



Silentflow 2

Ausatemsystem / Exhalation system / Système d'expiration

WM 23600

Gerätebeschreibung und Gebrauchsanweisung
Device Description and Instructions for Use
Description de l'appareil et mode d'emploi



Weinmann
Geräte für Medizin GmbH + Co.KG
P.O.Box 540288 • D-22502 Hamburg
Kronsauweg 40 • D-22325 Hamburg
T: +49-(0)40-5 47 02-0
F: +49-(0)40-5 47 02-461
E: info@weinmann.de
www.weinmann.de

Center for Production, Logistics, Service
Weinmann
Geräte für Medizin GmbH + Co.KG
Siebenstäcken 14
D-24558 Henstedt-Ulzburg
T: +49-(0)4193-88 91-0
F: +49-(0)4193-88 91-450

WM 166561 – 05/2011



emergency | homecare | diagnostics

4.2 Verfahren zur Reinigung und Desinfektion

Folgende Verfahren sind zulässig:

Reinigung per Hand

Reinigen Sie in warmem Wasser, rückstandsfrei mit mildem Spülmittel, so wie Sie Ihr Geschirr reinigen. Spülen Sie nach der Reinigung die Teile sorgfältig mit klarem Wasser.

Geschirrspüler

Spülgang bei maximal 65° C. Spülen Sie anschließend alle Teile sorgfältig mit klarem Wasser.

Desinfektion*

Reinigen Sie alle Teile wie unter "Reinigung per Hand" beschrieben und tauchen Sie sie anschließend in eine verdünnte Desinfektionslösung. Nach der Desinfektion spülen Sie alle Teile gründlich mit **destilliertem** Wasser.

Trocknen Sie alle Teile nach der Reinigung gründlich. Überprüfen Sie die Bauteile auf verbleibende Verschmutzung oder Beschädigung. Wiederholen Sie gegebenenfalls die Reinigung. Bei Beschädigung ist Silentflow 2 zu ersetzen. Montieren Sie Silentflow 2 wie oben beschrieben.

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

4.3 Hinweise zur Desinfektion

Bei Patienten mit einem geschwächten Immunsystem oder einem besonderen Krankheitshintergrund kann eine Desinfektion nach jeder Anwendung erforderlich sein. Bitte konsultieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

4.4 Desinfektion bei Patientenwechsel

Sollte das Ausatemsystem für einen anderen Patienten verwendet werden, muß es zuvor hygienisch aufbereitet werden. Demontieren und desinfizieren Sie hierzu alle Teile wie oben beschrieben oder verwenden Sie ein neues Ausatemsystem.

5 Wartung

Silentflow 2 ist wartungsfrei.

Ist Silentflow 2 nicht mehr zu benutzen, entsorgen Sie ihn bitte über die Müllentsorgung Ihres Krankenhauses oder über den Hausmüll.

6 Lieferumfang

Silentflow 2	WM 23600
bestehend aus:	
– Silentflow 2	
– Gebrauchsanweisung DE, EN, FR	WM 16656
Sonstige lieferbare Produkte:	
Gebrauchsanweisung IT, NL, ES	WM 16776
Gebrauchsanweisung DA, NO, SV	WM 16815

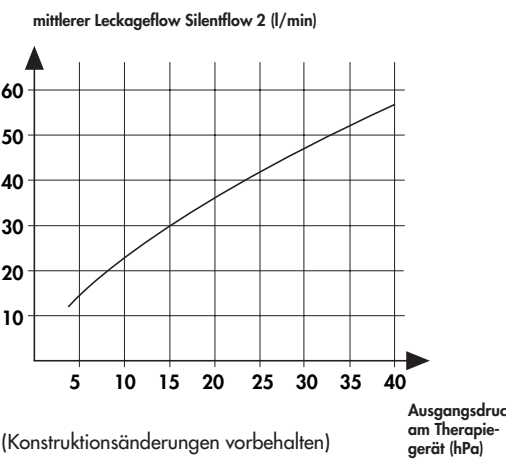
Die aufgeführten Teile sind als Ersatzteil lieferbar.

