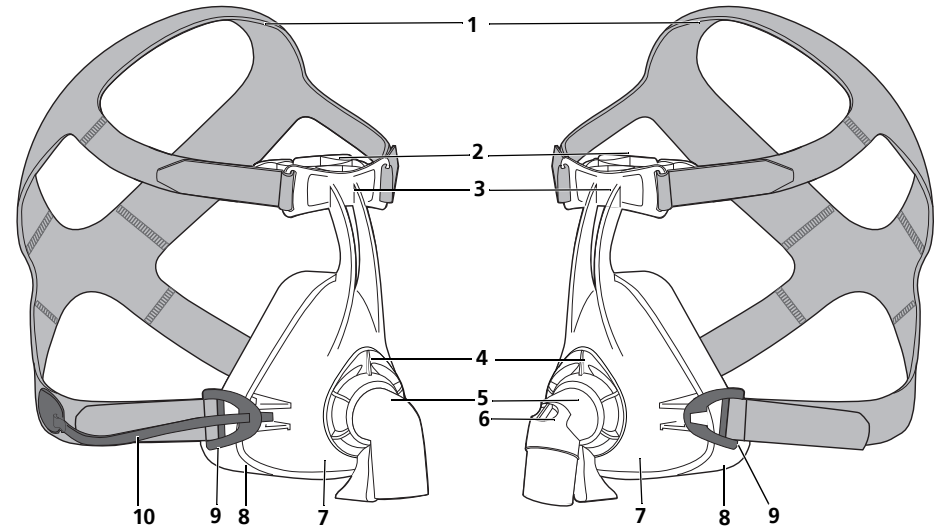


DE Gebrauchsanweisung **EN** Instructions for Use **FR** Mode d'emploi
NL Gebruiksaanwijzing **IT** Istruzioni d'uso **TR** Kullanma Kılavuzu
ES Manual de instrucciones **PT** Instruções de uso **RU** Инструкция по пользованию
DA Brugsanvisning **SV** Bruksanvisning **CS** Návod k použití **EL** Οδηγίες χρήσης



JOYCEclinic Full Face

Full Face Mask
vented, non vented

WM168110j 08/2023 DE, EN, FR, NL, TR, IT, ES, MX, PT, RU, DA, SV, CS, EL

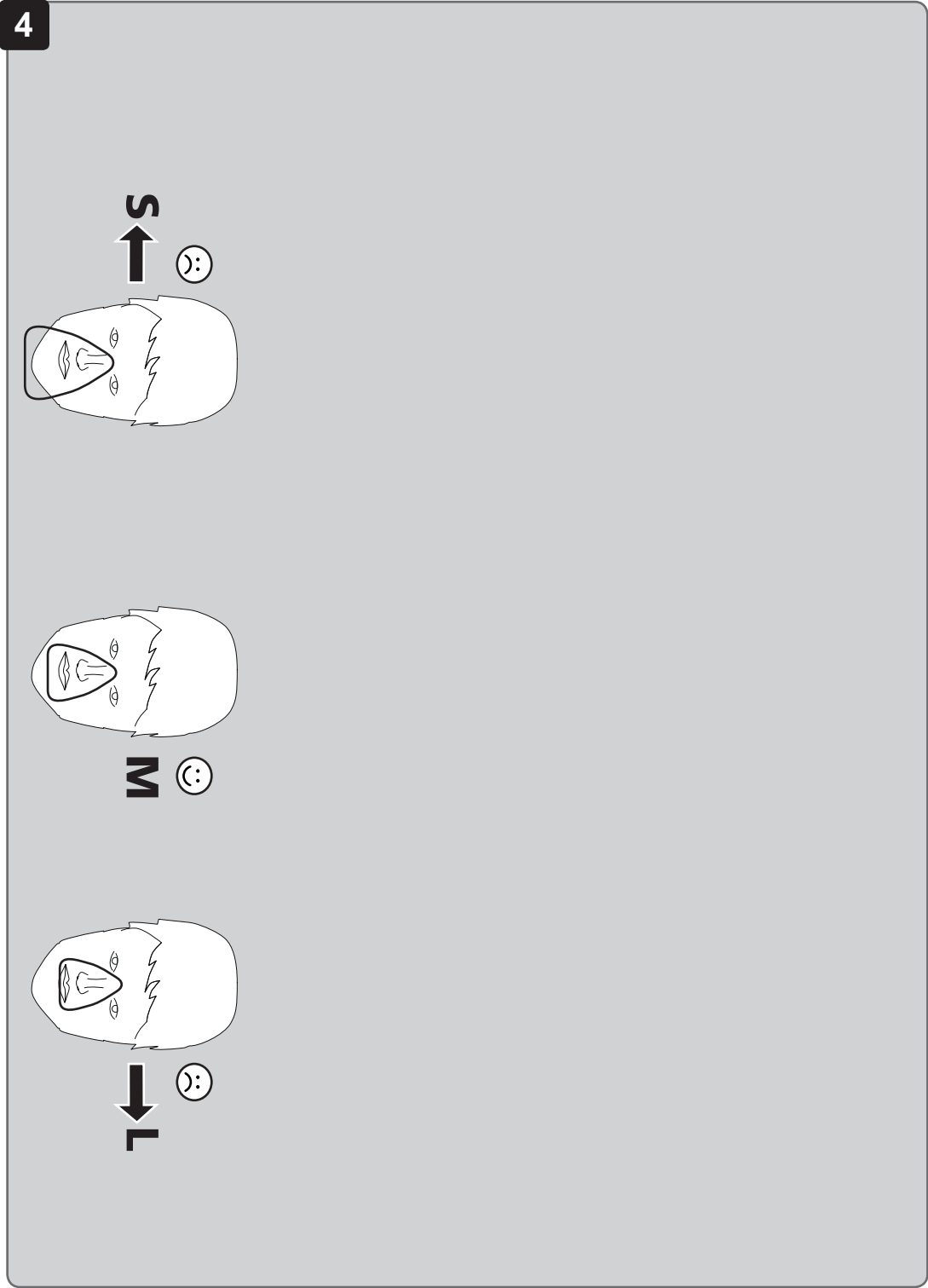
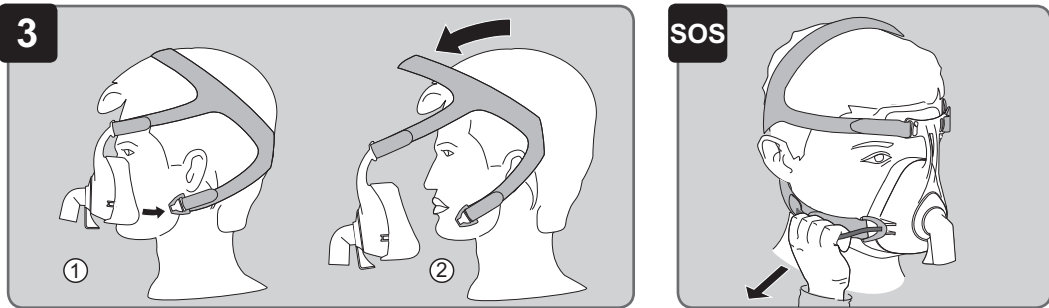
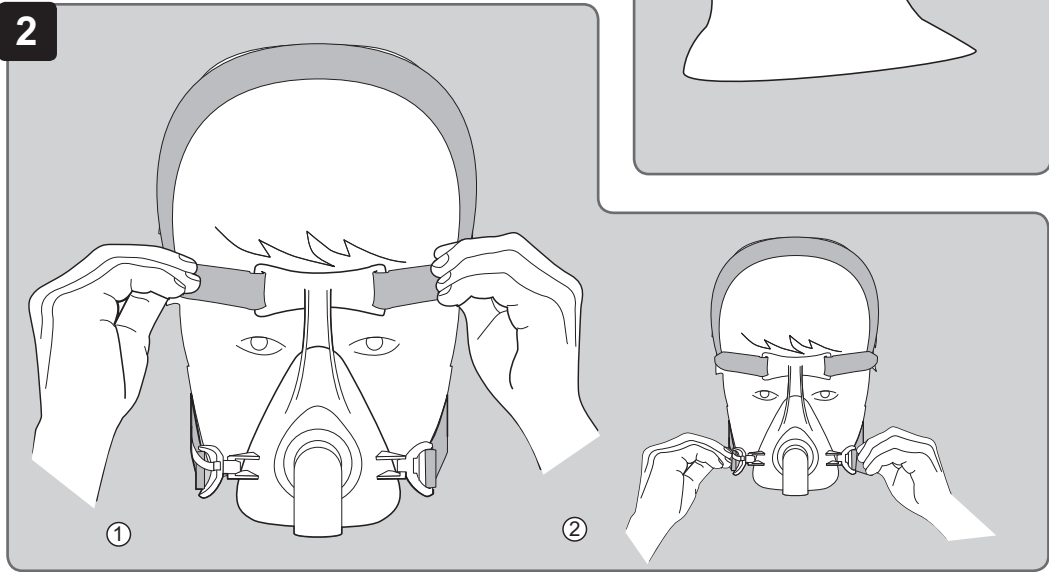
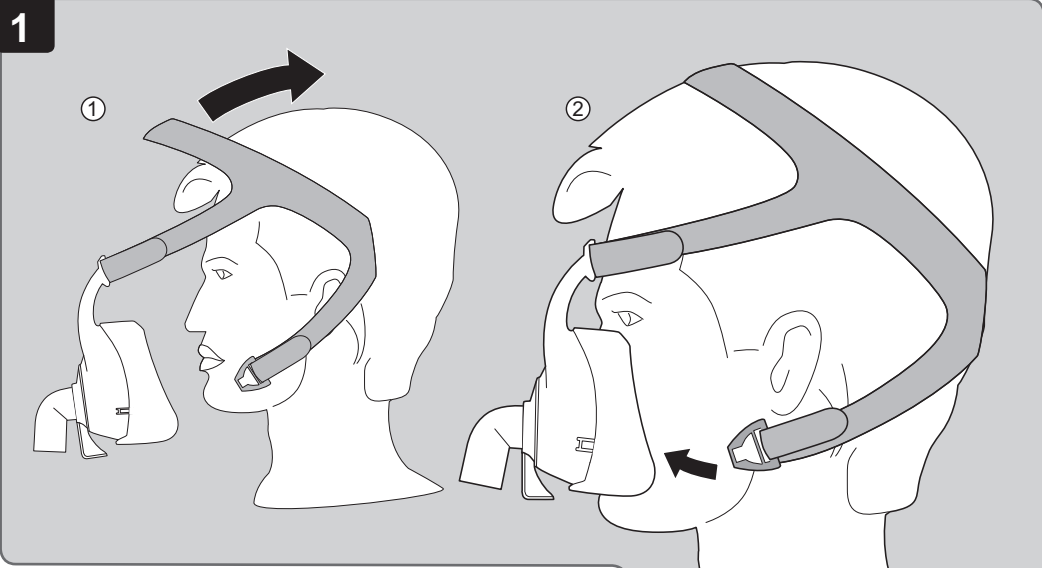
CE 0197

LÖWENSTEIN
medical



**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**
Kronsaalweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.de

LÖWENSTEIN
medical



12 Bestellinformation

Artikel, je Verpackungseinheit 1 Stück	Artikelnummer
JOYCEclinic NV Größe S Größe M Größe L	WM 26805 WM 26815 WM 26825
JOYCEclinic Vented (Leckage 2) Größe S Größe M Größe L	WM 26840 WM 26850 WM 26860
JOYCEclinic NV + AAV (Leckage 1) Größe S Größe M Größe L	WM 26845 WM 26855 WM 26865
Kopfbänderung JOYCEclinic (5 Stück)	WM 26835

Artikel, je Verpackungseinheit 10 Stück	Artikelnummer
JOYCEclinic NV Größe S Größe M Größe L	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic Vented (Leckage 2) Größe S Größe M Größe L	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic NV + AAV (Leckage 1) Größe S Größe M Größe L	WM 26869 WM 26870 WM 26871

1 Bedienung

Wählen Sie mit Hilfe der Anpassschablone auf der Titelseite (siehe Abbildung 4) dieser Gebrauchsanweisung die richtige Maskengröße aus. Wie Sie die Maske anlegen, einstellen und abnehmen, entnehmen Sie den Abbildungen:

- 1 Maske anlegen
- 2 Maske einstellen
- 3 Maske abnehmen

Hinweis für blinde oder sehbehinderte Anwender

Die Gebrauchsanweisung steht zusätzlich in einer elektronischen Version auf der Internetseite zur Verfügung.

2 Einführung

2.1 Verwendungszweck

Die Mund-Nasen-Maske JOYCEclinic wird als Verbindungselement zwischen Patient und Therapiegerät zu einer nicht-invasiven Positiv-Druck-Atemtherapie in Krankenhäusern/Kliniken verwendet. Sie ist für einen einzelnen ateminsuffizienten Patienten (> 30 kg) mit Spontanatmung vorgesehen, der einer nicht-invasiven Beatmung mit Druckunterstützung unterzogen werden darf. Die Maske darf nur in Kombination mit Therapiegeräten eingesetzt werden, die über entsprechende Alarml- und Sicherheitssysteme für einen etwaigen Geräteausfall verfügen.

JOYCEclinic NV nur in Kombination mit Therapiegeräten anwenden, die ein aktives Ausatemventil haben.

2.2 Kontraindikationen

Bei folgenden Symptomen darf die Maske nicht oder nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden:

Erosionen und Ulzerationen; Hautallergien; Rötungen der Gesichtshaut; Druckstellen im Gesicht; Klaustrophobie; Angst; Gesichts- oder Nasenrachendeformationen; Einnahme von Medikamenten, die Erbrechen auslösen können; Notwendigkeit unverzüglicher Intubation; ausgeprägter Reflux; gestörter Hustenreflex. Beachten Sie auch die Kontraindikationen in der Gebrauchsanweisung Ihres Therapiegerätes.

2.3 Nebenwirkungen

Verstopfte Nase, trockene Nase, morgendliche Mundtrockenheit, Druckgefühl in den Nebenhöhlen, Reizungen der Bindehaut, Hautrötungen, Druckstellen im Gesicht, störende Geräusche beim Atmen. Masken können Zahn-, Gaumen- oder Kieferschmerzen verursachen.

3 Sicherheit

Verletzungsgefahr durch Sauerstoffeinleitung!

Sauerstoff kann sich in Kleidung, Bettwäsche und Haaren ablagern. In Verbindung mit Rauchen, offenem Feuer und elektrischen Geräten kann er Brände und Explosionen verursachen.

- ⇒ Nicht rauchen.
- ⇒ Kein offenes Feuer.

Verletzungsgefahr durch CO₂-Rückatmung!

Bei falscher Handhabung der Maske kann CO₂ rückgeatmet werden.

- ⇒ Nur vented-Variante: Ausatemsystem der Maske nicht verschließen.
- ⇒ Maske nur längere Zeit aufsetzen, wenn das Therapiegerät läuft.
- ⇒ Maske nur im angegebenen Therapiedruckbereich verwenden.
- ⇒ Maske nicht bei Patienten anwenden, die die Maske nicht selbstständig abnehmen können.

Verletzungsgefahr durch Verrutschen der Maske!

Wenn die Maske verrutscht oder abfällt, ist die Therapie nicht wirksam.

- ⇒ Patienten mit eingeschränkter Spontanatmung überwachen.
- ⇒ Unterdruck-/Leckagealarme am Therapiegerät aktivieren.

Verletzungsgefahr durch Narkosegase!

Narkosegas kann durch das Ausatemventil entweichen und Dritte gefährden.

- ⇒ Maske niemals während der Anästhesie verwenden.

Verletzungsgefahr durch fehlende Reinigung!

Die Maske kann Verunreinigungen aufweisen und diese können den Patienten gefährden.

- ⇒ Vor dem ersten Gebrauch Maske reinigen (siehe Kapitel Hygienische Aufbereitung).

4 Produktbeschreibung

4.1 Übersicht

Die Darstellung der Einzelteile finden Sie auf der Titelseite.

1. Kopfbänderung
2. Stirnpolster

3. Stirnstütze
4. Sicherungsring
5. Winkel
6. Notfallausatemventil
7. Maskenkörper
8. Maskenkissen
9. Bänderungsclip
10. Reißleine
11. Drehgelenk-Adapter (nur für JOYCEclinic FF vented, ohne Abbildung)

4.2 Kompatible Geräte

Bei manchen Gerätekombinationen entspricht der tatsächliche Druck in der Maske nicht dem verordneten Therapiedruck, auch wenn das Therapiegerät den korrekten Druck anzeigt. Lassen Sie die Gerätekombination von einem Arzt oder Fachhändler so einstellen, dass der tatsächliche Druck in der Maske dem Therapiedruck entspricht.

4.3 Ausatemsystem

vented-Varianten

Die vented-Varianten (Sicherungsring und Winkel transparent) verfügen über ein integriertes Ausatemsystem. Sicherungsring und Maskenkörper sind so geformt, dass zwischen diesen Teilen ein Spalt entsteht. Durch diesen Spalt kann die ausgeatmete Luft entweichen.

non vented-Varianten

Die non vented-Varianten (Sicherungsring in blauer Farbe) verfügen über kein Ausatemsystem. Mund-Nasen-Masken non vented nur in Kombination mit Therapiegeräten anwenden, die ein aktives Ausatemventil besitzen und über Alarmer und Sicherheitssysteme für einen eventuellen Geräteausfall verfügen. Falls Sie die non vented-Variante mit externem Ausatemventil verwenden, beachten Sie bitte die zugehörige Gebrauchsanweisung.

4.4 Notfallausatemventil

⚠️ WARNUNG

Erstickungsgefahr durch nicht korrekt funktionierendes Notfallausatemventil!
 Rückstände können das Ventil verkleben und zu CO₂-Rückatmung führen.
 ⇒ Vor jedem Gebrauch prüfen, ob die Öffnungen des Notfallausatemventils frei sind.

Bei Ausfall des Therapiegeräts öffnet sich das Notfallausatemventil, damit der Patient Raumluft atmen kann.

5 Hygienische Aufbereitung

Die Maske ist für einen einzigen Patienten bei einer Verwendungsdauer von maximal 7 Tagen bestimmt. Ein Patientenwechsel ist nicht zulässig.

Vor dem ersten Gebrauch und bei leichten Verschmutzungen die Maske mit einem Isopropylalkohol-Tuch (70% V/V) reinigen.

6 Entsorgung

Entsorgen Sie die Maske gemäß den Krankenhausvorschriften.

7 Störungen

Störung	Ursache	Behebung
Druckschmerz im Gesicht.	Maske sitzt zu fest.	Kopfbänderung etwas weiter stellen.
Zugluft im Auge.	Maske sitzt zu locker.	Kopfbänderung etwas fester einstellen.
	Maske passt nicht.	Andere Maskengröße verwenden.
Therapiedruck wird nicht erreicht.	Maske nicht korrekt eingestellt.	Maske neu einstellen (siehe Abbildung 2).
	Schlauchsystem undicht.	Steckverbinder und Sitz der Schläuche prüfen.

