 Maske anlegen (Abb. B)

#### Vorsicht!

Um das Risiko des Erbrechens so gering wie möglich zu halten, sollte der Patient 3 Stunden vor Verwendung der Maske nichts mehr essen oder trinken.

1. Haken Sie einen der unteren Bänderungsclips an der Maske aus.
2. Streifen Sie die Kopfbänderung über Ihren Kopf und haken Sie den Bänderungsclip wieder ein.
3. Positionieren Sie die Maske auf Ihrem Gesicht, wie in Abbildung **B** dargestellt.

4. Justieren Sie Kopf- und Nackenband der Kopfbänderung so, dass die Maske dicht, aber nicht zu fest, auf Ihrem Gesicht sitzt. Stellen Sie, wenn notwendig, die Stirnstütze neu ein.

### 3.3 Ausatemsystem (Abb. H)

#### YARA

Yara (alle Maskenteile transparent) verfügt über ein integriertes Ausatemsystem. Schließen Sie **kein** externes Ausatemsystem an. Andernfalls wird der Therapedruck nicht erreicht.

#### YARA NV

YARA NV (Sicherungsring, Winkel und Drehhülse blau eingefärbt) verfügt über **kein** Ausatemsystem.

YARA NV darf **ausschließlich** in Kombination mit Beatmungsgeräten verwendet werden, die über ein **aktives Ausatemventil** verfügen. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Ihres Beatmungsgerätes.

Bei Verwendung von Therapiegeräten ohne aktives Ausatemventil besteht Erstickungsgefahr, sollte das Therapiegerät ausfallen.

Schließen Sie **kein externes passives** Ausatemsystem (wie z.B. Silentflow 2) an. Andernfalls ist die einwandfreie Funktion des Therapiegerätes nicht gewährleistet.

### 3.4 Notfallausatemventil (Abb. G)

Nur **YARA** ist mit einem Notfallausatemventil ausgerüstet. Sollte das Therapiegerät ausfallen, ermöglicht dieses Ventil dem Patienten Raumluft zu atmen. Das Risiko der CO<sub>2</sub>-Rückatmung wird so deutlich reduziert und damit auch die Erstickungsgefahr.

#### Vorsicht!

Das Notfallausatemventil ist ein sehr empfindliches Bauteil. Handhaben Sie es stets mit Sorgfalt. Kontrollieren Sie vor jedem Gebrauch die Funktion des Notfallausatemventils wie im Abschnitt 5 "Funktionskontrolle" beschrieben.

### 3.5 Maske an das Therapiegerät anschließen (Abb. H)

Stecken Sie das Schlauchsystem Ihres Therapiegerätes auf die Drehhülse. Achten Sie dabei auf eine sichere und luftdichte Verbindung zum Schlauch. Die Verbindung darf sich durch den Therapedruck nicht lösen.

Wenn Sie die Maske kurzzeitig vom Schlauch trennen wollen, ziehen Sie einfach die Drehhülse vom Winkel ab.

#### Vorsicht!

Bei hohem Risiko der Übertragung von Keimen zwischen Patient und Gerät, sollte ein Bakterienfilter verwendet werden. Beachten Sie dazu auch die Gebrauchsanweisung des Therapiegerätes.

### 3.6 Druckmessanschlüsse (Abb. E)

YARA und YARA NV sind mit zwei Anschlüssen versehen, die zur Druckmessung oder zur Einleitung von Sauerstoff verwendet werden können.

#### Vorsicht!

- Eine Sauerstofftherapie kann bei falscher Anwendung/Dosierung zu Nebenwirkungen führen. Deshalb dürfen Sie eine solche Therapie nur nach Verordnung eines Arztes durchführen.
- Beachten Sie zur Durchführung einer Sauerstofftherapie unbedingt die Gebrauchsanweisungen Ihres O<sub>2</sub>-Systems und Ihres Therapiegerätes.

Wenn die Druckmessanschlüsse nicht verwendet werden, verschließen Sie diese stets mit dem beigegefügteten Verschluss. Andernfalls entweicht Luft aus den Anschlüssen und der Therapedruck wird nicht erreicht.

### 3.7 Kompatible Geräte und Zubehör

#### Therapiegeräte

YARA und YARA NV können mit allen Geräten, die zur Durchführung der unter „Verwendungszweck“ beschriebenen Therapien vorgesehen sind, kombiniert werden.

Beachten Sie, dass bei ungünstigen Gerätekombinationen der tatsächliche Druck in der Maske eventuell nicht dem Ihnen verordneten Therapie- druck entspricht.

Dies kann auch dann der Fall sein, wenn der korrekte Druck am Therapiegerät angezeigt wird. Lassen Sie Ihre Gerätekombination von einem Arzt oder Fachhändler so einstellen, dass der tatsächliche Druck in der Maske Ihrem Therapie- druck entspricht.

### **Atemluftbefeuchter**

YARA und YARA NV können sowohl mit Kalt- als auch mit Warmluftbefeuchtern verwendet werden.

Wählen Sie den Anfeuchtungsgrad nie so hoch, dass sich Wasser im Luftschlauch niederschlägt. Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen Ihres Befeuchters und Therapiegerätes.

### **Schnellentriegelung (optional) (Abb. I)**

Zum Öffnen der Kopfbänderung in Notsituationen (z. B. Erbrechen) ist als Zubehör eine Schnellentriegelung lieferbar.

Die Schnellentriegelung besteht aus einem Spezial-Clip mit Reißleine, der anstelle eines der unteren Bänderungsclips montiert wird.

Ziehen Sie im Notfall einfach an der Reißleine. Der Spezial-Clip löst sich von der Maske. Die Kopfbänderung ist nun geöffnet und die Maske kann abgenommen werden.

## **3.8 Nach dem Gebrauch**

1. Haken Sie einen der unteren Bänderungs- clips an der Maske aus und nehmen Sie die Maske ab.
2. Haken Sie die übrigen drei Bänderungs- clips aus, um die Kopfbänderung von der Maske zu lösen.
3. Verfahren Sie wie unter „4 Hygienische Aufbereitung“ beschrieben.

## **3.9 Zerlegen/Zusammenbau der Maske**

### **Zerlegen der Maske (Abb. G - C)**

1. Lösen Sie den Maskenwulst vom Masken- körper.
2. Entfernen Sie den Verschluss der Druckmess- anschlüsse.
3. Drehen Sie den Sicherungsring gegen den Uhrzeigersinn in die 11:00 Uhr Position. Ziehen Sie nun den Sicherungsring und den Winkel vom Maskenkörper ab.
4. Drücken Sie den Winkel aus dem Siche- rungsring und ziehen Sie die Drehhülse vom Winkel ab.
5. **Nur YARA:** Lösen Sie das Notfallausatem- ventil vorsichtig vom Winkel. Achten Sie darauf, dass die Membran auf der Innen- seite des Ventils nicht beschädigt wird.
6. Lösen Sie die Grobverstellung vom Masken- körper.
7. Lösen Sie die Feinverstellung von der Grob- verstellung. Lösen Sie dann das Stirnpolster von der Feinverstellung.

### **Zusammenbau der Maske (Abb. C - G)**

1. Setzen Sie das Stirnpolster auf die Fein- verstellung. Stecken Sie dann die Fein- verstellung auf die Grobverstellung.
2. Stecken Sie die Grobverstellung auf den Maskenkörper.
3. Stecken Sie die Drehhülse auf den Winkel, bis sie hörbar einrastet.
4. **Nur YARA:** Drücken Sie das Notfallaus- atemventil vorsichtig auf den Winkel bis es auf beiden Seiten des Winkels hörbar einrastet. Achten Sie darauf, dass die Mem- bran auf der Innenseite des Ventils nicht be- schädigt oder eingeklemmt wird.
5. Drücken Sie die Drehhülse auf den Winkel. Drücken Sie dann den Winkel in den Sicherungsring, bis er hörbar einrastet.



6. Stecken Sie Sicherungsring (in 11:00 Uhr Position) und Winkel auf den Maskenkörper. Drehen Sie den Sicherungsring in die 12:00 Uhr Position.
7. Stecken Sie den Verschluss auf die Druckmessanschlüsse.
8. Stecken Sie den Maskenwulst auf den Maskenkörper.
9. Befestigen Sie die Kopfbänderung mit den Clips an der Maske.
10. Führen Sie eine Funktionskontrolle durch. Siehe „Funktionskontrolle“ auf Seite 8.

## 4 Hygienische Aufbereitung

### 4.1 Fristen

#### Täglich

Reinigen Sie die Maske rückstandsfrei in warmem Wasser. Sie können die Maske dazu zerlegen wie im Abschnitt 3.9 „Zerlegen/Zusammenbau der Maske“ beschrieben. Verwenden Sie ein mildes Reinigungsmittel (z.B. Geschirrspülmittel). Spülen Sie danach alle Teile sorgfältig mit klarem Wasser ab.

#### Vorsicht!

Bei Patienten mit einem geschwächten Immunsystem oder einem besonderen Krankheitshintergrund kann eine **tägliche** Desinfektion oder Sterilisation der Maskenteile erforderlich sein. Konsultieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

#### Wöchentlich

Zerlegen Sie die Maske wie im Abschnitt 3.9 „Zerlegen/Zusammenbau der Maske“ beschrieben und bereiten Sie die Maskenteile hygienisch auf. Siehe „Reinigung, Desinfektion, Sterilisation“ auf Seite 7.

## 4.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

### Zulässige Verfahren

Verfahren	Geschirrspüler	Waschmaschine	Desinfektion*	Sterilisation (Alternativ zur Desinfektion)
Teile				
Maskenwulst	•		•	•
Stirnpolster	•		•	
Verschluss	•		•	•
Maskenkörper	•		•	
Grobverstellung	•		•	
Feinverstellung	•		•	
Winkel	•		•	
Nofallausatemventil			•	
Drehhülse	•		•	
Sicherungsring	•		•	
Bänderungsclip	•	•	•	
Kopfbänderung		•		
Schnellentriegelung		•		

#### Vorsicht!

- Reinigen Sie die Maskenteile stets gründlich bevor Sie diese gemäß obiger Tabelle desinfizieren bzw. sterilisieren.
- Das Nofallausatemventil ist ein sehr empfindliches Bauteil. Handhaben Sie es stets mit Sorgfalt, um Beschädigungen oder Verformungen zu vermeiden.

#### Beschreibung der Verfahren

Geschirrspüler	Spülgang bei 65°C. Anschließend alle Teile sorgfältig mit klarem Wasser spülen.
Waschmaschine	Spülgang bei 30°C
Desinfektion*	In verdünnter Lösung mechanisch reinigen, z.B. mit einer Bürste. Nach der Desinfektion alle Teile gründlich mit destilliertem Wasser spülen und gründlich trocknen.
Sterilisation (Alternativ zur Desinfektion)	Dampfsterilisation in Geräten nach EN 285. Temperatur 134 °C, Mindesthaltezeit 3 Minuten.

\*Wir empfehlen das Desinfektionsmittel GIGASEPT FF. Für dieses Mittel wurde die Verträglichkeit nachgewiesen. Beachten Sie unbedingt die Anweisung des Herstellers.

## Hinweis

Wir empfehlen, bei der hygienischen Aufbereitung geeignete Handschuhe (z.B. Einmalhandschuhe) zu tragen.

### 4.3 Nach der Aufbereitung

Trocknen Sie alle Teile nach der hygienischen Aufbereitung gründlich. Überprüfen Sie die Bauteile auf verbleibende Verschmutzung oder Beschädigung. Wiederholen Sie gegebenenfalls die hygienische Aufbereitung. Ersetzen Sie beschädigte Teile. Montieren Sie die Maske wieder.

### 4.4 Patientenwechsel

Soll die Maske für einen anderen Patienten verwendet werden, muss diese zuvor hygienisch aufbereitet werden.

Zerlegen Sie dazu die Maske. Desinfizieren oder sterilisieren Sie alle Teile entsprechend Abschnitt „4.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation“.

Verwenden Sie eine neue Kopfbänderung und gegebenenfalls eine neue Schnellentriegelung.

## 5 Funktionskontrolle

---

Führen Sie vor jedem Gebrauch eine Funktionskontrolle durch, wie im Folgenden beschrieben.

### Nur YARA

Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die Funktion des Notfallausatemventils wie im Folgenden beschrieben:

1. Stellen Sie sicher, dass Ventil und Membran trocken, unbeschädigt und sekretfrei sind. Verwenden Sie die Maske nicht, wenn das Ventil oder die Membran beschädigt sind (z. B. durch Risse oder Verformungen). Ersetzen Sie in diesem Fall das Notfallausatemventil. Siehe „Lieferumfang“ auf Seite 9.
2. Stellen Sie sicher, dass die Membran des Ventils die Öffnung des Ventils nicht verschließt. Nur so kann Raumluft in die Maske strömen.

3. Schließen Sie den Atemschlauch (Lieferumfang des Therapiegerätes) an den Winkel der Maske, sowie an das Therapiegerät an.

4. Schalten Sie das Therapiegerät ein. Die Membran sollte nun die Öffnung im Notfallausatemventil verschließen. Nur so kann Luft vom Therapiegerät in die Maske strömen.

5. Verwenden Sie die Maske nicht, wenn das Ventil oder die Membran nicht funktionieren. Ersetzen Sie das Notfallausatemventil. Siehe „Lieferumfang“ auf Seite 9.

### YARA und YARA NV

Führen Sie nach jeder hygienischen Aufbereitung eine Sichtkontrolle durch.

Kommt es aufgrund von Beschädigungen am Maskenwulst zu Undichtigkeiten, wechseln Sie ihn aus.

Prüfen Sie die Funktionsfähigkeit und die Dichtigkeit des Kugelgelenkes am Winkel. Ist es nicht mehr leichtgängig oder undicht, wechseln Sie Winkel und Sicherungsring aus.

Unbrauchbar gewordene Teile können über den Hausmüll entsorgt werden.

## 6 Störungen und deren Beseitigung

Störung	Ursache	Beseitigung
Druck-schmerzen im Gesicht.	Maske sitzt zu fest.	Kopfbänderung etwas weiter einstellen. Position der Stirnstütze anpassen.
Zugluft im Auge.	Maske sitzt zu locker.	Kopfbänderung etwas fester einstellen. Position der Stirnstütze anpassen.
	Maske passt nicht.	Andere Maskengröße verwenden. Ist beim Fachhändler erhältlich
	Hoher Therapie-druck.	Harten Maskenwulst (für Drücke bis 40 hPa) verwenden. Ist beim Fachhändler erhältlich.
Therapie-druck wird nicht erreicht.	Maske nicht korrekt eingestellt.	Kopfbänderung einstellen. Position der Stirnstütze anpassen.
	Maskenwulst ist beschädigt.	Maskenwulst ersetzen
	Schlauch-system ist undicht.	Steckverbinder und Sitz der Schlauchmuffen prüfen.
	Luft tritt an Druckmess-anschlüssen aus.	Druckmessanschlüsse mit Verschluss (im Lieferumfang enthalten) abdecken.
	Nofall- ausatemventil: – nicht korrekt montiert – defekt	Noffallausatemventil: korrekt montieren ersetzen

## 7 Lieferumfang

### Hinweis

Alle Masken werden montiert (inklusive Kopfbänderung YARASTrap) geliefert.

