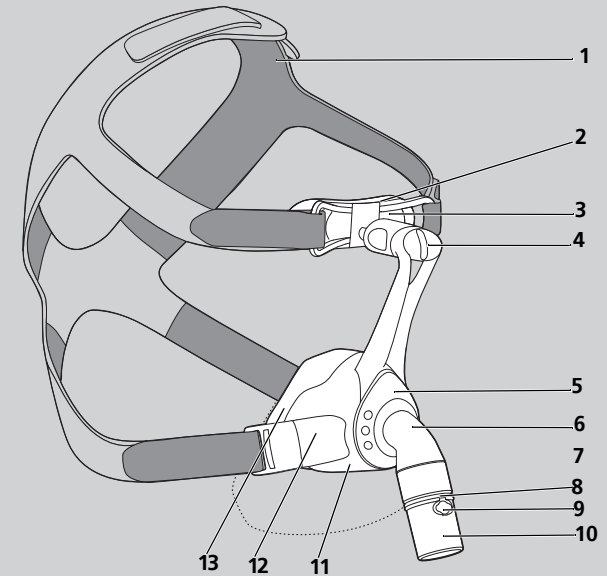


ZH 使用说明书

WM 67462e 06/2023 ZH



CE 0197

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

JOYCEeasy X

JOYCEeasy X Full Face

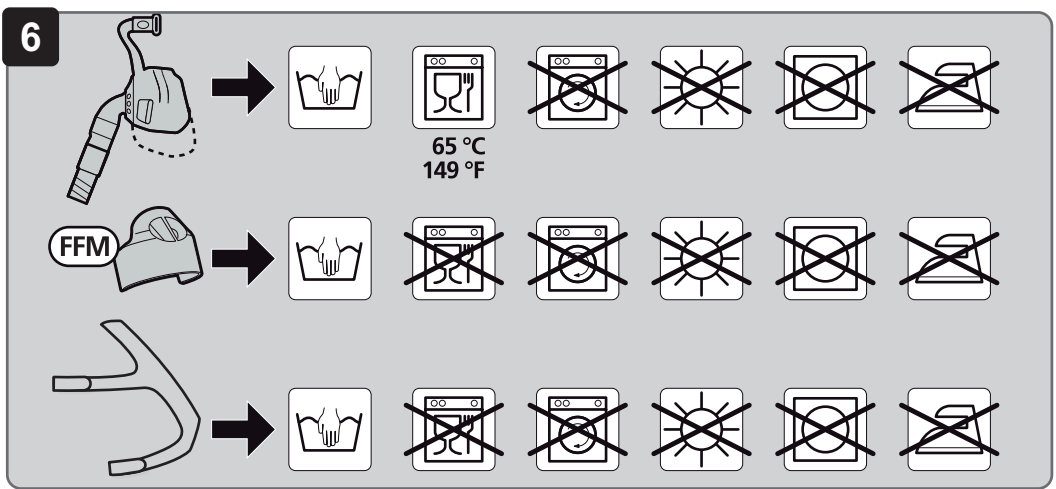
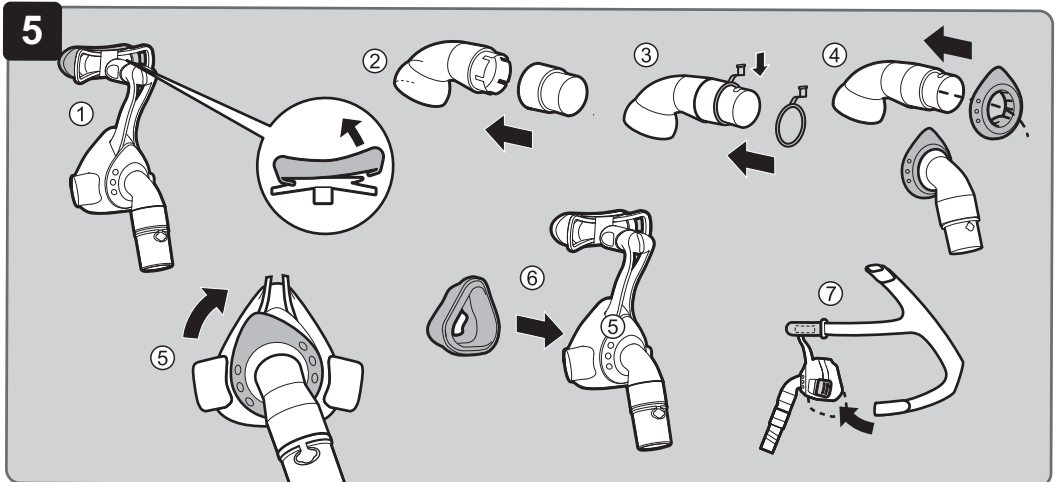
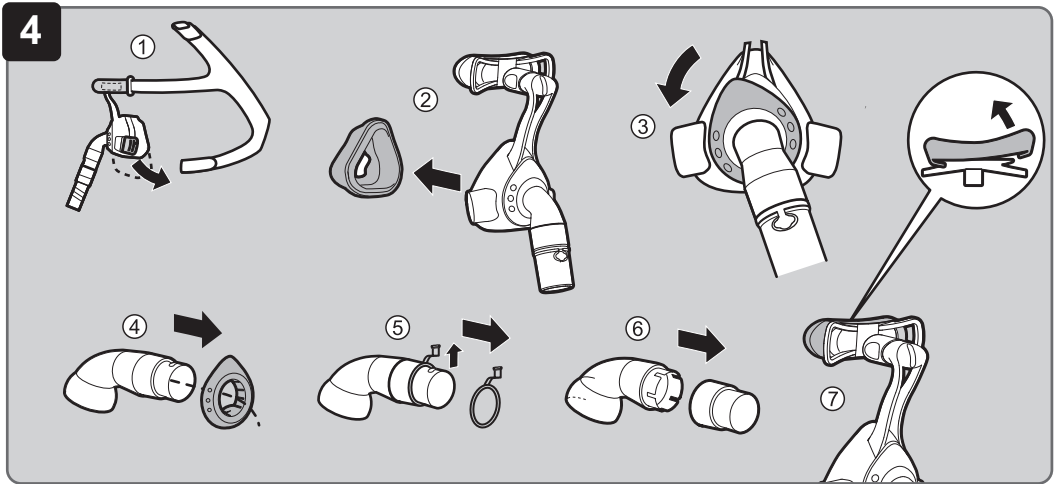
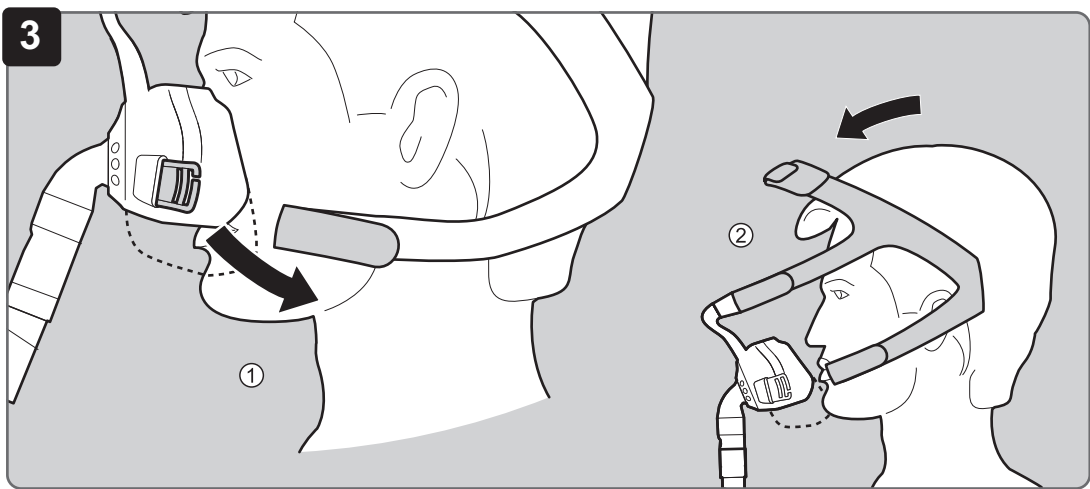