7 Technische Daten

Gerätekategorie nach 93/42/EWG:	Ila
Anschluß maskenseitig:	Konus Ø 22 mm nach EN ISO 5356-1
Anschluß schlauchseitig:	Ø 21,5 mm, 1° Kegel, passend für Schläuche aus Elastomer mit einem Innen-Anschlußdurchmesser von 20 bis 21 mm
Therapiedruckbereich:	4 hPa bis 40 hPa
Gewicht:	15 Gramm
Temperaturbereich	
– Betrieb:	+ 5 °C bis + 40 °C
– Lagerung:	- 20 °C bis + 70 °C
Strömungswiderstand bei 50 l/min:	0,04 hPa
Strömungswiderstand bei 100 l/min:	0,18 hPa
Angegebener Zweizahl-Geräuschemissionswert nach ISO 4871	
– Schalldruckpegel	16 dB(A)
– Schallleistungspegel	24 dB(A)
(Unsicherheitsfaktor: 3 dB(A))	
Gebrauchsdauer:	6 Monate, bei sorgfältiger Pflege bis zu 12 Monate, je nach Nutzungs- und Reinigungshäufigkeit
Werkstoff	PC (Polycarbonat)

CE 0197

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



8 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.

Konformitätserklärung

Hiermit erklärt die Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG, dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung finden Sie unter: www.weinmann.de

4.2 Procedures and Disinfecting Procedures:

The following procedures are allowed:

Cleaning by hand

Remove all residue with warm water and mild detergent, just as you would wash your dishes. Rinse all parts carefully with clean water.

Dishwasher

Wash cycle at maximum 65° C. Afterwards, rinse all parts carefully with clean water.

Disinfection*

Clean all parts as described in "Cleaning by hand" and then dip the parts in a diluted disinfectant solution. After disinfection, rinse all parts thoroughly with **distilled** water.

Dry all parts thoroughly after cleaning. Check the components for any remaining dirt or damage. Repeat cleaning if necessary. If damaged, Silentflow 2 must be replaced. Assemble Silentflow 2 as described above.

* We recommend **Gigasept FF**. Please be sure to observe the manufacturer's instructions. Tolerance to this disinfection agent has been proven. We recommend that you wear suitable gloves when disinfecting the equipment (e.g. household or disposable gloves).

4.3 Notes on disinfection

It may be necessary to disinfect the parts after each use by patients with a weakened immune system or a certain clinical background. Please consult your physician in this case.

4.4 Disinfection with change of patient

If the exhalation system is to be used for another patient, it must be hygienically treated beforehand. For this purpose, dismantle and disinfect all parts as described above or use a new exhalation system.

5 Maintenance

Silentflow 2 is maintenance-free.

When Silentflow 2 can no longer be used, dispose of it with your regular hospital waste disposal or with normal household waste removal.

6 Supply Schedule

Silentflow 2	WM 23600
consists of:	
– Silentflow 2	
– Instructions for use DE, EN, FR	WM 16656
Other available products:	
Instructions for use IT, NL, ES	WM 16776
Instructions for use DA, NO, SV	WM 16815

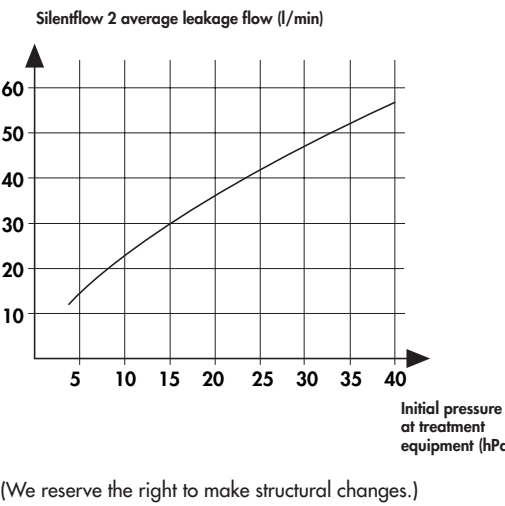
All parts listed are available as replacement parts.

7 Technical data

Device class according to 93/42/EEC:	Ila
Connection to mask:	Cone 22 mm diam. (EN ISO 5356-1)
Connection to hose: suitable for hoses made of	Ø 21.5 mm, 1° taper, elastomer with an interior connection diameter of 20 to 21 mm
Therapy pressure range:	4 hPa to 40 hPa
Weight:	15 grams
Temperature range:	
– Operating:	+5°C to + 40°C
– Storage:	-20°C to + 70°C
Flow resistance at 50 l/min	0,04 hPa
Flow resistance at 100 l/min	0,18 hPa
Quoted two-number noise emission value to ISO 4871	
– sound pressure level	16 dB(A)
– sound power level	24 dB(A)
(uncertainty factor: 3 dB(A))	
Usage life:	6 months, with careful maintenance up to 12 months, depending on the frequency of use and cleaning
Material:	PC (polycarbonate)

CE 0197

Pressure-flow characteristic curve
In the pressure-flow characteristic curve, the outlet flow is shown in dependence with therapy pressure.