### Varianten YARA

Artikel	Artikel Nr.
YARA, Gr. S	WM 26410
YARA, Gr. M	WM 26420
YARA, Gr. L	WM 26430
YARA 40 hPa, Gr. S	WM 26411
YARA 40 hPa, Gr. M	WM 26421
YARA 40 hPa, Gr. L	WM 26431

### Varianten YARA NV

Artikel	Artikel Nr.
YARA NV 40 hPa, Gr. S	WM 26461
YARA NV 40 hPa, Gr. M	WM 26471
YARA NV 40 hPa, Gr. L	WM 26481

### Ersatzteile

Artikel	Artikel Nr.
Set Kugelgelenk: Sicherungsring, Winkel, Dreh- hülse, Notfallausatemventil	WM 26569
Set Kugelgelenk NV (blau): Sicherungsring NV, Winkel NV, Drehhülse NV	WM 26207
Stirnstütze: Stirnpolster, Grobverstellung Stirnstütze, Feinverstellung Stirn- stütze	WM 26201
Stirnpolster	WM 26200
Maskenwulst 30 hPa, Gr. S	WM 26510
Maskenwulst 30 hPa, Gr. M	WM 26520
Maskenwulst 30 hPa, Gr. L	WM 26530
Maskenwulst 40 hPa, Gr. S	WM 26511
Maskenwulst 40 hPa, Gr. M	WM 26521
Maskenwulst 40 hPa, Gr. L	WM 26531

Artikel	Artikel Nr.
Kopfbänderung, blau: YARAsstrap, inkl. Bänderungsclips	WM 26290
Bänderungsclips (4 Stck.)	WM 26205
Verschluss	WM 26208
Gebrauchsanweisung DE, GB, FR, NL, IT	WM 66117

### Zubehör

Artikel	Artikel Nr.
Kopfhaut, blau: YARAcap, inkl. Bänderungsclips	WM 26293
Schnellentriegelung (Reißleine)	WM 26560

## 8 Spezifikationen

### Technische Daten

Parameter	Wert
Geräteklasse nach Richtlinie 93/42 EWG:	II a
Abmessungen (BxHxT):	ca. 107 x 160 x 106 mm
Gewicht:	ca. 102 Gramm
Therapiedruckbereich: Maskenwulst 30 hPa: Maskenwulst 40 hPa:	4 bis 30 hPa 4 bis 40 hPa
Schlauchanschluss: Konus nach DIN EN ISO 5356-1 YARA: YARA: NV	Ø 22 mm (männl.) Ø 22 mm (weibl.)
Druckmessanschlüsse:	Ø 4 mm
Breite Kopfbänderung:	max. 22 mm
Temperaturbereich Betrieb: Lagerung	+ 5° C bis + 40° C - 20° C bis + 70° C

Parameter	Wert
Strömungswiderstand YARA: bei 50 l/min bei 100 l/min YARA NV bei 50 l/min bei 100 l/min Notfallausatemventil (YARA) bei 50 l/min bei 100 l/min	0,02 hPa 0,26 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa 0,5 hPa 2,0 hPa
Schalldruckpegel bei 10 hPa	27,5 dB(A)
Schaltdruck Notfallausatemventil (YARA) Öffnen: Schließen:	≤ 2 hPa ≤ 1 hPa
Gebrauchsdauer	6 bis 12 Monate*

\* je nach Nutzungs- und Reinigungshäufigkeit

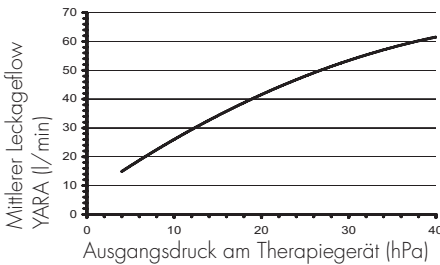
### Werkstoffe

Artikel	Werkstoff
Maskenwulst, Verschluss	Silikon
Stirnpolster, Sicherungsring	TPE, Polypropylen
Maskenkörper, Winkel	Polycarbonat
Kopfbänderung YARAsstrap	Baumwolle, Polyamid, Elasthan
Drehhülse, Grobverstellung Stirnstütze, Feinverstellung Stirnstütze	Polypropylen
Bänderungsclip	POM
Ventilkassette (Notfallausatemventil)	TPE, Polypropylen
Schnellentriegelung (Reißleine)	POM, Polyester, Polyamid

Alle Teile der Maske sind latexfrei.

## Druck-Flow-Kennlinie

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



(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 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 hiervon unberührt.

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte	
Wir, der Hersteller	Weinmann Geräte für Medizin GmbH+Co.KG Kronsassweg 40 · D – 22525 Hamburg
erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt	Artikelbezeichnung: <b>Mund-Nasen-Maske YARA Gr. S</b> Typ./Modell: <b>YARA Gr. M</b> <b>YARA Gr. L</b>
den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinie entspricht:	93/42/EWG über Medizinprodukte
Klassifizierung:	IIa
angewendete Normen	insbesondere: DIN EN ISO 17510-2 (Mai 2003)
Kennzeichnung:	Das Produkt ist mit der Kennzeichnung der TÜV Rheinland Product Safety GmbH, 51105 Köln versehen. 
Hamburg, den 03.07.2006	
 Dr. K.-A. Feldhahn Geschäftsführer Innovation & Technologien	
	
www.weinmann.de	

## 1 Description of Equipment

---

### Legend

**(Representation of individual parts: see Fig. A in enclosed leaflet.)**

- 1 Headgear YARAstrap
- 2 Forehead cushion
- 3 Fine adjustment component of forehead support
- 4 Coarse adjustment component of forehead support
- 5 Forehead support
- 6 Headgear clip
- 7 Pressure measurement ports
- 8 Port cap
- 9 Anti-asphyxia valve (YARA only)
- 10 Rotating sleeve\*
- 11 Elbow\*
- 12 Retaining ring\*
- 13 Mask frame
- 14 Mask cushion

\*YARA: transparent; YARA NV: blue

### Intended use

The YARA and YARA NV full face masks are accessories. They act as a sealing element between the patient and the therapy unit, and are used for the treatment of sleep apnea and for the non-invasive ventilation of patients with ventilatory insufficiency.

The YARA NV mask must only be used in combination with ventilation devices that have an active exhalation valve.

### Before use by the patient

Patients must be instructed in the use of the mask by qualified personnel before therapy begins.

## 2 Safety instructions

---

### Safety regulations

Following the requirements of Directive 93/42/EEC please observe the following points:

- Please read these operating instructions through carefully. They are a part of the product and should be available at all times.
- Never use YARA if the anti-asphyxia valve is damaged or missing, as this may lead to increased CO<sub>2</sub> reinhalation if the therapy unit fails.
- Never use YARA or YARA NV for patients who are not able to remove it independently or have a tendency to vomit. There is a risk of asphyxia.
- Only use the YARA or YARA NV at therapy pressures between 4 - 30 hPa or 4 - 40 hPa (models YARA 40 hPa / YARA NV 40 hPa). Otherwise it can lead to CO<sub>2</sub> reinhalation or to leakages.
- 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 utilized.
- Patients with limited spontaneous respiration must be monitored at all times. 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 YARA or YARA NV (e.g. with regard to the reinhalation of CO<sub>2</sub>).
- Never close the opening of the anti-asphyxia valve or the exhaled air system. Otherwise there is a risk of reinhaling CO<sub>2</sub> and of asphyxia.

- Do not place the mask over your face for a prolonged period unless the therapy unit is switched on. Otherwise there is the risk of reinhaling CO<sub>2</sub>.
- Do not use a breathing hose that is electrically conductive.
- Follow the instructions in section 4 "Cleaning and disinfecting instructions" to avoid infection, bacterial contamination and poor functionality of the mask.

### Contraindications:

Under certain circumstances the YARA or YARA NV should not be used or only be used with particular care. In each case the decision whether to use these masks for therapy lies with the doctor in charge.

- Functional disturbance of the lower oesophageal sphincter (lower sphincter of the oesophagus)
- Excessive regurgitation (reflux of stomach contents into the oesophagus)
- Cough reflex disturbance
- Hiatus hernia (diaphragmatic hernia)
- Anesthetic or sedation
- Open facial wounds which tend towards inflammation
- Haemodynamic or cardiorespiratory instability
- Unconsciousness
- Claustrophobia, anxiety
- Facial deformation or deformation of the end of the nasopharynx
- Beard or other obstructions to adjusting and sealing the mask
- Facial injuries
- Barotraumas
- Necessity for ventilation or artificial respiration 24 hours a day
- Fresh facial, oesophageal or stomach operations
- Taking medication that can cause vomiting
- Necessity for immediate intubation

### Side effects

The following side effects may occur:

Nasal congestion, dry nose, dry mouth in the morning, sinus pressure, chest pains, breathlessness, flatulence, headaches, irritation of the conjunctiva, irritating noises during exhalation, pressure sores on the face, reddening of the skin.

## 3 Operation

---

**Fig. A-1: See enclosed leaflet.**

### 3.1 Adjust forehead support (Fig. C)

#### Fine adjustment component

Squeeze the upper side tabs of the coarse adjustment component inwards. Position the fine adjustment component in one of the three slots.

To adjust the height of the forehead cushion or the fine adjustment component (approximately 1 cm), turn the fine adjustment component through 180°. Then position this as described above.

#### Coarse adjustment component

Squeeze the lower side tabs of the coarse adjustment component inwards. Place them in one of the three slots in the mask frame.

### 3.2 Put on the mask (Fig. B)

#### Caution!

To minimize the risk of vomiting, the patient should not eat or drink anything for 3 hours before using the mask.

1. Unhook one of the lower headgear clips from the mask.
2. Place the headgear over your head and hook the headgear clip back onto the strap.
3. Position the mask on your face as shown in Figure B.
4. Adjust the upper and lower headgear straps so that the mask sits firmly, but not too tightly, on your face. If necessary, re-adjust the forehead support.

### 3.3 Exhaled air system (Fig. H)

#### YARA

Yara (all mask components are transparent) has an integrated exhaled air system. Do **not** connect an external exhaled air system. Otherwise the therapy pressure will not be reached.

#### YARA NV

YARA NV (retaining ring, elbow and rotating sleeve colored blue) has **no** exhaled air system.

YARA NV must **only** be used in combination with ventilation devices that have an **active exhalation valve**. Follow the instructions for use of your ventilation device.

If a therapy unit is used without an active exhalation valve, there is a risk of asphyxia should the unit fail.

Do not connect **an external passive** exhaled air system (for example Silentflow 2). Otherwise smooth functioning of the therapy unit cannot be guaranteed.

### 3.4 Anti-asphyxia valve (Fig. G)

**Only YARA** is equipped with an anti-asphyxia valve. If the therapy unit should fail, this valve allows the patient to breathe the ambient air. The risk of reinhalation of CO<sub>2</sub> is significantly reduced and thus also the risk of asphyxia.

#### Caution!

The anti-asphyxia valve is a very sensitive component. Always handle it with care. Always check that the anti-asphyxia valve is working before each use as described in section 5 "Functional check".

### 3.5 Connecting the mask to the therapy unit (Fig. H)

Push the hose system of your therapy unit onto the rotating sleeve. Ensure that the connection to the hose is secure and airtight. The connection must not be loosened by the therapy pressure.

If you want to detach the mask temporarily from the hose, pull the rotating sleeve off the elbow.

#### Caution!

If there is a high risk of transferring bacteria between the patient and the unit, a bacterial filter should be used. Also pay attention to the instructions for use of the therapy unit.

### 3.6 Ports for pressure measurement (Fig. E)

YARA and YARA NV are fitted with two ports that can be used to measure pressure or to feed in oxygen.

#### Caution!

- Oxygen therapy can have side effects if incorrectly administered or used in the wrong dosage. Only carry out this sort of treatment if prescribed by a doctor.
- When carrying out oxygen therapy, strictly follow the instructions for use of your O<sub>2</sub> system and your therapy unit.

When the pressure measurement ports are not in use, always close them with the caps provided. Otherwise air will escape from the ports and the therapy pressure will not be reached.



### 3.7 Compatible devices and accessories

#### Therapy units

YARA and YARA NV masks can be combined with all units designed for carrying out the therapies described under "Intended Use".

Note that if unsuitable device combinations are used, the actual pressure in the mask may not correspond to the therapy pressure you have been prescribed.

This may also happen even if the correct pressure is indicated on the therapy unit. Have your device combination adjusted by a doctor or distributor so that the pressure in the mask corresponds to your therapy pressure.

#### Humidifier

YARA and YARA NV can be used with both cold and warm-air humidifiers.

Never set the humidification level so high that condensation forms in the air hose. Follow the instructions for use of your humidifier and therapy unit.

#### Quick release system (optional) (Fig. I)

To open the headgear in an emergency (e.g. vomiting) a quick release system can be supplied as an accessory.

The quick release system consists of a special clip with ripcord, which is fitted instead of one of the lower headgear clips.

In an emergency, simply pull the ripcord. The special clip will detach itself from the mask. The headgear is now open and the mask can be removed.

### 3.8 After usage

1. Undo one of the lower headgear clips from the mask and remove the mask.
2. Undo the other three headgear clips in order to remove the headgear from the mask.
3. Proceed as described in "4 Cleaning and disinfecting instructions".

### 3.9 Disassembling/assembling the mask

#### Disassembling the mask (Fig. G - C)

1. Detach the mask cushion from the mask frame.
2. Remove the cap from the pressure measurement ports.
3. Turn the retaining ring anticlockwise to the 11 o'clock position. Now pull the retaining ring and the elbow away from the mask frame.
4. Press the elbow out of the retaining ring and pull the rotating sleeve off the elbow.
5. **Only YARA:** Remove the anti-asphyxia valve carefully off the elbow. Ensure that the membrane on the interior of the valve is not damaged.
6. Detach the coarse adjustment component from the mask frame.
7. Detach the fine adjustment component from the coarse adjustment component. Then detach the forehead cushion from the fine adjustment component.

#### Assembling the mask (Fig. C - G)

1. Attach the forehead cushion to the fine adjustment component. Then attach the fine adjustment component to the coarse adjustment component.
2. Attach the coarse adjustment component to the mask frame.
3. Push the rotating sleeve onto the elbow until you hear it click into place.
4. **Only YARA:** Push the anti-asphyxia valve carefully onto the elbow until you hear it click into place on both sides of the elbow. Take care that the membrane on the interior of the valve is not damaged or jammed.
5. Press the rotating sleeve onto the elbow. Then press the elbow into the retaining ring until you hear it click into place.