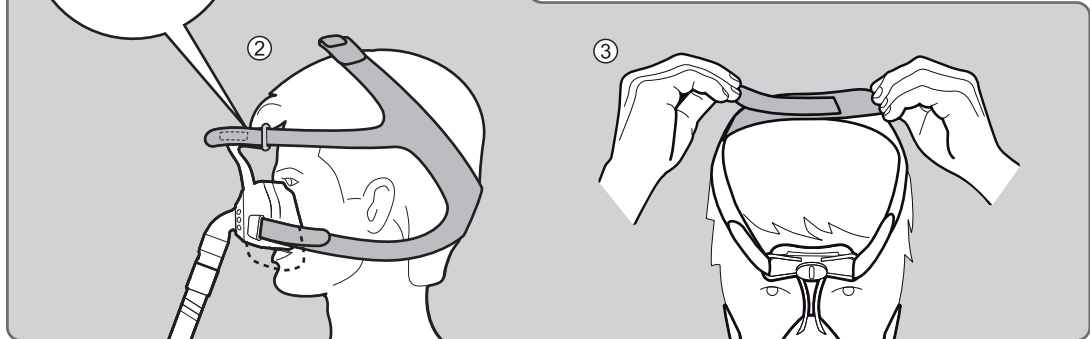
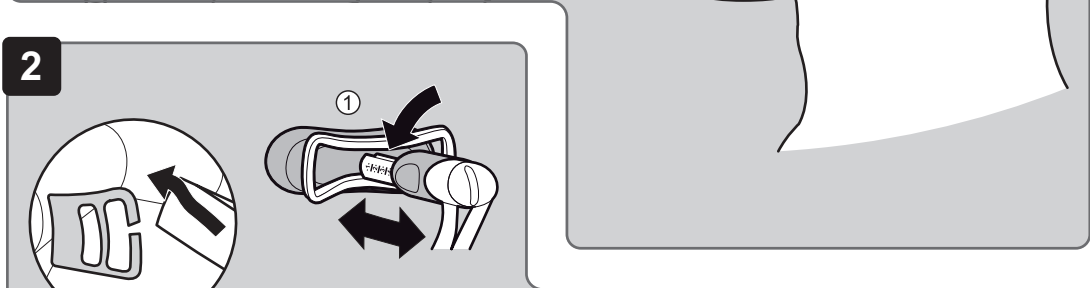
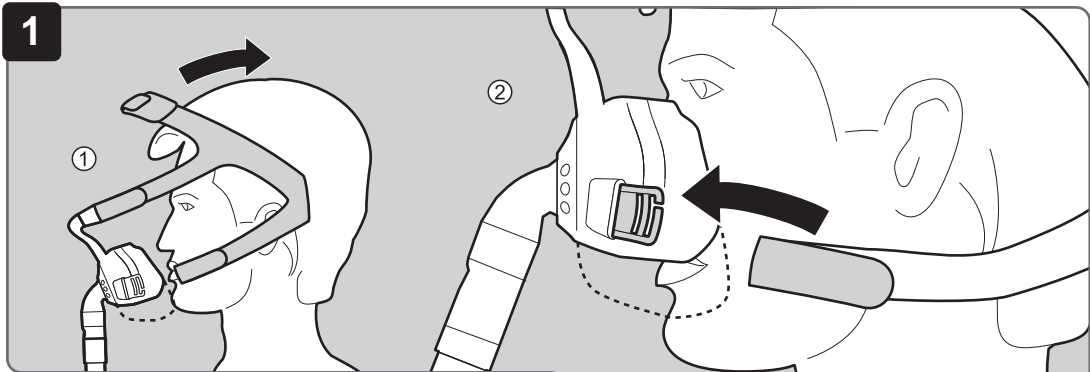
Nasal Mask
Full Face Mask
面罩