8 Technische Daten

Produktklasse nach Richtlinie 93/42/EWG	Ila
Abmessungen (B x H x T)	
Größe S	100 mm x 145 mm x 110 mm
Größe M	100 mm x 155 mm x 110 mm
Größe L	100 mm x 165 mm x 110 mm
Gewicht	
Größe S	110 g
Größe M	113 g
Größe L	117 g
Therapiedruckbereich	4 hPa - 50 hPa
Schlauchanschluss: Konus nach EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (weiblich)
Temperaturbereich:	
Betrieb	+5 °C bis + 40 °C
Transport und Lagerung	-20 °C bis +70 °C
Strömungswiderstand vented	
bei 50 l/min	0,04 hPa
bei 100 l/min	0,19 hPa
Strömungswiderstand non vented	
bei 50 l/min	0,04 hPa
bei 100 l/min	0,11 hPa
Strömungswiderstand non vented + AAV	
bei 50 l/min	0,05 hPa
bei 100 l/min	0,19 hPa
Strömungswiderstand Notfallausatemventil	
Inspiration bei 50 l/min:	0,8 hPa
Expiration bei 50 l/min:	0,5 hPa
Schaltdruck Notfallausatemventil	
• Öffnen:	1,2 hPa
• Schließen:	1,4 hPa
Geometrischer Totraum:	
Größe S	225 ml
Größe M	255 ml
Größe L	305 ml
Lebensdauer	5 Jahre
Gebrauchsdauer	Bis zu 7 Tage

9 Werkstoffe

Verwenden Sie die Maske erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie allergisch gegen einen der Stoffe sind:

Maskenteil	Werkstoff
Maskenkissen, Stirmpolster	SI (Silikon)
Maskenkörper	HTC (Tritan)
Sicherungsring	PP (Polypropylen)
Winkel	PC (Polycarbonat)
Bänderungsclip	POM (Polyoxymethylen)
Reißleine	POM (Polyoxymethylen), CO (Baumwolle), PU (Polyurethan)
Kopfbänderung	EL (Elasthan), PES (Polyester), PU (Polyurethan), UBL Loop, CO (Baumwolle), PA (Polyamid)

Alle Teile der Maske sind frei von Latex, PVC (Polyvinylchlorid) und DEHP (Diethylhexylphthalat).

10 Garantie

Der Hersteller Löwenstein Medical Technology räumt dem Kunden eines neuen originalen Löwenstein Medical Technology-Produktes und eines durch Löwenstein Medical Technology eingebauten Ersatzteils eine beschränkte Herstellergarantie gemäß der für das jeweilige Produkt geltenden Garantiebedingungen und nachstehend aufgeführten Garantiezeiten ab Kaufdatum ein. Die Garantiebedingungen sind auf der Internetseite des Herstellers abrufbar. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Garantiebedingungen auch zu.

Beachten Sie, dass jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.

Wenden Sie sich im Garantiefall an Ihren Fachhändler.

Produkt	Garantiezeiten
Masken inklusive Zubehör	6 Monate

11 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt der Hersteller Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland), dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung erhalten Sie auf der Internetseite des Herstellers.

1 Operation

Use the template on the title page (see Figure 4) of these instructions for use to select the correct mask size. See the following figures for how to put on, adjust and remove the mask:

- 1 Putting on the mask
- 2 Adjusting the mask
- 3 Removing the mask

2 Introduction

2.1 Intended use

The JOYCEclinic full-face mask is used as a connecting element between the patient and the therapy device for non-invasive positive pressure respiratory therapy in hospitals/clinics. It is for a single patient with respiratory insufficiency (> 30 kg) who is breathing spontaneously and who may be subjected to non-invasive ventilation with pressure support. The mask may only be used in combination with therapy devices which have the appropriate alarms and safety systems in case the device fails.

Use JOYCEclinic NV only in combination with therapy devices which have an active exhalation valve.

2.2 Contraindications

The mask may not be used, or may be used only with particular caution, if any of the following symptoms are present:

erosions and ulcerations, skin allergies, rashes on the face, pressure marks on the face, claustrophobia, anxiety, deformities of the face or nasopharynx, taking of medication which may induce vomiting, the necessity for immediate intubation, pronounced reflux, dysfunctional cough reflex. Please also observe the contraindications in the instructions for use for your therapy device.

2.3 Side effects

Nasal congestion, dry nose, dry mouth in the morning, feeling of pressure in the sinuses, irritated conjunctiva, skin rashes, pressure marks on the face, irritating noises when breathing. Masks may cause teeth, gums or jaw to ache.

3 Safety

Risk of injury from the supply of oxygen!

Oxygen can become deposited in clothing, bedlinen and hair. In conjunction with smoking, naked flames or electrical equipment, it can cause fires and explosions.

- ⇒ Do not smoke.
- ⇒ No naked flame.

Risk of injury from re-inhaling CO₂!

If the mask is used incorrectly, CO₂ may be re-inhaled.

- ⇒ Vented variant only: do not close off the exhalation system of the mask.
- ⇒ Only put on the mask for an extended period if the therapy device is running.
- ⇒ Only use the mask within the quoted therapy pressure range.
- ⇒ Do not use the mask on patients who are unable to take it off themselves.

Risk of injury if the mask slips!

If the mask slips or falls off, the therapy is ineffective.

- ⇒ Monitor patients with restricted spontaneous respiration.
- ⇒ Activate low pressure/leakage alarms on the therapy device.

Risk of injury from anesthetic gases!

Aesthetic gas may escape through the exhalation valve and put third parties at risk.

- ⇒ Never use the mask during anesthesia.

Risk of injury from lack of cleaning!

The mask may show contamination which may put the patient at risk.

- ⇒ Clean the mask before using for the first time (see section entitled "Hygiene treatment").
- ⇒ Clean mask regularly.

4 Product description

4.1 Overview

A diagram of the individual parts can be found on the title page.

1. Headgear
2. Forehead cushion
3. Forehead support
4. Retaining ring
5. Elbow
6. Anti-asphyxia valve
7. Mask body
8. Mask cushion

9. Headgear clip
10. Quick-release cord
11. Rotating joint adapter (for JOYCEclinic FF vented only, not shown)

4.2 Compatible devices

With many combinations of device, actual pressure in the mask will not correspond to prescribed therapy pressure, even if the therapy device is displaying the correct pressure. Have the combination of devices adjusted by a physician or specialist dealer so that actual pressure in the mask corresponds to therapy pressure.

4.3 Exhalation system

Vented variants

Vented variants (transparent retaining ring and elbow) have an integrated exhalation system. The retaining ring and mask body are shaped so that there is a gap between these parts. The exhaled air can escape through this gap.

Non-vented variants

Non-vented variants (blue retaining ring) do not have an exhalation system. Only use non-vented full-face masks in combination with therapy devices which have an active exhalation valve and have alarms and safety systems for any device failure. If you are using the non-vented variant with an external exhalation valve, please see the associated instructions for use.

4.4 Anti-asphyxia valve

⚠ WARNING

Risk of asphyxia if anti-asphyxia valve not working properly!

Residues may cause the valve to stick and lead to CO₂ being re-inhaled.

⇒ Check before every use that the openings of the anti-asphyxia valve are clear.

If the therapy device fails, the anti-asphyxia valve opens so that the patient can breathe ambient air.

5 Hygiene treatment

The mask is intended for a single patient and a maximum usage period of 7 days. A change of patient is not permitted.

Clean the mask with an isopropyl alcohol wipe (70 % by vol.) before using it for the first time and if it is lightly soiled.

6 Disposal

Dispose of the mask in accordance with hospital regulations.

7 Troubleshooting

Fault	Cause	Remedy
Pain from pressure on the face.	Mask too tight.	Loosen headgear slightly.
Draft in the eye.	Mask too loose.	Tighten headgear slightly.
	Mask does not fit.	Use mask of different size.
Therapy pressure is not reached.	Mask not correctly adjusted.	Re-adjust mask (see Figure 2).
	Patient circuit leaking.	Check connectors, check tubes properly located.

8 Technical data

Product class to directive 93/42/EEC	IIa
Dimensions (W x H x D)	
Size S	100 mm x 145 mm x 110 mm
Size M	100 mm x 155 mm x 110 mm
Size L	100 mm x 165 mm x 110 mm
Weight	
Size S	110 g
Size M	113 g
Size L	117 g
Therapy pressure range	4 hPa - 50 hPa
Tube connection: tapered connector to EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (female)
Temperature range:	
Operation	+5 °C to +40 °C
Transport and storage	-20 °C to +70 °C
Flow resistance, vented	
at 50 l/min	0.04 hPa
at 100 l/min	0.19 hPa
Flow resistance, non-vented	
at 50 l/min	0.04 hPa
at 100 l/min	0.11 hPa
Flow resistance, non-vented + AAV	
at 50 l/min	0.05 hPa
at 100 l/min	0.19 hPa
Flow resistance, anti-asphyxia valve	
Inspiration at 50 l/min:	0.8 hPa
Exhalation at 50 l/min:	0.5 hPa

Switching pressure	
Anti-asphyxia valve	
• Open:	1.2 hPa
• Close:	1.4 hPa
Geometrical dead space:	
Size S	225 ml
Size M	255 ml
Size L	305 ml
Service life	5 years
Useful life	Up to 7 days

9 Materials

Only use the mask after consulting your physician if you are allergic to any of these substances:

Mask part	Material
Mask cushion, forehead cushion	SI (Silicone)
Mask body	HTC (Tritan)
Retaining ring	PP (polypropylene)
Elbow	PC (polycarbonate)
Headgear clip	POM (polyoxymethylene)
Quick-release cord	POM (polyoxymethylene), CO (cotton), PU (polyurethane)
Headgear	EL (elastane), PES (polyester), PU (polyurethane), UBL loop, CO (cotton), PA (polyamide)

No parts of the mask contain latex, PVC (polyvinyl chloride) or DEHP (diethylhexyl phthalate).

10 Warranty

Löwenstein Medical Technology gives the customer a limited manufacturer warranty on new original Löwenstein Medical Technology products and any replacement part fitted by Löwenstein Medical Technology 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 are available on the website of the manufacturer. We will also send you the warranty conditions on request.

Please bear in mind that any claim to warranty and liability shall be void if neither the accessories recommended in the instructions for use nor genuine replacement parts are used.

In the event of a claim under warranty, contact your specialist dealer.

Product	Warranty periods
Masks including accessories	6 months

11 Declaration of conformity

The manufacturer Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany) hereby declares that the product complies with the relevant regulations of Directive 93/42/EEC governing medical devices. The unabbreviated text of the Declaration of Conformity can be found on the manufacturer's website.

12 Ordering information

Item, 1 per pack unit	Item number
JOYCEclinic NV	
Size S	WM 26805
Size M	WM 26815
Size L	WM 26825
JOYCEclinic vented (leak 2)	
Size S	WM 26840
Size M	WM 26850
Size L	WM 26860
JOYCEclinic NV + AAV (leak 1)	
Size S	WM 26845
Size M	WM 26855
Size L	WM 26865
JOYCEclinic headgear (5 pcs)	WM 26835

Item, 10 per pack unit	Item number
JOYCEclinic NV	
Size S	WM 26857
Size M	WM 26858
Size L	WM 26859
JOYCEclinic vented (leak 2)	
Size S	WM 26866
Size M	WM 26867
Size L	WM 26868
JOYCEclinic NV + AAV (leak 1)	
Size S	WM 26869
Size M	WM 26870
Size L	WM 26871

10 Garantie

Löwenstein Medical Technology octroie au client qui achète un produit neuf d'origine Löwenstein Medical Technology et une pièce de rechange montée par Löwenstein Medical Technology une garantie fabricant limitée conformément aux conditions de garantie valables pour le produit concerné ainsi qu'aux délais de garantie mentionnés ci-après à compter de la date d'achat. Les conditions de garantie sont disponibles sur le site Internet du fabricant. Nous vous envoyons également sur demande les conditions de garantie.

Veuillez noter que tout droit relatif à la garantie et à la responsabilité sera annulé si ni les accessoires recommandés dans le mode d'emploi ni les pièces de rechange d'origine ne sont utilisés.

Pour les cas de garantie, adressez-vous à votre revendeur.

Produit	Délais de garantie
Masques, accessoires inclus	6 mois

11 Déclaration de conformité

Par la présente, le fabricant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hambourg, Allemagne) déclare que le produit est conforme aux dispositions pertinentes de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur le site Internet du fabricant.

12 Informations pour la commande

Articles, 1 par unité de conditionnement	Numéro d'article
JOYCEclinic NV Taille S Taille M Taille L	WM 26805 WM 26815 WM 26825
JOYCEclinic Vented (leak 2) Taille S Taille M Taille L	WM 26840 WM 26850 WM 26860
JOYCEclinic NV + AAV (leak 1) Taille S Taille M Taille L	WM 26845 WM 26855 WM 26865
Harnais JOYCEclinic (5 pièces)	WM 26835

Articles, 10 par unité de conditionnement	Numéro d'article
JOYCEclinic NV Taille S Taille M Taille L	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic Vented (leak 2) Taille S Taille M Taille L	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic NV + AAV (leak 1) Taille S Taille M Taille L	WM 26869 WM 26870 WM 26871

1 Utilisation

À l'aide du gabarit d'ajustage sur la page de couverture (voir figure 4) du présent mode d'emploi, choisissez la taille de masque correcte. Les figures vous indiquent comment appliquer, régler et retirer le masque :

- 1 Application du masque
- 2 Réglage du masque
- 3 Retrait du masque

2 Introduction

2.1 Usage prévu

Le masque bucco-nasal JOYCEclinic s'utilise comme élément de liaison entre un patient et un appareil de thérapie pour une thérapie respiratoire non invasive en pression positive dans les hôpitaux/cliniques. Il est conçu pour l'utilisation sur un patient (> 30 kg) souffrant d'insuffisance respiratoire avec respiration spontanée pour lequel une ventilation non invasive avec assistance en pression est autorisée. Le masque doit uniquement être utilisé en combinaison avec des appareils de thérapie disposant des alarmes et systèmes de sécurité nécessaires en cas de panne de l'appareil.

Utiliser le JOYCEclinic NV uniquement en combinaison avec des appareils de thérapie équipés d'une valve expiratoire active.

2.2 Contre-indications

Pour certains symptômes, le masque ne doit pas être utilisé ou doit être utilisé uniquement avec une précaution particulière :

Érosions et ulcérations, allergies cutanées, rougeurs de la peau du visage, marques sur le visage, claustrophobie, peur, déformations du visage ou de la cavité naso-pharyngienne, prise de médicaments pouvant déclencher des vomissements, nécessité d'une intubation immédiate, reflux prononcé, altération du réflexe tussigène. Respectez également les contre-indications figurant dans le mode d'emploi de votre appareil de thérapie.

2.3 Effets secondaires

Nez bouché, nez sec, sécheresse buccale matinale, sensation de compression des sinus, conjonctivites, rougeurs cutanées, marques sur le visage, bruits gênants lors de la respiration. Les masques peuvent provoquer des douleurs au niveau des dents, du palais ou des mâchoires.

3 Sécurité

Risque de blessure par l'injection d'oxygène !

L'oxygène peut se déposer sur les vêtements, la literie et dans les cheveux. Il peut provoquer des incendies et des explosions lorsqu'il est combiné à la fumée, à des flammes nues et des appareils électriques.

- ⇒ Ne pas fumer.
- ⇒ Pas de flammes nues.

Risque de blessure par réinspiration de CO₂ !

En cas de mauvaise manipulation du masque, le CO₂ peut être réinspiré.

- ⇒ Variante vented uniquement : ne pas obturer le système expiratoire du masque.
- ⇒ Placer le masque uniquement pendant une longue période uniquement lorsque l'appareil de thérapie fonctionne.
- ⇒ Utiliser le masque uniquement dans la plage de pression thérapeutique indiquée.
- ⇒ Ne pas utiliser le masque sur les patients qui ne peuvent pas retirer eux-mêmes le masque.

Risque de blessure si le masque glisse !

Lorsque le masque glisse ou tombe, la thérapie n'est pas efficace.

- ⇒ Surveiller les patients avec une respiration spontanée limitée.
- ⇒ Activer les alarmes de dépression / fuite sur l'appareil de thérapie.

Risque de blessure dû aux gaz anesthésiques !

Le gaz anesthésique peut s'échapper par la valve expiratoire et mettre des tiers en danger.

- ⇒ Ne jamais utiliser le masque pendant l'anesthésie.

Risque de blessure lié à l'absence de nettoyage !

Le masque peut contenir des saletés pouvant présenter des risques pour le patient.

- ⇒ Nettoyer le masque avant la première utilisation (voir Chapitre Décontamination).
- ⇒ Nettoyer régulièrement le masque.

4 Description du produit

4.1 Aperçu

Les différentes pièces sont représentées sur la page de couverture.

1. Harnais
2. Coussinet frontal
3. Cale frontale
4. Anneau de sécurité
5. Raccord coudé
6. Valve expiratoire d'urgence

7. Coque du masque
8. Capitonage
9. Attache
10. Sangle d'ouverture
11. Adaptateur pour articulation tournante (uniquement pour JOYCEclinic FF vented, non illustré)

4.2 Appareils compatibles

Pour certaines combinaisons d'appareils, la pression réelle dans le masque ne correspond pas à la pression thérapeutique prescrite, même lorsque l'appareil de thérapie affiche la pression correcte. Faites régler la combinaison d'appareils par un médecin ou un revendeur spécialisé afin que la pression réelle dans le masque corresponde à la pression thérapeutique.

4.3 Système expiratoire

Variantes vented

Les variantes vented (anneau de sécurité et raccord coudé transparents) disposent d'un système expiratoire intégré. L'anneau de sécurité et la coque du masque sont profilés de sorte qu'une fente se forme entre ces pièces. Cette fente permet à l'air expiré de s'échapper.

Variantes non vented

Les variantes non-vented (anneau de sécurité de couleur bleue) ne disposent pas de système expiratoire. Utiliser les masques bucco-nasaux non vented uniquement en combinaison avec des appareils de thérapie disposant d'une valve expiratoire active ainsi que d'alarmes et de systèmes de sécurité conçus pour une éventuelle panne de l'appareil. En cas d'utilisation de la variante non vented avec une valve expiratoire externe, veuillez respecter le mode d'emploi correspondant.

4.4 Valve expiratoire d'urgence



AVERTISSEMENT

Risque d'asphyxie en cas de fonctionnement incorrect de la valve expiratoire d'urgence !

Des résidus peuvent bloquer la valve et provoquer une réinspiration de CO₂.

⇒ Avant chaque utilisation, vérifier que les ouvertures de la valve expiratoire d'urgence sont dégagées.

En cas de panne de l'appareil de thérapie, la valve expiratoire d'urgence s'ouvre afin que le patient puisse respirer l'air ambiant.

5 Décontamination

Le masque est destiné à un seul patient pour une durée d'utilisation de 7 jours maximum. Un changement de patient n'est pas autorisé.

Avant la première utilisation et en cas de légères salissures, nettoyer le masque avec un chiffon imbibé d'alcool isopropylique (70 % v/v).

6 Élimination

Éliminez le masque conformément aux règlements de l'hôpital.

