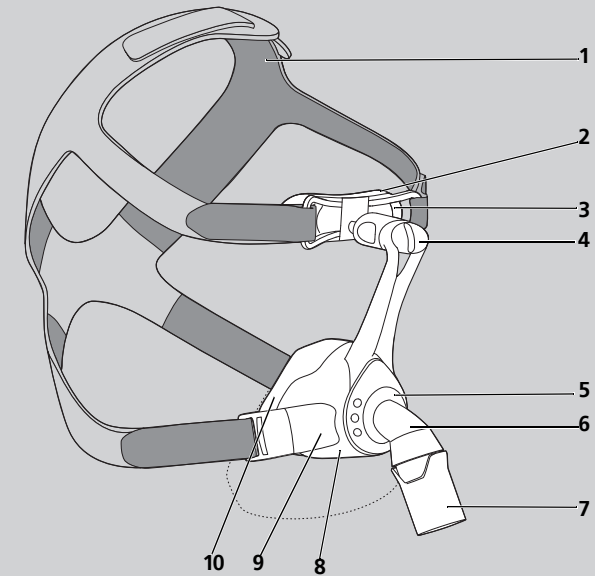


DE Gebrauchsanweisung **EN** Instructions for Use **FR** Mode d'emploi
IT Istruzioni d'uso **TR** Kullanma Kılavuzu **ES** Manual de instrucciones

LMT 67385c 10/2022 DE, EN, FR, IT, TR, ES(MX)



