

## 1 Gerätebeschreibung

### Legende

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

### Verwendungszweck

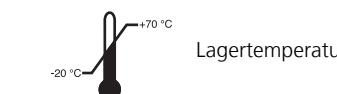
Das Ausatemsystem Schalldämpfer wird in Kombination mit Nasalmasken als Zubehör in der CPAP- und Bi-Level-Therapie eingesetzt. Der Schalldämpfer ermöglicht es Ihnen, während der Therapie geräuscharm auszuatmen. Durch den Schalldämpfer wird das Risiko der Rückatmung vermieden.

### Funktionsbeschreibung

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

## 2 Sicherheitshinweise

### Besondere Kennzeichen am Gerät



### Sicherheitsbestimmungen

Zu Ihrer eigenen Sicherheit sowie der Sicherheit Ihrer Patienten und nach den Anforderungen 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.
- Beim Einsatz von Fremdteilen 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 Originalsatzteile verwendet werden.
- Verwenden Sie nur Nasalmasken, die keine integrierte Ausatemöffnung besitzen.
- Verwenden Sie keine Masken, die den gesamten Nasen-Mund-Bereich bedecken.
- Der Schalldämpfer muß direkt mit der Maske verbunden sein.
- Achten Sie auf eine feste und luftdichte Verbindung zwischen Schalldämpfer und Maske sowie zwischen Schalldämpfer und Atemschlauch. Die Verbindungen dürfen sich beim Therapiedruck nicht lösen.
- Verschließen Sie keine Öffnungen des Schalldämpfers. Nehmen Sie keine Veränderungen am porösen Filter 2 vor.
- Sollte sich beim Ausatmen der Widerstand erhöhen, obwohl der Schalldämpfer regelmäßig gereinigt wurde, tauschen Sie den Schalldämpfer aus.
- Setzen Sie die Nasalmaske nur dann längere Zeit auf Ihr Gesicht, wenn das Therapiegerät eingeschaltet ist. Der Luftstrom des Therapiegerätes dient unter anderem dazu, die ausgeatmete Luft aus Maske und Schlauch zu entfernen. Ist das Therapiegerät nicht eingeschaltet, besteht die Gefahr der Rückatmung, wenn Sie durch die Nase atmen.
- Verwenden Sie keine elektrisch leitfähigen Atemschläuche.
- Reinigen Sie das Ausatemsystem wie unter Punkt 4 „Hygienische Aufbereitung“ beschrieben. Ungeeignete Reinigungsverfahren, ungeeignete Reinigungsmittel und zu geringe Reinigungshäufigkeit können zu einer Infektion oder bakteriellen Kontamination führen und die Funktion des Ausatemsystems beeinträchtigen.

## 3 Bedienung

### Inbetriebnahme

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

### Nach dem Gebrauch

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

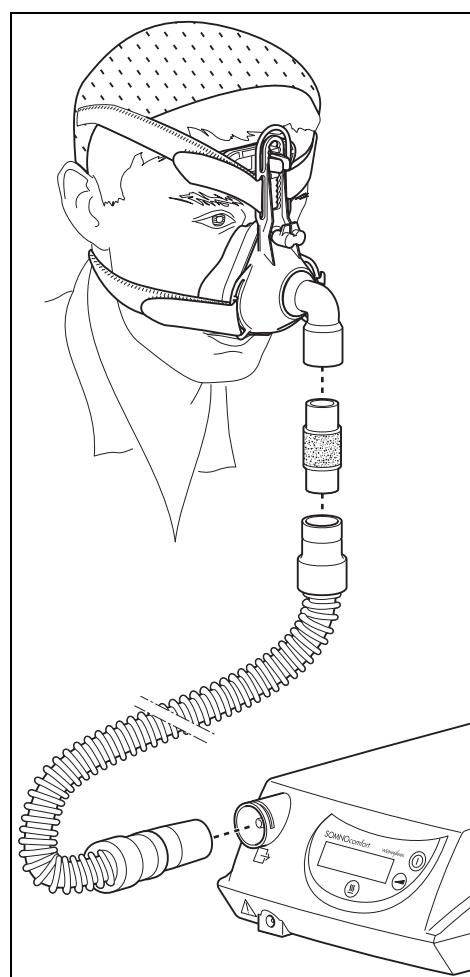
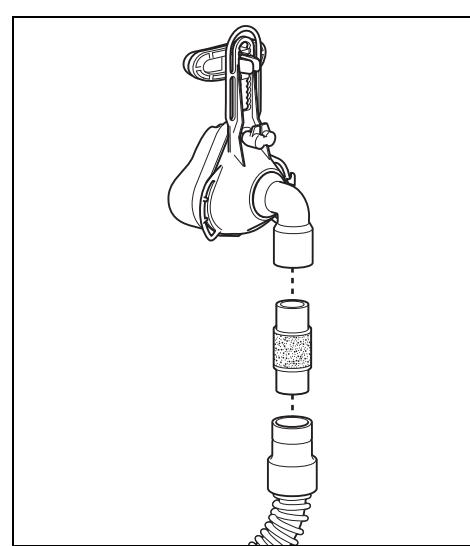
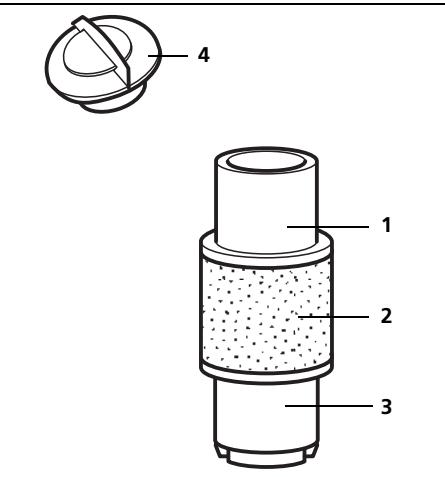
### Kombination mit anderen Geräten