7 Dysfonctionnements

Dysfonctionnement	Cause	Remède
Douleur de pression dans le visage.	Le masque serre trop.	Desserrer un peu le harnais.
Courant d'air dans l'œil.	Le masque n'est pas assez serré.	Serrer le harnais un peu plus.
	Le masque n'est pas du tout ajusté.	Utiliser une autre taille de masque.
La pression de thérapie n'est pas atteinte.	Masque non correctement réglé.	Changez le réglage du masque (voir figure 2).
	Fuite dans le circuit patient.	Contrôler le connecteur à fiche et la fixation des tuyaux.

8 Caractéristiques techniques

Classe produit selon la directive 93/42/CEE	Ila
Dimensions (LxHxP)	
Taille S	100 mm x 145 mm x 110 mm
Taille M	100 mm x 155 mm x 110 mm
Taille L	100 mm x 165 mm x 110 mm
Poids	
Taille S	110 g
Taille M	113 g
Taille L	117 g
Plage de pression thérapeutique	4 hPa - 50 hPa
Raccord du tuyau : cône selon EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (femelle)
Plage de température : Fonctionnement Transport et stockage	+5 °C à + 40 °C -20 °C à +70 °C
Résistance à l'écoulement vented	
à 50 l/min	0,04 hPa
à 100 l/min	0,19 hPa
Résistance à l'écoulement non vented	
à 50 l/min	0,04 hPa
à 100 l/min	0,11 hPa
Résistance à l'écoulement non vented + AAV	
à 50 l/min	0,05 hPa
à 100 l/min	0,19 hPa
Résistance à l'écoulement de la valve expiratoire d'urgence	
Inspiration à 50 l/min :	0,8 hPa
Expiration à 50 l/min :	0,5 hPa
Pression d'ouverture Valve expiratoire d'urgence	
• Ouverture :	1,2 hPa
• Fermeture :	1,4 hPa
Espace mort géométrique :	
Taille S	225 ml
Taille M	255 ml
Taille L	305 ml
Durée de vie	5 ans
Durée d'utilisation	Jusqu'à 7 jours

9 Matériaux

Si vous êtes allergique à l'une des matières du masque, demandez conseil à votre médecin traitant avant de l'utiliser :

Pièce de masque	Matériau
Jupe du masque, coussinet frontal	SI (silicone)
Coque du masque	HTC (Tritan)
Anneau de sécurité	PP (polypropylène)
Raccord coudé	PC (polycarbonate)
Clip d'attache	POM (polyoxyméthylène)
Sangle d'ouverture	POM (polyoxyméthylène), CO (coton), PU (polyuréthane)
Harnais	EL (élasthanne), PES (polyester), PU (polyuréthane), Bande autoagrippante UBL, CO (coton), PA (polyamide)

Toutes les pièces du masque sont exemptes de latex, PVC (polychlorure de vinyle) et DEHP (Di(2-éthylhexyl)phthalate).

JOYCEclinic Vented (perdita 2)	
Misura S	WM 26866
Misura M	WM 26867
Misura L	WM 26868
JOYCEclinic NV + AAV (perdita 1)	
Misura S	WM 26869
Misura M	WM 26870
Misura L	WM 26871

1 Uso

Scegliere la dimensione corretta della maschera con l'aiuto del template presente sul frontespizio (ved. figura 4) di queste istruzioni d'uso. Le figure mostrano l'applicazione, la regolazione e la rimozione della maschera:

- 1 Applicazione della maschera
- 2 Regolazione della maschera
- 3 Rimozione della maschera.

2 Introduzione

2.1 Impiego previsto

La maschera naso-boccale JOYCEclinic è utilizzata come elemento di collegamento tra il paziente e l'apparecchio terapeutico per la ventilazione non invasiva con pressione positiva negli ospedali/nelle cliniche. È concepita per un singolo paziente con insufficienza respiratoria (> 30 kg) e respirazione spontanea che necessita di ventilazione non invasiva con pressione positiva. La maschera deve essere utilizzata esclusivamente in combinazione con apparecchi terapeutici che dispongono di allarmi e sistemi di sicurezza in caso di guasto dell'apparecchio.

Utilizzare JOYCEclinic NV solo in combinazione con apparecchi terapeutici dotati di valvola di espirazione attiva.

2.2 Controindicazioni

In presenza dei seguenti sintomi, l'utilizzo della maschera non è consentito oppure è soggetto al rispetto di particolari precauzioni:

Erosioni e ulcerazioni, allergie cutanee, arrossamenti della pelle del viso, punti di compressione sul viso, claustrofobia, ansia, deformazioni al volto o al rinofaringe, assunzione di farmaci che possono provocare vomito, necessità di immediata intubazione, spiccato reflusso, inibizione del riflesso della tosse. Osservare anche le controindicazioni riportate nelle istruzioni d'uso dell'apparecchio terapeutico.

2.3 Effetti collaterali

Occlusione nasale, secchezza nasale, secchezza mattutina del cavo orale, senso di oppressione ai seni paranasali, infiammazioni della congiuntiva, arrossamenti cutanei, punti di compressione sul viso, rumori anomali in fase espiratoria. Le maschere possono causare dolori ai denti, al palato e alla mascella.

3 Sicurezza

Pericolo di lesioni da erogazione di ossigeno!

L'ossigeno può depositarsi negli abiti, nella biancheria da letto e tra i capelli. In presenza di fumo, fiamme libere e dispositivi elettrici può causare incendi ed esplosioni.

- ⇒ Non fumare.
- ⇒ Non utilizzare fiamme libere.

Pericolo di lesioni da reinalazione di CO₂!

In caso di errato utilizzo della maschera può verificarsi reinalazione di CO₂.

- ⇒ Solo versioni vented: Non chiudere l'espiratore sulla maschera.
- ⇒ Applicare la maschera solo quando l'apparecchio terapeutico è già in funzione.
- ⇒ Utilizzare la maschera solo con il range di pressione necessaria per la terapia.
- ⇒ Non utilizzare la maschera per pazienti che non siano in grado di rimuovere autonomamente la maschera.

Pericolo di lesioni dovuto a scivolamento della maschera!

In caso di scivolamento o spostamento della maschera, la terapia diviene inefficace.

- ⇒ Monitorare i pazienti con limitata respirazione spontanea.
- ⇒ Attivare gli allarmi di bassa pressione/perdita di pressione sull'apparecchio terapeutico.

Pericolo di lesioni da gas anestetico!

Il gas anestetico può fuoriuscire dalla valvola di espirazione e mettere in pericolo terzi.

- ⇒ Non utilizzare mai la maschera nasale durante l'anestesia.

Pericolo di lesioni per mancata pulizia!

Eventuali impurità presenti sulla maschera possono mettere in pericolo il paziente.

- ⇒ Pulire la maschera prima del primo utilizzo (vedi capitolo Trattamento igienico).
- ⇒ Pulire regolarmente la maschera.

4 Descrizione del prodotto

4.1 Panoramica

La rappresentazione dei singoli componenti è riportata sul frontespizio.

1. Fascia per la testa
2. Cuscinetto per la fronte
3. Appoggio frontale
4. Anello di sicurezza
5. Raccordo angolare
6. Valvola anti-asfissia

7. Corpo della maschera
8. Bordo di protezione
9. Clip delle fasce
10. Cordicella a strappo
11. Adattatore con giunto girevole (solo per JOYCEclinic FF vented, no fig.)

4.2 Apparecchi compatibili

In alcune combinazioni di apparecchi la pressione effettiva all'interno della maschera non corrisponde alla pressione necessaria per la terapia prescritta, anche qualora l'apparecchio terapeutico indichi la pressione corretta. Si consiglia di far scegliere la combinazione di apparecchi da un medico o da un rivenditore specializzato, in modo tale che la pressione effettiva all'interno della maschera corrisponda alla pressione della terapia.

4.3 Espiratore

Versioni vented

Le versioni vented (anello di sicurezza e raccordo angolare trasparenti) hanno un espiratore integrato. Anello di sicurezza e corpo della maschera sono strutturati in modo tale da lasciare una fessura tra questi due componenti. Attraverso tale fessura fuoriesce l'aria espirata.

Versioni non vented

Le versioni non vented (anello di sicurezza di colore blu) non dispongono di alcun espiratore. Utilizzare le maschere naso-boccali non vented solo in combinazione con gli apparecchi terapeutici che dispongono di una valvola di espirazione attiva e di allarmi e sistemi di sicurezza in caso di guasto dell'apparecchio. Se si utilizza la versione vented con valvola di espirazione esterna, attenersi alle corrispondenti istruzioni d'uso.

4.4 Valvola anti-asfissia

AVVERTENZA

Il funzionamento non corretto della valvola anti-asfissia può rappresentare un pericolo di soffocamento!

Eventuali residui possono aderire alla valvola e provocare la reinalazione di CO₂.
⇒ Prima di ogni utilizzo controllare che i fori della valvola anti-asfissia non siano ostruiti.

In caso di guasto dell'apparecchio terapeutico la valvola anti-asfissia si apre in modo da consentire al paziente di respirare l'aria ambiente.

5 Trattamento igienico

La maschera è destinata a un solo paziente per una durata di utilizzo di massimo 7 giorni. Non è ammesso il cambio del paziente.

Pulire la maschera prima del primo utilizzo e in presenza di sporco leggero con un panno con alcol isopropilico (al 70% v/v).

6 Smaltimento

Smaltire la maschera in base alle direttive dell'ospedale.

7 Anomalie

Anomalia	Causa	Soluzione
Dolori da compressione sul viso.	La maschera è troppo stretta.	Allentare leggermente la fascia per la testa.
Corrente d'aria nell'occhio.	La maschera è troppo lenta.	Stringere leggermente la fascia per la testa.
	La maschera non è della misura giusta.	Utilizzare una maschera di altra dimensione.
Non viene raggiunta la pressione necessaria per la terapia.	La maschera non è regolata correttamente.	Regolare nuovamente la maschera (ved. figura 2).
	Il circuito non è a tenuta.	Controllare il connettore e la corretta posizione dei tubi flessibili.

8 Dati tecnici

Classe del prodotto ai sensi della direttiva 93/42/CEE	IIa
Dimensioni (L x H x P)	
Misura S	100 mm x 145 mm x 110 mm
Misura M	100 mm x 155 mm x 110 mm
Misura L	100 mm x 165 mm x 110 mm
Peso	
Misura S	110 g
Misura M	113 g
Misura L	117 g
Range di pressione necessaria per la terapia	4 hPa - 50 hPa
Attacco del tubo flessibile: cono conforme a EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (femmina)
Intervallo di temperature: Funzionamento	da +5 °C a +40 °C
Trasporto et stoccaggio	da -20 °C a +70 °C

Resistenza al flusso vented di 50 l/min	0,04 hPa
di 100 l/min	0,19 hPa
Resistenza al flusso non vented di 50 l/min	0,04 hPa
di 100 l/min	0,11 hPa
Resistenza al flusso non vented + AAV di 50 l/min	0,05 hPa
di 100 l/min	0,19 hPa
Resistenza al flusso valvola anti-asfissia	
Inspirazione a 50 l/min:	0,8 hPa
Espirazione a 50 l/min:	0,5 hPa
Pressione di commutazione Valvola anti-asfissia	
• Apertura:	1,2 hPa
• Chiusura:	1,4 hPa
Spazio morto geometrico:	
Misura S	225 ml
Misura M	255 ml
Misura L	305 ml
Vita utile	5 anni
Durata utile	Fino a 7 giorni

9 Materiali

Utilizzare la maschera solo dopo la valutazione del medico se si è allergici a uno dei materiali:

Componente della maschera	Materiale
Bordo di protezione, cuscinetto per la fronte	SI (silicone)
Corpo della maschera	HTC (Tritan)
Anello di sicurezza	PP (polipropilene)
Raccordo angolare	PC (policarbonato)
Clip delle fasce	POM (polioossimetilene)
Cordicella a strappo	POM (polioossimetilene), CO (cotone), PU (poliuretano)
Fascia per la testa	EL (elastan), PES (poliestere), PU (poliuretano), UBL Loop, CO (cotone), PA (poliammide)

Tutti i componenti della maschera sono privi di lattice, PVC (policloruro di vinile) e DEHP (di-etelesilftalato).

10 Garanzia

Löwenstein Medical Technology concede al cliente di un prodotto Löwenstein Medical Technology nuovo originale e di una parte di ricambio Löwenstein Medical Technology installata una garanzia limitata del produttore ai sensi delle Condizioni di garanzia valide per ciascun prodotto e dei periodi di garanzia dalla data d'acquisto di seguito indicati. Per le condizioni di garanzia fare riferimento al sito internet del produttore. Su richiesta provvederemo anche all'invio delle Condizioni di garanzia.

Si noti che qualsiasi diritto di garanzia e responsabilità si estingue se non vengono utilizzati né gli accessori consigliati nelle istruzioni d'uso, né ricambi originali.

Entro il periodo di validità della garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

Prodotto	Durata della garanzia
Maschere inclusi accessori	6 mesi

11 Dichiarazione di conformità

Con la presente Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Germania) dichiara che questo prodotto è conforme alle vigenti disposizioni della direttiva 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile sul sito internet del produttore.

12 Informazioni per l'ordine

Articolo, 1 pezzo per confezione	Codice articolo
JOYCEclinic NV	
Misura S	WM 26805
Misura M	WM 26815
Misura L	WM 26825
JOYCEclinic Vented (perdita 2)	
Misura S	WM 26840
Misura M	WM 26850
Misura L	WM 26860
JOYCEclinic NV + AAV (perdita 1)	
Misura S	WM 26845
Misura M	WM 26855
Misura L	WM 26865
Fascia per la testa JOYCEclinic (5 pezzi)	WM 26835
Articolo, 10 pezzi per confezione	Codice articolo
JOYCEclinic NV	
Misura S	WM 26857
Misura M	WM 26858
Misura L	WM 26859

11 Declaración de conformidad

Con la presente, el fabricante Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburgo, Alemania) declara que el producto cumple las disposiciones pertinentes de la Directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. El texto completo de la declaración de conformidad se encuentra en la página de Internet del fabricante.

12 Información sobre el pedido

Contenido de una unidad de suministro: 1 artículo	Número de artículo
JOYCEclinic NV Talla S Talla M Talla L	WM 26805 WM 26815 WM 26825
JOYCEclinic vented (fuga 2) Talla S Talla M Talla L	WM 26840 WM 26850 WM 26860
JOYCEclinic NV + AAV (fuga 1) Talla S Talla M Talla L	WM 26845 WM 26855 WM 26865
Cintas para la cabeza JOYCEclinic (5 unidades)	WM 26835

Contenido de una unidad de suministro: 10 artículos	Número de artículo
JOYCEclinic NV Talla S Talla M Talla L	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic vented (fuga 2) Talla S Talla M Talla L	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic NV + AAV (fuga 1) Talla S Talla M Talla L	WM 26869 WM 26870 WM 26871

1 Manejo

Escoja la talla de máscara adecuada con la ayuda de la plantilla que se encuentra en la portada (ver figura 4) de este manual de instrucciones. Consulte las figuras para colocar, ajustar y retirar la máscara:

- 1 Colocar la máscara
- 2 Ajustar la máscara
- 3 Retirar la máscara.

2 Introducción

2.1 Finalidad de uso

La máscara nasal y bucal JOYCEclinic se utiliza en hospitales y clínicas como elemento de conexión entre el paciente y el aparato de terapia, para casos de terapia respiratoria no invasiva con presión positiva. Es adecuada para un paciente individual (> 30 kg) con insuficiencia respiratoria y respiración espontánea que precise de respiración artificial no invasiva con asistencia de presión. La máscara solo debe utilizarse en combinación con el aparato de terapia, ya que este dispone de la alarma y los sistemas de seguridad correspondientes para prevenir una eventual avería en el aparato.

Las JOYCEclinic NV solo se pueden utilizar en combinación con aparatos de terapia que dispongan de una válvula de espiración activa.

2.2 Contraindicaciones

En el caso de los siguientes síntomas, la máscara no debe utilizarse o solo debe utilizarse teniendo una precaución especial:

Erosiones y ulceraciones, alergias cutáneas, enrojecimientos de la piel de la cara, zonas de presión en la cara, claustrofobia, miedo, deformaciones faciales o nasofaríngeas, ingestión de medicamentos que pueden provocar vómitos, necesidad urgente de intubación, reflujo pronunciado o reflejo tusígeno alterado. Debe tener también en cuenta las contraindicaciones señaladas en el manual de instrucciones de su aparato de terapia.

2.3 Efectos secundarios

Nariz tapada, sequedad en la nariz, sequedad de boca matutina, sensación de opresión en los senos paranasales, irritaciones de la conjuntiva, enrojecimientos cutáneos, zonas de presión en la cara, ruidos anómalos en la respiración. La máscara puede provocar dolores dentales, en el paladar y en la mandíbula.

3 Seguridad

¡Riesgo de lesión por introducción de oxígeno!

El oxígeno puede depositarse en la ropa, las sábanas y el pelo. Al fumar, prender fuego o en combinación con aparatos eléctricos puede ocasionar incendios y explosiones.

- ⇒ No fumar.
- ⇒ No acercarse al fuego.

¡Riesgo de lesión por reinspiración de CO₂!

El uso incorrecto de la máscara puede provocar una reinspiración de CO₂.

- ⇒ Únicamente para la variante vented: No cierre el sistema de espiración de la máscara.
- ⇒ La máscara solo se puede colocar durante un tiempo relativamente largo si el aparato de terapia está encendido.
- ⇒ Utilice la máscara únicamente en el margen de presión de terapia indicado.
- ⇒ No utilice la máscara en pacientes que no estén en disposición de quitársela por sí mismos.

¡Riesgo de lesión por deslizamiento de la máscara!

Si la máscara se desliza o se cae, la terapia no resulta eficaz.

- ⇒ Vigile a los pacientes con respiración espontánea limitada.
- ⇒ Active la alarma de depresión/fugas en el aparato de terapia.

¡Riesgo de lesión por gases narcóticos!

El gas narcótico puede salir por la válvula de espiración y poner el peligro a terceros.

- ⇒ No usar nunca la máscara durante la anestesia.

¡Riesgo de lesión por falta de limpieza!

La máscara puede presentar suciedad y esta puede poner en peligro al paciente.

- ⇒ Limpiar la máscara antes del primer uso (ver capítulo «Acondicionamiento higiénico»).
- ⇒ Limpiar la máscara regularmente.

4 Descripción del producto

4.1 Visión general

Encontrará la representación de las distintas piezas en la portada.

1. Cintas para la cabeza
2. Almohadilla de apoyo para la frente
3. Soporte frontal
4. Anillo de seguridad
5. Ángulo
6. Válvula de espiración de emergencia

- 7. Cuerpo de la máscara
- 8. Reborde de la máscara
- 9. Clip para cintas
- 10. Cuerda de desgarre
- 11. Adaptador de la articulación de giro (solo para JOYCEclinic FF vented, sin figura)

4.2 Aparatos compatibles

En algunas combinaciones de aparatos, la presión efectiva de la máscara no corresponde a la presión prescrita para la terapia, aún cuando el aparato de terapia señalice la presión correcta. Haga que un médico o distribuidor especializado ajuste la combinación de aparatos de forma que la presión efectiva de la máscara se corresponda con la presión de terapia.