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

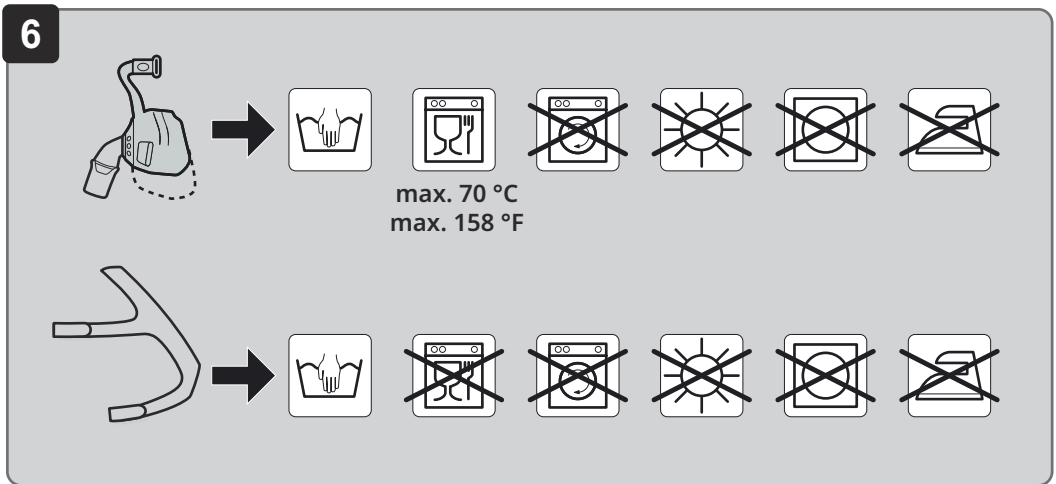
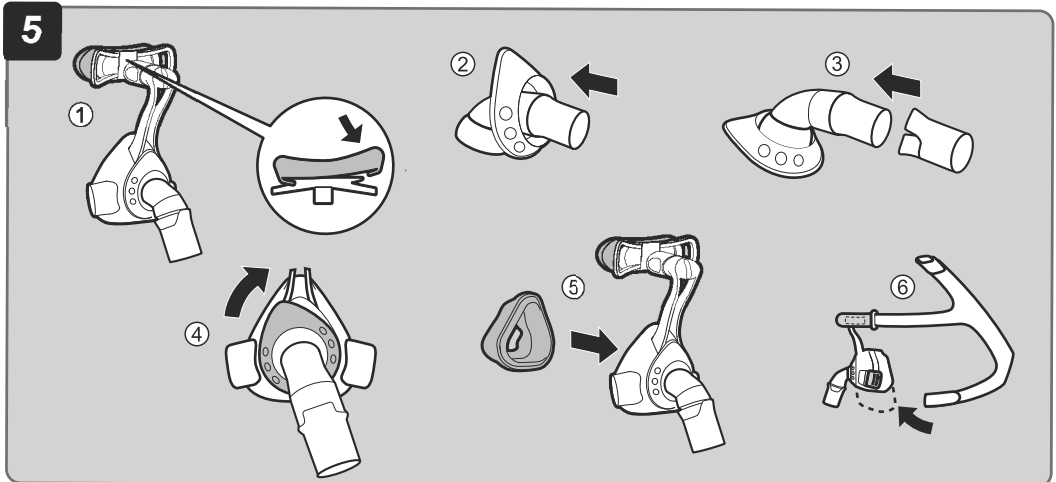
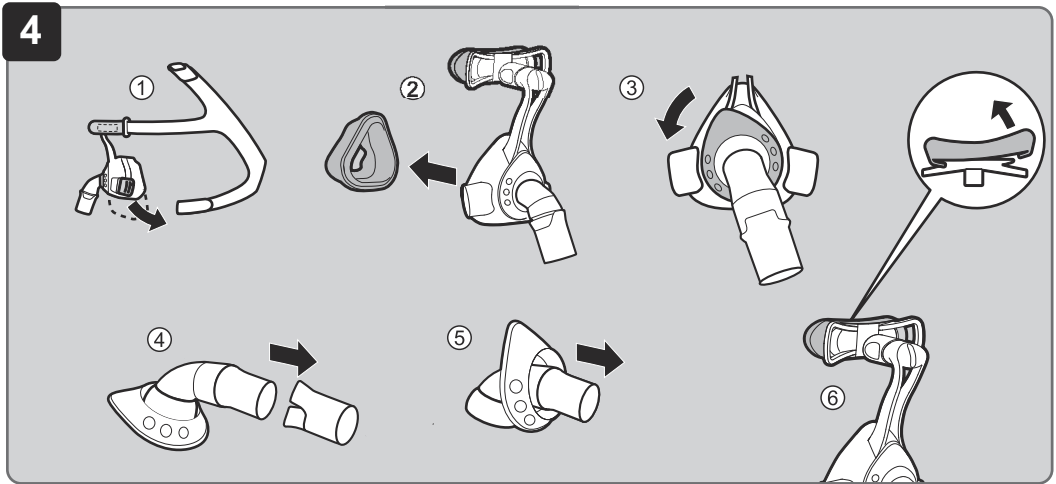