6. Push the retaining ring (in the 11 o'clock position) and elbow onto the mask frame. Turn the retaining ring to the 12 o'clock position.
7. Push the cap onto the pressure measurement ports.
8. Attach the mask cushion to the mask frame.
9. Fasten the headgear to the mask with the clips.
10. Check that everything is working properly. See "Functional check" on page 17.

## 4 Cleaning and disinfecting instructions

### 4.1 Intervals

#### Daily

Clean the mask in warm water to remove all residues. To do this the mask can be disassembled as described in section 3.9 "Disassembling/assembling the mask". Use a mild cleaning agent (e.g. dishwasher detergent). After cleaning, rinse all parts carefully with clean water.

#### Caution!

For patients with a weakened immune system or a special medical history, **daily** disinfecting or sterilization of the mask components may be necessary. In this case, please consult your doctor.

#### Weekly

Disassemble the mask as described in section 3.9 "Disassembling/assembling the mask" and clean and sterilize the parts of the mask. See "Cleaning, disinfection, sterilization" on page 16.

## 4.2 Cleaning, disinfection, sterilization

### Permissible procedures

Procedure	Dishwasher	Washing machine	Disinfection*	Sterilization (alternative to disinfection)
Mask cushion	•		•	•
Forehead cushion	•		•	
Port cap	•		•	•
Mask frame	•		•	
Coarse adjustment component	•		•	
Fine adjustment component	•		•	
Elbow	•		•	
Anti-asphyxia valve			•	
Rotating sleeve	•		•	
Retaining ring	•		•	
Headgear clip	•	•	•	
Headgear		•		
Quick release system		•		

#### Caution!

- Always clean the components of the mask thoroughly before disinfecting or sterilizing them as indicated in the above table
- The anti-asphyxia valve is a very sensitive component. Always handle it with care to avoid damage or deformation.

#### Description of procedures

Dishwasher	Rinse cycle at 65°C. Then carefully rinse all parts with clean water.
Washing machine	Rinse cycle at 30°C.
Disinfection*	Clean mechanically, e.g. with a brush, in dilute solution. After disinfection rinse all parts thoroughly with distilled water and dry thoroughly.
Sterilization (alternative to disinfection)	Steam sterilization in devices to comply with EN 285. Temperature 134 °C, minimum hold time 3 minutes.

\*We recommend the disinfectant GIGASEPT FF. It has been proven that this disinfectant is compatible. Follow the manufacturer's instructions without fail.

### Note

We recommend that you wear gloves (e.g. disposable gloves) while cleaning and disinfecting your mask.

## 4.3 After cleaning and disinfecting

Dry all parts thoroughly after cleaning and disinfecting. Check the components for residual contamination or damage. If necessary, repeat the cleaning and disinfecting. Replace damaged parts. Reassemble the mask.

## 4.4 Multiple patient use

If the mask is used by a different patient, it must be cleaned and disinfected first.

Disassemble the mask. Disinfect or sterilize all parts as described in section "4.2 Cleaning, disinfection, sterilization".

Use a new headgear and where necessary a new quick release system.

4. Switch on the therapy unit. The membrane should now close the aperture of the anti-asphyxia valve. Only then can ambient air flow from the therapy unit into the mask.

5. Do not use the mask if the valve or the membrane is not working. Replace the anti-asphyxia valve. See "Scope of supply" on page 18.

### YARA and YARA NV

Carry out a visual check after each cleaning and disinfecting procedure.

If the mask cushion is damaged and is no longer airtight, replace it with a new one.

Check the functionality and airtightness of the ball-and-socket joint on the elbow. If it no longer moves easily or is no longer airtight, replace the elbow and retaining ring.

Parts that are no longer usable can be disposed of as normal household waste.

## 5 Functional check

---

Before use check that everything is working properly as described below.

### YARA only

Always check that the anti-asphyxia valve is working before each use as described below:

1. Ensure that the valve and membrane are dry, undamaged and free of secretions. Do not use the mask if the valve or membrane is damaged (e.g. through tears and deformation). In this case replace the anti-asphyxia valve. See "Scope of supply" on page 18.
2. Ensure that the valve membrane is not closing the valve aperture. Only then can ambient air flow into the mask.
3. Attach the breathing hose (delivered with the therapy unit) to the elbow of the mask and to the therapy unit.

## 6 Troubleshooting

Mal-functions	Cause	Solution
Painful pressure on the face.	Mask is too tight.	Loosen headgear slightly. Adjust position of forehead support.
Draught in the eyes.	Mask is too loose.	Tighten headgear slightly. Adjust position of forehead support.
	Mask does not fit.	Use mask of different size. Available from your distributor.
	High therapy pressure.	Use hard mask cushion (for pressures up to 40 hPa). Available from your distributor.
Therapy pressure is not reached.	Mask not adjusted correctly.	Adjust headgear. Adjust position of forehead support.
	Mask cushion is damaged.	Replace mask cushion.
	Hose system is not airtight.	Check push-fit connector and fit of hose sleeves.
	Air is escaping from pressure measurement ports.	Cover pressure measurement ports with cap (included in package).
	Anti-asphyxia valve: – incorrectly fitted – defective	Anti-asphyxia valve:  fit correctly  replace

## 7 Scope of supply

### Note

All masks are supplied fully assembled (including headgear YARAstrap).

### YARA models

Article	Article no.
YARA, size S	WM 26410
YARA, size M	WM 26420
YARA, size L	WM 26430
YARA 40 hPa, size S	WM 26411
YARA 40 hPa, size M	WM 26421
YARA 40 hPa, size L	WM 26431

### YARA NV models

Article	Article no.
YARA NV 40 hPa, size S	WM 26461
YARA NV 40 hPa, size M	WM 26471
YARA NV 40 hPa, size L	WM 26481

### Replacement parts

Article	Article no.
Ball-and-socket joint set: Retaining ring, elbow, rotating sleeve, anti-asphyxia valve	WM 26569
Ball-and-socket joint set NV (blue): Retaining ring NV, elbow NV, rotating sleeve NV	WM 26207
Forehead support: Forehead cushion, coarse adjustment component forehead support, fine adjustment component forehead support	WM 26201
Forehead cushion	WM 26200

Article	Article no.
Mask cushion 30 hPa, size S	WM 26510
Mask cushion 30 hPa, size M	WM 26520
Mask cushion 30 hPa, size L	WM 26530
Mask cushion 40 hPa, size S	WM 26511
Mask cushion 40 hPa, size M	WM 26521
Mask cushion 40 hPa, size L	WM 26531
Headgear, blue: YARAstrap, inc. headgear clips	WM 26290
Headgear clips (4 pcs.)	WM 26205
Port cap	WM 26208
Instructions for use DE, GB, FR, NL, IT	WM 66117

### Accessories

Article	Article no.
Hair protector, blue: YARAcap, inc. headgear clips	WM 26293
Quick release system (ripcord)	WM 26560

## 8 Specifications

### Technical data

Parameters	Value
Device class according to Directive 93/42 ECC:	II a
Dimensions (WxHxD):	c. 107 x 160 x 106 mm
Weight:	c. 102 grams
Therapy pressure range: Mask cushion 30 hPa: Mask cushion 40 hPa:	4 to 30 hPa 4 to 40 hPa
Hose connector: cone complying with EN ISO 5356-1 YARA: YARA NV:	∅ 22 mm (male) ∅ 22 mm (female)

Parameters	Value
Pressure measurement ports:	∅ 4 mm
Width of headgear:	max. 22 mm
Temperature range Operation: Storage	+ 5° C to + 40° C - 20° C to + 70° C
Flow resistance YARA: at 50 l/min at 100 l/min YARA NV: at 50 l/min at 100 l/min Anti-asphyxia valve (YARA) at 50 l/min at 100 l/min	0.02 hPa 0.26 hPa 0.09 hPa 0.37 hPa 0.5 hPa 2.0 hPa
Sound pressure level at 10 hPa	27.5 dB(A)
Switching pressure anti- asphyxia valve (YARA) Open: Close:	≤ 2 hPa ≤ 1 hPa
Working life	6 to 12 months*

\* depending on frequency of use and cleaning

### Materials

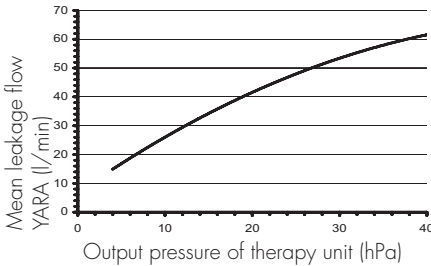
Article	Material
Mask cushion, port cap	Silicone
Forehead cushion, retaining ring	TPE, Polypropylene
Mask frame, elbow	Polycarbonate
Headgear YARAstrap	Cotton, polyamide, elastane
Rotating sleeve, forehead support coarse adjustment component, forehead support fine adjustment component	Polypropylene
Headgear clip	POM

Article	Material
Valve cartridge (anti-asphyxia valve)	TPE, Polypropylene
Quick release system (ripcord)	POM, Polyester, Polyamide

All mask components are latex-free.

### Pressure/flow characteristic curve

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



(Subject to design changes)

## 9 Warranty

- Weinmann guarantees that the product is free from defects, if used as intended, for a period of 6 months from date of purchase.
- Warranty claims must be accompanied by proof of purchase showing merchant and date of purchase.
- We acknowledge no liability under warranty in the event of:
  - Non-compliance with the instructions for use
  - Incorrect operation
  - Improper use or treatment
  - Repairs to the device attempted by unauthorized persons
  - Force majeure
  - Transport damage due to inadequate packing of returned items
  - Deterioration in normal use and customary wear
  - Failure to use original replacement parts.

- Weinmann does not accept liability for damage consequential upon defects unless due to willful acts or gross negligence or in the event of harm to life or limb due to minor 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 a warranty claim is refused, we will not accept the transport cost to or from our address.
- This does not affect your statutory rights.

EEC Letter of Conformity on Medical Devices	
We, the manufacturer	Weinmann Geräte für Medizin GmbH+Co.KG Kronsassweg 40 · 22525 Hamburg – Germany
declare in sole responsibility the	Product Name: <b>Full Face Mask</b> Type/Model: <b>YARA size S</b> <b>YARA size M</b> <b>YARA size L</b>
being in conformity with the respective regulations of the following guideline:	Medical Device Directive 93/42/EWG
Classification:	IIa
standards used	in particular: DIN EN ISO 17510-2 (May 2003)
Mark:	The product has the mark by TUV Rheinland Product Safety GmbH 51105 Cologne – Germany
Hamburg, 07./03./2006	
 Dr. K.-A. Feldhahn President Chief Technology Officer	
<b>WEINMANN</b>	
<small>www.71071.07.06</small>	

# 1 Description de l'appareil

## Légendes

**(Représentation schématique des pièces : Voir la fig. A sur le dépliant ci-joint.)**

- 1 Harnais YARAstrap
- 2 Coussinet frontal
- 3 Dispositif de réglage fin de l'appui frontal
- 4 Dispositif de réglage grossier de l'appui frontal
- 5 Appui frontal
- 6 Boucle de fixation
- 7 Raccords de prise de pression
- 8 Obturateur
- 9 Soupape expiratoire d'urgence (YARA seulement)
- 10 Douille rotative\*
- 11 Coude\*
- 12 Bague de blocage\*
- 13 Corps du masque
- 14 Jupe

\*YARA : transparent ; YARA NV : bleu

## Domaine d'utilisation

Les masques naso-buccaux YARA et YARA NV sont des accessoires. Ils servent d'éléments d'étanchéité entre le patient et l'appareil de traitement. Ils sont utilisés pour le traitement de l'apnée du sommeil ainsi que pour la ventilation non invasive de patients souffrant d'insuffisance respiratoire.

Le masque naso-buccal YARA NV ne doit être utilisé qu'avec des respirateurs possédant une soupape expiratoire active.

## Précautions à prendre avant l'usage

Avant le début du traitement, les patients doivent être initiés à l'utilisation du masque par un personnel qualifié.

# 2 Consignes de sécurité

## Exigences de sécurité

Conformément aux exigences de la Directive 93/42/CEE, veuillez observer ce qui suit :

- Lisez attentivement le présent mode d'emploi. Il fait partie intégrante du masque et doit être disponible à tout moment.
- N'utilisez jamais le masque YARA si la soupape expiratoire d'urgence est endommagée ou manquante. Il existe sinon un risque accru de réinspiration de CO<sub>2</sub> en cas de défaillance de l'appareil de traitement.
- N'utilisez jamais le masque YARA ou YARA NV avec des patients qui ne sont à même de le retirer eux-mêmes ou qui ont tendance à vomir. Risque d'asphyxie !
- Utilisez le masque YARA ou YARA NV exclusivement dans la plage de pression 4 - 30 hPa bzw. 4 - 40 hPa (variantes YARA 40 hPa / YARA NV 40 hPa). Il existe sinon un risque de réinspiration de CO<sub>2</sub> ou de défaut d'échantéité.
- L'utilisation d'articles d'autres marques peut être à l'origine de dysfonctionnements et compromettre la biocompatibilité. Veuillez noter que nous déclinons toute responsabilité et n'accordons aucune garantie lorsque ni les accessoires conseillés dans le mode d'emploi, ni des pièces de rechange originales ne sont utilisés.
- Les patients ayant une respiration spontanée limitée doivent être surveillés en permanence. Le dispositif d'alarme signalant les fuites/sous-pressions doit être activé sur le respirateur.
- Les patients souffrant d'affections pulmonaires obstructives et restrictives devraient faire l'objet d'un examen individuel pendant l'utilisation du masque YARA ou YARA (p. ex. à l'égard de la réinspiration de CO<sub>2</sub>).
- Ne jamais obturer l'orifice de la soupape expiratoire d'urgence ou du système expiratoire. Il existe sinon un risque de réinspiration du CO<sub>2</sub>- expiré et d'étouffement.

- Le masque ne doit être porté pendant une durée prolongée que si l'appareil de traitement est branché. Il existe sinon un risque de réinspiration du CO<sub>2</sub>.
- Ne pas utiliser de tuyaux en matériau conducteur de l'électricité.
- Observez les consignes données dans le chapitre 4 "Précautions d'hygiène" afin de prévenir les risques d'infection, de contamination bactérienne et de dysfonctionnement.

### Contre-indications :

Dans certaines circonstances, il convient de ne pas utiliser le masque YARA ou YARA NV ou de faire preuve de précautions particulières. C'est au médecin traitant qu'il appartient de décider dans chaque cas si ces masques doivent être utilisés ou non.

