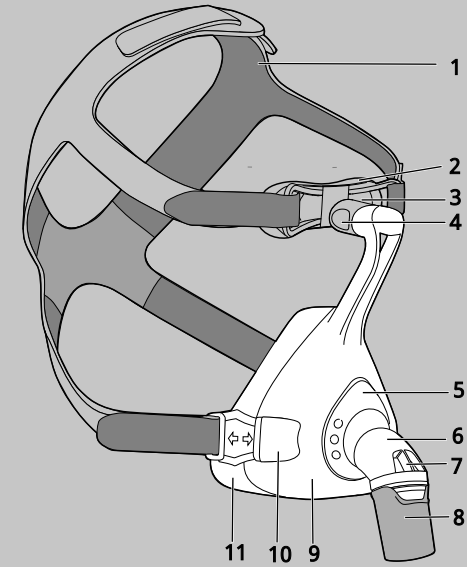


WM 65966f 06/2025 ZH



CE 0197

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

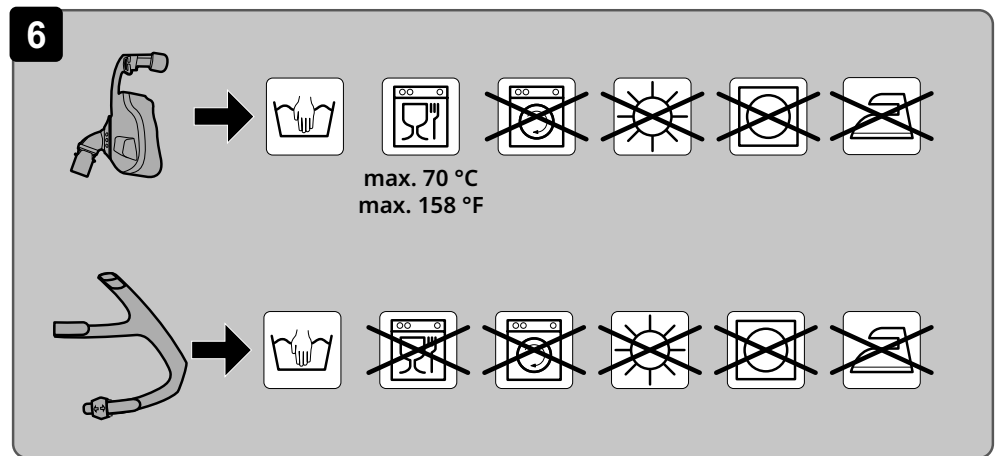
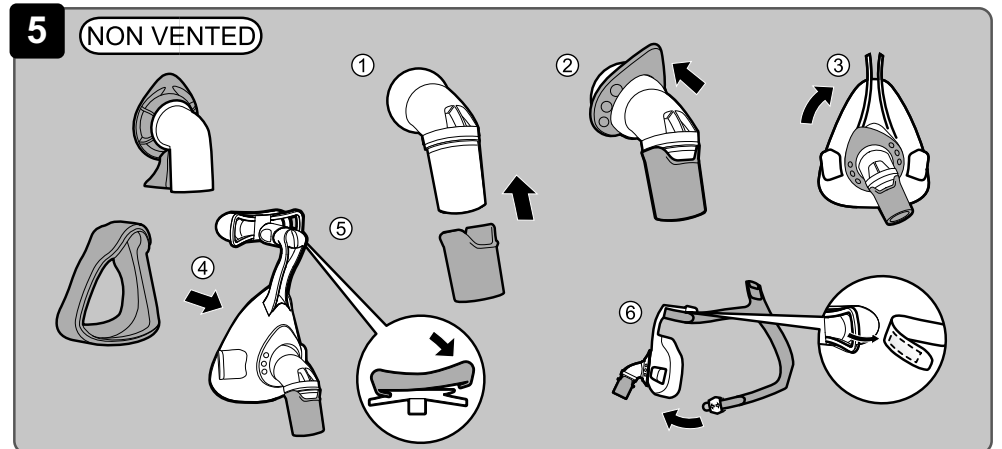