WM 67462e

LÖWENSTEIN
medical











LÖWENSTEIN
medical



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 标识和符号

产品、产品标牌、配件或其包装上可能带有以下符号。

符号	说明
	医疗器械唯一标识（医疗器械统一的产品标识）
	允许进行运输和存放的温度范围
	可在指定日期之前使用
	避免阳光直射
	产品编号
	表示本产品为医疗产品
	批次号
	制造商和生产日期（如适用）
	遵循使用说明书
	CE 标识（证明本产品符合现行的欧盟指令 / 法规）

12 产品保修

Loewenstein Medical 为新的原装 Loewenstein Medical 产品及

Loewenstein 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

13 合格声明

制造商 Löwenstein Medical GmbH + Co. KG（地址 Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, 德国）在此郑重声明，本公司产品符合医疗产品条例（EU）2017/745 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。

产品名称：面罩

型号、规格：JOYCEasy X（鼻罩），JOYCEasy X Full Face（全面罩）

医疗器械注册证编号：国械注进 20152080806

产品技术要求编号：国械注进 20152080806

注册人 / 生产企业名称：德国律维施泰因医学技术有限公司

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
注册人住所 / 生产地址：Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland

注册人 / 生产企业联系方式：+49 (0)40-54702-0

代理人名称 / 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 幢 1 楼 3 室

代理人联系方式：021-32262698

使用期限：5 年

生产日期：见产品标签

说明书编制或修订日期：见说明书边距处

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 简介

2.1 预期用途

本产品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非侵入性以及非维持生命的通气治疗。它们可用作患者与治疗仪之间的连接件。

2.2 禁忌症

以下情形不得使用面罩：需要立即插管；失去知觉、剧烈呕吐。

以下情形应慎用面罩：面部皮肤瘀伤和严重损伤；面部皮肤过敏；面部或鼻咽腔变形；面部剧烈疼痛；咳嗽反射受限或无咳嗽反射；幽闭恐惧症；严重恶心。

如果您不确定这些情形中是否有符合自己的情况，请咨询您的主治医师或医护人员。请认真阅读治疗仪使用说明书中禁忌症的相关说明。

2.3 副作用

使用面罩可能产生以下副作用：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。如果出现这些副作用，请咨询您的主治医师或医护人员。