- Dysfonctionnement du sphincter inférieur de l'œsophage (muscle de fermeture du bas œsophage)
- Régurgitation excessive (reflux du contenu gastrique dans l'œsophage)
- Perturbation du réflexe de la toux
- Hiatus fracturaire (rupture diaphragmatique)
- Narcose ou sédation
- Blessures ouvertes sur le visage à tendance inflammatoire
- Instabilité hémodynamique ou cardiorespiratoire
- Évanouissement, inconscience
- Claustrophobie, peur
- Malformations faciales ou rhinopharyngiennes
- Moustache/barbe ou autres obstacles compromettant l'ajustement et l'étanchéité du masque
- Blessures faciales
- Barotraumatisme
- Nécessité d'une ventilation ou assistance respiratoire 24 h sur 24
- Opérations récentes du visage, de l'œsophage ou de l'estomac
- Prise de médicaments pouvant provoquer des vomissements
- Nécessité d'une intubation immédiate

### Effets secondaires

L'utilisation du masque peut entraîner les effets secondaires suivants :

Nez bouché, sécheresse nasale, sécheresse buccale matinale, sensation de pression dans les sinus, douleurs thoraciques, essoufflement, ballonnements abdominaux, migraines, conjonctivite, bruits d'expiration gênants, rougeurs cutanées et marques sur le visage.

## 3 Utilisation

### Fig. A-1 (voir le dépliant joint.)

### 3.1 Réglage de l'appui frontal (fig. C)

#### Dispositif de réglage fin

Enfoncez les taquets se trouvant sur le haut du dispositif de réglage grossier. Positionner le dispositif de réglage fin dans un des trois crans.

Pour ajuster la hauteur du coussinet frontal ou du dispositif de réglage fin (env. 1 cm), tournez ce dernier de 180°. Positionnez ensuite le dispositif de réglage fin comme indiqué plus haut.

#### Dispositif de réglage grossier

Maintenez enfoncés les taquets inférieurs du dispositif de réglage grossier. Emboîtez ce dernier dans l'un des trois crans du corps du masque.

### 3.2 Pose du masque (fig. B)

#### Prudence !

Pour limiter au maximum le risque de vomissement, le patient devrait s'abstenir de manger et de boire dans les 3 heures précédant l'utilisation du masque.

1. Décrochez une des boucles de fixation inférieures sur le masque.
2. Passez le harnais sur votre tête et raccrochez la boucle de fixation.
3. Positionnez le masque sur le visage de la manière indiquée sur la figure **B**.



4. Ajustez les sangles sur la tête et sur la nuque de manière à ce que le masque tienne bien sur le visage, mais sans serrer. Réglez à nouveau l'appui frontal si besoin est.

### 3.3 Système expiratoire (fig. H)

#### YARA

Le masque Yara (tous ses éléments sont transparents) possède un système expiratoire intégré. Ne **pas** raccorder de système expiratoire externe. La pression ne pourrait alors atteindre la valeur prescrite.

#### YARA NV

Le masque YARA NV (bague de blocage, coude et douille rotative de couleur bleue) ne possède **pas** de système expiratoire.

Le masque YARA NV doit être utilisé **exclusivement** avec des respirateurs équipés d'une **soupape expiratoire active**. Tenez compte des instructions données dans le mode d'emploi du respirateur utilisé.

Si un appareil de traitement dépourvu de soupape expiratoire active est utilisé, il existe un risque d'asphyxie en cas de défaillance de cet appareil.

Ne pas raccorder de **système expiratoire externe passif** (comme Silentflow 2 p. ex.). Le parfait fonctionnement de l'appareil de traitement ne peut sinon être garanti.

### 3.4 Soupape expiratoire d'urgence (fig. G)

**Seul le masque YARA** est muni d'une soupape expiratoire d'urgence. Cette soupape permet au patient de respirer l'air ambiant en cas de défaillance de l'appareil de traitement. Les risques de réinspiration de CO<sub>2</sub> et, en conséquence, d'asphyxie se trouvent ainsi nettement réduits.

#### Prudence !

La soupape expiratoire d'urgence est un composant très délicat. Il faut toujours la manipuler avec précaution. Contrôlez le bon fonctionnement de la soupape expiratoire avant chaque usage en procédant comme indiqué au point 5 "Contrôle du fonctionnement" .

### 3.5 Raccordement du masque à l'appareil de traitement (fig. H)

Emboîtez le circuit patient de l'appareil de traitement sur la douille rotative. Veillez ce faisant à ce que le raccord tienne bien et soit parfaitement étanche. Il ne doit pas se déconnecter sous l'effet de la pression thérapeutique.

Si vous voulez séparer brièvement le masque du tuyau, tirez simplement la douille hors du coude.

#### Prudence !

En cas de risque élevé de contamination microbienne patient/appareil, il y a lieu d'utiliser un filtre bactérien. Tenez compte également du mode d'emploi de l'appareil de traitement.

### 3.6 Raccords de prise de pression (fig. E)

Les masques YARA et YARA NV possèdent deux raccords pouvant être utilisés pour une mesure de la pression ou pour l'injection d'oxygène.

#### Prudence !

- Une oxygénothérapie mal conduite ou mal dosée peut avoir des effets secondaires. Un tel traitement doit être entrepris uniquement sur prescription médicale.
- Si une oxygénothérapie vous a été prescrite, conformez-vous strictement aux modes d'emploi de votre source d'O<sub>2</sub> et de votre appareil de traitement.

Si les raccords servant à la prise de pression ne sont pas utilisés, ils doivent toujours être bouchés au moyen de l'obturateur fourni à cet effet. . A défaut, de l'air s'échappe par les raccords et la pression prescrite n'est pas atteinte.

### 3.7 Appareils et accessoires compatibles

#### Appareils de traitement

Les masques YARA et YARA NV peuvent être combinés avec tous les appareils destinés au traitement des affections mentionnés plus haut sous "Domaine d'utilisation" .

Veillez noter que dans certaines configurations défavorables, il arrive que la pression dans le masque ne corresponde pas à la pression prescrite pour le traitement.

Ceci peut se produire même si la pression indiquée sur l'appareil de traitement est correcte. Il importe donc de faire régler l'ensemble d'appareils par un médecin ou le vendeur de manière à assurer que la pression dans le masque correspond bien à la pression prescrite.

### Humidificateur

Les masques YARA et YARA peuvent être utilisés avec des humidificateurs chauffants ou non.

Afin d'éviter toute condensation d'eau dans le tuyau d'air, veillez à ne pas régler l'humidificateur à un niveau trop élevé.

Conformez-vous aux modes d'emploi de l'humidificateur et de l'appareil de traitement.

### Déverrouillage rapide (optionnel) (fig. I)

Un élément de déverrouillage rapide est proposé comme accessoire pour ouvrir le harnais en cas d'urgence (vomissements p. ex.).

Il est constitué d'un clip spécial avec corde de déclenchement qui est monté à la place de l'un des boucles de fixation au bas du masque.

En cas d'urgence, tirez simplement sur la corde. Le clip spécial se détache alors du masque. Le harnais étant alors ouvert, il est possible d'enlever le masque.

## 3.8 Fin de la séance de traitement

1. Décrochez l'une des boucles de fixation du bas du masque et enlevez ce dernier.
2. Décrochez les autres boucles pour séparer le harnais du masque.
3. Procédez comme indiqué au point « 4 Précautions d'hygiène ».

## 3.9 Démontage/Assemblage du masque

### Démontage du masque (fig. G - C)

1. Séparez la jupe du corps du masque.
2. Enlevez l'obturateur bouchant les raccords de prise de pression.
3. Tournez la bague de blocage dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à la position 11 h 00. Tirez la bague de blocage et le coude hors du corps du masque.
4. Dégagez le coude de la bague de blocage et déboîtez la douille.
5. **YARA seulement** : Séparez la soupape expiratoire du coude avec précaution. Veillez à ce que la membrane placée sur la face intérieure de la soupape ne soit pas endommagée.
6. Détachez le dispositif de réglage grossier du corps du masque.
7. Séparez l'un de l'autre les dispositifs de réglage grossier et fin. Dégagez le coussinet frontal du dispositif de réglage fin.

### Assemblage du masque (fig. C-G)

1. Posez le coussinet frontal sur le dispositif de réglage fin. Emboîtez le dispositif de réglage fin sur celui de réglage grossier.
2. Emboîtez ce dernier sur le corps du masque.
3. Emboîtez la douille rotative sur le coude jusqu'à ce qu'un déclic soit audible.
4. **YARA seulement** : Enfoncez la soupape expiratoire d'urgence sur le coude avec précaution jusqu'à ce qu'un déclic soit audible des deux côtés du coude. Veillez à ce que la membrane de la face intérieure de la soupape ne risque pas de se coincer ou d'être endommagée.
5. Emboîtez la douille rotative sur le coude. Enfoncez ensuite le coude dans la bague de blocage jusqu'au déclic.

6. Placez la bague de blocage (position 11 h 00) et le coude sur le corps du masque. Tournez la bague de blocage jusqu'à la position 12 h 00.
7. Bouchez les raccords de prise de pression avec l'obturateur.
8. Emboîtez la jupe sur le corps du masque.
9. Fixez le harnais au masque à l'aide des boucles.
10. Procédez à un contrôle du fonctionnement. Voir « Contrôle du fonctionnement » à la page 26.

## 4 Précautions d'hygiène

### 4.1 Périodicité

#### Tous les jours

Nettoyez le masque à fond à l'eau chaude. Pour cela, vous pouvez démonter les différentes pièces en procédant comme indiqué au point 3.9 "Démontage/Assemblage du masque". Utilisez un détergent doux (nettoyant vaisselle p. ex.). Rincez ensuite toutes les pièces à l'eau claire avec soin.

#### Prudence !

Chez les patients ayant un système immunitaire défaillant ou une anamnèse particulière, il se peut qu'une désinfection ou une stérilisation **quotidienne** des pièces du masque soit nécessaire. Consultez un médecin si c'est le cas.

#### Toutes les semaines

Démontez le masque et décontaminez les pièces en procédant comme indiqué dans le chapitre 3.9 "Démontage/Assemblage du masque". Voir « Nettoyage, désinfection stérilisation » à la page 25.

## 4.2 Nettoyage, désinfection stérilisation

### Procédés autorisés

Procédé	Lave-vaisselle	Lave-linge	Désinfection *	Stérilisation (en alternative à la désinfection)
Composants				
Jupe	•		•	•
Coussinet frontal	•		•	
Obturateur	•		•	•
Corps du masque	•		•	
Dispositif de réglage grossier	•		•	
Dispositif de réglage fin	•		•	
Coude	•		•	
Soupape expiratoire d'urgence			•	
Douille rotative	•		•	
Bague de blocage	•		•	
Boucle de fixation	•	•	•	
Harnais		•		
Déverrouillage rapide		•		

#### Prudence !

- Nettoyez toujours les pièces du masque à fond avant de les désinfecter ou les stériliser comme indiqué dans le tableau.
- La soupape expiratoire d'urgence est un composant très délicat. Veillez à toujours la manipuler avec précaution pour éviter tout endommagement ou déformation.

#### Procédures

Lave-vaisselle	Lavage à 65°C. Rincer ensuite toutes les pièces avec soin à l'eau claire.
Lave-linge	Lavage à 30°C
Désinfection *	Nettoyage mécanique, p. ex. à la brosse, dans une solution diluée. Après la désinfection, rincer toutes les pièces à fond à l'eau distillée et les faire sécher complètement.
Stérilisation (en alternative à la désinfection)	Stérilisation à la vapeur dans des appareils conformes à EN 285. Température 134 °C, durée minimale 3 minutes.

\* Nous conseillons le désinfectant GIGASEPT FF. La compatibilité avec ce

produit a été prouvée. Conformez-vous strictement aux consignes d'emploi du fabricant.

#### **Remarque**

Nous conseillons le port de gants idoines (p. ex. gants à usage unique) pendant les opérations de décontamination.

### **4.3 Fin des opérations de décontamination**

Séchez à fond toutes les pièces. Examinez-les avec soin pour vous assurer qu'elles sont propres et en parfait état. Répétez la procédure de décontamination si besoin est. Remplacez les pièces endommagées. Assemblez à nouveau le masque.

### **4.4 Changement de patient**

Si le masque doit être utilisé par un autre patient, il faut d'abord le décontaminer par raison d'hygiène.

Démontez le masque au préalable. Désinfectez ou stérilisez toutes les pièces conformément au point « 4.2 Nettoyage, désinfection stérilisation ».

Utilisez un harnais neuf et, le cas échéant, un élément de déverrouillage rapide neuf aussi.

## **5 Contrôle du fonctionnement**

---

Avant chaque usage, vérifiez le bon fonctionnement du masque en procédant comme indiqué ci-après.

### **YARA seulement**

Vérifiez avant chaque usage que la soupape expiratoire fonctionne bien en procédant comme suit :

1. Assurez-vous que la soupape et la membrane sont en bon état, sèches et exemptes de sécrétions. N'utilisez pas le masque si la soupape ou la membrane sont endommagées (fissuration ou déformation p. ex.). En pareil cas, remplacez la soupape expiratoire d'urgence. Voir « Equipement fourni » à la page 27.
2. Assurez-vous que la membrane ne bouche pas l'orifice de la soupape. A défaut, l'air ambiant ne pourrait pénétrer dans le masque.
3. Reliez le tuyau respiratoire (fourni avec l'appareil de traitement) au coude du masque ainsi qu'à l'appareil.
4. Branchez l'appareil de traitement. La membrane doit alors obturer l'orifice de la soupape expiratoire d'urgence. A défaut, l'air provenant de l'appareil de traitement ne pourrait pénétrer dans le masque.
5. N'utilisez pas le masque si la soupape ou la membrane ne fonctionnent pas correctement. Remplacez la soupape expiratoire d'urgence. Voir « Equipement fourni » à la page 27.

### **YARA et YARA NV**

Procédez à un contrôle visuel à l'issue de toute opération de décontamination.

Si la jupe est abîmée et que le masque présente des défauts d'étanchéité, il faut la remplacer.

Vérifiez le fonctionnement et l'étanchéité de l'articulation du coude. Si elle est difficile à manoeuvrer ou n'est pas étanche, remplacez le coude et la bague de blocage.

Les pièces devenues inutilisables peuvent être éliminées avec les déchets ménagers.

## 6 Anomalies et dépannage

Anomalie	Cause	Action corrective
Douleurs sur le visage aux points d'appui du masque.	Le masque est trop serré.	Réglez le harnais en serrant moins fort. Modifiez la position de l'appui frontal.
Courant d'air dans les yeux.	Le masque n'est pas assez serré.	Réglez le harnais en serrant plus fort. Modifiez la position de l'appui frontal.
	La masque ne vous va pas.	Utiliser un masque d'une autre taille. Disponible chez votre revendeur
	Pression de traitement élevée.	Utilisez un masque ayant une jupe dure (pour les pressions de jusqu'à 40 hPa). Disponible chez votre revendeur.
La pression prescrite n'est pas atteinte.	Le masque n'est pas réglé correctement.	Réglez le harnais. Modifiez la position de l'appui frontal.
	La jupe du masque est endommagée	Remplacez la jupe.
	Le circuits patient (tuyaux) n'est pas étanche	Vérifiez les raccords et le siège des manchons des tuyaux.
	De l'air sort par les raccords de prise de pression.	Bouchez les raccords avec l'obturateur fourni avec le masque.
	Soupape expiratoire d'urgence : – mal montée – défectueuse	Soupape expiratoire d'urgence :  monter correctement  remplacer

## 7 Equipement fourni

### Remarque

Tous les masques sont livrés complètement assemblés (harnais compris YARAstrap).