8 Warranty

Weinmann guarantees that the product, when used in accordance with requirements, will remain free from defects for a period of 6 months from date of purchase.

Claims against the warranty can be made only when accompanied by the sales receipt, which must show salesperson and date of purchase.

We offer no warranty in the case of:

- Disregard of usage instructions
- Operating errors
- Improper use or handling
- Third-party intervention by non-authorized persons for the purpose of device repair
- Acts of God
- Transport damage as a result of improper packaging of returned items
- Operational and normal wear and tear
- Failure to use original spare parts.

Weinmann is not liable for consequential harm caused by a defect if it is not based on intention or gross negligence. Weinmann is also not liable for minor physical injury to life or limb resulting from negligence.

Weinmann reserves the right to decide whether to eliminate defects, to deliver a defect-free item or to reduce the purchase price by a reasonable amount.

If Weinmann rejects a claim against the warranty, it assumes no expense for transport between customer and manufacturer.

Implied rights to claim under warranty remain unaffected by these changes.

Declaration of conformity

Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG declares herewith that the product complies fully with the respective regulations of the Medical Device Directive 93/42/EEC. The unabridged text of the Declaration of Conformity can be found on our website at: www.weinmann.de

4.2 Méthode de nettoyage et de désinfection:

Les méthodes suivantes sont autorisées :

Nettoyage à la main

Nettoyez dans l'eau chaude avec un liquide vaisselle doux en veillant à bien enlever les résidus, comme pour votre vaisselle. Après le nettoyage, rincez soigneusement les pièces à l'eau claire.

Lave-vaisselle

Lavage à 65° C maximum. Rincez ensuite soigneusement toutes les pièces à l'eau claire.

Désinfection*

Nettoyez toutes les pièces comme décrit dans le paragraphe « Nettoyage à la main » et plongez-les ensuite dans une solution désinfectante diluée. Après la désinfection, rincez soigneusement toutes les pièces avec de l'eau **distillée**.

Séchez soigneusement toutes les pièces après le nettoyage. Vérifiez que les pièces ne comportent ni saleté résiduelle, ni endommagement. Recommencez le cas échéant le nettoyage. En cas d'endommagement, il faut remplacer Silentflow 2. Procédez au montage de Silentflow 2 comme décrit ci-dessus.

* Nous recommandons le désinfectant **Gigasept FF**. Veuillez absolument respecter les instructions du fabricant. Ce produit est certifié compatible. Il est indiqué de porter des gants appropriés (gants de ménage, gants à usage unique) pendant ces opérations.

4.3 Remarque sur la désinfection

Chez les patients présentant un système immunitaire déficient ou des antécédents médicaux particuliers, il peut être nécessaire d'effectuer une désinfection après chaque utilisation. Veuillez dans ce cas consulter votre médecin.

4.4 Désinfection au changement de patient

Si la valve d'expiration doit être utilisée pour un autre patient, il faut auparavant la nettoyer et la désinfecter. Démontez et désinfectez à cet effet toutes les pièces comme décrit ci-dessus ou utilisez une nouvelle valve d'expiration.

5 Maintenance

Silentflow 2 ne nécessite aucune maintenance.

Lorsque Silentflow 2 n'est plus utilisable, jetez-la avec les déchets ménagers classiques ou avec les déchets hospitaliers.

6 Matériel livré

Silentflow 2	WM 23600
se compose de :	
– Silentflow 2	
– Mode d'emploi DE, EN, FR	WM 16656
Autres produits disponibles:	
Mode d'emploi IT, NL, ES	WM 16776
Mode d'emploi DA, NO, SV	WM 16815

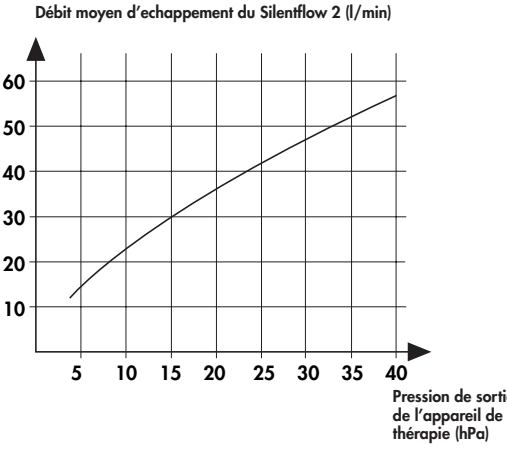
Les pièces mentionnées sont également disponibles en pièces détachées.