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

- Beachten Sie bei der Kombination des Schalldämpfers mit anderen Geräten, daß der Therapiedruck und die Druckkonstanz in der Nasalmaske die 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 dem Schalldämpfer kombinieren wollen.
- Verwenden Sie eine Nasalmaske von Löwenstein Medical, z.B. SOMNOmask, oder eine andere Nasalmaske mit einem Anschlußkonus nach EN ISO 5356-1.
- Verwenden Sie einen Atemschlauch aus Elastomer mit einem Anschlußdurchmesser von 20 bis 22 mm.

### Verwendung von Kalt- und Warmluftbefeuchtern

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



## 1 Description of equipment

### Legend

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

### Intended purpose

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

### Description of function

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

## 2 Safety Requirements

### Special markings on the device



### Safety Instructions

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

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

## 3 Operation

### Putting into operation

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

### After use

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

### Combination with other equipment

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

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

### Cold/hot humidifiers

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

## 1 Description de l'appareil

### Légende

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

### Domaine d'utilisation

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

### Description du fonctionnement

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

## 2 Consignes de sécurité

### Indications spécifiques notifiées sur le produit



### Dispositions en matière de sécurité

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

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

## 3 Utilisation

### Installation

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

### Après l'utilisation

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

### Raccordement avec d'autres appareils

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

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

### Systèmes d'humidification à froid et à chaud

Le silencieux peut être utilisé avec un humidificateur à air froid ou chaud. Veillez à ce qu'il soit totalement sec avant le début du traitement. Ne choisissez jamais un degré d'humidification 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.

## Konformitätserklärung

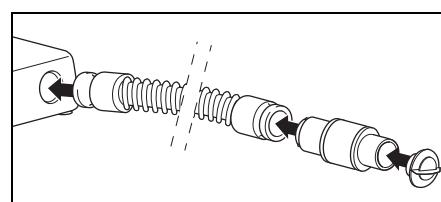
Hiermit erklärt die Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung finden Sie unter: [www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de)

## Declaration of conformity

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG declares herewith that the product complies fully with the respective regulations of the Medical Device Directive 93/42/EEC. The unbridged text of the Declaration of Conformity can be found on our website at [www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de)

## Déclaration de conformité

La société Löwenstein Medical Technology 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.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de)



## 4 Hygienische Aufbereitung

### Fristen

Verschmutzungen im Ausatemsystem können die Ausatmung erschweren und den Gasaustausch behindern. Deshalb ist die regelmäßige Reinigung des Schalldämpfers wichtig. Bitte reinigen Sie den Schalldämpfer **nach jeder Anwendung**.

### Verfahren

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

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

### Patientenwechsel

Bei Patientenwechsel verwenden Sie bitte einen neuen Schalldämpfer.

## 5 Wartung

Der Schalldämpfer ist wartungsfrei.

### Entsorgung

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

## 6 Lieferumfang

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

## 7 Technische Daten

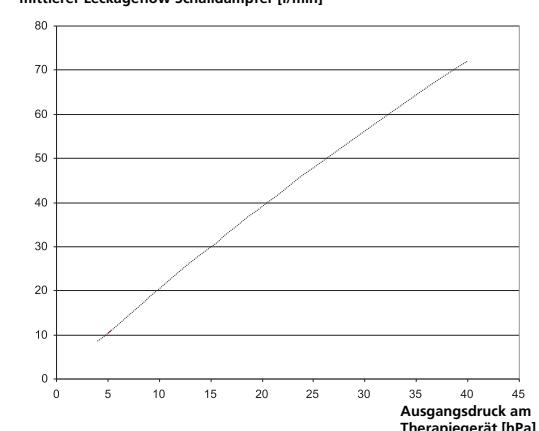
Produktklasse nach 93/42/EWG	IIa
<b>Anschlüsse</b>	
– Verbindungsstück	passend für Anschluß mit konischem Konnektor Ø 22 mm nach EN ISO 5356-1
– Hülse	Ø 22,7 mm, 1° Kegel, außen passend für Schläuche aus Elastomer mit einem Anschlußdurchmesser von 20 bis 22 mm
Therapiedruckbereich	4 – 40 hPa
Gewicht	20 Gramm
Temperaturbereich:	
– Betrieb	+5 °C bis +40 °C
– Lagerung	-20 °C bis +70 °C
Max. Feuchte im Schlauch	95 % rH nicht auskondensiert
Strömungswiderstand	
– bei 50 l/min	0,07 hPa
– bei 100 l/min	0,25 hPa
Schalldruckpegel bei 10 hPa	23,4 dB(A)
Gebrauchsduer	3 Monate, bei sorgfältiger Pflege bis zu 6 Monate, je nach Nutzungs- und Reinigungshäufigkeit
Werkstoffe	
– Hülse	PC (Polycarbonat)
– Verbindungsstück	PC (Polycarbonat)
– Poröser Filter	PE (Polyethylen)