### Différentes versions YARA

Article	Référence
YARA, taille S	WM 26410
YARA, taille M	WM 26420
YARA, taille L	WM 26430
YARA 40 hPa, taille S	WM 26411
YARA 40 hPa, taille M	WM 26421
YARA 40 hPa, taille L	WM 26431

### Version YARA NV

Article	Référence
YARA NV 40 hPa, taille S	WM 26461
YARA NV 40 hPa, taille M	WM 26471
YARA NV 40 hPa, taille L	WM 26481

### Pièces de rechange

Article	Référence
Ensemble de l'articulation : Bague de blocage, coude, douille rotative, soupape expiratoire d'urgence	WM 26569
Ensemble de l'articulation NV (bleue) : bague de blocage NV, coude NV, douille rotative NV	WM 26207
Appui frontal : Coussinet, dispositifs de réglage grosier et de réglage fin de l'appui frontal	WM 26201
Coussinet frontal	WM 26200

Article	Référence
Jupe 30 hPa, taille S	WM 26510
Jupe 30 hPa, taille M	WM 26520
Jupe 30 hPa, taille L	WM 26530
Jupe 40 hPa, taille S	WM 26511
Jupe 40 hPa, taille M	WM 26521
Jupe 40 hPa, taille L	WM 26531
Harnais, bleu : YARAstrap, boucles de fixation comprises	WM 26290
Boucles de fixation (lot de 4)	WM 26205
Obturateur	WM 26208
Mode d'emploi DE, GB, FR, NL, IT	WM 66117

### Accessoires

Article	Référence
Bonnet, bleu : YARAcap, boucles de fixation comprises	WM 26293
Déverrouillage rapide (corde de déclenchement)	WM 26560

## 8 Spécifications

### Caractéristiques techniques

Paramètres	Valeur
Classe de l'appareil conformément à la Directive 93/42/CEE	II a
Dimensions (LxHxP)	env. 107 x 160 x 106 mm
Poids :	env. 102 g
Plage de pression thérapeutique :	
Jupe 30 hPa :	4 à 30 hPa
Jupe 40 hPa :	4 à 40 hPa
Raccord de tuyau : raccord conique EN ISO 5356-1 YARA: YARA: NV	Ø 22 mm (mâle) Ø 22 mm (femelle)

Paramètres	Valeur
Raccords de prise de pression :	Ø 4 mm
Largeur du harnais :	max. 22 mm
Plage de température Fonctionnement : Stockage	+ 5° C à + 40° C - 20° C à + 70° C
Résistance à l'écoulement YARA: à 50 l/min à 100 l/min YARA NV à 50 l/min à 100 l/min Soupape expiratoire d'urgence (YARA) à 50 l/min à 100 l/min	0,02 hPa 0,26 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa 0,5 hPa 2,0 hPa
Niveau de pression acoustique pour 10 hPa	27,5 dB(A)
Pression acoustique soupape expiratoire d'urgence (YARA) Ouverture : Fermeture :	≤ 2 hPa ≤ 1 hPa
Durée d'utilisation	6 à 12 mois*

\* Suivant la fréquence d'utilisation et de nettoyage

### Matériaux

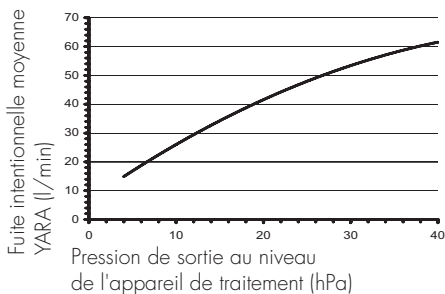
Article	Matériau
Jupe, obturateur	Silicone
Coussinet frontal, bague de blocage	TPE, polypropylène
Corps du masque, coude	Polycarbonate
Harnais YARAstrap	Coton, polyamide, élasthane
Douille rotative, dispositifs de réglage grossier et de réglage fin de l'appui frontal	Polypropylène
Boucle de fixation	POM

Article	Matériau
Cassette (soupape expiratoire d'urgence)	TPE, polypropylène
Déverrouillage rapide (corde de déclenchement)	POM, polyester, polyamide

Toutes les pièces du masque sont exemptes de latex.

### Courbe pression-débit

Courbe pression/débit : la fuite intentionnelle est représentée en fonction de la pression thérapeutique.



(Sous réserve de modifications de la conception de l'appareil)

## 9 Garantie

- Weinmann garantit pendant une période de 6 mois à compter de la date d'achat que le produit ne présentera pas de défauts s'il est utilisé conformément aux fins auxquelles il est destiné.
- La garantie ne sera accordée que moyennant présentation d'une preuve d'achat indiquant le point de vente et la date d'achat.
- Nous n'accordons aucune garantie en cas de :
  - Non-observation des instructions du mode d'emploi
  - Erreur de manipulation
  - Dommages dus à une mauvaise utilisation ou manipulation du produit
  - Intervention de personnes non autorisées à procéder à la réparation de l'appareil

- Force majeure
- Dommages survenus pendant le transport en raison d'un emballage impropre en cas de retour de l'appareil
- Usure normale et due au fonctionnement de l'appareil
- Non-utilisation de pièces de rechange d'origine.

- Weinmann décline toute responsabilité pour les dommages induits par des défauts dans la mesure où ils ne sont pas intentionnels ou dus à une négligence grave ainsi qu'en cas de préjudice corporel survenu par négligence légère.
- Weinmann se réserve le droit, à son choix, de remédier au défaut, de livrer un produit irréprochable ou de réduire le prix de vente d'un montant raisonnable.
- En cas de refus d'application de la garantie, nous ne prendrons pas en charge les frais de transport aller et retour.
- Les dispositions qui précèdent ne sont pas exclusives de l'application de la garantie légale.

### Déclaration de conformité CEE pour dispositifs médicaux

Nous, le constructeur  
Weinmann  
Geräte für Medizin GmbH+Co.KG  
Kronsauerweg 40 · 22525 Hamburg – Germany

déclarons en seule responsabilité que le produit

désignation de l'article: **Masque naso-buccal**  
type/modèle: **YARA taille S**  
**YARA taille M**  
**YARA taille L**

répond aux dispositions respectives de la directive ci-après:

Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Classification:

Ila

conforme aux normes habituelles

en particulier: DIN EN ISO 17510:2 (Mai 2003)

Marquage:

Le produit porte le marquage de TÜV Rheinland Product Safety GmbH  
51105 Cologne – Germany

Hamburg, le 03.07.2006

Dr. K.-A. Feldhahn  
Président Directeur Général  
Innovation & technologies

**WEINMANN**

www.wm27.or.de

## 1 Beschrijving van het apparaat

### Legenda

**(Afbeelding van de afzonderlijke delen: zie afb. A op het bijgevoegde vouwblad.)**

- 1 Hoofdbanden YARAstrap
- 2 Voorhoofd vulling
- 3 Fijne verstelling van de voorhoofdsteun
- 4 Grove verstelling van de voorhoofdsteun
- 5 Voorhoofdsteun
- 6 Bandenclip
- 7 Drukmeetaansluitingen
- 8 Afsluitdop
- 9 Anti-asfyxieventiel (alleen YARA)
- 10 Draaihuls\*
- 11 Hoek\*
- 12 Borgring\*
- 13 Maskereenheid
- 14 Maskerverdikking

\*YARA: transparant; YARA NV: blauw

### Toepassing

De Full-Face-maskers YARA en YARA NV zijn accessoires. Zij zijn bestemd als adichtelementen tussen patiënt en therapieapparaat. Zij worden toegepast voor de behandeling van slaapapnoe en voor de niet-invasieve beademing van patiënten met ventilatie-insufficiëntie.

Het Full-Face-masker YARA NV mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met beademingsapparaten die over een actief uitademventiel beschikken.

### Voor het gebruik door de patiënt

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

## 2 Veiligheidsinstructies

### Veiligheidsvoorschriften

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

- Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Deze is bestanddeel van het masker en moet te allen tijde aanwezig zijn.
- Gebruik YARA nooit als het anti-asfyxieventiel beschadigd of niet aanwezig is. Anders kan er een verhoogde CO<sub>2</sub>-terugademing ontstaan indien het therapieapparaat uitvalt.
- Gebruik YARA c.q. YARA NV nooit bij patiënten, die niet in staat zijn het masker zelfstandig af te nemen of die de neiging tot braken hebben. Er bestaat verstikkingsgevaar.
- Gebruik YARA c.q. YARA NV uitsluitend in een therapiedrukbereik van 4 - 30 hPa c.q. 4 - 40 hPa (varianten YARA 40 hPa / YARA NV 40 hPa). Anders kan er CO<sub>2</sub>-terugademing of lekkage ontstaan.
- Het gebruik van producten van derden kan tot het uitvallen van functies en non-biocompatibiliteit leiden. Houd er rekening mee dat elke aanspraak op garantie en aansprakelijkheid vervalt als noch het in de gebruiksaanwijzing aanbevolen toebehoren, noch originele reserveonderdelen gebruikt zijn.
- Patiënten met een beperkte spontane ademhaling moeten permanent bewaakt worden. Op het beademingsapparaat moet een overeenkomstig onderdruk-/lekkagealarm geactiveerd zijn.
- Patiënten met obstructieve en restrictieve longziektes moeten tijdens de toepassing van YARA c.q. YARA NV individueel onderzocht worden (bijv. m.b.t. CO<sub>2</sub>-terugademing).
- Sluit nooit de opening van het anti-asfyxieventiel c.q. het uitademstelsel. Anders bestaat er gevaar voor CO<sub>2</sub>-terugademing en voor stikken.



- Het masker mag alleen langer tijd worden opgezet, als het therapieapparaat ingeschakeld is. Anders bestaat er gevaar voor CO<sub>2</sub>-terugademing.
- Gebruik geen elektrisch geleidbare ademhalingslangen.
- Let voor het vermijden van een infectie of bacteriële contaminatie en voor functiebelemmeringen op paragraaf 4 "Hygiënische voorbereiding".

### Contra-indicaties:

Onder bepaalde omstandigheden mag YARA c.q. YARA NV niet of alleen uiterst behoedzaam worden toegepast. In individuele gevallen is de beslissing van de therapie met deze maskers onderhevig aan de verantwoordelijkheid van de behandelende arts.

- Functiestoring van de onderste oesophagus-sfincter (onderste sluitspier van de slokdarm)
- Overmatige regurgitatie (terugvloeien van maaginhoud in de slokdarm)
- Storing van de hoestreflex
- Hiatusbreuk (middenrifbreuk)
- Narcose of sedatie
- Open gezichtswonden die tot ontsteking neigen.
- Hemodynamische of cardiorespiratorische instabiliteit
- Bewusteloosheid
- Claustrofobie, angst
- Deformatie van gezicht- of neus/keelholte
- Baard of andere hindernissen bij het aanpassen en afdichten van het masker
- Gezichtsletsel
- Barotrauma
- Noodzaak van beademing of ondersteuning van de ademhaling 24 h per dag
- Recente gezichts-, slokdarm- of maagoperaties
- Het innemen van geneesmiddelen die braken kunnen veroorzaken
- Noodzaak van onmiddellijke intubatie

### Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden: Verstopte neus, droge neus, droge mond bij het ontwaken, drukgevoel in de bijholtes, pijn op de borst, kortademigheid, maagflatulentie, hoofdpijn, irritaties van het bindvlies, storende geluiden bij het uitademen, drukplaatsen in het gezicht, rode plekken in het gezicht.

## 3 Bediening

**Afb. A-1: zie bijgevoegd vouwblad.**

### 3.1 Voorhoofdsteun instellen (afb. C)

#### Fijne verstelling

Houd de bovenste lussen van de grove verstelling ingedrukt. Positioneer de fijne verstelling in een van de drie vergrendelingsposities.

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

#### Grove verstelling

Houd de bovenste lussen van de grove verstelling ingedrukt. Positioneer de laatste in een van de drie vergrendelingsposities van de maskereenheid.

### 3.2 Masker aanbrengen (afb. B)

#### Voorzichtig!

Om het risico van braken zo gering mogelijk te houden, mag de patiënt 3 uur voor het gebruik van het masker niets meer eten of drinken.

1. Haak een van de onderste bandenclips van het masker los.
2. Trek de hoofdbanden over het hoofd en haak de bandenclip weer vast.
3. Positioneer het masker op uw gezicht zoals getoond in afbeelding **B**.

4. Stel de hoofd- en nekband van de hoofdbanden zodanig in dat het masker dicht maar niet te strak op het gezicht zit. Stel, indien noodzakelijk, de hoofdsteun van het ademmasker opnieuw in.

### 3.3 Uitademsysteem (afb. H)

#### YARA

Yara (alle maskerdelen transparant) beschikt over een geïntegreerd uitademsysteem. Sluit **geen** extern uitademsysteem aan. Anders wordt de therapiedruk niet bereikt.

#### YARA NV

YARA NV (borgring, hoek en draairing blauw gekleurd) beschikt **niet** over een uitademsysteem.

YARA NV mag **uitsluitend** in combinatie met beademingsapparaten worden gebruikt die over een **actief uitademventiel** beschikken. Let op de gebruiksaanwijzing van uw beademingsapparaat.

Bij gebruik van therapieapparaten zonder actief uitademventiel bestaat gevaar voor stikken indien het therapieapparaat uitvalt.

Sluit **geen extern passief** uitademsysteem (zoals bijv. Silentflow 2) aan. Anders is de correcte functie van het therapieapparaat niet gegarandeerd.

### 3.4 Anti-asfyxieventiel (afb. G)

**Alleen YARA** is uitgerust met een anti-asfyxieventiel. Indien het therapieapparaat uitvalt kan de patiënt door middel van dit ventiel ruimtelucht ademen. Het risico van CO<sub>2</sub>-terugademing wordt zo duidelijk gereduceerd en zodoende ook het verstikkingsgevaar.

#### Voorzichtig!

Het anti-asfyxieventiel is een zeer gevoelig onderdeel. Hanteer het altijd zeer behoedzaam. Controleer voor elk gebruik de functie van het anti-asfyxieventiel zoals beschreven in paragraaf 5 "Functiecontrole".

### 3.5 Masker op het therapieapparaat aansluiten (afb. H)

Steek het slangstelsel van uw therapieapparaat op de draaihuls. Let daarbij op een veilige en luchtdichte verbinding naar de slang. De verbinding mag door de therapiedruk niet loslaten.

Als u het masker kort van de slang wilt loshalen, trek dan gewoon de draaihuls van de hoek af.

#### Voorzichtig!

Bij een hoog risico van overdracht van kiemen tussen patiënt en apparaat moet een bacteriënfiter worden gebruikt. Zie daarvoor ook de bijbehorende gebruiksaanwijzing van het therapieapparaat.