7 Caractéristiques techniques

Classe d'appareil conf. à la directive 93/42/CEE :	Ila
Raccord côté masque :	Cône Ø 22 mm conformément à EN ISO 5356-1
Raccord côté circuit-patient:	Ø 21,5 mm, 1° conique, adaptable aux tuyaux en élastomère ayant un diamètre interne de raccord de 20 à 21 mm.
Pressions thérapeutiques :	de 4 hPa à 40 hPa
Poids :	15 grammes
Température limite de fonctionnement :	de + 5 °C à + 40 °C
Température limite de stockage :	de -20 °C à + 70 °C
Résistance à l'écoulement gazeux pour 100 l/min :	0,04 hPa
Résistance à l'écoulement gazeux pour 100 l/min :	0,18 hPa
Valeur déclarée à deux chiffres de l'émission sonore selon ISO 4871	
– Niveau de pression acoustique	16 dB(A)
– Puissance acoustique admissible	24 dB(A)
(Facteur d'incertitude : 3 dB(A))	
Durée d'utilisation :	6 mois, un entretien minutieux peut prolonger la durée d'utilisation jusqu' à 12 mois selon la fréquence d'utilisation et de nettoyage
Matériau de construction :	PC (polycarbonate)

CE 0197

Courbe caractéristique de pression de débit
La courbe caractéristique de pression de débit représente le débit d'air expiré en fonction de la pression thérapeutique.



8 Garantie

A compter de la date d'achat, Weinmann garantit pour une période de 6 mois et dans des conditions normales d'utilisation que le produit ne présente pas de défauts.

La garantie ne sera accordée que sur présentation d'une facture mentionnant le vendeur et la date de l'achat.

Sont exclus de la garantie:

- le non-respect du mode d'emploi
- les erreurs de manipulation
- une manipulation ou une utilisation non conforme aux instructions
- l'intervention d'une personne non habilitée à réparer l'appareil
- le fonctionnement défectueux résultant de la force majeure
- les dommages de transport résultant d'un emballage non conforme lors du retour à l'expéditeur
- la détérioration par suite de la durée d'utilisation du produit et l'usure normale
- La non-utilisation de pièces de rechange d'origine.

Weinmann dégage toute responsabilité en cas de dégâts engendrés par des défauts, dans la mesure où ils n'ont pas été causés intentionnellement ou par négligence grave ou en cas d'atteinte par imprudence au corps ou à la vie.

Weinmann se réserve le droit, soit d'éliminer le défaut, de livrer un produit sans défaut ou de réduire en conséquence le prix d'achat.

En cas de refus des droits de garantie, les frais de transport ne sont pas à notre charge.

Les droits de garantie légaux restent inchangés.

Déclaration de conformité

La société Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG, déclare par la présente que le produit est conforme aux dispositions respectives de la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur Internet à l'adresse suivante : www.weinmann.de

1 Gerätebeschreibung

Legende

- 1 Anschlußhülse
- 2 Mittelteil
- 3 Spalt
- 4 Anschluß schlauchseitig
- 5 Anschluß maskenseitig

Verwendungszweck

Das Ausatemsystem Silentflow 2 ist ein Zubehörprodukt und wird in Kombination mit Nasalmasken bei der Behandlung der Schlafapnoe und bei der nicht-invasiven Beatmung von Patienten mit ventilatorischer Insuffizienz eingesetzt.

Silentflow 2 ermöglicht es Ihnen, während der Therapie geräuscharm auszuatmen. Durch Silentflow2 wird das Risiko der Rückatmung vermieden.

Funktionsbeschreibung

Silentflow 2 verbindet den Atemschlauch des Therapiegerätes mit der Nasalmaske.

Die eingeatmete Luft strömt durch das Masken- Schlauch-System. Die ausgeatmete Luft entweicht über einen Spalt zwischen Mittelteil und Anschlußhülse.