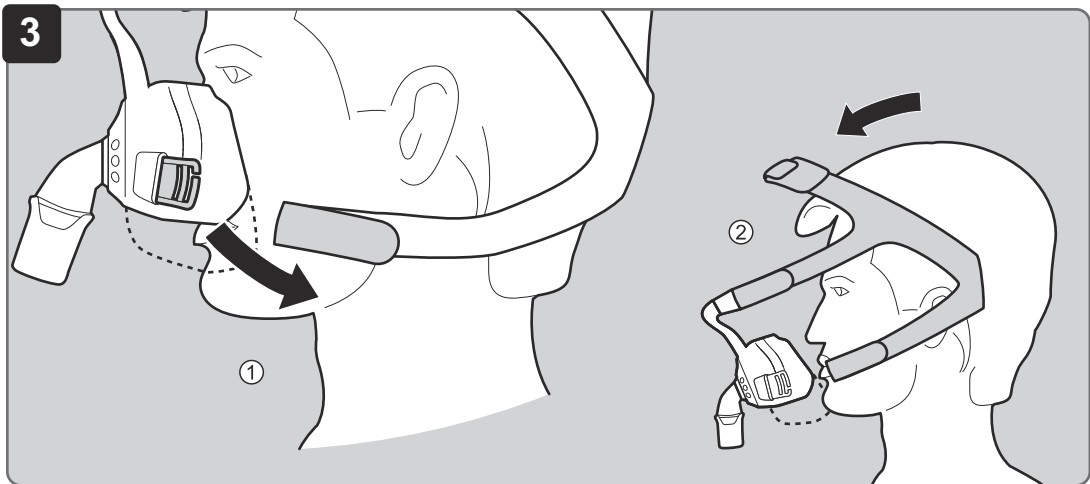
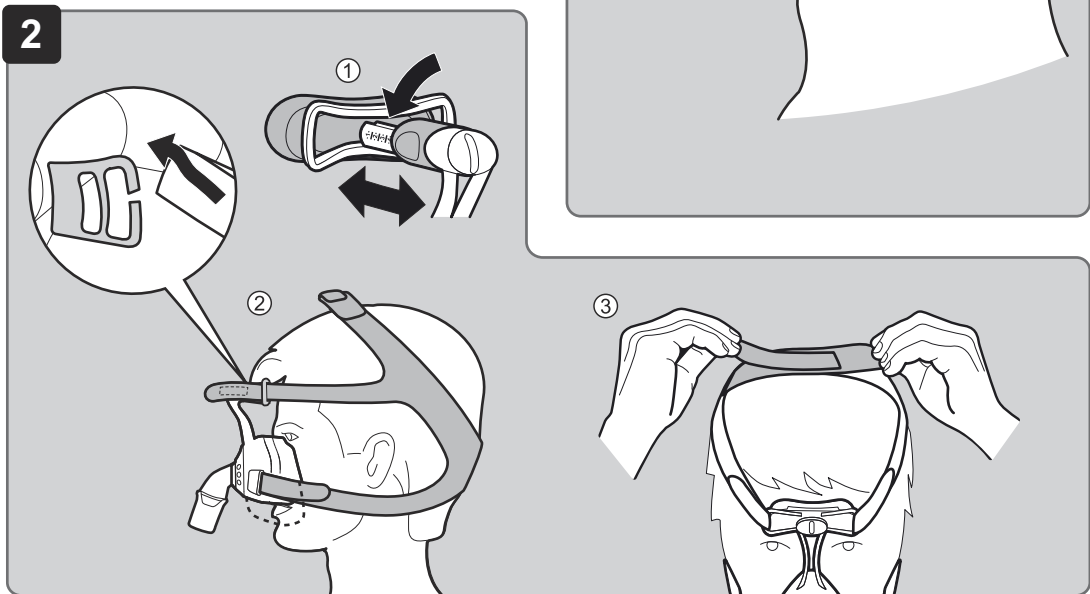
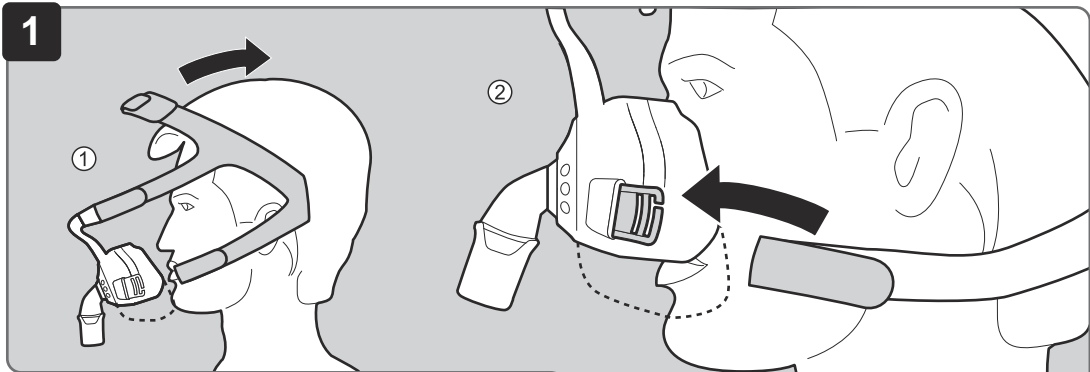
Nasal Mask
Full Face Mask