### 3.6 Drukmeetaansluitingen (afb. E)

YARA und YARA NV zijn van twee aansluitingen voorzien, die voor de drukmeting of voor het invoeren van zuurstof kunnen worden gebruikt.

#### Voorzichtig!

- Een zuurstoftherapie kan bij verkeerde toepassing/dosering bijwerkingen veroorzaken. Daarom mag u een dergelijke therapie alleen volgens voorschrift van een arts uitvoeren.
- Let bij de uitvoering van een zuurstoftherapie in elk geval op de gebruiksaanwijzing van uw O<sub>2</sub>-stelsel en uw therapieapparaat.

Als de drukmeetaansluitingen niet worden gebruikt, sluit deze dan steeds met de bijgevoegde afsluitdop af. Anders treedt er lucht uit bij de aansluitingen en wordt de therapiedruk niet bereikt.

### 3.7 Compatibele apparaten en accessoires

#### Therapieapparaten

YARA und YARA NV kunnen met alle apparaten worden gecombineerd die bestemd zijn voor de uitvoering van de onder "Toepassingsdoel" beschreven therapieën.

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

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

### **Ademluchtbevochtiger**

YARA und YARA NV kunnen zowel met koude als met warme luchtbevochtigers worden gebruikt.

Kies de bevochtigingsgraad nooit zo hoog dat er water in de luchtslang neerslaat. Let op de gebruiksaanwijzing van uw bevochtiger en therapieapparaat.

### **Snelle ontgrendeling (optioneel) (afb. I)**

Om de hoofdbanden in noodsituaties te openen (bijv. braken) is als accessoire een snelle ontgrendeling leverbaar.

De snelle ontgrendeling bestaat uit een speciale clip met scheurkoord die in plaats van een van de onderste bandenclips gemonteerd wordt.

Trek in geval van nood gewoon aan het scheurkoord. De speciale clip laat los van het masker. De hoofdbanden zijn nu geopend en het masker kan worden afgezet.

## **3.8 Na het gebruik**

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

## **3.9 Demonteren/monteren van het masker**

### **Demonteren van het masker (afb. G - C)**

1. Verwijder de maskerverdikking van de maskereenheid.
2. Verwijder de afsluitdoppen van de drukmeetaansluitingen.
3. Draai de borgring tegen de klok in op de 11:00 uur positie. Trek de borgring en de hoek van de maskereenheid af.
4. Druk de hoek uit de borgring en trek de draaihuls los van de hoek.
5. **Alleen YARA:** Haal het anti-asfyxieventiel voorzichtig los van de hoek. Let erop dat het membraan aan de binnenkant van het ventiel niet beschadigd wordt.
6. Verwijder de grove verstelling van de maskereenheid.
7. Maak de fijne verstelling los van de grove verstelling. Maak dan de voorhoofdverdeling los van de fijne verdeling.

### **Monteren van het masker (afb. C - G)**

1. Zet de voorhoofdverdeling op de fijne verdeling. Steek vervolgens de fijne verstelling op de grove verstelling.
2. Steek de grove verstelling op de maskereenheid.
3. Steek de draaihuls op de hoek totdat deze hoorbaar ineensluit.
4. **Alleen YARA:** Druk het anti-asfyxieventiel voorzichtig op de hoek tot het aan beide kanten van de hoek hoorbaar ineensluit. Let erop dat het membraan aan de binnenkant van het ventiel niet wordt beschadigd of ingeklemd.
5. Druk de draaihuls op de hoek. Druk vervolgens de hoek in de borgring tot deze hoorbaar ineensluit.

6. Steek de borgring (in 11:00 uur positie) en hoek op de maskereenheid. Draai de borgring op de 12:00 positie.
7. Steek de afsluitdop op de drukmeetaansluitingen.
8. Steek de maskerverdikking op de maskereenheid.
9. Bevestig de hoofdbanden met de clips op het masker.
10. Voer een functiecontrole uit. Zie "Functiecontrole" op pagina 35.

## 4 Hygiënische voorbereiding

### 4.1 Termijnen

#### Dagelijks

Reinig het masker grondig in warm water. U kunt het masker hiervoor demonteren zoals beschreven in paragraaf 3.9 "Demonteren/monteren van het masker". Gebruik een mild reinigingsmiddel (bijv. afwasmiddel). Spoel daarna alle delen zorgvuldig met schoon water af.

#### Voorzichtig!

Bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem of een bijzondere ziektegeschiedenis kan een **dagelijkse** desinfectie of sterilisatie van de maskeronderdelen noodzakelijk zijn. Consulteer in dit geval uw arts.

#### Wekelijks

Demonteer het masker zoals beschreven in paragraaf 3.9 "Demonteren/monteren van het masker" en behandel de maskeronderdelen hygiënisch. Zie "Reiniging, desinfectie, sterilisatie" op pagina 34.

## 4.2 Reiniging, desinfectie, sterilisatie

### Toegelaten methodes

Onderdelen	Vaatwasser	Wasmachine	Desinfectie *	Sterilisatie (alternatief voor desinfectie)
Maskerverdikking	•		•	•
Voorhoofdruimte	•		•	
Afsluitdop	•		•	•
Maskereenheid	•		•	
Grove verstelling	•		•	
Fijne verstelling	•		•	
Hoek	•		•	
Anti-asfyxieventiel			•	
Draaihuls	•		•	
Borgring	•		•	
Bandenclip	•	•	•	
Hoofdbanden		•		
Snelle ontgrendeling		•		

#### Voorzichtig!

- Reinig de maskeronderdelen steeds grondig voor u deze conform de bovenstaande tabel desinfecteert c.q. steriliseert.
- Het anti-asfyxieventiel is een zeer gevoelig onderdeel. Hanteer het steeds behoedzaam om beschadigingen of vervormingen te voorkomen.

#### Beschrijving van de methode

Vaatwasser	Spoelgang bij 65°C. Vervolgens alle delen zorgvuldig met schoon water afspoelen.
Wasmachine	Spoelgang bij 30°C
Desinfectie *	In verdunde oplossing mechanisch reinigen, bijv. met een borstel. Na de desinfectie alle onderdelen grondig met gedestilleerd water spoelen en zorgvuldig afdrogen.
Sterilisatie (alternatief voor desinfectie)	Stoomsterilisatie in apparaten overeenkomstig EN 285. Temperatuur 134 °C, min. contactduur 3 minuten.

\*Wij adviseren het desinfectiemiddel GIGASEPT FF. Voor dit middel werd de verdraagbaarheid aangetoond. Let in elk geval op de aanwijzingen van de fabrikant.

**Aanwijzing:**

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

### 4.3 Na de behandeling

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

### 4.4 Wissel van de patiënt

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

Demonteer hiervoor het masker. Desinfecteer of steriliseer alle onderdelen overeenkomstig paragraaf "4.2 Reiniging, desinfectie, sterilisatie".

Gebruik nieuwe hoofdbanden en eventueel een nieuwe snelle ontgrendeling.

3. Sluit de ademslang (leveringsomvang van het therapieapparaat) aan de hoek van het masker en aan het therapieapparaat aan.
4. Schakel het therapieapparaat in. Het membraan moet nu de opening in het anti-asfyxieventiel afsluiten. Alleen zo kan er lucht van het therapieapparaat in het masker stromen.
5. Gebruik het masker niet als het ventiel of het membraan niet functioneren. Vervang het anti-asfyxieventiel. Zie "Omvang van de levering" op pagina 36.

### YARA en YARA NV

Voer na elke hygiënische reiniging een zichtcontrole uit.

Als er op grond van beschadigingen aan de maskerverdikkingen lekkage is ontstaan, dient u het te vervangen.

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

Onbruikbaar geworden delen kunnen met het huisvuil verwijderd worden.

## 5 Functiecontrole

---

Voer voor elk gebruik een functiecontrole uit zoals hierna beschreven.

### Alleen YARA

Controleer voor elk gebruik de functie van het anti-asfyxieventiel zoals hierna beschreven:

1. Zorg ervoor dat het ventiel en het membraan droog, ombeschadigd en vrij van secreet zijn. Gebruik het masker niet als het ventiel of het membraan beschadigd is (bijv. door scheuren of vervormingen). Vervang het anti-asfyxieventiel in dit geval. Zie "Omvang van de levering" op pagina 36.
2. Zorg ervoor dat het membraan van het ventiel de opening van het ventiel niet afsluit. Alleen zo kan er ruimtelucht in het masker stromen.

## 6 Storingen en het verhelpen ervan

Storing	Oorzaak	Verhelpen
Drukpijn in het gezicht.	Masker zit te strak.	Hoofdbanden iets losser instellen. Positie van de voorhoofdsteun aanpassen.
Tocht in het oog.	Masker zit te los.	Hoofdbanden iets strakker instellen. Positie van de voorhoofdsteun aanpassen.
	Masker past niet.	Andere maskergrootte gebruiken. Is verkrijgbaar in de vakhandel.
	Hoge therapiedruk.	Harde maskerverdikking (voor drukken tot 40 hPa) gebruiken. Is verkrijgbaar in de vakhandel.
Therapiedruk wordt niet bereikt.	Masker niet correct ingesteld.	Hoofdbanden instellen. Positie van de voorhoofdsteun aanpassen.
	Maskerverdikking is beschadigd.	Maskerverdikking vervangen.
	Slangstelsel is on dicht.	Steekverbinding en zitting van de slangmoffen controleren.
	Lucht treedt uit bij de meet-aansluitingen.	Drukmeetaansluitingen met afsluitdop (bij de levering inbegrepen) afdekken.
	Anti-asfyxieventiel: – niet correct gemonteerd – defect	Anti-asfyxieventiel: correct monteren vervangen

## 7 Omvang van de levering

### Aanwijzing:

Alle maskers worden gemonteerd (inclusief hoofdbanden YARASTrap) geleverd.

### Varianten YARA

Artikel	Artikel nr.
YARA, maat S	WM 26410
YARA, maat M	WM 26420
YARA, maat L	WM 26430
YARA 40 hPa, maat S	WM 26411
YARA 40 hPa, maat M	WM 26421
YARA 40 hPa, maat L	WM 26431

### Varianten YARA NV

Artikel	Artikel nr.
YARA NV 40 hPa, maat S	WM 26461
YARA NV 40 hPa, maat M	WM 26471
YARA NV 40 hPa, maat L	WM 26481

### Reserveonderdelen

Artikel	Artikel nr.
Set kogelscharnier: borgring, hoek, draaihuls, anti-asfyxieventiel	WM 26569
Set kogelscharnier NV (blauw): Borgring NV, hoek NV, draaihuls NV	WM 26207
Voorhoofdsteun: Voorhoofdsvulling, grove verstelling voorhoofdsteun, fijne verstelling voorhoofdsteun	WM 26201
Voorhoofdsvulling	WM 26200

Artikel	Artikel nr.
Maskerverdikk. 30 hPa, maat S	WM 26510
Maskerverdikk. 30 hPa, maat M	WM 26520
Maskerverdikk. 30 hPa, maat L	WM 26530
Maskerverdikk. 40 hPa, maat S	WM 26511
Maskerverdikk. 40 hPa, maat M	WM 26521
Maskerverdikki. 40 hPa, maat L	WM 26531
Hoofdbanden, blauw: YARAstrap, incl. bandenclips	WM 26290
Bandenclips (4 stuks)	WM 26205
Afsluitdop	WM 26208
Gebruiksaanwijzing DE, GB, FR, NL, IT	WM 66117

### Accessoires

Artikel	Artikel nr.
Hoofdkap, blauw: YARAcap, incl. bandenclips	WM 26293
Snelle ontgrendeling (scheurkoord)	WM 26560

## 8 Specificities

### Technische gegevens

Parameters	Waarde
Apparaatklasse overeenkomstig Richtlijn 93/42 EEG:	II a
Afmetingen (BxHxD):	ca. 107 x 160 x 106 mm
Gewicht:	ca. 102 gram
Therapedrukbereik: Maskerverdikking 30 hPa: Maskerverdikking 40 hPa:	4 tot 30 hPa 4 tot 40 hPa

Parameters	Waarde
Slangaansluiting: Conus overeenkomstig EN ISO 5356-1 YARA:	Ø 22 mm (mannelijk)
YARA NV:	Ø 22 mm (vrouwelijk)
Drukmeetaansluitingen:	Ø 4 mm
Breedte hoofdbanden:	max. 22 mm
Temperatuurbereik Werking: Opslag	+ 5° C tot +40° C - 20° C tot + 70° C
Stromingsweerstand YARA: bij 50 l/min bij 100 l/min YARA NV bij 50 l/min bij 100 l/min Anti-asfyxieventiel (YARA) bij 50 l/min bij 100 l/min	0,02 hPa 0,26 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa 0,5 hPa 2,0 hPa
Geluidrukniveau bij 10 hPa	27,5 dB (A)
Schakeldruk anti- asfyxieventiel (YARA) Openen: Sluiten:	≤ 2 hPa ≤ 1 hPa
Gebruiksduur	6 tot 12 maanden*

\*al naar gelang de gebruiks- en reinigingsfrequentie

### Materialen

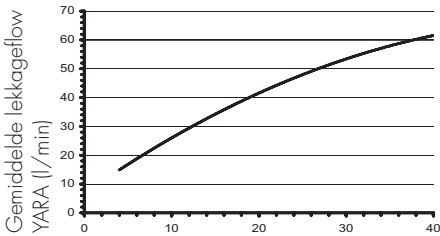
Artikel	Materiaal
Maskerverdikking, afsluiting	Siliconen
Voorhoofdvervulling, borgring	TPE, Polypropyleen
Maskereenheid, hoek	Polycarbonat
Hoofdbanden YARAstrap	Katoen, Polyamide, Elasthaan

Artikel	Materiaal
Draaihuls, grove verstelling voorhoofdsteun, fijne verstelling voorhoofdsteun	Polypropyleen
Bandenclip	POM
Ventielcassette (anti-asfyxieventiel)	TPE, Polypropyleen
Snelle ontgrendeling (scheurkoord)	POM, Polyester, Polyamide

Alle onderdelen van het masker zijn vrij van latex.

### Drukflow-karakteristiek

In de drukflow-karakteristiek wordt de uitlaatflow afhankelijk van de therapiedruk weergegeven.



Uitgangsdruk op het therapieapparaat (hPa)  
(Wijzigingen van de constructie voorbehouden)

## 9 Garantie

- Weinmann verleent vanaf de koopdatum voor een periode van 6 maanden de garantie dat het apparaat bij reglementaire toepassing vrij van gebreken is.
- Voorwaarde voor de garantieaanspraken is het overleggen van een koopkwitantie waarop de verkoper en de koopdatum zichtbaar zijn.
- Wij verlenen geen garantie bij:
  - Niet-inachtneming van de gebruiksaanwijzing
  - Bedieningsfouten
  - onvakkundig gebruik of behandeling
  - Externe ingrepen door niet geautoriseerde personen voor reparatiedoeleinden

- force majeure
- Transportschade op grond van onvakkundige verpakking bij retourzendingen
- Door de werking veroorzaakte en/of gebruikelijke slijtage
- Niet gebruiken van originele reserveonderdelen
- Weinmann kan niet aansprakelijk worden gesteld voor gevolgschade uit gebreken die niet voortvloeien uit opzet of grove nalatigheid of bij letsel of overlijden door lichte nalatigheid.
- Weinmann behoudt zich het recht voor naar keuze de gebreken te verhelpen, een product zonder gebreken te leveren of de koopprijs overeenkomstig te reduceren.
- Bij weigering van de garantieaanspraak overnemen wij de kosten voor heen- en retourzending niet.
- De wettelijke aansprakelijkheidsaanspraken blijven onverminderd geldig.