4.3 Sistema de espiración

Variantes vented

Las variantes vented (anillo de seguridad y ángulo transparentes) disponen de un sistema de espiración integrado. El anillo de seguridad y el cuerpo de la máscara están configurados de forma que quede una rendija entre ambos. A través de esta rendija puede salir el aire espirado.

Variantes non vented

Las variantes non vented (anillo de seguridad de color azul) no disponen de sistema de espiración. La máscara nasal y bucal non vented debe utilizarse únicamente en combinación con un aparato de terapia que integra una válvula activa de espiración y dispone de alarmas y sistemas de seguridad prevenir una eventual avería en el aparato. En caso de que se utilice una variante non vented con válvula de espiración externa, observe el manual de instrucciones correspondiente.

4.4 Válvula de espiración de emergencia

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de asfixia por funcionamiento incorrecto de la válvula de espiración de emergencia.

Los residuos pueden atascar la válvula y provocar una reinspiración de CO₂.

⇒ Antes de cada utilización debe comprobarse que las aberturas de la válvula de espiración de emergencia no estén obstruidas.

En caso de avería en el aparato de terapia se abrirá la válvula de espiración de emergencia para que el paciente pueda respirar aire ambiental.

5 Acondicionamiento higiénico

La máscara es apropiada para el uso por parte de un solo paciente durante un tiempo máximo de 7 días. No se permite cambio de paciente.

Limpiar la máscara con un paño con alcohol isopropílico (70 % v/v) antes del primer uso y ante suciedad ligera.

6 Eliminación

La máscara debe desecharse de acuerdo con los procedimientos reglamentarios del hospital correspondiente.

7 Averías

Avería	Causa	Solución
Dolor por la presión en la cara.	La máscara se asienta con demasiada fuerza.	Reajustar ligeramente las cintas para la cabeza.
Corrientes de aire en el ojo.	La máscara está demasiado floja.	Ajustar con algo más de fuerza las cintas para la cabeza.
	La máscara no se ajusta.	Utilizar otro tamaño de máscara.
No se alcanza la presión de la terapia.	La máscara no está ajustada correctamente.	Reajustar la máscara (véase la figura 2).
	El sistema de tubos flexibles presenta fugas.	Comprobar los conectores enchufables y el ajuste de los tubos flexibles.

8 Datos Técnicos

Clase de productos según la directiva 93/42/CEE	Ila
Dimensiones (An x Al x P)	
Talla S	100 mm x 145 mm x 110 mm
Talla M	100 mm x 155 mm x 110 mm
Talla L	100 mm x 165 mm x 110 mm
Peso	
Talla S	110 g
Talla M	113 g
Talla L	117 g
Margen de presión de terapia	4 hPa - 50 hPa
Conexión de tubo flexible: cono según EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (hembra)
Margen de temperatura: Servicio	de +5 °C a + 40 °C
Transporte y almacenamiento	de +20 °C a + 70 °C
Resistencia al flujo vented a 50 l/min	0,04 hPa
a 100 l/min	0,19 hPa
Resistencia al flujo non vented a 50 l/min	0,04 hPa
a 100 l/min	0,11 hPa
Resistencia al flujo non vented + AAV a 50 l/min	0,05 hPa
a 100 l/min	0,19 hPa
Resistencia al flujo válvula de espiración de emergencia	
Inspiración a 50 l/min:	0,8 hPa
Espiración a 50 l/min:	0,5 hPa
Presión de conmutación	
Válvula de espiración de emergencia	
• Abrir:	1,2 hPa
• Cerrar:	1,4 hPa
Espacio muerto geométrico:	
Talla S	225 ml
Talla M	255 ml
Talla L	305 ml
Vida útil	5 años
Tiempo de uso	Hasta 7 días

9 Materiales

No utilice la máscara hasta haberlo consultado con su médico si tiene alergia a alguno de los materiales:

Máscara	Material
Reborde de máscara, almohadilla de apoyo para la frente	SI (silicona)
Cuerpo de la máscara	HTC (Tritano)
Anilla de fijación	PP (polipropileno)
Codo	PC (policarbonato)
Clip para cintas	POM (polioximetileno)
Cuerda de apertura	POM (polioximetileno), CO (algodón), PU (poliuretano)
Cintas para la cabeza	EL (elastano), PES (poliéster), PU (poliuretano), UBL Loop, CO (algodón), PA (poliamida)

Todas las piezas de la máscara están exentas de látex, PVC (policloruro de vinilo) y DEHP (ftalato de dietilhexilo).

10 Garantía

Löwenstein Medical Technology otorga al comprador de un producto nuevo original Löwenstein Medical Technology o una pieza de repuesto montada por Löwenstein Medical Technology una garantía del fabricante limitada según las condiciones de garantía válidas para los distintos productos y las duraciones de la garantía a partir de la fecha de compra que se indican a continuación. Las condiciones de la garantía se pueden consultar en la página de Internet del fabricante. A requerimiento también le podemos enviar las condiciones de garantía.

Tenga en cuenta que perderá cualquier derecho de garantía o de indemnización si no utiliza los accesorios recomendados en el manual de instrucciones ni las piezas de repuesto originales.

En caso de reclamación bajo garantía, consulte a su distribuidor especializado.

Producto	Periodos de garantía
Máscaras, accesorios incluidos	6 meses

Artikel, per verpakkingseenheid 10 stuks	Artikelnummer
JOYCEclinic NV Maat S Maat M Maat L	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic Vented (lekkage 2) Maat S Maat M Maat L	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic NV + AAV (lekkage 1) Maat S Maat M Maat L	WM 26869 WM 26870 WM 26871

1 Bediening

Kies de juiste maskermaat met behulp van de aanpassjabloon op de titelpagina (zie afbeelding 4) van deze gebruiksaanwijzing. Zie de afbeeldingen voor het opzetten, instellen en afnemen van het masker:

- 1 Masker opzetten
- 2 Masker instellen
- 3 Masker afnemen.

2 Introductie

2.1 Toepassing

Het full-face-masker JOYCEclinic wordt als verbindingselement tussen patiënt en therapieapparaat voor een niet-invasieve positieve druk-ademtherapie in ziekenhuizen gebruikt. Dit is bestemd voor een individuele ademinsufficiënte patiënt (> 30 kg) met spontane ademhaling die een niet-invasieve beademing met drukondersteuning mag ondergaan. Het masker mag in combinatie met therapieapparaten worden gebruikt die over overeenkomstige alarmen en veiligheidssystemen voor een eventuele apparaat-uitval beschikken,.

JOYCEclinic NV alleen in combinatie met therapieapparaten gebruiken die over een actief uitademventiel beschikken.

2.2 Contra-indicaties

Bij de volgende symptomen mag het masker niet of alleen met uiterste voorzichtigheid worden gebruikt:

Erosies en ulceraties, huidallergieën, rode plekken in het gezicht, drukplaatsen in het gezicht, claustrofobie, angst, vervormingen van gezicht of neus-keelholte, innemen van geneesmiddelen die braken kunnen veroorzaken, noodzaak tot acute intubatie, uitgesproken reflux, gestoorde hoestreflex. Neem ook de contra-indicaties in de gebruiksaanwijzing van uw therapieapparaat in acht.

2.3 Bijwerkingen

Verstopte neus, droge neus, droge mond bij het ontwaken, drukgevoel in de bijholtes, irritaties van het bindvlies, rode plekken in het gezicht, drukplaatsen in het gezicht, storende geluiden tijdens het ademen. Maskers kunnen pijn aan kiezen, verhemelte of kaak veroorzaken.

3 Veiligheid

Gevaar voor letsel door zuurstofinvoer!

Zuurstof kan in de kleding, het beddengoed of in de haren gaan zitten. Zuurstof kan in combinatie met roken, open vuur en elektrische apparaten brand en explosies veroorzaken.

- ⇒ Niet roken.
- ⇒ Geen open vuur.

Gevaar voor letsel door CO₂-terugademing!

Bij verkeerde hantering van het masker kan er CO₂ worden teruggeademd.

- ⇒ Alleen vented-variant: Sluit het uitademingsysteem van het masker niet af.
- ⇒ Masker alleen langere tijd opzetten wanneer het therapieapparaat werkt.
- ⇒ Gebruik het masker alleen in het aangegeven therapiedrukbereik.
- ⇒ Gebruik het masker niet bij patiënten die het masker niet zelfstandig kunnen afzetten.

Gevaar voor letsel door verschuiven van het masker!

Wanneer het masker verschuift of eraf valt, is de therapie niet effectief.

- ⇒ Patiënten met gereduceerde spontane ademhaling bewaken.
- ⇒ Onderdruk-/lekkagealarmen op het therapieapparaat activeren.

Gevaar voor letsel door narcosegassen!

Narcosegas kan door het uitademventiel ontwijken en derden in gevaar brengen.

- ⇒ Masker nooit tijdens de anesthesie gebruiken.

Gevaar voor letsel door ontbrekende reiniging!

Het masker kan verontreinigingen hebben en deze kunnen de patiënt in gevaar brengen.

- ⇒ Het masker vóór het eerste gebruik reinigen (zie hoofdstuk Hygiënische voorbereiding).
- ⇒ Masker regelmatig reinigen.

4 Productbeschrijving

4.1 Overzicht

De weergave van de afzonderlijke onderdelen vindt u op de titelpagina

1. Hoofdbanden
2. Voorhoofdvlulling
3. Voorhoofdsteun
4. Borgring
5. Hoek
6. Anti-asfyxieventiel
7. Maskereenheid

- 8. Maskerverdikking
- 9. Bandenclip
- 10. Scheurkoord
- 11. Adapter draaikoppeling (alleen voor JOYCEclinic FF vented, zonder afb.)

4.2 Compatibele apparaten

Bij sommige combinaties van apparaten komt de daadwerkelijke druk in het masker niet overeen met de voorgeschreven therapiedruk, ook wanneer het therapieapparaat de correcte druk aangeeft. Laat de combinatie van apparaten door een arts of vakhandelaar zodanig instellen dat de daadwerkelijke druk in het masker overeenkomt met de therapiedruk.

4.3 Uitademsysteem

vented-varianten:

De vented-varianten (borgring en hoek transparant) beschikken over een zogenaamd geïntegreerd uitademsysteem: De borgring en de maskereenheid zijn zodanig gevormd dat er tussen deze delen een spleet ontstaat. Door deze spleet kan de uitgeademde lucht ontwijken.

non vented-varianten:

De non vented-varianten (borgring en hoek in het blauw) beschikken niet over een uitademsysteem. Full-Face-maskers non vented alleen in combinatie met therapieapparaten gebruiken die een actief uitademventiel hebben en beschikken voer alarmen en veiligheidssystemen voor een eventuele apparaatuitval. Wanneer u de non vented-variant met extern uitademventiel gebruikt, let dan op de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

4.4 Anti-asfyxieventiel



Verstikkingsgevaar door niet correct functionerend anti-asfyxieventiel!

Door resten kan het ventiel verstopt raken en CO₂-terugademing veroorzaken.
 ⇒ Controleer voor ieder gebruik of de openingen van het anti-asfyxieventiel vrij zijn.

Bij uitval van het therapieapparaat gaat het anti-asfyxieventiel open zodat de patiënt ruimtelucht kan ademen.

5 Hygiënische voorbereiding

Het masker is bestemd voor een enkele patiënt bij een gebruiksduur van maximaal 7 dagen. Een wissel van de patiënt is niet toegestaan.

Het masker vóór het eerste gebruik en bij lichte verontreinigingen reinigen met een isopropylalcoholdoekje (70% V/V).

6 Verwijderen van afvalstoffen

Verwijder het masker volgens de ziekenhuisvoorschriften.

7 Storingen

Storing	Oorzaak	Verhelpen
Drukpijn in het gezicht.	Masker zit te strak.	Hoofdbanden iets losser instellen.
Tocht in het oog.	Masker zit te los	Hoofdbanden iets strakker instellen.
	Masker past niet.	Andere maskergrootte gebruiken.
Therapiedruk wordt niet bereikt	Masker niet correct ingesteld.	Masker opnieuw instellen (zie afbeelding 2).
	Slangstelsysteem ondicht.	Steekverbinding en zitting van de slangen controleren.

8 Technische gegevens

Productklasse volgens richtlijn 93/42/EEG	IIa
Afmetingen (B x H x D)	
Maat S	100 mm x 145 mm x 110 mm
Maat M	100 mm x 155 mm x 110 mm
Maat L	100 mm x 165 mm x 110 mm
Gewicht	
Maat S	110 g
Maat M	113 g
Maat L	117 g
Therapiedrukgebied	4 hPa - 50 hPa
Slangaansluiting: conus conform EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (vrouwelijk)
Temperatuurbereik:	
Werking	+5 °C tot + 40 °C
Transport en opslag	-20 °C tot +70 °C

Stromingsweerstand vented bij 50 l/min	0,04 hPa
bij 100 l/min	0,19 hPa
Stromingsweerstand non vented bij 50 l/min	0,04 hPa
bij 100 l/min	0,11 hPa
Stromingsweerstand non vented + AAV bij 50 l/min	0,05 hPa
bij 100 l/min	0,19 hPa
Stromingsweerstand anti-asfyxieventiel	
Inspiratie bij 50 l/min:	0,8 hPa
Expiratie bij 50 l/min:	0,5 hPa
Schakeldruk	
Anti-asfyxieventiel	
• Openen:	1,2 hPa
• Sluiten:	1,4 hPa
Geometrische dode ruimte:	
Maat S	225 ml
Maat M	255 ml
Maat L	305 ml
Levensduur	5 jaar
Gebruiksduur	Maximaal 7 dagen

9 Materialen

Gebruik het masker pas na overleg met uw arts, wanneer u allergisch bent voor een van de volgende materialen:

Maskerdeel	Materiaal
Maskerverdikking, voorhoofdvervulling	SI (silicone)
Maskereenheid	HTC (Tritanium)
Borgring	PP (polypropyleen)
Hoek	PC (polycarbonaat)
Bandenclip	POM (polyoxymethyleen)
Scheurkoord	POM (polyoxymethyleen), CO (katoen), PU (polyurethaan)
Hoofdbanden	EL (elasthaan), PES (polyester), PU (polyurethaan), UBL Loop, CO (katoen), PA (polyamide)

Alle delen van het masker zijn vrij van latex, pvc (polyvinylchloride) en DEHP (diethylhexylftalaat).

10 Garantie

Löwenstein Medical Technology verleent de klant van een nieuw origineel Löwenstein Medical Technology-product en een door Löwenstein Medical Technology gemonteerd reserveonderdeel een beperkte fabrikan-tengarantie overeenkomstig de geldende garantievoorwaarden voor het desbetreffende product en de onderstaande garantieperiode vanaf koopdatum. De garantievoorwaarden kunt u vinden op de website van de fabrikant. Desgewenst sturen wij u de garantievoorwaarden ook toe.

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.

Neem in geval van garantie contact op met de vakhandel.

Product	Garantieperiode
Maskers inclusief accessoires	6 maanden

11 Verklaring van overeenkomst

Hierbij verklaart de fabrikant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, Duitsland) dat het product in overeenstemming is met de betreffende bepalingen van de Richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen. De volledige tekst van de verklaring van overeenstemming vindt u op de website van de fabrikant.

12 Bestelinformatie

Artikel, per verpakkingseenheid 1 stuks	Artikelnummer
JOYCEclinic NV	
Maat S	WM 26805
Maat M	WM 26815
Maat L	WM 26825
JOYCEclinic Vented (lekkage 2)	
Maat S	WM 26840
Maat M	WM 26850
Maat L	WM 26860
JOYCEclinic NV + AAV (lekkage 1)	
Maat S	WM 26845
Maat M	WM 26855
Maat L	WM 26865
Hoofdbanden JOYCEclinic (5 stuks)	WM 26835

1 Betjening

Vælg den rigtige maskestørrelse ved hjælp af tilpasningskabelonen på titelsiden (se fig. 4) af denne brugsanvisning. Hvordan du tager masken på, indstiller den og tager den af, fremgår af illustrationerne:

- 1 Sådan sættes masken på
- 2 Sådan indstilles masken
- 3 Sådan tages masken af

2 Introduktion

2.1 Anvendelsesformål

Mund-næse-masken JOYCEclinic bruges som et forbindelselement mellem patienten og terapiapparatet til en ikke-invasiv positiv-tryk-respirationsterapi på hospitaler/klinikker. Den er beregnet til en enkel respirationssuffICIENT patient (> 30 kg) med spontan respiration, som må gennemføre en ikke-invasiv iltbehandling med trykunderstøttelse. Masken må kun bruges i kombination med terapiapparater, som er udstyret med tilsvarende alarmer og sikkerhedssystemer for et eventuelt apparatsvigt.

JOYCEclinic NV kun i kombination med terapiapparater, der har en aktiv udåndingsventil.

2.2 Kontraindikationer

Ved de følgende symptomer må masken ikke benyttes eller kun benyttes med særlig forsigtighed:

Erosioner og ulcerationer, hudallergier, rødme i ansigtet, trykmærker i ansigtet, klaustrofobi, angst, misdannelser i ansigt eller næsesvælg, indtagelse af medicin, der kan udløse opkastning, nødvendighed for øjeblikkelig intubering; udpræget reflux, forstyrret hosterefleks. Bemærk også kontraindikationerne i brugsanvisningen til terapiapparatet.

2.3 Bivirkninger

Stoppet næse, tør næse, tør mund om morgenen, trykfornemmelse i bihulerne, irritation af bindehinden, rødmen, tryksteder i ansigtet, forstyrrende støj ved indånding. Masker kan forårsage tand-, gumme- eller kæbesmerter.

3 Sikkerhed

Fare for kvæstelser på grund af ilttilførsel!

Ilt kan ophobe sig i tøj, sengetøj og håret. I forbindelse med rygning, åben ild eller elektriske apparater kan ilt forårsage brand og eksplosion.

- ⇒ Rygning forbudt.
- ⇒ Undgå åben ild.

Fare for kvæstelser på grund af CO₂-genindånding!

- Hvis masken anvendes forkert, er der fare for genånding af CO₂.
- ⇒ Kun vented-variant: Undlad at lukke maskens åbninger.
- ⇒ Sæt kun masken på i længere tid, når terapiapparatet er i gang.
- ⇒ Anvend kun masken inden for det angivne terapitryk område.
- ⇒ Anvend ikke masken på patienter, der ikke selv kan tage masken af..

Fare for kvæstelser, hvis masken glider!

- Hvis masken glider eller falder af, er terapien uvirksom.
- ⇒ Overvåg patienter med begrænset spontant åndedræt.
- ⇒ Aktiver undertryks-/lækagealarmer på terapiapparatet.

Fare for kvæstelser på grund af narkosegasser!

Narkosegas kan slippe ud af udåndingsventilen og bringe tredjemand i fare.

- ⇒ Anvend aldrig masken under anæsthesien.
- Fare for kvæstelser pga. manglende rengøring!**
- Masken kan have urenheder, og de kan udgøre en fare for patienten.
- ⇒ Rengør masken inden første brug (se kapitlet "Hygiejnisk behandling").
- ⇒ Rengør masken regelmæssigt.