Konstruktionsänderungen vorbehalten

### Druck-Flow-Kennlinie

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

mittlerer Leckageflow Schalldämpfer [l/min]



## 8 Garantie

Löwenstein Medical räumt dem Kunden eines neuen originalen Löwenstein Medical Produktes und eines durch Löwenstein Medical eingebauten Ersatzteils eine beschränkte Herstellergarantie gemäß der für das jeweilige Produkt geltenden Garantiebedingungen und nachstehend aufgeführte Garantiezeiten ab Kaufdatum ein. Die Garantiebedingungen sind im Internet unter [www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de) abrufbar. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Garantiebedingungen auch zu. Im Garantiefall wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

Produkt	Garantiezeiten
Masken inklusive Zubehör, Akku, Batterien (falls nicht anders in den technischen Unterlagen angegeben), Sensoren, Schlauchsysteme	6 Monate
Produkte für den einmaligen Gebrauch	Keine

## 4 Hygienic preparation

### Intervals

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

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

### Procedures

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

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

### Change of patient

Use a new muffling system for every new patient.

## 5 Maintenance

The muffling system is maintenance-free.

### Disposal

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

## 6 Scope of supply

Muffling system	WM 23685
<b>Consisting of:</b>	
– muffling system	WM 23625
– Stopfen	WM 23639
– operating instructions	WM 16243

## 7 Technical data

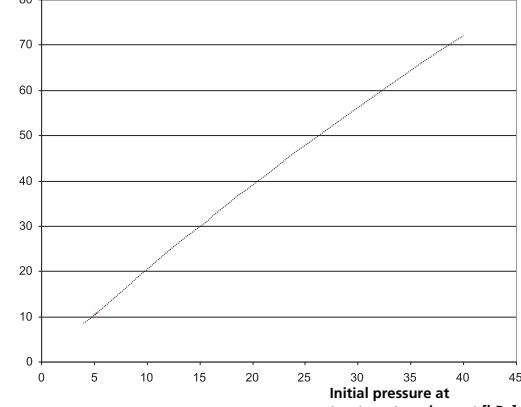
Product category according to 93/42/EEC	IIa
<b>Connections</b>	
– Connecting piece	to fit connection with 22 mm Ø conical connector conforming to EN ISO 5356-1
– Sleeve	22,7 mm diameter, 1° external taper, suitable for elastomeric hoses with a connection diameter of 20 to 22 mm
Treatment pressure range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

Subject to technical change without notice

### Pressure/flow characteristic curve

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

Muffling system average leakage flow [l/min]



## 8 Warranty

Löwenstein Medical gives the customer a limited manufacturer warranty on new genuine Löwenstein Medical products and any replacement part fitted by Löwenstein Medical in accordance with the warranty conditions applicable to the product in question and in accordance with the warranty periods from date of purchase as listed below. The warranty conditions can be downloaded from [www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de) on the Internet. We can also send you the warranty conditions on request. In the event of a claim under warranty, contact your specialist dealer.

Product	Warranty period
Masks including accessories, rechargeable battery, batteries (unless there is information to the contrary in the technical documentation), sensors, tube systems	6 months
Disposable products	None

## 4 Préparation hygiénique

### Délais

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

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

### Méthodes de nettoyage

Séparez le silencieux du masque et du tuyau à air. Nettoyez le silencieux complet à l'eau claire et chaude. N'utilisez **pas** de savon pour nettoyer le silencieux. Le savon pourrait obstruer les pores du filtre gris **2**. Séchez soigneusement toutes les pièces après le nettoyage. Reliez le tuyau à air à votre appareil de thérapie. Mettez le silencieux sur l'extrémité libre du tuyau et fermez l'extrémité libre du silencieux avec le bouchon rouge **4**. Branchez l'appareil et laissez-le fonctionner pendant au moins une demi-heure pour que le séchage soit suffisant. Débranchez ensuite l'appareil et **retirez le bouchon rouge 4**.

### Changement de patient

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



## Schalldämpfer Muffling system Système insonorisant

**LÖWENSTEIN**  
medical

## 5 Entretien

Le silencieux ne demande aucun entretien.

### Elimination

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

## 6 Gamme de produits

Système insonorisant comprenant :	WM 23685
– Silencieux	WM 23625
– Bouchon	WM 23639
– Mode d'emploi	WM 16243

## 7 Caractéristiques techniques

Classe du produit conformément à 93/42/CEE	IIa</
--	-------