### EG-conformiteitsverklaring voor medische hulpmiddelen

Wij, de fabricant Weinmann Geräte für Medizin GmbH+Co.KG Kronsschulweg 40 · 22525 Hamburg – Germany

verklaren met uitsluitend verantwoordelijkheid dat het product beschrijving: **Fullface masker YARA Gr. S YARA Gr. M YARA Gr. L** type/model:

voldoet aan de desbetreffende bepalingen van de volgende richtlijn: 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen

Classificatie: IIa

Gebruikte normen in het bijzonder: DIN EN ISO 17510-2 (mei 2003)

Markering: Het product is voorzien van de markering van de TÜV-Rheinland Product Safety GmbH 51105 Cologne – Germany **CE 0197**

Hamburg, 03.07.2006

*K. A. F. S.*  
Dr. K. A. Feldhahn  
Directeur  
Innovatie en technologie

**WEINMANN**

WA 70074 07 06



## 1 Descrizione dell'apparecchio

### Legenda

**(Per la raffigurazione dei singoli componenti vd. Fig. A sul pieghevole allegato.)**

- 1 Fasce per la testa YARAstrap
- 2 Cuscinetto per la fronte
- 3 Regolazione fine dell'appoggio frontale
- 4 Regolazione grossolana dell'appoggio frontale
- 5 Appoggio frontale
- 6 Clip della fascia
- 7 Raccordi per la misurazione della pressione
- 8 Tappo di chiusura
- 9 Valvola anti-afissia (solo YARA)
- 10 Manicotto girevole\*
- 11 Raccordo angolare\*
- 12 Anello di sicurezza\*
- 13 Corpo della maschera
- 14 Bordo di protezione

\*YARA: trasparente; YARA NV: blu

### Impiego previsto

Le maschere naso-boccali YARA e YARA NV sono accessori. Servono da elementi di tenuta tra il paziente e l'apparecchio terapeutico. Sono impiegate per il trattamento dell'apnea notturna e per la ventilazione non invasiva di pazienti affetti da insufficienza respiratoria.

La maschera naso-boccale YARA NV può essere usata esclusivamente in combinazione con gli apparecchi di ventilazione che dispongono di una valvola di espirazione attiva.

### Prima dell'impiego da parte dei pazienti

Prima dell'inizio della terapia i pazienti devono essere istruiti da personale qualificato in merito all'uso della maschera.

## 2 Avvertenze per la sicurezza

### Indicazioni di sicurezza

Conformemente ai requisiti della Direttiva 93/42 EVWG, rispettare le seguenti indicazioni.

- Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso: costituiscono parte integrante della maschera e devono essere tenute sempre a portata di mano.
- Non utilizzare mai YARA se la valvola anti-afissia è danneggiata o assente. In caso contrario vi sarebbe il pericolo di un'elevata reinspirazione di CO<sub>2</sub> qualora l'apparecchio terapeutico dovesse subire un guasto.
- Non utilizzare mai YARA o YARA NV con pazienti che non siano in grado di alzarsi da soli o abbiano la tendenza al vomito. Esiste il pericolo di soffocamento.
- Utilizzare YARA o YARA NV esclusivamente a una pressione di esercizio necessaria per la terapia compresa tra 4 e 30 hPa o 4 - 40 hPa (versioni YARA 40 hPa / YARA NV 40 hPa). In caso contrario si potrebbe verificare una reinspirazione di CO<sub>2</sub> o la perdita di tenuta.
- In caso d'impiego di articoli di altri produttori, potrebbero verificarsi anomalie di funzionamento e casi di non biocompatibilità. Si noti che qualsiasi diritto di garanzia e responsabilità decade qualora non vengano utilizzati gli accessori consigliati nelle istruzioni per l'uso o i ricambi originali.
- I pazienti con limitazioni della respirazione spontanea devono essere sottoposti a costante controllo e sull'apparecchio respiratore deve essere attivato il relativo allarme a perdita di pressione.
- Durante l'utilizzo di YARA o YARA NV i pazienti affetti da malattie polmonari ostruttive e restrittive devono essere esaminati individualmente (per es. riguardo ai possibili rischi di reinspirazione di CO<sub>2</sub>).
- Non chiudere mai l'apertura della valvola anti-afissia o dell'espirezore. In caso contrario potrebbe sussistere il rischio di reinspirazione di CO<sub>2</sub> e di soffocamento.

- La maschera può essere indossata per lungo tempo solo con l'apparecchio terapeutico acceso. In caso contrario, vi sarebbe pericolo di reinspirazione di CO<sub>2</sub>.
- Per la respirazione non utilizzare tubi conduttori di corrente.
- Rispettare le indicazioni fornite al capitolo 4 "Trattamento igienico" al fine di evitare infezioni, contaminazione batterica e per non compromettere il funzionamento della maschera.

### Controindicazioni:

In determinate circostanze, YARA o YARA NV non devono essere impiegate o utilizzate solo con particolare cautela. In ogni singolo caso, la decisione di adottare la terapia con queste maschere spetta al medico curante.

- Disturbo funzionale dello sfintere esofageo inferiore (muscolo costrittore inferiore dell'esofago)
- Eccessivo rigurgito (reflusso del contenuto dello stomaco nell'esofago)
- Disturbo del riflesso della tosse
- Rottura dello iato diaframmatico (rottura del diaframma)
- Anestesia o sedazione
- Ferite aperte del volto con tendenza all'infiammazione
- Instabilità emodinamica o cardiorespiratoria
- Perdita di coscienza
- Claustrofobia, ansia
- Deformazioni al volto o al rinofaringe
- Barba o altri impedimenti all'adattamento e alla tenuta della maschera
- Ferite al volto
- Barotrauma
- Necessità di ventilazione o di supporti alla respirazione 24 h al giorno
- Operazioni al volto, all'esofago o allo stomaco eseguite di recente
- Assunzione di farmaci che possono provocare nausea
- Necessità di immediata intubazione

### Effetti collaterali

Possono verificarsi i seguenti effetti collaterali: occlusione e secchezza nasale, secchezza mattutina del cavo orale, senso di oppressione ai seni paranasali, dolori al petto, fiato corto, gonfiore allo stomaco, mal di testa, infiammazione della congiuntiva, rumori anomali in fase espiratoria, punti di compressione o arrossamenti sulla pelle del viso.

## 3 Utilizzo

**Fig. A-I: vedere il pieghevole allegato.**

### 3.1 Regolazione dell'appoggio frontale (Fig. C)

#### Dispositivo di regolazione fine

Tenere premute le linguette superiori del dispositivo di regolazione grossolana. Posizionare il dispositivo di regolazione fine in una delle tre posizioni di aggancio.

Per adattare l'altezza del cuscinetto frontale o del dispositivo di regolazione fine (ca. 1 cm), ruotare quest'ultimo di 180° e quindi posizionarlo come descritto precedentemente.

#### Dispositivo di regolazione grossolana

Tenere premute le linguette inferiori del dispositivo di regolazione grossolana. Posizionare quest'ultimo in una delle posizioni di aggancio del corpo della maschera.

### 3.2 Indossare la maschera (Fig. B)

#### Cautela!

Per ridurre al minimo il rischio di nausea, da 3 ore prima dell'impiego della maschera il paziente non deve mangiare né bere nulla.

1. Sganciare una delle clip inferiori delle fasce della maschera.
2. Passare la fascia sopra alla testa e agganciare nuovamente la clip alla maschera.
3. Posizionare la maschera sul viso come indicato nella Figura B.

4. Regolare le fasce per la testa e per la nuca in modo che la maschera appoggi sul viso senza esercitare troppa pressione ma garantendo la tenuta. Se necessario, regolare nuovamente l'appoggio frontale.

### 3.3 Espiratore (Fig. H)

#### YARA

Yara (tutti i componenti della maschera trasparenti) dispone di un espiratore integrato. **Non** collegare alla maschera un sistema di espirazione esterno. In tal caso non potrebbe essere raggiunta la pressione di esercizio necessaria per la terapia.

#### YARA NV

YARA NV (anello di sicurezza, raccordo angolare e manicotto girevole di colore blu) **non** dispone di espiratore.

YARA NV può essere utilizzato **esclusivamente** in combinazione con apparecchi respiratori che dispongano di una **valvola di espirazione attiva**. Osservare le istruzioni per l'uso del proprio apparecchio respiratore.

In caso di utilizzo di apparecchi terapeutici privi di valvola di espirazione vi è il rischio di soffocamento qualora l'apparecchio dovesse subire un guasto.

**Non collegare un espiratore esterno** (come per es. Silentflow 2). In caso contrario il perfetto funzionamento dell'apparecchio terapeutico non sarà garantito.

### 3.4 Valvola anti-asfissia (Fig. G)

**Solo YARA** è munita di una valvola anti-asfissia. Se l'apparecchio terapeutico dovesse subire un guasto, questa valvola consente al paziente di respirare l'aria dell'ambiente. In questo modo si riduce decisamente il rischio di reinspirazione di CO<sub>2</sub> e quindi anche il pericolo di soffocamento.

#### Cautela!

La valvola anti-asfissia è un componente molto delicato: maneggiarla sempre con molta cura. Prima di ogni utilizzo, controllare il funzionamento della valvola anti-asfissia come descritto nel paragrafo 5 "Controllo funzionale".

### 3.5 Collegamento della maschera all'apparecchio terapeutico (Fig. H)

Innestare il sistema di tubi del proprio apparecchio terapeutico al manicotto girevole. Verificare che il collegamento del tubo sia saldo e a tenuta d'aria. Il raccordo non deve allentarsi per via della pressione raggiunta nel corso della terapia.

Se si desidera scollegare brevemente la maschera dal tubo, sfilare semplicemente il manicotto girevole dal raccordo angolare.

#### Cautela!

In caso di rischio elevato di trasmissione di germi tra il paziente e l'apparecchio è necessario utilizzare un filtro antibatterico. Rispettare anche le istruzioni per l'uso dell'apparecchio impiegato per la terapia.

### 3.6 Raccordi per la misurazione della pressione (Fig. E)

YARA e YARA NV sono munite di due raccordi che possono essere utilizzati per la misurazione della pressione o per l'introduzione dell'ossigeno.

#### Cautela!

- In caso di errori di applicazione/dosaggio, una terapia a base di ossigeno può comportare effetti collaterali. Pertanto una tale terapia deve essere eseguita esclusivamente su prescrizione medica.
- Nell'impiego di una terapia a base di ossigeno occorre rispettare le istruzioni per l'uso del sistema di somministrazione di O<sub>2</sub> e dell'apparecchio terapeutico.

Se i raccordi per la misurazione della pressione non vengono utilizzati, è necessario chiuderli con l'apposito tappo fornito. In caso contrario l'aria fuoriesce dai raccordi e non si raggiunge la pressione prevista per la terapia.

### 3.7 Apparecchi e accessori compatibili

#### Apparecchi terapeutici

YARA e YARA NV possono essere combinate a tutti gli apparecchi previsti per l'esecuzione delle terapie descritte al paragrafo "Impiego previsto".

E' opportuno considerare che in caso di combinazioni non adeguate di apparecchi la pressione effettiva nella maschera potrebbe non corrispondere alla pressione necessaria per la terapia prescritta.

Ciò potrebbe verificarsi anche nel caso in cui l'apparecchio terapeutico visualizzi la pressione corretta. Si consiglia di far scegliere la combinazione di apparecchi da un medico o da un rivenditore specializzato, in modo che la pressione effettiva all'interno della maschera corrisponda alla pressione prevista per la terapia.

### Umidificatore dell'aria inalata

Le maschere YARA e YARA NV possono essere utilizzate con apparecchi di umidificazione dell'aria a freddo o a caldo.

Non selezionare un grado di umidità tanto elevato da generare condensa nel tubo flessibile dell'aria. Rispettare le istruzioni per l'uso dell'umidificatore e dell'apparecchio terapeutico.

### Dispositivo di sbloccaggio rapido (opzione) (Fig. I)

Per l'apertura delle fasce per la testa in situazioni di emergenza (per es. vomito) è disponibile come accessorio un dispositivo di sbloccaggio rapido.

Il dispositivo di sbloccaggio rapido è composto da una clip speciale con una cordicella di strappo che viene montata al posto della clip inferiore delle fasce.

In caso di emergenza, è sufficiente tirare la cordicella: la clip speciale si stacca dalla maschera, la fascia per la testa è aperta e la maschera può essere rimossa.

## 3.8 Dopo l'uso

1. Sganciare una delle clip inferiori per le fasce situate sulla maschera e rimuovere la maschera.
2. Sganciare le restanti clip per staccare la fascia per la testa dalla maschera.
3. Procedere come descritto al paragrafo "4 Trattamento igienico".

## 3.9 Smontaggio/Montaggio della maschera

### Smontaggio della maschera (Fig. G - C)

1. Staccare il bordo di protezione dal corpo della maschera.
2. Rimuovere il tappo di chiusura dei raccordi di misurazione della pressione.
3. Ruotare l'anello di sicurezza in senso antiorario nella posizione ore 11. Ora estrarre l'anello di sicurezza e il raccordo angolare dal corpo della maschera.
4. Spingere il raccordo angolare fino a farlo fuoriuscire dall'anello di sicurezza e sfilare il manicotto girevole dal raccordo angolare.
5. **Solo YARA:** Staccare con cautela la valvola anti-asfissia dal raccordo angolare. Verificare che la membrana sul lato interno della valvola non resti danneggiata.
6. Staccare il dispositivo di regolazione grossolana dal corpo della maschera.
7. Staccare il dispositivo di regolazione fine dal dispositivo di regolazione grossolana. Quindi rimuovere il cuscinetto per la fronte dal dispositivo di regolazione fine.

### Montaggio della maschera (Fig. C - G)

1. Posizionare il cuscinetto per la fronte sul dispositivo di regolazione fine. Agganciare il dispositivo di regolazione fine al dispositivo di regolazione grossolana.
2. Collocare il dispositivo di regolazione grossolana sul corpo della maschera.
3. Inserire il manicotto girevole sul raccordo angolare finché non si ode il "clic" dell'aggancio.
4. **Solo YARA:** Inserire con cautela la valvola anti-asfissia sul raccordo angolare finché non si ode il "clic" dell'aggancio su entrambi i lati. Verificare che la membrana sul lato interno della valvola non sia danneggiata o incastrata.
5. Premere il manicotto girevole sul raccordo angolare. Premere quindi il raccordo angolare nell'anello di sicurezza finché non si ode il "clic" dell'aggancio.