4 Produktbeskrivelse

4.1 Oversigt

Visningen af de enkelte dele findes på titelsiden.

1. Hovedbånd
2. Pandepolster
3. Pandestøtte
4. Sikringsring
5. Vinkel
6. Nødudåndingsventil
7. Maskeelement
8. Maskevulst
9. Båndclips
10. Udløsnorsnor
11. Drejeled-adapter (kun til JOYCEclinic FF vented, uden figur)

4.2 Kompatible apparater

Ved en del apparatkombinationer svarer det faktiske tryk i masken ikke til det ordinerede terapitryk, selvom terapiapparatet måtte angive det korrekte tryk. Lad apparatkombinationen indstille sådan af en læge eller autoriseret forhandler, at det faktiske tryk i masken svarer til terapitrykket.

4.3 Udåndingssystem

vented-varianter

Vented-varianterne (sikringsring og vinkel transparent) er udstyret med en integreret udåndingsventil. Sikringsringen og maskeelementet er udformet således, at der opstår et mellemrum mellem disse dele. Den udådede luft kan slippe ud via dette mellemrum.

Non vented-varianter

Non vented-varianterne (blå sikringsring) har ikke noget udåndingssystem. Mund-næse-masken non vented må kun anvendes i kombination med terapiapparater, som har en aktiv udåndingsventil samt alarmer og sikkerhedssystemer for et eventuelt apparatsvigt. Hvis du bruger non vented-varianten med ekstern udåndingsventil, skal den tilhørende brugsanvisning overholdes.

4.4 Nødudåndingsventil

⚠ ADVARSEL

Fare for kvælning, hvis nødudåndingsventilen ikke fungerer korrekt!

Rester kan klæbe ventilen sammen og føre til CO₂-genåndning.
⇒ Kontrollér inden hver brug, at nødudåndingsventilens åbninger er frie.

Hvis terapiapparatet svigter, åbner der sig en nødudåndingsventil, for at patienten kan indånde rumluft.

5 Hygiejnisk behandling

Masken er beregnet til enkelte patienter ved en brugstid på maks. 7 dage. Et patientskift er ikke tilladt.

Rengør masken med en isopropylalkohol-klud (70 % V/V) inden første brug og i tilfælde af lette tilsmudsninger.

6 Bortskaffelse

Bortskaf masken iht. hospitalets forskrifter.

7 Fejl

Fejl	Årsag	Udbedring
Tryksmerter i ansigtet.	Masken sidder for stramt.	Indstil hovedbåndet lidt mindre stramt.
Trækluft i øjet.	Masken sidder for løst.	Indstil hovedbåndet lidt strammere.
	Masken passer ikke.	Brug en anden maskestørrelse.
Terapitrykket opnås ikke.	Masken er ikke indstillet korrekt.	Indstil masken på ny (se fig. 2).
	Slangesystemet er utæt.	Kontroller, at stiksamlingerne og slangerne sidder korrekt.

8 Tekniske data

Produktklasse ifølge direktiv 93/42/EØF	IIa
Mål (B x H x D)	
Størrelse S	100 mm x 145 mm x 110 mm
Størrelse M	100 mm x 155 mm x 110 mm
Størrelse L	100 mm x 165 mm x 110 mm
Vægt	
Størrelse S	110 g
Størrelse M	113 g
Størrelse L	117 g
Terapitrykområde	4 hPa - 50 hPa
Slangetilslutning: Konus ifølge EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (hun)
Temperaturområde:	
Drift	+5 °C bis + 40 °C
Transport og opbevaring	-20 °C bis +70 °C
Strømningsmodstand vented ved 50 l/min	0,04 hPa
ved 100 l/min	0,19 hPa
Strømningsmodstand non vented ved 50 l/min	0,04 hPa
ved 100 l/min	0,11 hPa
Strømningsmodstand non vented + AAV ved 50 l/min	0,05 hPa
ved 100 l/min	0,19 hPa
Strømningsmodstand nødudåndingsventil	
Inspiration ved 50 l/min:	0,8 hPa
Ekspiration ved 50 l/min.:	0,5 hPa
Koblingstryk	
Nødudåndingsventil	
• Åbn:	1,2 hPa
• Luk:	1,4 hPa

Geometrisk dødrum:	
Størrelse S	225 ml
Størrelse M	255 ml
Størrelse L	305 ml
Levetid	5 år
Brugsvarighed	Op til 7 dage

9 Materialer

Benyt først masken efter aftale med din læge, hvis du er allergisk over for et af de følgende materialer:

Maskedel	Materiale
Maskevulst, pandepolster	SI (silikone)
Maskeelement	HTC (Tritan)
Sikringsring	PP (polypropylen)
Vinkel	PC (polycarbonat)
Båndclips	POM (polyoxymethylen)
Udløasersnor	POM (polyoxymethylen), CO (bomuld), PU (polyurethan)
Hovedbånd	EL (elasthan), PES (polyester), PU (polyurethan), UBL Loop, CO (bomuld), PA (polyamid)

Alle maskedele er frie for latex, PVC (polyvinylklorid) og DEHP (diethylhexylphthalat).

10 Garanti

Löwenstein Medical Technology yder køberen af et nyt originalt Löwenstein Medical Technology-produkt og en af Löwenstein Medical Technology indbygget reservedel en begrænset producentgaranti i henhold til de garantibetingelser, som gælder for det pågældende produkt, og de nedenfor angivne garantiperioder fra købsdatoen. Garantibetingelserne kan hentes på producentens hjemmeside. Efter ønske fremsender vi gerne garantibetingelserne.

Bemærk, at ethvert krav om garanti og ansvar bortfalder, hvis det i brugsanvisningen anbefalede tilbehør ikke benyttes, eller hvis der bruges uoriginale reservedele.

Kontakt din fagforhandler ved et garantitilfælde.

Produkt	Garantiperioder
Masker inklusive tilbehør	6 måneder

11 Overensstemmelseserklæring

Hermed erklærer Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Tyskland), at produktet opfylder de gældende bestemmelse i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Du finder overensstemmelseserklæringen i sin fulde ordlyd på producentens hjemmeside.

12 Bestillingsinformation

Artikel, 1 stk. pr. emballageenhed	Artikelnummer
JOYCEclinic NV	
Størrelse S	WM 26805
Størrelse M	WM 26815
Størrelse L	WM 26825
JOYCEclinic Vented (lækage 2)	
Størrelse S	WM 26840
Størrelse M	WM 26850
Størrelse L	WM 26860
JOYCEclinic NV + AAV (lækage 1)	
Størrelse S	WM 26845
Størrelse M	WM 26855
Størrelse L	WM 26865
Hovedbånd JOYCEclinic (5 st.)	WM 26835

Artikel, 10 stk. pr. emballageenhed	Artikelnummer
JOYCEclinic NV	
Størrelse S	WM 26857
Størrelse M	WM 26858
Størrelse L	WM 26859
JOYCEclinic Vented (lækage 2)	
Størrelse S	WM 26866
Størrelse M	WM 26867
Størrelse L	WM 26868
JOYCEclinic NV + AAV (lækage 1)	
Størrelse S	WM 26869
Størrelse M	WM 26870
Størrelse L	WM 26871

1 Användning

Välj rätt maskstorlek med hjälp av anpassningsmallen på omslaget (se figur 4) till bruksanvisningen. Hur masken sätts på, ställs in och tas av kan du se på figureerna:

- 1 Maskpåläggning
- 2 Maskinställning
- 3 Maskavtagning.

2 Inledning

2.1 Ändamål

Mun-näsmasken JOYCEclinic används som förbindelselement mellan patienten och behandlingsapparaten vid icke invasiv andningsbehandling med positivtryck på sjukhus och vårdinrättningar. Den är avsedd för en enskild andningsinsufficient patient (> 30 kg) med spontanandning som får ges icke invasiv andningshjälp med tryckunderstöd. Masken får bara användas i kombination med behandlingsapparater som är försedda med tillräckliga larm och säkerhetssystem om apparaten eventuellt skulle sluta att fungera.

JOYCEclinic NV-masker får bara användas tillsammans med behandlingsapparater som har en aktiv utandningsventil.

2.2 Kontraindikationer

Vid följande symptom får masken inte användas alls eller bara med särskild försiktighet:

Skavsår och sårbildningar, hudallergier, rodnad i ansiktshuden, tryckpunkter i ansiktet, klaustrofobi, ångest, missbildningar i ansiktet eller nässvalget, intag av mediciner som kan framkalla kräkningar, behov av omedelbar intubering, utpräglad reflux, störd hostreflex. Följ också kontraindikationerna i bruksanvisningen för behandlingsapparaten.

2.3 Biverkningar

Täppt näsa, torr näsa, muntorrhet på morgonen, tryckkänsla i bihålorna, bindehinneirritation, hudrodnad, tryckpunkter i ansiktet, störande ljud vid andning. Maskerna kan orsaka tand-, gom- och käksmärtor.

3 Säkerhet

Risk för skador på grund av syrgastillförsel!

Syrgasen kan avlagras i kläder, sänglinne och hår. I kombination med rökning, öppen låga och elektriska apparater kan den orsaka bränder och explosioner.

⇒ Rök inte.

⇒ Använd inte öppen låga.

Risk för skador på grund av CO₂-återandning!

Om masken hanteras felaktigt kan CO₂-gasen återinandas.

⇒ Bara vented-variant: Slut inte till maskens utandningssystem.

⇒ Låt inte masken vara påsatt längre stunder om inte behandlingsapparaten är igång.

⇒ Använd bara masken inom det angivna behandlingstryckområdet.

⇒ Använd inte masken på patienter som inte själva kan ta av masken.

Risk för skador genom att masken glider!

Om masken glider eller faller av fungerar inte behandlingen.

⇒ Patienter med begränsad spontanandning måste övervakas.

⇒ Aktivera undertrycks- och läckagelarmet på behandlingsapparaten.

Risk för skador på grund av narkosgaser!

Narkosgas kan tränga ut genom utandningsventilen och utgöra en fara för personer i omgivningen.

⇒ Använd aldrig masken under anestesi.

Risk för personskador vid otillräcklig rengöring!

Masken kan bli förorenad och detta kan innebära risk för patienten.

⇒ Rengör masken före den första användningen (se kapitlet Hygienisk beredning).

⇒ Rengör masken regelbundet.

4 Produktbeskrivning

4.1 Översikt

De enskilda delarna visas på försättsbladet.

1. Hjässremmar
2. Pannkudde
3. Pannstöd
4. Låsring
5. Vinkel
6. Nödutandningsventil
7. Maskstomme
8. Andningskåpa
9. Remspanne

10. Snabböppning

11. Vridledsadapter (gäller bara JOYCEclinic FF vented, ingen figur)

4.2 Kompatibla apparater

Vid många apparatkombinationer överensstämmer inte det verkliga trycket i masken med det ordinerade behandlingstrycket ens om behandlingsapparaten visar rätt tryck. Låt en läkare eller en återförsäljare ställa in apparatkombinationen så att det verkliga trycket överensstämmer med behandlingstrycket.

4.3 Utandningssystem

vented-varianter

vented-varianter (transparent låsring och vinkel) har ett inbyggt utandningssystem. Låsringen och maskstommen är formade så att det bildas en springa mellan dessa delar. Genom denna springa kan utandningsluften tränga ut.

non vented-varianter

non vented-varianterna (säkringsring, i blå färg) har inte något utandningssystem. Använd non vented mun-näsmasker bara i kombination med behandlingsapparater som har en aktiv utandningsventil och som har larm och säkerhetssystem om apparaten eventuellt skulle sluta att fungera. Följ den tillhörande bruksanvisningen om du använder non vented-varianten med extern utandningsventil.

4.4 Nödutandningsventil

⚠ VARNING

Risk för kvävning på grund av att nödutandningsventilen inte fungerar rätt!

Restpartiklar kan klibba igen ventilen och medföra återandning av CO₂.
⇒ Kontrollera före varje användning att nödutandningsventilens öppningar är fria.

Om behandlingsapparaten slutar att fungera öppnar nödutandningsventilen så att patienten kan andas rumsluften.

5 Hygienisk beredning

Masken är avsedd för en enda patient under en användningstid högst lika med 7 dagar. Patientbyte är inte tillåtet.

Rengör masken före den första användningen och vid lätt nedsmutsning med en isopropanolduk (70 volymprocent).

6 Avfallshantering

Omhändertag masken enligt sjukhusets föreskrifter.

7 Fel

Fel	Orsak	Åtgärd
Trycksmärort i ansiktet.	Masken sitter för hårt.	Lätta något på hjässremmarna.
Luftdrag i ögonen.	Masken sitter för löst.	Strama åt hjässremmarna något.
	Masken passar inte.	Använd en annan maskstorlek.
Behandlingstrycket uppnås inte.	Masken är inte rätt inställd.	Ställ in masken på nytt (se figur 2).
	Slangsystemet otätt.	Kontrollera slangkopplingarna och slangarnas fastsättning.

8 Tekniska data

Produktklass enligt direktiv 93/42/EEG	IIa
Yttermått (B x H x D)	
Storlek S	100 mm x 145 mm x 110 mm
Storlek M	100 mm x 155 mm x 110 mm
Storlek L	100 mm x 165 mm x 110 mm
Vikt	
Storlek S	110 g
Storlek M	113 g
Storlek L	117 g
Behandlingstryckområde	4 hPa - 50 hPa
Slanganslutning: Kona enligt EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (hona)
Temperaturområde:	
Användning	+5 °C – + 40 °C
Transport och förvaring	-20 °C – +70 °C
Flödesmotstånd vented	
vid 50 l/min	0,04 hPa
vid 100 l/min	0,19 hPa
Flödesmotstånd non vented	
vid 50 l/min	0,04 hPa
vid 100 l/min	0,11 hPa
Flödesmotstånd non vented + AAV	
vid 50 l/min	0,05 hPa
vid 100 l/min	0,19 hPa
Flödesmotstånd nödutandningsventil	
Inandning vid 50 l/min:	0,8 hPa
Utandning vid 50 l/min:	0,5 hPa

Kopplingstryck	
Nödutandningsventil	
• Öppning:	1,2 hPa
• Stängning:	1,4 hPa
Geometriskt dödutrymme:	
Storlek S	225 ml
Storlek M	255 ml
Storlek L	305 ml
Livslängd	5 år
Användningstid	Upp till 7 dygn

9 Material

Använd inte masken förrän du har samrått med din läkare om du är allergisk mot något av materialen:

Maskdel	Material
Andningskåpa, pannkudde	SI (silikon)
Andningsmask	HTC (Tritan)
Låsring	PP (polypropen)
Vinkel	PC (polykarbonat)
Clips	POM (polyoxymetylen)
Snabböppning	POM (polyoxymetylen), CO (bomull), PU (polyuretan)
Huvudband	EL (elasthan), PES (polyester), PU (polyuretan), UBL Loop, CO (bomull), PA (polyamid)

Alla maskdelar är fria från latex, PVC (polyvinylklorid) och DEHP (dietylhexylftalat).

10 Garanti

Löwenstein Medical Technology beviljar köpare av nya original Löwenstein Medical Technology-produkter och av Löwenstein Medical Technology monterade reservdelar en begränsad tillverkargaranti i enlighet med de för respektive produkt gällande garantivillkoren och under nedan angivna garantitider räknat från inköpsdagen. De kan hämta garantivillkoren på tillverkarens Internet-sida. Om du så önskar skickar vi också garantivillkoren med post.

Tänk på att tillverkarens garanti och ansvar upphör att gälla om de i bruksanvisningen rekommenderade tillbehören eller originalreservdelar används.

Kontakta återförsäljaren om garantifrågor uppkommer.

Produkt	Garantitider
Masker inkl. tillbehör	6 månader

11 Överensstämmelseförklaring

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Tyskland) förklarar härmed att produkten uppfyller gällande bestämmelser i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Den fullständiga texten till överensstämmelseförklaringen finns på tillverkarens Internet-sida.

12 Beställningsinformation

Artikel, 1 st per förpackningsenhet	Artikelnummer
JOYCEclinic NV	
Storlek S	WM 26805
Storlek M	WM 26815
Storlek L	WM 26825
JOYCEclinic Vented (läckage 2)	
Storlek S	WM 26840
Storlek M	WM 26850
Storlek L	WM 26860
JOYCEclinic NV + AAV (läckage 1)	
Storlek S	WM 26845
Storlek M	WM 26855
Storlek L	WM 26865
Hjässremmar JOYCEclinic (5 st)	WM 26835

Artikel, 10 st per förpackningsenhet	Artikelnummer
JOYCEclinic NV	
Storlek S	WM 26857
Storlek M	WM 26858
Storlek L	WM 26859
JOYCEclinic Vented (läckage 2)	
Storlek S	WM 26866
Storlek M	WM 26867
Storlek L	WM 26868
JOYCEclinic NV + AAV (läckage 1)	
Storlek S	WM 26869
Storlek M	WM 26870
Storlek L	WM 26871

12 Informação da encomenda

Artigo, 1 unidade por unidade de embalagem	Número de artigo
JOYCEclinic NV Tamanho S Tamanho M Tamanho L	WM 26805 WM 26815 WM 26825
JOYCEclinic Vented (Fuga 2) Tamanho S Tamanho M Tamanho L	WM 26840 WM 26850 WM 26860
JOYCEclinic NV + AAV (Fuga 1) Tamanho S Tamanho M Tamanho L	WM 26845 WM 26855 WM 26865
Arnês de cabeça JOYCEclinic (5 unidades)	WM 26835

Artigo, 10 unidades por unidade de embalagem	Número de artigo
JOYCEclinic NV Tamanho S Tamanho M Tamanho L	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic Vented (Fuga 2) Tamanho S Tamanho M Tamanho L	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic NV + AAV (Fuga 1) Tamanho S Tamanho M Tamanho L	WM 26869 WM 26870 WM 26871

1 Operação

Com a ajuda do padrão de ajuste na página do título (ver ilustração 4) deste manual de instruções, selecione o tamanho de máscara certo. Ao colocar, ajustar e retirar a máscara, proceda conforme as ilustrações:

- 1 Colocar máscara
- 2 Ajustar máscara
- 3 Remover máscara.

2 Introdução

2.1 Finalidade de uso

A máscara para nariz e boca JOYCEclinic é utilizada como elemento de ligação entre o paciente e o aparelho de terapia para uma terapia respiratória não invasiva com pressão positiva em unidades hospitalares/clínicas. É indicada para um paciente individual com insuficiência respiratória (> 30 kg) com respiração espontânea, que pode ser sujeito a uma ventilação não invasiva com pressão de suporte. A máscara apenas pode ser utilizada em combinação com aparelhos de terapia que dispõem de alarmes e sistemas de segurança adequados para uma eventual falha do aparelho.

JOYCEclinic Utilizar NV somente em combinação com os aparelhos de terapia que disponham de uma válvula de expiração ativa.