2 Sicherheitshinweise

Besondere Kennzeichnungen am Gerät

- Lagertemperatur
- Auslaß für ausgeatmete Luft

–20 °C

+70 °C



Sicherheitsbestimmungen

Zu Ihrer eigenen Sicherheit sowie der Sicherheit Ihrer Patienten und nach den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG beachten Sie bitte folgendes:

- Bitte lesen und beachten Sie diese Gebrauchsanweisung. Sie ist Bestandteil des Ausatemsystems und muß jederzeit verfügbar sein.
- Verwenden Sie nur Nasalmasken, die **keine** integrierte Ausatemöffnung besitzen.
- Verwenden Sie keine Masken, die den gesamten Nase-Mund-Bereich bedecken.
- Silentflow 2 muß **direkt** mit der Maske verbunden werden.
- Silentflow 2 ist ausgelegt auf einen Therapiedruckbereich zwischen 4 und 40 hPa. Bei geringerem oder höherem Therapiedruck darf Silentflow2 nicht verwendet werden.
- Beachten Sie, daß Patienten mit eingeschränkter Spontanatmung ständig überwacht werden müssen und daß am Beatmungsgerät ein entsprechender Unterdruck-/Leckagealarm aktiviert sein muß.
- Patienten mit obstruktiven und restriktiven Lungenerkrankungen sollten während der Verwendung von Silentflow individuell z. B. hinsichtlich CO₂ Rückatmung untersucht werden.
- Beim Einsatz von Fremdkörpern kann es zu Funktionsausfällen und einer eingeschränkten Gebrauchstauglichkeit kommen. Außerdem können die Anforderungen an die Bio-Kompatibilität nicht erfüllt sein. Beachten Sie, dass in diesen Fällen jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.
- Achten Sie auf eine feste und luftdichte Verbindung zwischen Silentflow 2 und Maske sowie zwischen Silentflow2 und Atemschlauch. Die Verbindungen dürfen sich durch den Therapiedruck nicht lösen.
- Verschließen Sie keine Öffnungen von Silentflow 2.
- Setzen Sie die Nasalmaske nur dann längere Zeit auf Ihr Gesicht, wenn das Therapiegerät eingeschaltet ist. Der Luftstrom des Therapiegerätes dient unter anderem dazu, die ausgeatmete Luft aus Maske und Schlauch zu entfernen. Ist das Therapiegerät nicht eingeschaltet, besteht die Gefahr der Rückatmung, wenn Sie durch die Nase atmen.
- Verwenden Sie keine elektrisch leitfähigen Atemschläuche.
- Reinigen Sie das Ausatemsystem wie unter Punkt 4 „Hygienische Aufbereitung“ beschrieben. Ungeeignete Reinigungsverfahren, ungeeignete Reinigungsmittel und zu geringe Reinigungshäufigkeit können zu einer Infektion oder bakteriellen Kontamination führen und die Funktion des Ausatemsystems beeinträchtigen.

3 Bedienung

Inbetriebnahme

Verbinden Sie Silentflow 2 mit dem Atemschlauch. Achten Sie darauf, daß der Luftaustritt zum Schlauch gerichtet ist.

Stecken Sie Silentflow 2 in den Anschlußkonus der Maske. Sie können dabei einen besonderen Komfort erzielen, wenn Sie auf folgenden Punkt achten:

Auf der Anschlußhülse kennzeichnen 6 Pfeile den Bereich, in dem die ausgeatmete Luft entweicht. Dazwischen befindet sich ein Segment, in dem der Ausatemspalt verschlossen ist. Stecken Sie das Ausatemsystem so in den Anschlußkonus der Maske, daß dieses Segment zu Ihrem Körper ausgerichtet ist. Sie vermeiden dadurch einen unangenehmen Luftstrom gegen Ihren Körper.

Nach dem Gebrauch

Trennen Sie Silentflow 2 von der Maske und dem Atemschlauch. Reinigen Sie Silentflow 2 wie unter Punkt 4 „Hygienische Aufbereitung“ beschrieben.

Zerlegen des Ausatemsystems

Entriegeln Sie Mittelteil und Anschlußhülse durch leichten Druck auf die Haken und ziehen Sie die Teile auseinander.

Montieren des Ausatemsystems

Stecken Sie die Bauteile zusammen. Achten Sie auf das Einrasten der Verriegelung (Klick). Ist Silentflow 2 korrekt montiert, lassen sich Mittelteil und Anschlußhülse leicht gegeneinander verdrehen.