LMT 67385c

LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical






Maskenteil	Werkstoff
Maskenkissen, Stirnpolster	SI (Silikon)
Sicherungsring (Hartkomponente)	PP (Polypropylen)
Sicherungsring (Weichkomponente)	TPE (Thermoplastisches Elastomer)
Bänderungsclip	PA (Polyamid), HTC (Tritan), POM (Polyoxymethylen)
Stirnstütze, Drehhülse, Maskenkörper, Winkel	PA (Polyamid)
Kopfbänderung	EL (Elasthan), PES (Polyester), PU (Polyurethan), UBL Loop, CO (Baumwolle), PA (Polyamid)
Notfallausatemventil, Ventilversicherung	SI (Silikon), PP (Polypropylen)

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

11 Kennzeichnungen und Symbole

Die folgenden Symbole können auf dem Produkt, dem Produktschild, dem Zubehör oder deren Verpackungen aufgebracht sein.

Symbol	Beschreibung
	Produktidentifizierungsnummer (einheitliche Produktkennzeichnung für Medizinprodukte)
	Zulässiger Temperaturbereich für Transport und Lagerung
	Verwendbar bis zum angegebenen Datum
	Vor Sonnenlicht schützen
	Bestellnummer
	Kennzeichnet das Produkt als Medizinprodukt
	Chargennummer

Symbol	Beschreibung
	Hersteller und ggf. Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Kennzeichnung (bestätigt, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien/ Verordnungen entspricht)

12 Garantie

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






13 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt der Hersteller Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland), dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung erhalten Sie auf der Internetseite des Herstellers.

In der EU: Als Anwender und/oder Patient müssen Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde melden.

1 Bedienung

Wie Sie die Maske anlegen, einstellen, abnehmen, zerlegen und zusammenbauen, entnehmen Sie den Abbildungen:

-  Maske anlegen
-  Maske einstellen
-  Maske abnehmen
-  Maske zerlegen
-  Maske zusammenbauen

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 Nasal-Maske JOYCEasy X und die Mund-Nasen-Maske JOYCEasy X Full Face werden zur Behandlung von Schlafapnoe und zur nicht-invasiven sowie nicht lebenserhaltenden Beatmung von Patienten mit ventilatorischer Insuffizienz eingesetzt. Sie dienen als Verbindungselement zwischen Patient und Therapiegerät.

2.2 Kontraindikationen

In folgenden Situationen darf die Maske nicht eingesetzt werden: Notwendigkeit unverzüglicher Intubation; Bewusstlosigkeit, akutes Erbrechen.

In folgenden Situationen darf die Maske nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden: Druckstellen und akute Verletzungen in der Gesichtshaut; Hautallergien im Bereich des Gesichts; Gesichts- oder Nasenrachendeformationen; akute Schmerzen im Gesichtsbereich; eingeschränkter oder fehlender Hustenreflex; Klaustrophobie; akute Übelkeit.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob eine dieser Situationen auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt oder medizinischen Betreuer. Beachten Sie auch die Kontraindikationen in der Gebrauchsanweisung Ihres Therapiegerätes.

2.3 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen können bei Gebrauch der Maske auftreten: verstopfte Nase, trockene Nase, morgendliche Mundtrockenheit, Druckgefühl in den Nebenhöhlen, Reizungen der Bindehaut, Hautrötungen, Druckstellen im Gesicht, störende Geräusche beim Atmen. Bei Eintreten dieser Nebenwirkungen wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt oder Ihren medizinischen Betreuer.

3 Sicherheit

Verletzungsgefahr durch abbrechende Maskenteile!

Veraltete oder stark beanspruchte Maskenteile können sich ablösen und den Patienten gefährden.
 ⇒ Gebrauchsdauer beachten.
 ⇒ Maskenteile regelmäßig prüfen und gegebenenfalls vorzeitig ersetzen.