2.4 产品型号

JOYCEasy X（鼻罩）

JOYCEasy X Full Face（全面罩）

3 安全须知

因面罩部件断裂造成受伤危险！

老化或过度使用的面罩部件可能会脱落，进而危及患者安全。

⇒ 请注意使用时长。

⇒ 定期检查面罩部件，如有必要及早更换。

因泄漏量太大而导致的受伤危险！

泄漏量太大可能导致患者供气不足。

⇒ 激活治疗仪上的低压 / 泄漏报警装置。

⇒ 使用正确的面罩尺寸并检查位置是否固定。

因输氧而导致的受伤危险！

氧气会沉积在衣服、床上用品以及头发上。遇到吸烟、明火或电气设备时可引起火灾和爆炸。

⇒ 禁止吸烟。

⇒ 切勿使用明火。

因重复吸入 CO₂ 而导致的受伤危险！

如果鼻罩使用不当，可能会导致重复吸入 CO₂。

⇒ 切勿封闭鼻罩的开口。

⇒ 仅在治疗仪运行时方可长时间佩戴鼻罩。

⇒ 仅限于在规定的治疗气压范围内使用鼻罩。

⇒ 勿给不能自己摘下鼻罩的患者佩戴鼻罩。

⇒ 在使用 JOYCEasy X 鼻罩时，要对患有阻塞性和限制性肺病的患者进行单独监控。

因鼻罩滑脱而导致的受伤危险！

如果鼻罩滑脱或脱落，则治疗无效。

⇒ 监控患有限制性自发呼吸困难的患者的。

⇒ 激活治疗仪上的低压 / 泄漏报警装置。

在麻醉状态下使用鼻罩对患者有危害！

如果在麻醉状态下使用鼻罩，输送的麻醉气体会通过口腔泄漏，从而对患者构成危险。

⇒ 切忌在麻醉状态下使用鼻罩。

因缺少清洁而导致的受伤危险！

面罩可能带有污染物，这些可能会危及患者安全。

⇒ 首次使用面罩前请进行清洁（参见清洁与消毒一章的内容）。

⇒ 定期清洁面罩。

4 产品说明

4.1 概述 / 结构及组成

可在封面查阅各个组件的插图。本产品为非灭菌供应，可重复使用。

编号

1. 头带
2. 额垫
3. 额部支架
4. 锁定
5. 固定环
6. 弯头
7. 防窒息阀（仅在全面罩）
8. 测压接口插头
9. 测压接口
10. 旋转套筒
11. 鼻罩壳
12. 头带夹
13. 鼻罩垫

4.2 兼容设备

鼻罩可与所有患有睡眠呼吸暂停综合症或呼吸功能不全的患者使用的非生命维持治疗仪之外的所有治疗仪器结合使用。

在与某些仪器结合使用时，即使治疗仪器上显示的是正确的气压，鼻罩中的实际气压与规定的治疗气压可能不一致。请医师或特许经销商对仪器组合进行调整，以使鼻罩中的实际气压与治疗气压一致。所需治疗压力可能在不同型号面罩之间存在差异。因此，为了确定合适的治疗压力，应使用在治疗本身期间也使用的面罩型号进行治疗设置或调整。

4.3 呼气系统

鼻罩有一套内置呼气系统。固定环和鼻罩壳的造型在部件之间产生了一个间隙。呼出的气体可以通过这一间隙排出。

4.4 防窒息阀

警告

如果防窒息阀工作不正确可能导致窒息的风险！
残留物可能会堵塞鼻罩，影响治疗效果。
⇒ 在每次使用前进行检查，确保防窒息阀工作正确。

防窒息阀具有连通空气的开口，如果治疗设备出现故障，患者可通过这个开口吸入环境空气。

4.5 测压接口

鼻罩有一个可用于测压或输氧的测压接口。如果不使用此测压接口，用插头堵上接口以达到治疗气压。

5 卫生准备

警告

因清洁不彻底而导致的受伤危险！
残留物可能会堵塞鼻罩，损害内置呼出系统的功能，影响治疗效果。
⇒ 对于免疫系统衰弱或有特殊病史的患者，在咨询医师之后，每天对鼻罩部件进行消毒处理。

5.1 清洁鼻罩

1. 清洗前洗手。
2. 拆解鼻罩（见图 5）。
3. 按照以下表格清洁鼻罩：

操作	每日	每周
用热水（大约 30 °C）和温和的清洁剂（1 ml 兑 1 l 水）手洗面罩部件 15 分钟。	X	
清洗时，用布或软刷彻底清洁面罩部件至少 3 分钟。 或：将面罩部件放入洗碗机上面的篮子中。选择最高温度 70 °C 以及持续时间最长 90 分钟的清洗程序。使用温和的洗碗清洁剂（1 ml 洗碗清洁剂兑 1 l 水）。 在洗碗机中单独清洗面罩部件，不要与脏的碗筷混洗。		X
用热水（大约 30 °C）和温和的清洁剂（1 ml 兑 1 l 水）手洗头带 15 分钟。		X