6. Montare l'anello di sicurezza (in posizione ore 11) e il raccordo angolare sul corpo della maschera. Ruotare l'anello di sicurezza in posizione ore 12.
7. Inserire il tappo di chiusura sui raccordi per la misurazione della pressione.
8. Montare il bordo di protezione sul corpo della maschera.
9. Fissare le fasce per la testa con le clip alla maschera.
10. Eseguire un controllo funzionale. Vd. "Controllo funzionale" a pagina 44.

## 4 Trattamento igienico

### 4.1 Scadenze

#### Quotidianamente

Pulire la maschera in acqua calda in modo che non restino residui. A tale scopo è possibile smontare la maschera come descritto nel paragrafo 3.9 "Smontaggio/Montaggio della maschera". Utilizzare un detergente delicato (per es. un detersivo per stoviglie). Quindi risciacquare accuratamente tutti i componenti con acqua pulita.

#### Cautela!

In caso di pazienti con sistema immunitario indebolito o con un particolare quadro clinico, potrebbe essere necessario eseguire una **giornaliera** di tutti i componenti della maschera. In tal caso consultare un medico.

#### Settimanalmente

Smontare la maschera come descritto nel paragrafo 3.9 "Smontaggio/Montaggio della maschera" e sottoporla a trattamento igienico. Vd. "Pulizia, disinfezione, sterilizzazione" a pagina 43.

## 4.2 Pulizia, disinfezione, sterilizzazione

### Procedimenti consentiti

Procedimento	Lavastoviglie	In lavatrice	Disinfezione*	Sterilizzazione (in alternativa alla disinfezione)
Componenti				
Bordo di protezione	•		•	•
Cuscinetto per la fronte	•		•	
Tappo di chiusura	•		•	•
Corpo della maschera	•		•	
Dispositivo di regolazione grossolana	•		•	
Dispositivo di regolazione fine	•		•	
Raccordo angolare	•		•	
Valvola anti-asfissia			•	
Manicotto girevole	•		•	
Anello di sicurezza	•		•	
Clip delle fasce	•	•	•	
Fasce per la testa		•		
Dispositivo di sbloccaggio rapido		•		

#### Cautela!

- Pulire sempre a fondo tutti i componenti della maschera prima di disinfettarli o sterilizzarli conformemente alla tabella riportata sopra.
- La valvola anti-asfissia è un componente molto delicato: maneggiarla sempre con cautela per evitare danni o deformazioni.

## Descrizione dei procedimenti

Lavastoviglie	Ciclo di lavaggio a 65°C. Dopo il lavaggio risciacquare accuratamente con acqua pulita.
In lavatrice	Ciclo di lavaggio a 30°C
Disinfezione*	Pulire meccanicamente in una soluzione diluita, per es. utilizzando una spazzola. Dopo la disinfezione risciacquare accuratamente tutti i componenti con acqua distillata e asciugare a fondo.
Sterilizzazione (in alternativa alla disinfezione)	Sterilizzazione a vapore in apparecchi conformi a EN 285. Temperatura 134° C, tempo minimo di riposo 3 minuti.

\*Si consiglia il disinfettante GIGASEPT FF. L'affidabilità di questo disinfettante è stata dimostrata. Attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore.

### Nota

Durante il trattamento igienico si consiglia di utilizzare guanti idonei (per es. guanti monouso).

## 4.3 Dopo il trattamento

Dopo il trattamento igienico asciugare accuratamente tutti i componenti. Verificare l'eventuale presenza di sporco residuo o di danni sui componenti. Se necessario, ripetere il trattamento igienico. Sostituire i componenti danneggiati. Rimontare la maschera.

## 4.4 Cambio del paziente

Sottoporre la maschera al trattamento igienico prima di impiegarla per un altro paziente.

Smontare la maschera. Disinfettare o sterilizzare tutti i componenti conformemente al paragrafo "4.2 Pulizia, disinfezione, sterilizzazione".

Utilizzare una nuova fascia per la testa ed eventualmente un nuovo dispositivo di sbloccaggio rapido.

## 5 Controllo funzionale

Prima di ogni impiego effettuare un controllo funzionale come descritto qui di seguito.

## Solo YARA:

Prima di ogni utilizzo, controllare il funzionamento della valvola anti-asfissia come descritto qui di seguito.

1. Verificare che la valvola e la membrana siano asciutte, non danneggiate e prive di secrezioni. Non utilizzare la maschera se la valvola o la membrana sono danneggiate (per es. da crepe o deformazioni). In questo caso sostituire la valvola anti-asfissia. Vd. "Materiale in dotazione" a pagina 45.
2. Verificare che la membrana della valvola non occluda l'apertura della valvola: solo in questo modo l'aria può fluire all'interno della maschera.
3. Collegare il tubo di respirazione (in dotazione con l'apparecchio terapeutico) al raccordo angolare della maschera e all'apparecchio terapeutico.
4. Accendere l'apparecchio terapeutico. La membrana deve ora chiudere l'apertura della valvola anti-asfissia: solo in questo modo, ora, l'aria proveniente dall'apparecchio terapeutico può fluire all'interno della maschera.
5. Non utilizzare la maschera se la valvola o la membrana non funzionano. Sostituire la valvola anti-asfissia. Vd. "Materiale in dotazione" a pagina 45.

## YARA e YARA NV

Eseguire un controllo visivo dopo ogni trattamento igienico.

Sostituire il bordo di protezione se si riscontrano perdite di tenuta dovute a danni al materiale.

Controllare la funzionalità e la tenuta del giunto sferico sul raccordo angolare. Se si riscontrano perdite o problemi di scorrimento, sostituire il raccordo angolare e l'anello di sicurezza.

E' possibile smaltire i componenti divenuti inutilizzabili insieme ai rifiuti domestici.

## 6 Guasti e relativa eliminazione

Guasto	Causa	Rimedio
Il paziente accusa dolori dovuti alla compressione della maschera sul viso.	La maschera è troppo stretta.	Allargare leggermente la fascia per la testa. Modificare la posizione dell'appoggio frontale.
Il paziente avverte aria sugli occhi.	La maschera è troppo lenta.	Stringere leggermente la fascia per la testa. Modificare la posizione dell'appoggio frontale.
	La maschera non è della misura giusta.	Utilizzare una maschera di altra dimensione, disponibile presso i rivenditori specializzati.
	Pressione per la terapia troppo elevata.	Utilizzare un bordo di protezione più duro (per pressioni fino a 40 hPa), disponibile presso i rivenditori specializzati.
Non viene raggiunta la pressione necessaria per la terapia.	La maschera non è regolata correttamente.	Regolare le fasce per la testa. Modificare la posizione dell'appoggio frontale.
	Il bordo di protezione della maschera è danneggiato.	Sostituire il bordo di protezione.
	Il sistema di tubi non è a tenuta.	Controllare il connettore e la corretta posizione dei manicotti del tubo flessibile.
	Dai raccordi di misurazione della pressione fuoriesce aria.	Chiudere i raccordi di misurazione della pressione con l'apposito tappo (compreso nella fornitura).
	Valvola anti-asfissia: – non correttamente montata – difettosa	Valvola anti-asfissia: correttamente montata  sostituire

## 7 Materiale in dotazione

### Nota

Tutte le maschere sono fornite montate (fasce per la testa incluse YARASTrap).

### Versioni YARA

Articolo	N. articolo
YARA, misura S	WM 26410
YARA, misura M	WM 26420
YARA, misura L	WM 26430
YARA 40 hPa, misura S	WM 26411
YARA 40 hPa, misura M	WM 26421
YARA 40 hPa, misura L	WM 26431

### Versioni YARA NV

Articolo	N. articolo
YARA NV 40 hPa, misura S	WM 26461
YARA NV 40 hPa, misura M	WM 26471
YARA NV 40 hPa, misura L	WM 26481

### Parti di ricambio

Articolo	N. articolo
Set giunto sferico: anello di sicurezza, raccordo angolare, manicotto girevole, valvola anti-asfissia	WM 26569
Set giunto sferico NV (blu): Anello di sicurezza NV, raccordo angolare NV, manicotto girevole NV	WM 26207
Appoggio frontale: cuscinetto per la fronte, dispositivo di regolazione grossolana dell'appoggio frontale, dispositivo di regolazione fine dell'appoggio frontale	WM 26201
Cuscinetto per la fronte	WM 26200

Articolo	N. articolo
Bordo di protezione 30 hPa, misura S	WM 26510
misura M	WM 26520
misura L	WM 26530
Bordo di protezione 40 hPa, misura S	WM 26511
misura M	WM 26521
misura L	WM 26531
Fascia per la testa, blu: YARAstrap, clip incluse	WM 26290
Clip per le fasce (4 pezzi)	WM 26205
Tappo di chiusura	WM 26208
Istruzioni per l'uso DE, GB, FR, NL, IT	WM 66117

### Accessori

Articolo	N. articolo
Cuffia, blu: YARAcap, clip incluse	WM 26293
Dispositivo di sbloccaggio rapido (cordicella di strappo)	WM 26560

## 8 Specifiche

### Dati tecnici

Parametri	Valore
Classe del dispositivo secondo Direttiva 93/42 EWG:	II a
Dimensioni (LxHxP):	ca. 107 x 160 x 106 mm
Peso:	ca. 102 grammi
Campo di pressione neces- saria per la terapia: Bordo di protezione 30 hPa: Bordo di protezione 40 hPa:	da 4 a 30 hPa da 4 a 40 hPa

Parametri	Valore
Attacco del tubo flessibile: connettore conico secondo EN ISO 5356-1 YARA: YARA NV:	Ø 22 mm (uomini) Ø 22 mm (donne)
Raccordi di misurazione della pressione:	Ø 4 mm
Larghezza fascia per la testa:	max 22 mm
Intervallo di temperatura Valori di esercizio: Stoccaggio	+ 5°C da +40°C - 20°C da +70°C
Resistenza al flusso YARA: di 50 l/min di 100 l/min YARA NV di 50 l/min di 100 l/min Valvola anti-asfissia (YARA) di 50 l/min di 100 l/min	0,02 hPa 0,26 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa 0,5 hPa 2,0 hPa
Livello di pressione acustica a 10 hPa	27,5 dB (A)
Pressione di commutazione valvola anti-asfissia (YARA) apertura: chiusura:	≤ 2 hPa ≤ 1 hPa
Durata utile	da 6 a 12 mesi*

\*a seconda della frequenza di impiego e di  
pulizia

### Materiali

Articolo	Materiale
Bordo di protezione, tappo di chiusura	silicone
Cuscinetto per la fronte, anello di sicurezza	TPE, polipropilene
Corpo della maschera, rac- cordo angolare	poli carbonato

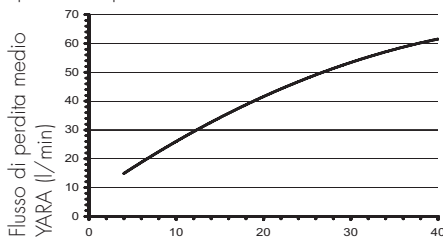


Articolo	Materiale
Fascia per la testa YARAstrap	cotone, poliammide, elastan
Manicotto girevole, dispositivo di regolazione grossolana dell'appoggio frontale, dispositivo di regolazione fine dell'appoggio frontale	polipropilene
Clip delle fasce	POM
Cassetta della valvola (valvola anti-asfissia)	TPE, polipropilene
Dispositivo di sbloccaggio rapido (corticella di strappo)	POM, poliestere, poliammide

Tutti i componenti della maschera sono privi di lattice.

### Curva flusso-pressione

Nella curva flusso-pressione è rappresentato il flusso di uscita in base alla pressione necessaria per la terapia.



Pressione di uscita sull'apparecchio (hPa)  
(con riserva di modifiche costruttive)

## 9 Garanzia

- Weinmann garantisce che, in caso di utilizzo conforme, il prodotto è privo di difetti per un periodo di 6 mesi dalla data di acquisto.
- I diritti di garanzia valgono solo dietro presentazione di un documento di acquisto in cui siano riportati il venditore e la data dell'acquisto.
- Non viene concessa alcuna garanzia in caso di:

- inosservanza delle istruzioni per l'uso
- errore di utilizzo
- utilizzo o manipolazione non appropriati
- intervento di personale non autorizzato sull'apparecchio a scopo di riparazione
- cause di forza maggiore
- danni arrecati da un imballaggio improprio durante la spedizione dirittorno
- logoramento dovuto all'uso e alla normale usura
- mancato utilizzo di parti di ricambio originali.
- Weinmann non risponde dei danni derivanti da difetti del prodotto, nella misura in cui non siano premeditati o dovuti a grave negligenza, o in caso di lesioni di lesioni corporali o mortali causati da lieve negligenza.
- Weinmann si riserva il diritto di scegliere se eliminare il difetto dal prodotto, fornire un prodotto privo di difetti o ridurre adeguatamente il prezzo di acquisto.
- Nei casi non coperti dalla garanzia, non ci facciamo carico delle spese di trasporto per l'invio e la restituzione del prodotto.
- I diritti alla garanzia previsti dalla legge rimangono invariati.

### Dichiarazione di conformità alle norme CE per dispositivi medici

Il produttore Weinmann  
Geräte für Medizin GmbH+Co.KG  
Kronsauerweg 40 · 22525 Hamburg - Germany

dichiara sotto propria responsabilità che il prodotto

denominazione d'articolo: **Maschera naso-buccale**  
tipo/modello: **YARA Mis. S**  
**YARA Mis. M**  
**YARA Mis. L**

corrisponde alle vigenti disposizioni in materia, come riportate nella seguente direttiva:

93/42/CEE relativa ai dispositivi medici

Classificazione:

Ila

Norme applicate

In particolare:  
DIN EN ISO 17510:2 (maggio 2003)

Marchatura:

Il prodotto è provvisto di marchatura del TÜV Rheinland Product Safety GmbH  
51105 Cologne - Germany **CE 0197**

Amburgo, li 03.07.2006

*K. A. Feldkahn*

Dr. K. A. Feldkahn  
Dirigente  
Innovazione & Technologie

**WEINMANN**

www.MED.07.06

For decades Weinmann has been developing, producing and marketing medical devices for markets around the world. In cooperation with our partners we design economic health systems for diagnosis and therapy in Sleep Medicine, Home Mechanical Ventilation, Oxygen Medicine and Emergency Medicine.

**WEINMANN**

Manufactured by:

Weinmann  
Geräte für Medizin GmbH+Co. KG  
P.O. Box 54 02 68 · 22502 Hamburg  
Germany  
Phone +49/40/5 47 02-0  
Fax +49/40/54 70 24 61  
E-mail [int.sales@weinmann.de](mailto:int.sales@weinmann.de)  
Internet [www.weinmann.de](http://www.weinmann.de)