2.2 Contraindicações

Caso apareçam os seguintes sintomas, a máscara não deve ser utilizada, ou pode ser utilizada somente com cuidado extra:

Erosões e ulcerações, alergias da pele, vermelhidão na pele do rosto, pontos de pressão no rosto, claustrofobia, medo, deformações faciais ou na nasofaringe, uso de medicamentos que possam causar vômito, necessidade de intubação imediata, refluxo acentuado, perturbação do reflexo de tosse. Observe também as contra-indicações nas instruções de uso do aparelho de terapia.

2.3 Efeitos secundários

Nariz entupido, nariz seco, boca seca pela manhã, sensação de pressão sinusal, irritações no tecido conjuntivo, vermelhidão na pele, pontos de pressão no rosto, sons desagradáveis na respiração. As máscaras podem provocar dores de dentes, no palato ou nos maxilares.

3 Segurança

Risco de ferimentos por introdução de oxigênio!

Oxigênio pode se acumular nas roupas, roupas de cama e nos cabelos. Em combinação com fumaça, fogo e aparelhos elétricos, ele pode causar queimaduras e explosões.

- ⇒ É proibido fumar.
- ⇒ Nenhum fogo desprotegido.

Perigo de ferimentos por reinalação de CO₂!

No caso de manuseio incorreto da máscara, pode ocorrer a reinalação de CO₂.

- ⇒ Apenas variante vented: Não fechar o sistema de expiração da máscara.
- ⇒ Ficar com a máscara por um tempo mais longo somente enquanto o aparelho de terapia estiver ligado.
- ⇒ Utilizar a máscara somente na faixa de pressão da terapia descrita.
- ⇒ Não utilizar a máscara em pacientes que não são capazes de retirá-la sozinhos.

Risco de ferimentos por deslocamento da máscara!

Se a máscara escorregar ou cair, a terapia não tem efeito.

- ⇒ Monitorar os pacientes com respiração espontânea limitada.
- ⇒ Ativar o alarme de baixa pressão/alarme de fugas no aparelho de terapia.

Perigo de queimaduras devido a gases anestésicos!

O gás anestésico pode sair pela válvula de expiração e pôr em perigo terceiros.

- ⇒ Nunca utilizar a máscara durante a anestesia.

Risco de ferimento devido a falta de limpeza!

A máscara pode apresentar sujeira que pode colocar o paciente em perigo.

- ⇒ Limpar a máscara antes da primeira utilização (ver capítulo Procedimentos de higiene).
- ⇒ Limpar regularmente a máscara.

4 Descrição do produto

4.1 Visão geral

A ilustração das peças individuais pode ser encontrada na página do título.

1. Arnês de cabeça
2. Almofada para a testa
3. Apoio para a testa
4. Anel de retenção
5. Ângulo
6. Válvula de expiração de emergência

7. Corpo da máscara
8. Rebordo de máscara
9. Clipe do arnês
10. Corda de ruptura
11. Adaptador de articulação rotativa (apenas para JOYCEclinic FF vented, sem figuras)

4.2 Aparelhos compatíveis

Em algumas combinações de aparelhos, a pressão real na máscara não corresponde à pressão da terapia prescrita, ainda que o aparelho de terapia mostre a pressão correta. Peça a um médico ou agente autorizado para ajustar a combinação de aparelhos, de maneira que a pressão real na máscara seja correspondente à pressão da terapia.

4.3 Sistema de expiração

Variantes vented

As variantes vented (anel de retenção e cotovelo transparente) dispõem de um sistema de expiração integrado. O anel de retenção e o corpo da máscara são formados de maneira que uma coluna fique entre essas peças. Assim, o ar expirado sai através dessa coluna.

Variantes non vented

As variantes non vented (anel de retenção de cor azul) não dispõem de um sistema de expiração. As máscaras para nariz e boca non vented só podem ser usadas em combinação com aparelhos de terapia, que possuem uma válvula de expiração ativa, e alarmes e sistemas de segurança para uma eventual falha do aparelho. Se usar a variante non vented com válvula de expiração externa, respeite as instruções de uso correspondentes.

4.4 Válvula de expiração de emergência

⚠ ATENÇÃO

Perigo de asfixia devido ao funcionamento incorreto da válvula de expiração de emergência!

Os resíduos podem colar a válvula e causar a reinalação de CO₂.
⇒ Verificar antes de cada utilização se as aberturas da válvula de expiração de emergência estão desimpedidas.

Em caso de falha do aparelho de terapia, a válvula de expiração de emergência se abre para que o paciente possa respirar ar ambiente.

5 Procedimentos de higiene

A máscara se destina a um único paciente para uma duração de utilização de no máximo 7 dias. Não é permitida uma troca de paciente.

Limpar a máscara com um pano embebido em álcool isopropílico (70% V/V) antes da primeira utilização e caso se verifique uma sujidade ligeira.

6 Descarte

Descarte a máscara em conformidade com as diretivas da unidade hospitalar.

7 Falhas

Falha	Causa	Solução
Dores de pressão no rosto.	A máscara está muito apertada.	Soltar um pouco o arnês.
Entrada de ar nos olhos.	A máscara está muito solta.	Apertar um pouco o arnês.
	A máscara não cabe.	Utilizar outro tamanho de máscara.
A pressão da terapia não é alcançada.	A máscara não foi ajustada corretamente.	Ajustar a máscara novamente (ver ilustração 2).
	Sistema de tubos não estanque.	Verificar o conector e o assento dos tubos.

8 Dados técnicos

Classe de produtos segundo a diretiva 93/42/CEE	IIa
Dimensões (L x A x P)	
Tamanho S	100 mm x 145 mm x 110 mm
Tamanho M	100 mm x 155 mm x 110 mm
Tamanho L	100 mm x 165 mm x 110 mm
Peso	
Tamanho S	110 g
Tamanho M	113 g
Tamanho L	117 g
Faixa de pressão da terapia	4 hPa - 50 hPa
Conexão do tubo: Cone segundo EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (feminino)
Limites de temperaturas: Funcionamento Transporte e armazenamento	+5 °C até + 40 °C -20 °C até +70 °C

Resistência de corrente vented a 50 l/min com 100 l/min	0,04 hPa 0,19 hPa
Resistência de corrente non vented a 50 l/min com 100 l/min	0,04 hPa 0,11 hPa
Resistência de corrente non vented + AAV a 50 l/min com 100 l/min	0,05 hPa 0,19 hPa
Resistência de corrente na válvula de expiração de emergência	
Inspiração a 50 l/min:	0,8 hPa
Expiração a 50 l/min:	0,5 hPa
Pressão de comutação	
Válvula de expiração de emergência	
• Abrir:	1,2 hPa
• Fechar:	1,4 hPa
Espaço morto geométrico:	
Tamanho S	225 ml
Tamanho M	255 ml
Tamanho L	305 ml
Durabilidade	5 anos
Vida útil	Até 7 dias

9 Materiais

Utilize a máscara somente depois de consultar seu médico, caso seja alérgico a uma das substâncias:

Peça da máscara	Material
Rebordo da máscara, almofada para a testa	SI (silicone)
Corpo da máscara	Tritan (HTC)
Anel de retenção	PP (polipropileno)
Cotovelo	PC (poli-carbonato)
Clipe do arnês	POM (polioxi-metileno)
Corda de ruptura	POM (polioxi-metileno), CO (algodão), PU (poliuretano)
Arnês de cabeça	EL (elastano), PES (poli-éster), PU (poliuretano), UBL Loop, CO (algodão), PA (poliamida)

Todas as partes da máscara estão isentas de látex, PVC (polivinilclorato) e DEHP (dietilhexilftalato).

10 Garantia

A Löwenstein Medical Technology concede ao cliente que adquirir um novo produto original Löwenstein Medical Technology e uma peça sobressalente montada pela Löwenstein Medical Technology uma garantia de fabricante limitada, de acordo com as condições de garantia válidas para o respectivo produto e dentro dos prazos de garantia a seguir referidos, válidos a partir da data da compra. Pode-se consultar as condições de garantia na página de Internet do fabricante. A pedido, podemos enviar-lhe as condições de garantia.

Tenha em atenção que a garantia perde a validade e que não assumimos qualquer responsabilidade pela não utilização dos acessórios recomendados no manual de instruções e das peças sobressalentes originais.

Dirija-se a um agente autorizado, caso necessite acionar a garantia.

Produto	Períodos de garantia
Máscaras com acessórios inclusos	6 meses

11 Declaração de conformidade

O fabricante Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Alemanha) declara pela presente, que o produto está em conformidade com as especificações aplicáveis da diretiva 93/42/CEE relativa a produtos médicos. O texto completo da declaração de conformidade pode ser obtido na página de Internet do fabricante.

Ürün, her ambalaj birimde 10 adet	Ürün numarası
JOYCEclinic NV Boy S Boy M Boy L	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic Vented (Kaçak 2) Boy S Boy M Boy L	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic NV + AAV (Kaçak 1) Boy S Boy M Boy L	WM 26869 WM 26870 WM 26871

1 Kullanım

Bu kullanma kılavuzunun baş sayfasındaki ayar şablonunun (bakınız resim 4) yardımıyla, doğru maske boyutunu seçiniz. Maskeyi nasıl takacağınızı, ayarlayacağınızı ve çıkaracağınızı görmek için ilgili resimlere bakınız:

- 1 Maskenin takılması
- 2 Maskenin ayarlanması
- 3 Maskenin çıkarılması.

2 Giriş

2.1 Kullanım amacı

Ağız-Burun maskesi JOYCEclinic, hastanelerde / kliniklerde noninvaziv pozitif basınçlı ventilasyon tedavisi için hasta ile tedavi cihazı arasında bağlantı ünitesi olarak kullanılır. Bu ünite, basınç destekli noninvaziv ventilasyon tedavisi uygulanabilecek, spontane solunum söz konusu olan solunum yetmezliği rahatsızlığı olan tek bir hasta (> 30 kg) için kullanılmalıdır. Bu maske sadece olası bir cihaz arızası için uygun alarm ve güvenlik sistemlerine sahip tedavi cihazları ile birlikte kullanılabilir.

JOYCEclinic NV cihazı sadece aktif nefes çıkış valfine sahip tedavi cihazları ile birlikte kullanılmalıdır.

2.2 Kontrendikasyonlar

Maske, aşağıda belirtilen semptomlarda kullanılmamalı veya çok dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır:

Ciltte aşınma, ülser, alerjiler, yüz cildinde kızarıklıklar, maskenin yüze temas ettiği yerlerde basınç izleri, kapalı veya dar yer korkusu, genel korku, yüzde veya burun nazofarenks (geniz) bölgesinde deformasyonlar, acil entübasyon gerekliliği, belirgin reflü, öksürük refleksinin bozulmuş olması. Tedavi cihazınızın kullanma kılavuzunda belirtilen kontrendikasyonları da dikkate alınız.

2.3 Yan etkiler

Burun tıkanması, burun içi kuruması, sabahları ağızda kuruluk, burun boşluklarında (sinüs) basınç hissi, gözün mukoza zarlarında yangı (konjunktivitis), cilt kızarıkları, maskenin yüze temas ettiği yerlerde basınç izleri, solunum esnasında rahatsız edici sesler. Maskeler dişlerde, damakta ve çenede ağrılara neden olabilir.

3 Güvenlik

Oksijen girişi sağlanmasından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Oksijen, giysilerde, yatak çarşaflarında ve saçlarda birikebilir. Sigara içilmesi, açık ateş mevcut olması ve elektrikli cihazlar kullanılması halinde, oksijen yangınlara ve patlamalara yol açabilir.

⇒ Sigara içmeyiniz.

⇒ Açık ateş mevcut olmasını önleyiniz.

CO₂ gazının tekrar teneffüs edilmesinden kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Maske yanlış kullanılırsa, CO₂ gazı yeniden teneffüs edilebilir.

⇒ Sadece vented varyantı: Maskenin nefes çıkış sistemini kapatmayınız.

⇒ Maskeyi ancak tedavi cihazı çalıştığı zaman uzun süre takınız.

⇒ Maskeyi sadece bildirilmiş tedavi basıncı aralığında kullanınız.

⇒ Maskeyi kendi başına çıkartmayan hastalarda bu maskeyi kullanmayınız.

Maskenin kaymasından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Maske kayarsa veya yüzde düşerse, tedavi etkisiz olur.

⇒ Kısıtlı spontane solunum söz konusu olan hastaları denetleyiniz.

⇒ Tedavi cihazında öngörülmuş olan vakum alarmını / sızıntı alarmını etkinleştiriniz.

Narkoz gazlarından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Narkoz gazı nefes çıkış valfinden dışarı sızabilir ve üçüncü şahıslar için tehlike oluşturabilir.

⇒ Maskeyi kesinlikle anestezi esnasında kullanmayınız.

Temizlik olmaması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Maskede pislik veya kirlenme olabilir ve bu da hasta açısından tehlike teşkil edebilir.

⇒ Maske ilk kez kullanılmadan önce temizlenmelidir (Hijyenik hazırlama işlemleri bölümüne bakınız).

⇒ Maskeyi muntazam aralıklar ile temizleyiniz.

4 Ürünün tarifi

4.1 Genel bakış

Her bir parçanın görünümü için baş sayfaya bakınız.

1. Kafa bandı
2. Alın yastığı
3. Alın desteği
4. Emniyet bileziği
5. Ara bağlantı parçası

6. Acil durum nefes çıkış valfi
7. Maske gövdesi
8. Maske lastiği
9. Bant klipsi
10. Çekme ipi
11. Mafsal adaptörü (sadece JOYCEclinic FF vented için, resimsiz)

4.2 Maskeyle birlikte kullanılmaya uygun cihazlar

Tedavi cihazı doğru basıncı gösterse de, bazı cihaz kombinasyonlarında maskede söz konusu olan gerçek basınç ve öngörülen tedavi basıncı aynı değildir. Cihaz kombinasyonunu bir doktora veya yetkili satıcıya ayarlatarak, maskede söz konusu olan gerçek basıncın tedavi basıncı ile aynı olmasını sağlayınız.

4.3 Nefes çıkış sistemi

vented varyantları

vented varyantları (emniyet bileziği ve ara bağlantı parçası saydam) entegre edilmiş bir nefes çıkış sistemine sahiptir. Emniyet bileziği ve maske gövdesinin biçimi, bu parçalar arasında bir boşluk oluşacak şekilde gerçekleştirilmiştir. Hastanın verdiği nefes bu boşluktan dışarı çıkabilir.

non vented varyantları

non vented varyantlarında (emniyet bileziği mavi renktedir) nefes çıkış sistemi yoktur. non vented tipi Ağız-Burun maskeleri sadece aktif bir nefes çıkış sistemi olan, olası bir cihaz bozulması durumu için alarm ve güvenlik sistemlerine sahip tedavi cihazları ile birlikte kullanılmalıdır. Eğer harici nefes çıkış valfli non vented varyantını kullanıyorsanız, lütfen ilgili kullanma talimatını dikkate alınız.

4.4 Acil durum nefes çıkış valfi

UYARI

Doğru çalışmayan acil durum nefes çıkış valfinden kaynaklanan boğulma tehlikesi!

Artıklar valfi tıkaıyıp yapıstırabilir ve CO₂ gazının yeniden teneffüs edilmesine neden olabilir.
⇒ Her kullanımdan önce acil durum nefes çıkış valfinin deliklerini kontrol ediniz ve açık olmasını sağlayınız.

Tedavi cihazı bozulduğunda acil durum nefes çıkış valfi açılır ve böylelikle hastanın odadaki havayı teneffüs etmesi sağlanır.

5 Hijyenik hazırlama işlemleri

Bu maske sadece tek bir hasta için azami 7 gün kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hasta değişimi, yani ikinci bir hastada kullanılması yasaktır.

İlk kez kullanmadan önce ve hafif pisenme durumunda maskeyi izopropil alkol içeren bir bez (%70 hacimce yüzde) ile temizleyin.

6 Maskenin imha edilmesi

Maskeyi hastane yönetmeliklerine göre gideriniz veya imha işlemine tabi tutunuz.

7 Arızalar

Arıza	Nedeni	Giderilmesi
Yüzde baskı nedeniyle ağrı.	Maske yüze fazla sıkı oturuyor.	Kafa bandını biraz bol ayarlayınız.
Hava cereyanı göze geliyor.	Maske çok bol takılmış. Maske yüze uymuyor.	Kafa bandını biraz daha sıkı ayarlayınız. Başka boy bir maske kullanınız.
Tedavi basıncına ulaşamıyor.	Maske doğru ayarlanmamış. Hortum sisteminde kaçak var.	Maskeyi yeniden ayarlayınız (bakınız resim 2). Geçmeli bağlantı yerlerini ve hortumların doğru oturmasını kontrol ediniz.

8 Teknik veriler

93/42/EEC yönetmeliği uyarınca ürün sınıfı	IIa
Ölçüler (G x Y x D)	
Boy S	100 mm x 145 mm x 110 mm
Boy M	100 mm x 155 mm x 110 mm
Boy L	100 mm x 165 mm x 110 mm
Ağırlık	
Boy S	110 g
Boy M	113 g
Boy L	117 g
Tedavi basıncı aralığı	4 hPa - 50 hPa
Hortum bağlantısı: EN ISO 5356-1 normuna uygun koni	Ø 22 mm (dişi uç)
Isı derecesi aralığı: Çalıştırma	+5 °C ila + 40 °C
Taşıma ve depolama	-20 °C ila +70 °C

Akış direnci vented	0,04 hPa
50 L/dk değerinde	0,19 hPa
Akış direnci non vented	
50 L/dk değerinde	0,04 hPa
100 L/dk değerinde	0,11 hPa
Akış direnci non vented + AAV	
50 L/dk değerinde	0,05 hPa
100 L/dk değerinde	0,19 hPa
Akış direnci Acil durum nefes çıkış valfi	0,8 hPa
Nefes alma, 50 L/dk değerinde:	
Nefes verme, 50 L/dk değerinde:	0,5 hPa
Devreye girme basıncı	
Acil durum nefes çıkış valfi	
• Açılması:	1,2 hPa
• Kapanması:	1,4 hPa
Geometrik ölü boşluk:	
Boy S	225 ml
Boy M	255 ml
Boy L	305 ml
Ömür	5 yıl
Kullanım süresi	Azami 7 gün

9 Malzemeler

Eğer söz konusu maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa, maskeyi ancak doktorunuza danıştıktan sonra kullanınız:

Maske parçası	Malzeme
Maske lastiği, alın yastığı	SI (silikon)
Maske gövdesi	HTC (Tritan)
Emniyet bileziği	PP (polipropilen)
Dirsek (ara bağlantı parçası)	PC (Polikarbonat)
Kayıp klipsi	POM (Polioksümetilen)
Çekme ipi	POM (Polioksümetilen), CO (pamuk), PU (poliüretan)
Kafa bandı	EL (elastan), PES (polyester), PU (poliüretan), UBL Loop, CO (pamuk), PA (poliamid)

Maskenin hiçbir parçasında lateks, PVC (polivinil-klorid) ve DEHP (dietilheksilftalat) bulunmamaktadır.