Verletzungsgefahr durch zu hohe Leckage!

Zu hohe Leckage kann zu einer Unterversorgung des Patienten führen.
 ⇒ Unterdruck- / Leckagealarme am Therapiegerät aktivieren.
 ⇒ Richtige Maskengröße verwenden und festen Sitz überprüfen.

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.
 ⇒ Offenes Feuer vermeiden.

Verletzungsgefahr durch CO₂-Rückatmung!

Bei falscher Handhabung der Maske kann CO₂ rückgeatmet werden.
 ⇒ 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 Reinigung und hygienische Aufbereitung).
 ⇒ Maske regelmäßig reinigen.

4 Produktbeschreibung

4.1 Übersicht

Die Darstellung der Einzelteile finden Sie auf der Titelseite.

1. Kopfbänderung
2. Stirnpolster
3. Stirnstütze
4. Verriegelung der Stirnstütze
5. Sicherungsring
6. Winkel
7. Drehhülse
8. Maskenkörper
9. Bänderungsclip
10. Maskenkissen

Notfallausatemventil (nur bei Mund-Nasen-Maske)

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. Der benötigte Therapiedruck kann zwischen unterschiedlichen Maskentypen variieren. Daher sollte zur Verordnung eines geeigneten Therapiedrucks jeweils eine Therapieeinstellung bzw. -anpassung mit dem Maskentyp erfolgen, der auch während der Therapie selbst verwendet wird.

4.3 Ausatemsystem

Die Maske verfügt 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.

4.4 Notfallausatemventil (nur bei Mund-Nasen-Maske)

⚠️ 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 Reinigung und hygienische Aufbereitung

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch ungenügende Reinigung!

Rückstände können die Maske verstopfen, das integrierte Ausatemsystem beeinträchtigen und den Therapieerfolg gefährden.

⇒ Bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem oder besonderem Krankheits hintergrund Maskenteile nach Rücksprache mit dem Arzt täglich desinfizieren.

5.1 Maske reinigen

1. Vor der Reinigung die Hände waschen.
2. Maske zerlegen (siehe Abbildung 4).
3. Maske gemäß nachfolgender Tabelle reinigen:

Aktion	Täglich	Wöchentlich
Maskenteile von Hand 15 Minuten mit warmem Wasser (ca. 30 °C) und mit mildem Reinigungsmittel (1 ml Reinigungsmittel auf 1 l Wasser) waschen.	X	
Maskenteile beim Waschen gründlich mit einem Tuch oder einer weichen Bürste für min. 3 Minuten reinigen. Oder: Maskenteile in den oberen Korb des Geschirrspülers legen. Reinigungsprogramm mit einer max. Temperatur von 70 °C und einer max. Dauer von 90 Minuten wählen. Mildes Geschirrspülmittel (1 ml Geschirrspülmittel auf 1 l Wasser) verwenden. Maskenteile nur separat im Geschirrspüler reinigen, ohne verschmutztes Geschirr.		X
Kopfbänderung von Hand 15 Minuten mit warmem Wasser (ca. 30 °C) und mit mildem Reinigungsmittel (1 ml Reinigungsmittel auf 1 l Wasser) waschen.		X

4. Alle Teile mit klarem Wasser nachspülen.
5. Alle Teile an der Luft trocknen lassen.
6. Sichtprüfung durchführen.
7. Wenn notwendig: Beschädigte Teile ersetzen.
8. Maske zusammenbauen (siehe Abbildung 5).



Verfärbungen von Maskenteilen beeinträchtigen die Funktion der Maske nicht.

5.2 Hygienische Aufbereitung (klinischer Bereich)

Bei Patientenwechsel kann durch unzureichende hygienische Aufbereitung eine Infektionsgefahr für den Patienten entstehen. Im Falle eines Patientenwechsels die Maske gemäß der Broschüre „Hinweise zur hygienischen Aufbereitung“ hygienisch aufbereiten. Die Broschüre finden Sie auf der Internetseite des Herstellers. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Broschüre zu.