Kombination mit anderen Geräten

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

- Beachten Sie bei der Kombination von Silentflow 2 mit anderen Geräten, daß der Therapiedruck und die Druckkonstanz in der Nasalmaske der Verordnung Ihres Arztes entspricht. Fragen Sie Ihren Arzt oder Fachhändler, ob mit der gewünschten Gerätekombination der richtige Therapiedruck in der Maske erreicht wird. Lassen Sie die Einstellungen Ihres Therapiegerätes von Ihrem Arzt oder Fachhändler prüfen.
- Berücksichtigen Sie die Vorgaben in den Gebrauchsanweisungen der Geräte, die Sie mit Silentflow 2 kombinieren wollen.
- Verwenden Sie eine Nasalmaske mit einem Anschlußkonus nach EN ISO 5356-1, z.B. SOMNOmask.
- Verwenden Sie einen Atemschlauch aus Elastomer mit einem Anschlußdurchmesser von 20 bis 21 mm.

Verwendung von Kalt- und Warmluftbefeuchtern

Silentflow 2 kann mit einem Kalt- oder Warmluftbefeuchter verwendet werden. Achten Sie bitte darauf, daß Silentflow 2 vor Therapiebeginn trocken ist. Wählen Sie den Anfeuchtungsgrad nie so hoch, daß sich Wasser in Atemschlauch oder Ausatemsystem niederschlägt. Lesen Sie dazu die Gebrauchsanweisungen Ihres Anfeuchters und Therapiegerätes.

4 Hygienische Aufbereitung.

4.1 Fristen

Verschmutzungen im Ausatemsystem können die Ausatmung erschweren und den Gasaustausch behindern. Deshalb ist die regelmäßige Reinigung von Silentflow 2 für die einwandfreie Funktion wichtig.

Bitte reinigen Sie Silentflow 2 nach jeder Anwendung. Zerlegen Sie hierzu das Ausatemsystem wie oben beschrieben.

1 Device description

Legend

- 1 Connecting sleeve
- 2 Middle section
- 3 Opening
- 4 Connection to hose
- 5 Connection to mask

Purpose of Use

The exhalation system Silentflow 2 is an accessory that is used with nasal masks in the treatment of sleep apnea and in non-invasive ventilation of patients with respiratory insufficiency.

Silentflow 2 makes it possible for you to exhale quietly during therapy. Silentflow2 prevents the exhaled air from being inhaled again.

Functional description

Silentflow 2 connects the breathing hose of the therapy device to the nasal mask.

The inhaled air flows through the mask-hose system. The exhaled air escapes through an opening between the middle section and connecting sleeve.

2 Safety Requirements

Special markings on the device

- Storage temperature

–20 °C

+70 °C



- Outlet for exhaled air

Safety Instructions

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

- Please read these instructions for use carefully. They are a part of the device and have to be available at all times.
- Use only nasal masks that do not have their own exhalation openings.
- Do not use masks that cover the entire nose and mouth.
- Silentflow 2 has to be directly connected to the mask.
- Silentflow2 is set up with a therapy pressure range between 4 and 40 hPa. Silentflow2 cannot be used with lower or higher therapy pressures.
- Please note that patients with limited spontaneous breathing must be monitored at all times and that an alarm for negative pressure and/or leaks has to be activated on the ventilation device.
- Patients with obstructive and restrictive pulmonary illnesses should be individually examined, for example with regard to CO₂ rebreathing, during usage of Silentflow.
- If third-party items are used, functional failures may occur and fitness for use may be restricted. Biocompatibility requirements may also not be met. Please note that in such cases, any claim under warranty and liability will be voided if neither the accessories nor genuine replacement parts recommended in the instructions for use are used.
- Make sure that the connections between Silentflow 2 and the mask and between Silentflow 2 and the breathing hose are firm and air-tight. The connections must not be allowed to loosen during therapy.
- Do not close any openings on Silentflow 2.
- Place the nasal mask on your face for any length of time only when the therapy device has been switched on. One of the purposes of the therapy device air flow is to remove the exhaled air from the mask and hose. When the therapy device is not switched on, there is a risk of rebreathing the exhaled air if you breathe through your nose.
- Do not use any electrically conductive breathing hoses.
- Clean the exhalation system as described in Point 4 "Hygienic preparation". Unsuitable cleaning methods, unsuitable detergents and insufficient cleaning frequency can lead to infection or bacterial contamination and impair the function of the exhalation system.

3 Operation

Putting into operation

Connect Silentflow 2 to the breathing hose. Ensure that the air outlet is directed toward the hose.