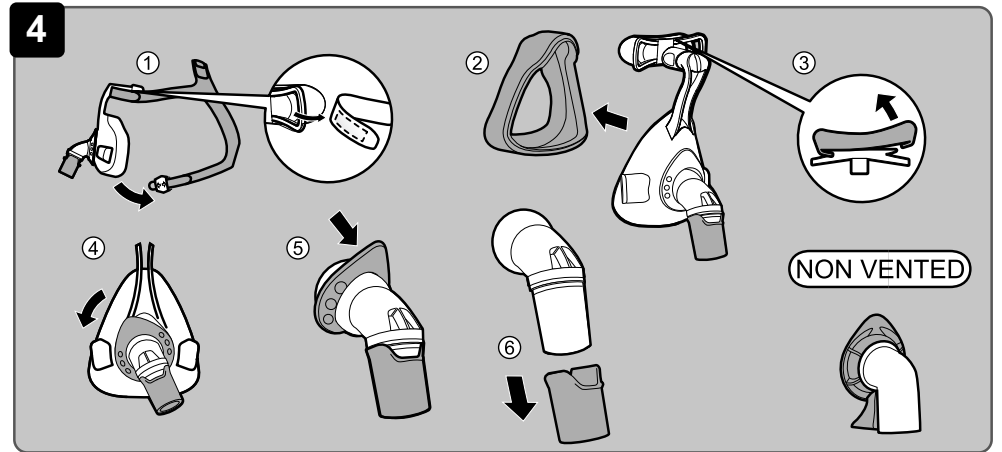
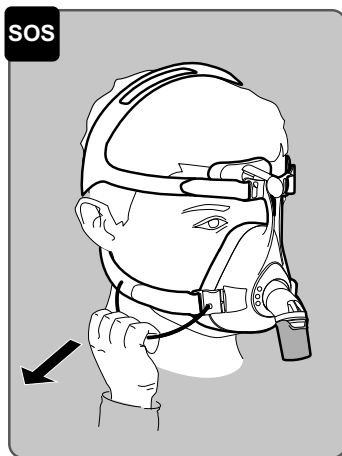
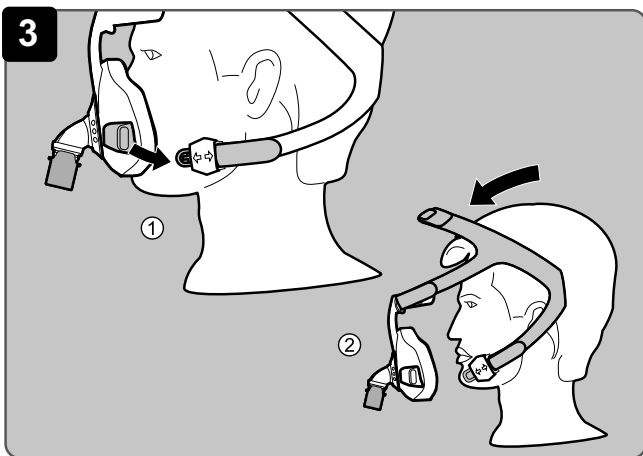
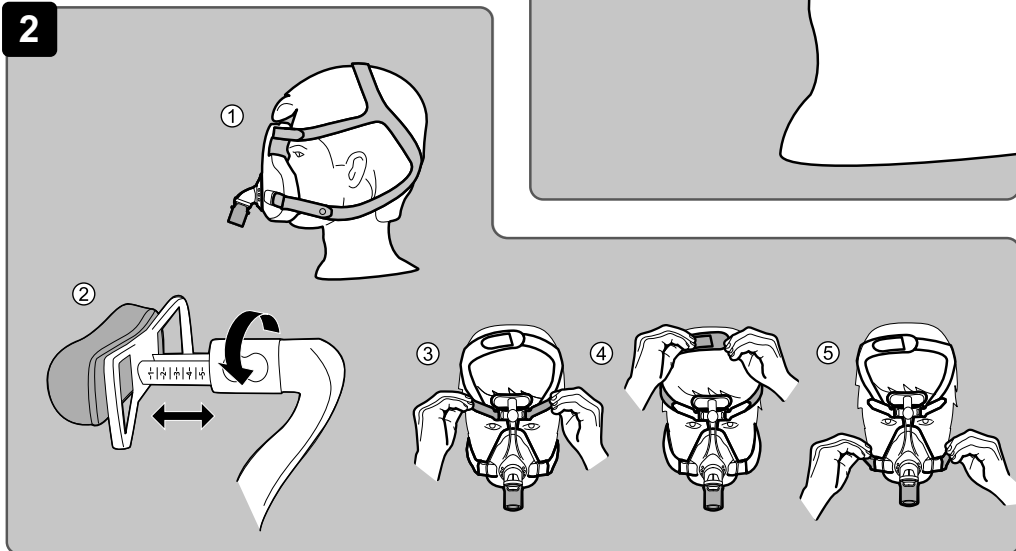
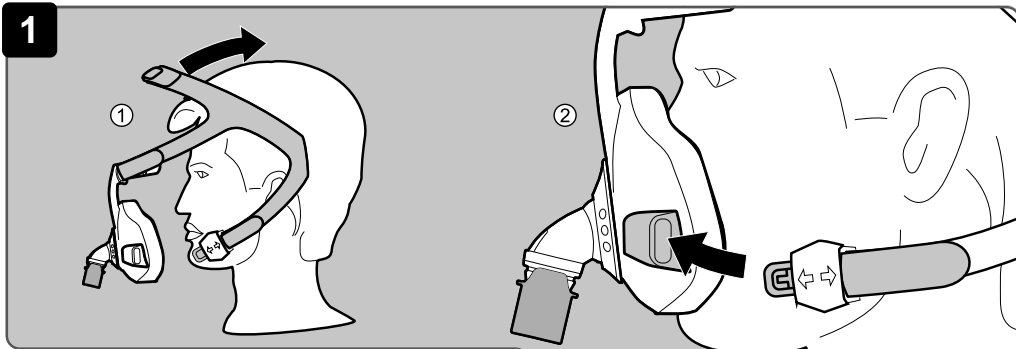
JOYCEeasy next Full Face