4. 使用清水漂洗所有部件。
5. 风干所有部件。
6. 进行目视检查。
7. 如有必要：更换受损的零件。
8. 组装鼻罩（见图 1）。

i

鼻罩部件变色不会损害鼻罩的功能。

5.2 卫生处理（临床领域）

更换患者时，卫生处理不彻底可能导致患者发生感染的危险。如果更换患者，则按照“关于卫生处理的说明”手册进行卫生处理。可在制造商的网站上找到该手册。根据用户要求，本公司可将资料手册寄送给用户。

6 弃置

可将所有废弃部件扔到生活垃圾中。

7 故障

故障	原因	补救方法
面部压迫疼痛。	鼻罩佩戴过紧。	将头带放松一些。调节额部支架的位置。
眼部可感到气流。	鼻罩佩戴过松。	将头带调紧一些。调节额部支架的位置。
	鼻罩不合适。	使用其他尺寸的鼻罩。请联系您的授权经销商。

故障	原因	补救方法
未达到治疗气压。	鼻罩调整不当。	重新调整鼻罩（见图 2）。
	鼻罩垫损坏。	更换鼻罩垫。
	软管系统不密封。	检查连接器和软管是否插好。
	测压接口漏气。	用插头（包含在供货范围内）将测压接口堵住。
	防窒息阀安装不正确。	正确安装防窒息阀（请参见图 FFM）（见图 5）。
	防窒息阀有故障。	更换防窒息阀

8 技术数据

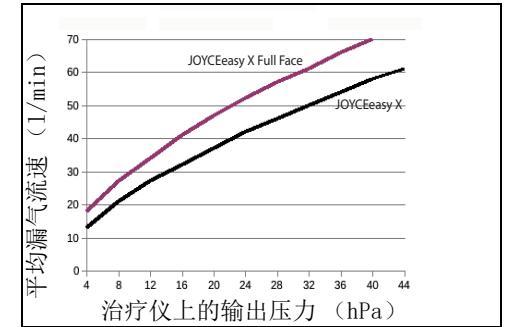
	JOYCEasy X (鼻罩)	JOYCEasy X Full Face (全面罩)
产品等级符合 MDR (EU) 2017/745 法规	IIa	
外形尺寸 (宽 x 高 x 深)	80 mm x 130 mm x 90 mm	120 mm x 150 mm x 110 mm
重量	72 g	103 g
治疗气压范围	4 hPa 至 30 hPa	
软管接头： 锥销符合 EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (公型)	
测压接口	Ø 4 mm	
温度范围： 操作 储存	+5 °C 至 +40 °C -20 °C 至 +70 °C	
流阻 在 50 升/分钟时在 100 升/分钟时	0.16 hPa 0.64 hPa	0.13 hPa 0.53 hPa
防窒息阀流阻 在 50 升/分钟时 吸气： 在 50 升/分钟时 呼气：	-	0.5 hPa 0.5 hPa
防窒息阀 的开关压力 • 打开： • 关闭：	-	1 hPa 2 hPa

	JOYCEasy X (鼻罩)	JOYCEasy X Full Face (全面罩)
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	18 dB(A) 26 dB(A) 3 dB(A)	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
使用期限	5 年	
产品开封后使用期限	最多 12 个月 ¹	
适用标准	EN ISO 17510:2020	

¹ 最佳佩戴期限 12 个月，如果面罩受到例如具有腐蚀性洗涤剂的腐蚀，则会老化。因此，在个别情况下，可能很快就需要更换鼻罩部件。

保留对鼻罩设计更改的权利。

9 压力流速特性曲线



压力流速特性曲线示意排放流速与治疗气压的关系。

10 原材料

呼吸面罩部件	原材料
呼吸面罩凸缘、额垫、测压接口堵头	硅胶
固定环（硬部件）	PP（聚丙烯）
固定环（软部件）	TPE（热塑性弹力计）
带夹、锁紧装置	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）、
急救呼气阀	TPE（热塑性弹力计）、PP（聚丙烯）