Insert the Silentflow 2 into the tapered connection of the mask. You can make your therapy more comfortable by observing the following points:

Six arrows indicate the area on the connecting hose where exhaled air escapes. There is a segment in between, in which the exhalation opening is closed. Insert the exhalation system into the tapered connection of the mask so that this segment is directed toward your body. This will prevent an uncomfortable draft onto your body.

After use

Disconnect Silentflow 2 from the mask and breathing hose. Clean Silentflow 2 as described in Point 4 "Hygienic preparation".

Separating the exhalation system

Unlock the middle section and connection hose by applying slight pressure to the hook and by pulling the pieces apart.

Assembling the exhalation system

Fit the parts together. Ensure that the lock engages (clicks into place). When Silentflow 2 is correctly assembled, the middle section and hose can be rotated in opposite directions from one another.

Combination with other devices

This exhalation system can be used with all devices for treatment described under "Purpose of Use" if the following conditions are fulfilled:

- When Silentflow 2 is combined with other devices, ensure that the therapy pressure and the pressure constancy in the nasal mask are as prescribed by your physician. Ask your physician or dealer whether the correct therapy pressure will be achieved in the mask using the desired equipment combination. Have your physician or dealer check the settings of your therapy device.
- Follow the directions in the user's manuals of the devices you want to combine with Silentflow 2.
- Use a nasal mask with a tapered connection in accordance with EN ISO 5356-1, e.g., SOMNOmask.
- Use a breathing hose made of elastomer with a connection diameter of 20 to 21 mm.

Use of heated and unheated humidifiers

Silentflow 2 can be used with a heated or an unheated humidifier. Ensure that Silentflow 2 is dry before starting treatment. Never select a degree of humidification which is so high that water forms in the breathing hose or exhalation system. Refer to the user's manuals for your humidifier and therapy device.

4 Hygienic preparation

4.1 Intervals

A dirty exhalation system can make exhalation difficult and prevent gas exchange. Therefore, it is important to clean Silentflow 2 to assure trouble-free functioning of the mask.

Clean Silentflow 2 after each use. To do this, dismantle the exhalation system as described above.

1 Description de l'appareil

Légende

- 1 Douille raccord
- 2 Partie centrale
- 3 Fente
- 4 Raccord côté circuit-patient
- 5 Raccord côté masque

Application

La valve d'expiration Silentflow 2 fait partie des accessoires et est utilisée en combinaison avec un masque nasal lors du traitement de l'apnée du sommeil et lors de la ventilation non invasive des patients souffrant d'une insuffisance respiratoire.

Silentflow 2 vous permet d'expirer sans bruit pendant le traitement. Silentflow 2 est destinée à éviter la réinhalation de l'air expiré.

Principe de fonctionnement

Silentflow 2 relie le circuit-patient de l'appareil thérapeutique au masque nasal.

L'air inspiré afflue à travers le circuit-patient et le masque. L'air expiré est évacué par une fente située entre la partie centrale et la douille raccord de Silentflow 2.

2 Consignes de sécurité

Indications spécifiques notifiées sur le produit

- Température de stockage
- Orifice de fuite d'expiration

–20 °C

+70 °C



Dispositions en matière de sécurité

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

- Veuillez lire et suivre les instructions présentées dans ce mode d'emploi. Ce dernier fait partie intégrante de la valve d'expiration et doit être disponible à tout moment.
- N'utilisez pas de masques nasaux possédant un orifice intégré de fuite d'expiration.
- N'utilisez pas de masques qui recouvrent complètement le nez et la bouche.
- Silentflow 2 doit être raccordée directement au masque.
- Silentflow2 est prévue pour une pression thérapeutique comprise entre 4 et 40 hPa. Silentflow2 ne doit pas être utilisée en cas de pression thérapeutique plus basse ou plus élevée.
- Veillez à ce que les patients souffrant d'une respiration spontanée restreinte soient continuellement sous surveillance et que l'alarme de dépression et de fuite de l'appareil de ventilation soit activée.
- Nous vous recommandons d'examiner individuellement les patients atteints de maladies pulmonaires obstructives et restrictives durant l'utilisation du Silentflow p. e. pour ce qui est de la réinhalation de CO₂.
- L'utilisation d'articles d'autres marques risque d'entraîner des pannes de fonctionnement ainsi qu'une limitation de l'aptitude à l'emploi. En outre, les exigences en matière de biocompatibilité risquent de ne pas être remplies. Veuillez noter que, dans ce cas, tout droit relatif à la garantie et à la responsabilité sera annulé, si ni les accessoires recommandés dans la notice d'utilisation ni les pièces de rechange d'origine ne sont utilisés.
- Veillez à ce que le raccordement soit solide et étanche à l'air entre Silentflow 2 et le masque, ainsi qu'entre Silentflow 2 et le circuit-patient. Les raccordements ne doivent pas se détacher quand la pression thérapeutique est activée.
- N'obturez aucun des orifices de Silentflow 2.
- Appliquez le masque nasal sur votre visage pendant une période prolongée uniquement lorsque l'appareil thérapeutique est en marche. Le flux aérien de l'appareil thérapeutique est notamment destiné à éliminer l'air expiré du masque et du circuit-patient. Si l'appareil thérapeutique n'est pas en marche, vous risquez, en respirant par le nez, de réinhaler l'air expiré.
- N'utilisez pas de circuit-patient conducteur d'électricité.
- Nettoyez la valve d'expiration comme indiqué au paragraphe 4 « Préparation hygiénique ». D'autres méthodes de nettoyage ou l'utilisation de produits de nettoyage inappropriés et une fréquence de nettoyage insuffisante risquent d'entraîner des infections ou des contaminations bactériennes et d'altérer le bon fonctionnement de la valve d'expiration.