面罩



LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical



1 操作

以下各图显示了面罩的佩戴、调整、取下、拆解及组装方法：

- 1 佩戴面罩
- 2 调整面罩
- 3 取下面罩
- 4 拆解面罩
- 5 组装面罩

2 引言

2.1 用途

面罩 JOYCEeasy next Full Face 适用于睡眠呼吸暂停综合症治疗及呼吸功能不全的患者进行无创以及非维持生命的通气治疗。它可用作患者与治疗仪之间的连接件。

2.2 禁忌症

有以下症状时，切忌使用或慎用该面罩：

糜烂和溃疡形成、皮肤过敏、面部皮肤发红、面部留有压痕、幽闭恐怖、恐怖症、面部或鼻咽畸形、服用会引起呕吐的药物以及必须及时插管等症状。请认真阅读治疗仪使用说明书中禁忌症候的相关说明。

2.3 副作用

鼻塞、鼻干，清晨口干舌燥、鼻窦有压迫感、眼结膜刺激发炎，皮肤红斑、面部留有压痕、呼吸时有干扰杂音。

3 安全

因输氧而构成的人员受伤危险！

氧气会沉积在衣服、床上用品以及头发上。遇有吸烟、明火和使用电气设备等因素会引起火灾和爆炸。

- ⇒ 禁止吸烟。
- ⇒ 切忌使用明火。

因重复吸入 CO₂ 而导致的受伤危险！

- 如果面罩使用不当，可能会导致重复吸入 CO₂。
- ⇒ 切勿封闭面罩的呼气系统。
- ⇒ 仅在治疗仪运行时，方可长时间佩戴面罩。
- ⇒ 仅限于在规定的治疗压力范围内使用面罩。
- ⇒ 切勿给不能自己摘下面罩的患者佩戴面罩。