10 Garanti

Löwenstein Medical Technology, müşterileri için yeni orijinal Löwenstein Medical Technology ürünü ve Löwenstein Medical Technology tarafından monte edilmiş yedek parça için, ilgili ürün için geçerli olan garanti koşulları ve aşağıda gösterilen satın alma tarihinden başlamak üzere garanti süreleri uyarınca sınırlı bir üretici garantisini vermektedir. Garanti koşulları üreticinin İnternet sayfasından indirilebilir. Talep etmeniz halinde garanti koşullarını size postayla da gönderebiliriz.

Eğer kullanma kılavuzunda önerilenlerin dışında aksesuarlar veya orijinal olmayan yedek parçalar kullanılırsa, garanti ve sorumluluk hükümlerinin tamamen geçersiz olacağını lütfen dikkate alınız.

Bir garanti durumu söz konusu olduğunda yetkili satıcınıza başvurunuz.

Ürün	Garanti süreleri
Maskeler ve aksesuarları	6 ay

11 Uygunluk beyanı

İşbu yazı ile, üretici konumundaki Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Almanya) firması, bu ürünün, tıbbi ürünlere ilişkin 93/42/EEC sayılı direktifinin geçerli hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Uygunluk beyanının tam metnini üreticinin İnternet sayfasından temin edebilirsiniz.

12 Sipariş için bilgi

Ürün, her ambalaj birimde 1 adet	Ürün numarası
JOYCEclinic NV	
Boy S	WM 26805
Boy M	WM 26815
Boy L	WM 26825
JOYCEclinic Vented (Kaçak 2)	
Boy S	WM 26840
Boy M	WM 26850
Boy L	WM 26860
JOYCEclinic NV + AAV (Kaçak 1)	
Boy S	WM 26845
Boy M	WM 26855
Boy L	WM 26865
Kafa bandı JOYCEclinic (5 adet)	WM 26835

10 Гарантия

Фирма Löwenstein Medical Technology предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие фирмы Löwenstein Medical Technology и на установленную фирмой Löwenstein Medical Technology запасную часть ограниченную гарантию изготовителя согласно действующим для соответствующего изделия гарантийным условиям и приведенным ниже гарантийным срокам, начиная с даты покупки. С гарантийными условиями можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя. По желанию мы вышлем вам эти гарантийные условия.

Имейте в виду, что любые гарантийные права и ответственность изготовителя теряют силу, если используются не рекомендованные в инструкции по пользованию принадлежности и нефирменные запасные части.

С гарантийными рекламациями обращайтесь к обслуживающему вас дилеру.

Изделие	Гарантийные сроки
Маски, включая принадлежности	6 месяцев

11 Сертификат соответствия

Настоящим изготовитель - фирма Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Германия), заявляет, что изделие отвечает соответствующим положениям Директивы 93/42/ЕЭС для медицинской продукции. С полным текстом сертификата соответствия можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя.

12 Информация для заказа

Изделие, по 1 шт. в упаковке	Номер артикула
JOYCEclinic NV Размер S Размер M Размер L	WM 26805 WM 26815 WM 26825
JOYCEclinic вентил. (степень негерметичности 2) Размер S Размер M Размер L	WM 26840 WM 26850 WM 26860
JOYCEclinic NV + AAV (степень негерметичности 1) Размер S Размер M Размер L	WM 26845 WM 26855 WM 26865
Оголовье JOYCEclinic (5 шт.)	WM 26835

Изделие, по 10 шт. в упаковке	Номер артикула
JOYCEclinic NV Размер S Размер M Размер L	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic вентил. (степень негерметичности 2) Размер S Размер M Размер L	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic NV + AAV (степень негерметичности 1) Размер S Размер M Размер L	WM 26869 WM 26870 WM 26871

1 Пользование

Выберите с помощью примерочного шаблона на титульном листе (см. рис. 4) этой инструкции по пользованию подходящий размер маски. Надевание, подгонка и снятие маски показаны на рисунках:

- 1 Надевание маски
- 2 Подгонка маски
- 3 Снятие маски

2 Введение

2.1 Назначение

Рото-носовая маска JOYCEclinic является соединительным устройством между пациентом и терапевтическим аппаратом для выполнения неинвазивной респираторной терапии с положительным давлением. Она предназначена для отделимого пациента (> 30 кг) с респираторной недостаточностью и самопроизвольным дыханием, для которого разрешена неинвазивная искусственная вентиляция легких с поддержкой давлением. Маску разрешается использовать только в комбинации с терапевтическими аппаратами, у которых имеются соответствующие аварийные сигналы и системы безопасности на случай выхода аппарата из строя.

JOYCEclinic NV можно использовать только в сочетании с терапевтическими аппаратами, имеющими активный выдыхательный клапан.

2.2 Противопоказания

При следующих симптомах маску применять не следует вообще или только с особой осторожностью:

Эрозии и язвы, кожные аллергии, покраснения кожи лица, следы надавливания на лице, клаустрофобия, страх, деформации лица или носоглотки, прием медикаментов, могущих вызвать рвоту, необходимость безотлагательной интубации, выраженный рефлюкс, нарушенный кашлевой рефлекс. Обратите также внимание на противопоказания, приведенные в инструкции по пользованию вашим терапевтическим аппаратом.

2.3 Побочные явления

Заложенность носа, сухость в носу, сухость во рту по утрам, чувство давления в придаточных полостях носа, раздражение соединительной оболочки глаз, покраснение кожи, следы надавливания на лице, шумы при дыхании. Маски могут вызвать зубную, небную или челюстную боль.

3 Безопасность

Опасность травм при вводе кислорода!

Кислород может скапливаться в одежде, постельном белье и волосах. При курении, открытом пламени и в сочетании с электроприборами он может стать причиной пожаров и взрывов.

⇒ Не курить.

⇒ Не пользоваться открытым пламенем.

Опасность травм вследствие обратного вдыхания CO₂!

При неправильном обращении с маской возможно обратное вдыхание CO₂.

⇒ Только для вентилируемых вариантов: Не закрывать выдыхательную систему маски.

⇒ Надевать маску на длительное время только при работающем терапевтическом аппарате.

⇒ Использовать маску только в указанном диапазоне терапевтических давлений.

⇒ Не использовать маску для пациентов, которые не могут самостоятельно ее снять.

Опасность травм при сползании маски!

В случае сползания или спадания маски терапия не действует.

⇒ Пациенты с ограниченным самопроизвольным дыханием должны находиться под наблюдением.

⇒ Включить сигнализацию пониженного давления / утечки на терапевтическом аппарате.

Опасность травм под действием наркотических газообразных веществ!

Наркотическое газообразное вещество может выйти наружу через выдыхательный клапан и причинить вред посторонним.

⇒ Категорически запрещается пользоваться маской во время анестезии.

Опасность травм вследствие невыполненной очистки!

Возможны загрязнения маски, которые могут быть опасны для пациента.

⇒ Перед первым применением очистить маску (см. главу «Гигиеническая обработка»).

⇒ Регулярно очищать маску.

4 Описание изделия

4.1 Общий вид

Отдельные части изображены на титульной странице.

1. Оголовье
2. Налобная подушка
3. Налобник
4. Стопорное кольцо
5. Уголок
6. Аварийный выдыхательный клапан
7. Корпус маски
8. Закраина маски
9. Зажим ремней оголовья
10. Вытяжной шнур
11. Шарнирный адаптер (только для JOYCEclinic FF vented, без иллюстрации)

4.2 Совместимые аппараты

При некоторых комбинациях аппаратов фактическое давление в маске не соответствует предписанному терапевтическому давлению, причем даже в случае, если терапевтический аппарат показывает правильное давление. Попросите врача или специалиста торговой фирмы отрегулировать комбинацию аппаратов таким образом, чтобы фактическое давление в маске соответствовало терапевтическому давлению.

4.3 Выдыхательная система

Вентилируемые варианты

Вентилируемые варианты маски (стопорное кольцо и уголок из прозрачного материала) имеют встроенную выдыхательную систему. Стопорное кольцо и корпус маски имеют такую форму, что между этими деталями образуется зазор. Через этот зазор может выходить выдыхаемый воздух.

Невентилируемые варианты

Невентилируемые варианты маски (стопорное кольцо синего цвета) выдыхательной системы не имеют. Невентилируемые рото-носовые маски разрешается использовать только в вместе с терапевтическими аппаратами, у которых имеются активный выдыхательный клапан, а также соответствующие аварийные сигналы и системы безопасности на случай выхода аппарата из строя. Если невентилируемая маска используется с внешним

выдыхательным клапаном, соблюдайте соответствующую инструкцию по пользованию.

4.4 Аварийный выдыхательный клапан

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность задохнуться из-за неправильно функционирующего аварийного выдыхательного клапана!

Возможно закупоривание клапана остатками, что приведет к обратному вдыханию CO₂.

⇒ Перед каждым применением проверьте, свободны ли отверстия аварийного выдыхательного клапана.

При выходе из строя терапевтического аппарата открывается аварийный выдыхательный клапан, чтобы пациент мог дышать воздухом помещения.

5 Гигиеническая обработка

Маска предназначена исключительно для одного пациента, причем длительность пользования не должна превышать 7 дней. Смена пациента не допускается.

Перед первым применением и при небольших загрязнениях очистить маску матерчатой салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом (70 % по объему).

6 Утилизация

Утилизируйте маску согласно правилам медицинского учреждения.

7 Неисправности

Неисправность	Причина	Устранение
Боли от надавливания на лицо.	Маска чрезмерно прилегает к лицу.	Немного ослабить ремни оголовья.

Неисправность	Причина	Устранение
Струя воздуха в глаза.	Маска сидит слишком свободно.	Затянуть потуже ремни оголовья.
	Маска не подходит.	Использовать маску другого размера.
Терапевтическое давление не достигается.	Маска неправильно отрегулирована.	Заново отрегулировать маску (см. рис. 2).
	Система трубок негерметична.	Проверить штекерные соединения и крепление трубок.

8 Технические данные

Класс продукта согласно директивы 93/42/ЕЭС	IIa
Размеры (ширина x высота x глубина)	
Размер S	100 мм x 145 мм x 110 мм
Размер M	100 мм x 155 мм x 110 мм
Размер L	100 мм x 165 мм x 110 мм
Вес	
Размер S	110 г
Размер M	113 г
Размер L	117 г
Диапазон терапевтического давления	4 гПа - 50 гПа
Подключение трубки: корпус согласно EN ISO 5356-1	Ø 22 мм (разъем)
Диапазон температур: при эксплуатации Транспортировка и хранение	от +5 °C до + 40 °C от -20 °C до +70 °C
Аэродинамическое сопротивление, вентил. при 50 л/мин при 100 л/мин Аэродинамическое сопротивление, невентил. при 50 л/мин при 100 л/мин Аэродинамическое сопротивление, невентил.+ AAV при 50 л/мин при 100 л/мин	0,04 гПа 0,19 гПа 0,04 гПа 0,11 гПа 0,05 гПа 0,19 гПа

Аэродинамическое сопротивление аварийного выдыхательного клапана Вдох при 50 л/мин: Выдох при 50 л/мин:	0,8 гПа 0,5 гПа
Давление срабатывания Аварийный выдыхательный клапан • Открытие: • Закрытие:	1,2 гПа 1,4 гПа
Геометрическое мертвое пространство: Размер S Размер M Размер L	225 мл 255 мл 305 мл
Срок службы	5 лет
Срок пользования	До 7 дней

9 Материалы

Если у вас имеется аллергия к одному из перечисленных ниже веществ, пользуйтесь маской только после консультации с вашим лечащим врачом:

Деталь маски	Материал
Выступ маски, налобная подушка	СИ (силикон)
Корпус маски	ТТК (трипан)
Сторпорное кольцо	ПП (полипропилен)
Уголок	ПК (поликарбонат)
Зажим ремней оголовья	ПОМ (полиоксиметилен)
Аварийный выдыхательный клапан	ПОМ (полиоксиметилен). СО (хлопок), ПУ (полиуретан)
Оголовье	ЭЛ (эластан), ПЭС (полиэфир), ПУ (полиуретан), UBL Loop, СО (хлопок), ПА (полиамид)

Все части маски не содержат латекса, ПВХ (поливинилхлорид) и ДЕНР (диэтилгексилфталат).

JOYCEclinic NV + AAV (únik 1)	
Velikost S	WM 26869
Velikost M	WM 26870
Velikost L	WM 26871

1 Zacházení s maskou

Pomocí nastavovací šablony zvolte na titulní stránce (viz obrázek 4) tohoto návodu k použití správnou velikost masky. Jak masku přiložit, seřídit a sejmout naleznete na obrázcích:

- 1 Přiložení masky
- 2 Seřízení masky
- 3 Sejmutí masky

Informace pro nevidomé nebo zrakově postižené uživatele

Na webových stránkách je také k dispozici elektronická verze návodu k použití.

2 Úvod

2.1 Účel použití

Oronazální maska JOYCEclinic se používá v nemocnicích/klinikách jako spojovací prvek mezi pacientem a terapeutickým přístrojem k neinvazivní dechové terapii pozitivním tlakem. Používá se pro jednoho pacienta s respirační insuficiencí (> 30 kg) se spontánním dýcháním, který nesmí podstoupit neinvazivní ventilaci s podporou tlaku. Masku se smí používat pouze v kombinaci s terapeutickými přístroji, které disponují příslušnými alarmy a bezpečnostními systémy pro případné selhání přístroje.

JOYCEclinic NV používejte pouze v kombinaci s terapeutickými přístroji, které mají aktivní výdechový ventil.

2.2 Kontraindikace

V případě následujících symptomů se maska nesmí použít nebo se smí použít jen se zvláštní opatrností:

eroze a ulcerace, kožní alergie; zarudnutí kůže na obličej; otlaky na obličej; klaustrofobie; úzkost; deformity obličeje či nosohltanu; užívání léků; které mohou vyvolat zvracení, nutnost neprodlené intubace; silný reflux; narušený kašlací reflex. Dbejte také kontraindikací uvedených v návodu k použití vašeho léčebného přístroje.

2.3 Vedlejší účinky

Ucpaný nos, suchý nos, ranní sucho v ústech, pocit tlaku ve vedlejších dutinách, podráždění spojivek, zarudnutí kůže, otlaky na obličej, rušivé zvuky při dýchání. Masky mohou způsobit bolesti zubů, dásní nebo čelistí.

3 Bezpečnost

Nebezpečí zranění v důsledku přívodu kyslíku!

Kyslík se může ukládat v oděvu, ložním prádle a vlasech. Ve spojení s kouřením, otevřeným ohněm a elektrickými přístroji může způsobit požáry a exploze.

⇒ Nekuřte.

⇒ Nepoužívejte u otevřeného ohně.

Nebezpečí zranění v důsledku zpětného vdechování CO₂!

V případě nesprávné manipulace s maskou může dojít ke zpětnému vdechování CO₂.

⇒ Pouze varianta vented: Neuzavírejte výdechový systém masky.

⇒ Masku nasazujte na delší dobu pouze tehdy, jestliže je v provozu terapeutický přístroj.

⇒ Masku používejte jen v uvedeném rozmezí terapeutického tlaku.

⇒ Masku nepoužívejte u pacientů, kteří si masku nedokážou sami sejmout.

Nebezpečí zranění v důsledku sesmeknutí masky!

Jestliže se maska sesmekne nebo odpadne, je terapie neúčinná.

⇒ Sledujte pacienty s omezeným spontánním dýcháním.

⇒ Aktivujte alarmy při podtlaku/úniku na terapeutickém přístroji.

Nebezpečí zranění v důsledku narkotizačních plynů!

Narkotizační plyn může unikat výdechovým ventilem a ohrozit další osoby.

⇒ Masku nikdy nepoužívejte během anestezie.

Nebezpečí poškození pacienta, pokud nebude prováděno čištění!

Na masce mohou ulpět nečistoty, které mohou pacienta ohrozit.

⇒ Před prvním použitím masku vyčistěte (viz bod Hygienická příprava).

4 Popis produktu

4.1 Přehled

Zobrazení jednotlivých součástí najdete na titulní straně.

1. Hlavové pásky/šňůrky
2. Čelní polštářek
3. Opěrka čela
4. Pojistný kroužek
5. Kolénko
6. Nouzový výdechový ventil

7. Tělo masky
8. Polstrování masky
9. Popruhová svorka
10. Rychlootevírací popruh
11. Adaptér otočného kloubu (pouze u JOYCEclinic FF vented, bez obrázku)

4.2 Kompatibilní přístroje

U některých přístrojových kombinací skutečný tlak v masce neodpovídá předepsanému terapeutickému tlaku, i když terapeutický přístroj ukazuje správný tlak. Nechte takovou přístrojovou kombinaci seřídít lékařem nebo specializovaným prodejcem tak, aby skutečný tlak v masce odpovídal terapeutickému tlaku.

4.3 Výdechový systém

Varianty vented

Varianty vented (průhledný pojistný kroužek a kolénko) mají integrovaný výdechový systém. Pojistný kroužek a tělo masky jsou tvarované tak, aby se mezi těmito díly vytvořila štěrbinu. Touto štěrbinou může unikat vydechovaný vzduch.

Varianty non vented

Varianty non vented (pojistný kroužek v modré barvě) nemají výdechový systém. Oronazální masky non vented používají jen v kombinaci s terapeutickými přístroji, které mají aktivní výdechový ventil a pomocí alarmů a bezpečnostních systémů zajišťují případné selhání přístroje. Pokud používáte variantu non vented s externím výdechovým ventilem, respektujte prosím příslušný návod k použití.

4.4 Nouzový výdechový ventil

VAROVÁNÍ

Nebezpečí zadušení v důsledku nesprávně fungujícího nouzového výdechového ventilu!

Rezidua mohou ventil zalepít a to může vést ke zpětnému vdechování CO₂.

⇒ Před každým použitím zkontrolujte, zda jsou otvory nouzového výdechového ventilu volné.

V případě výpadku terapeutického přístroje se nouzový výdechový ventil otevře, aby pacient mohl dýchat okolní vzduch.

5 Hygienická příprava

Maska je určena jen pro jednoho pacienta a maximální doba používání je 7 dní. Změna pacienta není možná.

Před prvním použitím a v případě drobného znečištění masku vyčistěte hadříkem s isopropylalkoholem (70 % V/V).

6 Likvidace

Masku zlikvidujte v souladu s předpisy nemocnice.

7 Závady

Závada	Příčina	Náprava
Bolestivý tlak na obličej.	Maska sedí příliš těsně.	Nastavte hlavové pásky trochu volněji.
Proud vzduchu okolo oka.	Maska sedí příliš volně. Maska nepadne.	Nastavte hlavové pásky trochu těsněji. Použijte jinou velikost masky.
Není dosažen terapeutický tlak.	Maska není správně seřizena. Systém hadic netěsní.	Masku znovu seřídte (viz obrázek 2). Zkontrolujte spojky a řádné připevnění hadic.