3 Mode d'emploi

Installation

Connectez Silentflow 2 avec le circuit-patient. Veillez à ce que la sortie d'air se trouve du côté du circuit-patient.

Enfoncez Silentflow 2 dans le cône de raccordement du masque. L'installation sera plus facile si vous observez le point suivant :

Six flèches apposées sur la douille raccord indiquent le côté par lequel l'air expiré est évacué. Au milieu, il y a un segment dans lequel la fente d'expiration est fermée. Enfoncez la valve d'expiration dans le cône de raccordement du masque de manière à ce que ce segment soit dirigé vers votre corps. Vous éviterez ainsi qu'un flux aérien désagréable soit dirigé vers vous.

Après l'utilisation

Séparez Silentflow 2 du masque et du circuit-patient. Nettoyez Silentflow2 conformément aux instructions du paragraphe 4 « Préparation hygiénique ».

Démontage de la valve d'expiration

Débloquez la partie centrale et la douille raccord en exerçant une légère pression sur le crochet et séparez les pièces les unes des autres.

Montage de la valve d'expiration

Assemblez les pièces les unes avec les autres. Veillez à ce que le verrouillage s'endosse bien (clic audible). Lorsque Silentflow2 est correctement montée, il est possible de tourner sans effort la partie centrale et la douille de raccord en sens inverse.

Raccordement avec d'autres appareils

La valve d'expiration peut être connecté à tous les appareils destinés au traitement des thérapies décrites dans le paragraphe « Application », si les conditions suivantes sont requises :

- En raccordant Silentflow 2 à d'autres appareils, vérifiez que la pression thérapeutique et la régularité de pression dans le masque nasal correspondent bien à la prescription de votre médecin. Demandez à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé si le raccordement souhaité à d'autres appareils permet d'obtenir dans le masque la pression thérapeutique prescrite. Demandez à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé de vérifier les réglages de votre appareil thérapeutique.
- Tenez compte des spécifications indiquées dans le mode d'emploi de l'appareil auquel vous voulez raccorder Silentflow 2.
- Utilisez un masque nasal possédant un cône de raccordement conforme à la norme EN ISO 5356-1, par ex. SOMNOmask.
- Utilisez un circuit-patient en élastomère ayant un diamètre de raccordement de 20 à 21 mm.

Utilisation d'humidificateurs à air froid et chaud

Silentflow 2 peut être utilisée avec un humidificateur à air froid ou chaud. Veillez à ce que Silentflow 2 soit totalement sèche avant le début du traitement. Ne choisissez jamais un degré d'humidification si élevé qu'une condensation d'eau se forme dans le circuit-patient ou dans la valve d'expiration. Lisez à cet effet le mode d'emploi de votre humidificateur et de votre appareil thérapeutique.

4 Préparation hygiénique

4.1 Délais

Une valve d'expiration encrassée ou sale peut rendre l'expiration difficile et empêcher l'échange des gaz. C'est pourquoi, le nettoyage régulier de Silentflow 2 est important pour garantir le fonctionnement optimal du masque.

Veillez nettoyer Silentflow 2 après chaque utilisation. Démontez la valve d'expiration comme décrit ci-dessus.