因面罩滑脱而导致的受伤危险！

- 如果面罩滑脱或脱落，治疗无效。
- ⇒ 监控患有限制性自发呼吸困难的患者。
- ⇒ 激活治疗仪上的低压 / 泄漏报警装置。

因麻醉气体导致的受伤危险！

- 麻醉气体可能从呼吸阀漏出，威胁第三方安全。
- ⇒ 切忌在麻醉状态下使用面罩。

4 产品说明

4.1 概述

可在封面及图示查阅各个组件的插图。

1. 头带
2. 额垫
3. 额部支架
4. 固定环
5. 弯头
6. 急救呼吸阀
7. 旋转套筒
8. 面罩壳
9. 带夹
10. 面罩凸缘
11. 拉绳（选配）：见图 SOS

4.2 兼容设备

在与某些仪器组合使用时，即使治疗仪上显示的是正确的气压，面罩中的实际气压与规定的治疗气压不一致。请医师或特约经销商对仪器组合进行调节，以使面罩中的实际气压与治疗气压一致。

4.3 呼气系统

新一代 JOYCEeasy next Full Face 全脸透气面罩配有一个集成的呼气系统。固定环和面罩壳的造型使在部件之间产生一个间隙。呼出的气体可以通过这一间隙泄漏。

4.4 急救呼吸阀



警告

如果急救呼吸阀工作不正确可能导致窒息危险！
残留物可能会粘住阀门，导致患者重复吸入 CO₂。
⇒ 每次使用前，检查急救呼吸阀的开口是否畅通无阻。

如果治疗仪出现故障，急救呼吸阀将打开，这样患者可以呼吸外界空气。

5 清洁处理

警告

因清洁不彻底而导致的受伤危险！

残留物可能会堵塞面罩，损害内置呼吸系统的功能，影响治疗效果。

⇒ 对于免疫系统衰弱或有特殊病史的患者，在与医师协商之后，每天对面罩部件进行消毒处理。

5.1 清洁面罩

1. 拆解面罩（见图 4）。
2. 按照以下表格清洁面罩：

操作	口腔	鼻腔
用温水和中性洗涤剂对面罩部件进行清洗。	X	
面罩部件清洗时，用布或软刷进行彻底清洁。		X
对头带进行手洗。		X

3. 使用清水冲洗所有部件。
4. 将所有部件风干。
5. 进行目检。
6. 如果有必要：更换受损部件。
7. 组装面罩（见图 5）。



面罩部件变色不会损害面罩的功能。

5.2 更换患者

仅在临床领域：患者更换时，必须将面罩进行卫生处理。关于患者更换时卫生处理的说明，您可以在制造商网站上的资料手册中查找。根据用户要求，本公司也可将资料手册寄送给用户。

6 废弃物回收处理

您可将所有废弃部件扔到生活垃圾中处理。

7 故障

故障	原因	排除
面部压迫疼痛。	面罩佩戴过紧。	将头带调整地略松一些。
眼睛可感到气流。	面罩佩戴过松。	将头带调整得略紧一些。
	面罩不合适。	联系特许经销商。

故障	原因	排除
未达到治疗压力。	面罩调整得不得当。	重新调整面罩（见图 2）。
	面罩凸缘损坏。	更换面罩凸缘。
	软管系统不密封。	检查插塞连接器和软管是否插好。
	测压接口漏气。	用堵头（包含在供货范围内）将测压接口堵住。
	急救呼吸阀未正确安装。	正确安装急救呼吸阀（见图 5）。
	急救呼吸阀损坏。	更换急救呼吸阀。