8 Technické údaje

Třída přístroje podle směrnice 93/42/EHS	IIa
Rozměry (Š x V x H)	
Velikost S	100 mm x 145 mm x 110 mm
Velikost M	100 mm x 155 mm x 110 mm
Velikost L	100 mm x 165 mm x 110 mm
Hmotnost	
Velikost S	110 g
Velikost M	113 g
Velikost L	117 g
Rozmezí terapeutického tlaku	4 hPa – 50 hPa
Hadicová přípojka: Konus podle EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (samice)
Rozsah teploty:	
Provoz	+5 °C až + 40 °C
Přeprava a skladování	-20 °C až +70 °C

Průtokový odpor vented při 50 l/min	0,04 hPa
Průtokový odpor non vented při 50 l/min	0,19 hPa
Průtokový odpor non vented při 100 l/min	0,04 hPa
Průtokový odpor non vented při 100 l/min	0,11 hPa
Průtokový odpor non vented + AAV při 50 l/min	0,05 hPa
Průtokový odpor non vented při 100 l/min	0,19 hPa
Průtokový odpor nouzového výdechového ventilu	
Vdechování při 50 l/min:	0,8 hPa
Vydechování při 50 l/min:	0,5 hPa
Spinací tlak	
Nouzový výdechový ventil	
• Otevření:	1,2 hPa
• Zavření:	1,4 hPa
Geometrický mrtvý prostor:	
Velikost S	225 ml
Velikost M	255 ml
Velikost L	305 ml
Životnost	5 let
Doba použitelnosti	Až 7 dní

9 Materiály

Masku používejte pouze po konzultaci se svým lékařem, pokud jste alergičtí na některou z těchto látek:

Díl masky	Materiál
Polstrování masky, čelní polštářek	SI (silikon)
Tělo masky	HTC (tritan)
Pojistný kroužek	PP (polypropylen)
Kolénko	PC (polykarbonát)
Popruhová svorka	POM (polyoxymetylen)
Rychlootevírací popruh	POM (polyoxymetylen), CO (bavlna), PU (polyuretan)
Hlavové pásky/šňůrky	EL (elastan), PES (polyester), PU (polyuretan), UBL smyčka, CO (bavlna), PA (polyamid)

Žádné díly masky neobsahují latex, PVC (polyvinylchlorid) ani DEHP (diethylhexylftalát).

10 Záruka

Výrobce Löwenstein Medical Technology poskytuje zákazníkovi nového originálního výrobku Löwenstein Medical Technology náhradního dílu zabudovaného

společností Löwenstein Medical Technology omezenou zárukou výrobce podle záručních podmínek platných pro příslušný produkt a níže uvedených záručních lhůt od data koupě. Záruční podmínky jsou k dispozici na internetových stránkách výrobce. Na přání vám záruční podmínky také zašleme.

Nezapomeňte, že jakýkoli nárok na záruku a na odpovědnost zaniká, jestliže nepoužijete příslušenství doporučené v návodu k použití, ani originální náhradní díly.

V případě záruky se obraťte na svého odborného prodejce.

Produkt	Záruční doby
Masky včetně příslušenství	6 měsíců

11 Prohlášení o shodě

Výrobce Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Německo), tímto prohlašuje, že lékařský produkt vyhovuje příslušným ustanovením směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Úplný text prohlášení o shodě naleznete na internetových stránkách výrobce.

12 Objednací informace

Položka, v každém balení 1 kus	Číslo výrobku
JOYCEclinic NV	
Velikost S	WM 26805
Velikost M	WM 26815
Velikost L	WM 26825
JOYCEclinic vented (únik 2)	
Velikost S	WM 26840
Velikost M	WM 26850
Velikost L	WM 26860
JOYCEclinic NV + AAV (únik 1)	
Velikost S	WM 26845
Velikost M	WM 26855
Velikost L	WM 26865
Hlavové pásky JOYCEclinic (5 kusů)	WM 26835

Položka, v každém balení 10 kusů	Číslo výrobku
JOYCEclinic NV	
Velikost S	WM 26857
Velikost M	WM 26858
Velikost L	WM 26859
JOYCEclinic vented (únik 2)	
Velikost S	WM 26866
Velikost M	WM 26867
Velikost L	WM 26868

για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης θα το βρείτε στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο.

12 Πληροφορίες παραγγελίας

Προϊόν, 1 τεμάχια ανά μονάδα συσκευασίας	Αριθμός προϊόντος
JOYCEclinic NV Μέγεθος S Μέγεθος M Μέγεθος L	WM 26805 WM 26815 WM 26825
JOYCEclinic Vented (διαρροή 2) Μέγεθος S Μέγεθος M Μέγεθος L	WM 26840 WM 26850 WM 26860
JOYCEclinic NV + AAV (διαρροή 1) Μέγεθος S Μέγεθος M Μέγεθος L	WM 26845 WM 26855 WM 26865
Περίδεση κεφαλιού JOYCEclinic (5 τεμάχια)	WM 26835
Προϊόν, 10 τεμάχια ανά μονάδα συσκευασίας	Αριθμός προϊόντος
JOYCEclinic NV Μέγεθος S Μέγεθος M Μέγεθος L	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic Vented (διαρροή 2) Μέγεθος S Μέγεθος M Μέγεθος L	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic NV + AAV (διαρροή 1) Μέγεθος S Μέγεθος M Μέγεθος L	WM 26869 WM 26870 WM 26871

1 Χρήση

Με τη βοήθεια του προτύπου προσαρμογής στη σελίδα τίτλου (βλ. εικόνα **4**) αυτών των οδηγιών χρήσης, επιλέξτε το σωστό μέγεθος μάσκας. Συμβουλευτείτε τις εικόνες για να δείτε πώς τοποθετείτε, ρυθμίζετε και αφαιρείτε τη μάσκα:

- 1 Τοποθέτηση μάσκας
- 2 Ρύθμιση μάσκας
- 3 Αφαίρεση μάσκας

Υπόδειξη για τυφλούς χρήστες ή χρήστες με προβλήματα όρασης

Οι οδηγίες χρήσης είναι πάντα στη διάθεσή σας και σε ηλεκτρονική έκδοση στη σελίδα στο διαδίκτυο.

2 Εισαγωγή

2.1 Σκοπός χρήσης

Η μάσκα στόματος ρινός JOYCEclinic χρησιμοποιείται ως συνδυαστικό στοιχείο μεταξύ ασθενούς και συσκευής θεραπείας για μια μη επεμβατική θεραπεία της αναπνοής με θετική πίεση σε νοσοκομεία/κλινικές. Προορίζεται για έναν μοναδικό ασθενή με αναπνευστική ανεπάρκεια (> 30 kg) με αυτόματη αναπνοή, που επιτρέπεται να υποβληθεί σε μη επεμβατική αναπνοή με υποστήριξη πίεσης. Η μάσκα επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με συσκευή θεραπείας που διαθέτει αντίστοιχούς συναγερμούς και συστήματα ασφαλείας για τυχόν βλάβες της συσκευής.

Χρησιμοποιείτε το JOYCEclinic NV μόνο σε συνδυασμό με συσκευές θεραπείας, οι οποίες διαθέτουν ενεργή βαλβίδα εκπνοής.

2.2 Αντενδείξεις

Εφόσον παρουσιάζονται τα ακόλουθα συμπτώματα, η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ή πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή:

Αλλοιώσεις και ελκώσεις, δερματικές αλλεργίες, ερυθρήματα στην επιδερμίδα του προσώπου, σημάδια πίεσης στο πρόσωπο, κλειστοφοβία, φόβος, παραμορφώσεις του προσώπου ή του ρινοφάρυγγα, λήψη φαρμακευτικών ουσιών που μπορούν να προκαλέσουν εμετό, ανάγκη για άμεση διασωλήνωση, έντονη παλινδρόμηση, διαταραχή του αντανακλαστικού του βήχα. Έχετε επίσης υπόψη τις αντενδείξεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής θεραπείας σας.

2.3 Παρενέργειες

Ρινική συμφόρηση, ρινική ξηρότητα, πρωινή ξηρότητα στόματος, αίσθημα πίεσης στα ιγμόρεια, ερεθισμοί του επιπεφυκότος, κοκκινίσματα δέρματος, σημάδια πίεσης

στο πρόσωπο, ενοχλητικός ήχος κατά την αναπνοή. Οι μάσκες μπορούν να προκαλέσουν όνο στα δόντια, τα ούλα και τη γνάθο.

3 Ασφάλεια

Κίνδυνος τραυματισμού από παροχή οξυγόνου!

Το οξυγόνο μπορεί να συσσωρευτεί σε ρουχισμό, κλινოსκεπάσματα και μαλλιά. Σε συνδυασμό με κάπνισμα, γυμνή φλόγα και ηλεκτρικές συσκευές, μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιάς και εκρήξεις.

⇒ Μην καπνίζετε.

⇒ Μακριά από γυμνή φλόγα.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας επανεισπνοής CO₂!

Σε περίπτωση εσφαλμένου χειρισμού της μάσκας, είναι δυνατή η πρόκληση επανεισπνοής CO₂.

⇒ Μόνο παραλλαγή vented: Μην κλείνετε το σύστημα εκπνοής της μάσκας.

⇒ Τοποθετείτε τη μάσκα μόνο για όσο χρόνο λειτουργεί η συσκευή θεραπείας.

⇒ Χρησιμοποιείτε τη μάσκα μόνο στα αναφερόμενα όρια πίεσης θεραπείας.

⇒ Μην εφαρμόζετε τη μάσκα σε ασθενείς που δεν μπορούν να την αφαιρέσουν αυτόνομα.

Κίνδυνος τραυματισμού από σύνθλιψη της μάσκας!

Εάν μετατοπιστεί ή πέσει η μάσκα, η θεραπεία δεν είναι αποτελεσματική.

⇒ Επιτρέψτε ασθενείς με περιορισμένη αυτόματη αναπνοή.

⇒ Ενεργοποιήστε τον συναγερμό υποπίεσης/διαρροής στη συσκευή θεραπείας.

Κίνδυνος τραυματισμού από αέριο νάρκωσης!

Το αέριο νάρκωσης ενδέχεται να διαφύγει μέσα από τη βαλβίδα εκπνοής και να θέσει σε κίνδυνο τρίτους.

⇒ Μην χρησιμοποιείτε ποτέ τη μάσκα κατά την αναισθησία.

Κίνδυνος τραυματισμού από ελλιπή καθαρισμό!

Η μάσκα μπορεί να φέρει ακαθαρσίες που ενδέχεται να αποτελέσουν κίνδυνο για τους ασθενείς.

⇒ Καθαρίζετε τη μάσκα πριν από την πρώτη χρήση (βλ. κεφάλαιο Υγιεινομική προετοιμασία).

4 Περιγραφή προϊόντος

4.1 Επισκόπηση

Την παράσταση των μεμονωμένων εξαρτημάτων θα την βρείτε στη σελίδα τίτλου.

1. Περίδεση κεφαλιού
2. Μετωπικό μαξιλάρι
3. Μετωπικό στήριγμα
4. Δακτύλιος ασφάλειας

5. Γωνία
6. Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης
7. Σώμα μάσκας
8. Μαξιλάρι μάσκας
9. Κλιπ περιδέσεως
10. Σχοινί απελευθέρωσης
11. Τριγωνικός προσαρμογέας (μόνο για JOYCEclinic FF vented, χωρίς απεικόνιση)

4.2 Συμβατές συσκευές

Σε μερικούς συνδυασμούς συσκευών, η πραγματική πίεση στη μάσκα δεν ανταποκρίνεται στην καθορισμένη από τον ιατρό πίεση θεραπείας, ακόμα κι αν η συσκευή θεραπείας δείχνει τη σωστή πίεση. Αναθέστε τη ρύθμιση του συνδυασμού συσκευών σε ιατρό ή εξειδικευμένο αντιπρόσωπο, έτσι ώστε η πραγματική πίεση στη μάσκα να ανταποκρίνεται στην πίεση θεραπείας.

4.3 Σύστημα εκπνοής

Παραλλαγές vented

Οι παραλλαγές vented (διαφανής δακτύλιος ασφαλείας και διαφανής γωνία) διαθέτουν ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής. Ο δακτύλιος ασφαλείας και το σώμα μάσκας έχουν σχεδιαστεί έτσι, ώστε μεταξύ αυτών των εξαρτημάτων να δημιουργείται σχισμή. Μέσω αυτής της σχισμής μπορεί να διαφεύγει ο αέρας εκπνοής.

Παραλλαγές non vented

Οι παραλλαγές non vented (δακτύλιος ασφαλείας σε μπλε χρώμα) δεν διαθέτουν σύστημα εκπνοής. Εφαρμόστε τις μάσκες στόματος ρινός non vented μόνο σε συνδυασμό με συσκευές θεραπείας, οι οποίες διαθέτουν ενεργή βαλβίδα εκπνοής και συναγερμούς και συστήματα ασφαλείας για ενδεχόμενη βλάβη συσκευής. Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε την παραλλαγή non vented με εξωτερική βαλβίδα εκπνοής, λάβετε υπόψη σας τις σχετικές οδηγίες χρήσης.

4.4 Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ασφυξίας λόγω μη ορθής λειτουργίας της βαλβίδας εκπνοής έκτακτης ανάγκης!

Τα υπολείμματα ενδέχεται να μπλοκάρουν τη βαλβίδα και να προκαλέσουν επανεισπνοή CO₂.

⇒ Πριν από κάθε χρήση ελέγξτε αν τα ανοίγματα της βαλβίδας εκπνοής έκτακτης ανάγκης είναι ελεύθερα

Σε περίπτωση βλάβης της συσκευής θεραπείας ανοίξτε τη βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης, έτσι ώστε ο ασθενής να καταφέρει να αναπνεύσει αέρα χώρου.

5 Υγειονομική προετοιμασία

Η μάσκα προορίζεται για έναν μοναδικό ασθενή με μέγιστη διάρκεια χρήσης 7 ημερών. Η αλλαγή ασθενούς δεν επιτρέπεται.

Πριν από την πρώτη χρήση και σε περίπτωση ελαφριών ακαθαρσιών, καθαρίστε τη μάσκα με ένα πανί εμποτισμένο με ισοπροπανόλη (70% V/V).

6 Απόρριψη

Απορρίψτε τη μάσκα σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσοκομείου.

7 Βλάβες

Βλάβη	Αιτία	Αντιμετώπιση
Πόνος στο πρόσωπο εξαιτίας πίεσης.	Η μάσκα εφαρμόζει πολύ σφιχτά.	Χαλαρώστε ελαφρώς την περιδέση κεφαλιού.
Ρεύμα αέρος στο μάτι.	Η μάσκα εφαρμόζει πολύ χαλαρά.	Σφίξτε ελαφρώς την περιδέση κεφαλιού.
	Η μάσκα δεν εφαρμόζει.	Χρησιμοποιήστε άλλο μέγεθος μάσκας.
Δεν επιτυγχάνεται πίεση θεραπείας.	Η μάσκα δεν έχει ρυθμιστεί σωστά.	Ρυθμίστε εκ νέου τη μάσκα (βλ. εικόνα 2).
	Σύστημα σωλήνα μη στεγανό.	Έλεγχος βύσματος και έδρασης των σωλήνων.

8 Τεχνικά στοιχεία

Κλάση προϊόντος σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EOK	IIa
Διαστάσεις (Π x Υ x Β) Μέγεθος S	100 mm x 145 mm x 110 mm
Μέγεθος M	100 mm x 155 mm x 110 mm
Μέγεθος L	100 mm x 165 mm x 110 mm
Βάρος Μέγεθος S Μέγεθος M Μέγεθος L	110 g 113 g 117 g
Όρια πίεσης θεραπείας	4 hPa - 50 hPa
Σύνδεση σωλήνα: Κώνος σύμφωνα με EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (θήλυ)
Όρια θερμοκρασίας: Λειτουργία Μεταφορά και αποθήκευση	+5 °C έως +40 °C -20 °C έως +70 °C
Αντιστάσεις ροής vented σε 50 l/min σε 100 l/min Αντιστάσεις ροής non vented σε 50 l/min σε 100 l/min Αντιστάσεις ροής non vented + AAV σε 50 l/min σε 100 l/min	0,04 hPa 0,19 hPa 0,04 hPa 0,11 hPa 0,05 hPa 0,19 hPa
Υψηλές αντιστάσεις ροής βαλβίδας εκπνοής έκτακτης ανάγκης Εισπνοή σε 50 l/min: Εκπνοή σε 50 l/min:	 0,8 hPa 0,5 hPa
Πίεση μεταγωγής Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης • Άνοιγμα: • Κλείσιμο:	 1,2 hPa 1,4 hPa
Γεωμετρικός όγκος διάκενου: Μέγεθος S Μέγεθος M Μέγεθος L	 225 ml 255 ml 305 ml
Διάρκεια ζωής	5 έτη
Διάρκεια χρήσης	Έως 7 ημέρες

9 Υλικά

Σε περίπτωση αλλεργίας σε κάποιο από τα παρακάτω υλικά, χρησιμοποιείτε τη μάσκα κατόπιν συνεννόησης με τον ιατρό σας:

Εξάρτημα μάσκας	Υλικό
Μαξιλάρι μάσκας, μετωπικό μαξιλάρι	SI (σιλικόνη)
Σώμα μάσκας	HTC (Tritan)
Δακτύλιος ασφαλείας	PP (πολυπροπυλένιο)
Γωνία	PC (πολυκαρβονικό)
Κλιπ περιδέσεως	POM (πολυοξυμεθυλένη)
Σχοινί απελευθέρωσης	POM (πολυοξυμεθυλένη), CO (βαμβάκι), PU (πολυουρεθάνη)
Περιδέση κεφαλιού	EL (ελαστική), PES (πολυεστέρας), PU (πολυουρεθάνη), UBL Loop, CO (βαμβάκι), PA (πολυαμίδιο)

Όλα τα εξαρτήματα της μάσκας δεν περιέχουν λατέξ, PVC (πολυβινυλοχλωρίδιο) και DEHP (φθαλικό δισαιθυλεξίλιο).

10 Εγγύηση

Ο κατασκευαστής Löwenstein Medical Technology παρέχει στον αγοραστή ενός νέου, αυθεντικού προϊόντος Löwenstein Medical Technology και ανταλλακτικού που έχει κατασκευαστεί από τη Löwenstein Medical Technology μια εγγύηση κατασκευαστή ορισμένου χρόνου σύμφωνα με τους ισχύοντες για το εκάστοτε προϊόν εγγυητικούς όρους και τα διαστήματα εγγύησης από την ημερομηνία αγοράς που παρατίθενται παρακάτω. Οι εγγυητικοί όροι μπορεί να κληθούν στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο. Κατόπιν επιθυμίας σας αποστέλλουμε επίσης τους εγγυητικούς όρους.

Λάβετε υπόψη σας ότι λύεται οποιαδήποτε αξίωση απόδοσης εγγύησης και ευθύνη, εφόσον δεν χρησιμοποιούνται τα εξαρτήματα που προτείνονται στις οδηγίες χρήσης ή τα αυθεντικά ανταλλακτικά.

Σε περίπτωση εγγυητικής αξίωσης απευθυνθείτε στον ειδικό έμπορό σας.

Προϊόν	Διαστήματα εγγύησης
Μάσκες συμπερ. εξαρτημάτων	6 μήνες

11 Δήλωση συμμόρφωσης

Με το παρόν ο κατασκευαστής Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Αμβούργο, Γερμανία), δηλώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στους ισχύοντες κανονισμούς της οδηγίας 93/42/EOK