8 技术数据

产品等级符合欧盟指令 93/42/EEC	IIa
尺寸 S (宽 x 高 x 深)	108 mm x 142 mm x 102 mm
重量 S	113 g
尺寸 M (宽 x 高 x 深)	110 mm x 156 mm x 104 mm
重量 M	119 g
尺寸 L (宽 x 高 x 深)	114 mm x 168 mm x 104 mm
重量 L	126 g
治疗气压范围 JOYCEasy next Full Face	4 hPa - 40 hPa
软管接头：锥销符合 EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (公型)
温度范围： 运行 存放	+5° C 至 +40° C -20° C 至 +70° C
气流阻力 在 50 升 / 分钟时 在 100 升 / 分钟时	0.2 hPa 0.7 hPa
急救呼吸阀气流阻力 在 50 升 / 分钟时吸气： 在 50 升 / 分钟时呼气：	0.9 hPa 0.6 hPa
控制压力 急救呼吸阀 • 打开： • 关闭：	≤ 1.0 hPa ≤ 2.5 hPa
死腔体积	尺寸 S 180ml 尺寸 M 210 ml 尺寸 L 270 ml

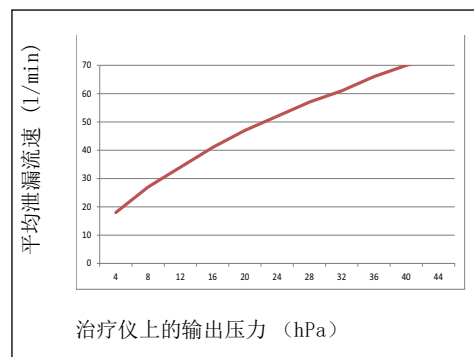
列出的两位数噪声值符合 ISO 4871： - 声压等级 - 声功率等级 - 不确定因素	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
使用期限（有效期）	5 年 ¹
适用标准	EN ISO 17510-2:2009

¹ 最佳佩戴期限：最多 12 个月。例如，如果面罩受到具有腐蚀性洗涤剂的腐蚀，那么面罩的材料会老化。因此，在个别情况下，需要提前更换面罩部件。

保留对面罩设计更改的权利。

9 压力流速特性曲线

压力流速特性曲线显示泄漏流速与治疗压力的关系。



10 材料

面罩部件	材料
面罩凸缘、额垫，测压接口堵头、额部支架弹簧	硅胶
固定环（硬部件）	PP（聚丙烯）
固定环（软部件）	TPE（热塑性弹性体）
带夹	PA（聚酰胺）、POM（聚甲醛）
额部支架、旋转套筒、面罩壳、弯头	PA（聚酰胺）、PC（聚碳酸酯）
头带	氨纶弹性纤维、聚酯纤维、PU（聚氨酯）、UBL 环、棉、PA（聚酰胺）
急救呼吸阀	TPE（热塑性弹性体）、PP（聚丙烯）
拉绳	POM、聚酯纤维、PA（聚酰胺）

面罩的所有部件不含乳胶、PVC（聚氯乙烯）和 DEHP（邻苯二甲酸二异辛酯）。

11 产品保修

Löwenstein Medical 为新的原装

Löwenstein Medical 产品及 Löwenstein Medical 内置备件用户承担有限的制造商保修责任，按照适用于各种产品的保修条件以及下列从购货之日起的保修期执行。保修条件可在制造商的网站上查询。根据用户要求，本公司也可将关于保修条件的资料寄送给用户。

请注意，如果不使用本操作说明书中所推荐的配件或者原装备件，那么对于产品保修和制造商责任的任何权利要求将无效。

保修时，请向特许经销商垂询。

产品	保修期
包括配件的面罩	6 个月

12 合格声明

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, 德国) 在此郑重声明，本公司产品符合医疗产品指令 93/42/EEC 中的相关规定。关于本合格声明的全部内容，请访问制造商的网站。

医疗器械注册证编号：国械注进 20152080249

注册产品标准编号：国械注进 20152080249

产品名称：面罩

产品型号 / 规格：JOYCEasy next Full Face

注册人 / 生产企业：德国律维施泰因医学技术有限公司 Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

住所 / 生产地址：Kronsaalweg 40 22525 汉堡，德国

注册人 / 生产企业联系方式：+49-(0)40-54702-0

代理人 / 售后服务单位：律氏医疗器械（上海）有限公司

代理人住所：上海市长宁区延安西路 1538

号 11 栋 1 楼 3 室

代理人联系方式：021-32262698/4000361520

生产日期：见产品标签