6 Entsorgung

Sie können alle Teile über den Hausmüll entsorgen.

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.	Fachhändler kontaktieren.
Therapie- druck wird nicht erreicht.	Maske nicht korrekt eingestellt.	Maske neu einstellen (siehe Abbildung 2).
	Maskenkissen beschädigt.	Maskenkissen ersetzen.
	Schlauchsystem undicht.	Steckverbinder und Sitz der Schläuche prüfen.
	Nur Mund-Nasen-Maske: Notfallausatemventil defekt.	Notfallausatemventil ersetzen.

8 Technische Daten

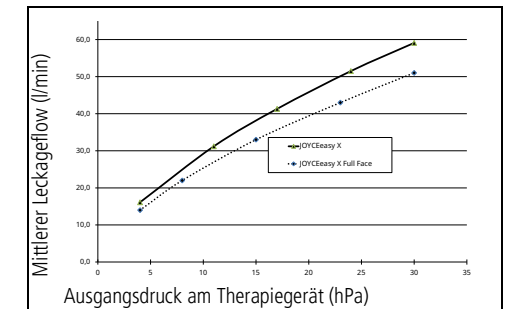
	Nasal-Maske	Mund-Nasen-Maske
Produktklasse nach MDR (EU) 2017/745	IIa	
Abmessungen (B x H x T in mm):		
Größe S	98 x 120 x 86	90 x 145 x 101
Größe M	98 x 129 x 88	90 x 155 x 101
Größe L	105 x 126 x 104	90 x 170 x 101
Gewicht:		
Größe S	86 g	120 g
Größe M	88 g	126 g
Größe L	90 g	134 g
Totraumvolumen:		
Größe S	100 ml	210 ml
Größe M	105 ml	270 ml
Größe L	115 ml	280 ml

Therapiedruckbereich	4 hPa - 30 hPa		
Schlauchanschluss: Konus nach EN ISO 5356-1			
vented	Ø 22 mm (männlich)		
non-vented	Ø 22 mm (weiblich)		
Temperaturbereich: Betrieb	+5 °C bis +40 °C		
Transport und Lagerung	-20 °C bis +70 °C		
Strömungswiderstand bei 50 l/min	0,3 hPa	0,3 hPa ±0,1 hPa	
	bei 100 l/min	1,0 hPa	0,7 hPa ±0,1 hPa
Strömungswiderstand Notfallausatemventil Inspiration bei 50 l/min:	-	0,6 hPa ±0,1 hPa	
	Expiration bei 50 l/min:	-	0,8 hPa ±0,1 hPa
Schalldruck Notfallausatemventil			
	• Öffnen:	≤ 0,5 hPa	
• Schließen:	≤ 0,8 hPa		
Angabebelegter Zweizahl-Geräuschemissionswert nach ISO 4871:			
	- Schalldruckpegel	17 dB(A)	13 dB(A)
	- Schalleistungspegel	25 dB(A)	21 dB(A)
	- Unsicherheitsfaktor	3 dB(A)	3 dB(A)
Lebensdauer	5 Jahre		
Gebrauchsdauer	Bis zu 12 Monate ¹		
Angewandte Normen	EN ISO 17510:2020		

¹ Die Materialien der Maske altern, wenn sie z. B. aggressiven Reinigungsmitteln ausgesetzt sind. Im Einzelfall kann es notwendig sein, Maskenteile früher zu ersetzen.

9 Druck-Flow-Kennlinie

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



10 Werkstoffe

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

10 Materials









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



Mask part	Material
Mask cushion, forehead cushion	SI (Silicone)
Retaining ring (hard component)	PP (polypropylene)
Retaining ring (soft component)	TPE (thermoplastic elastomer)
Headgear clip	PA (polyamide), HTC (Tritan), POM (polyoxymethylene)
Forehead support, rotating sleeve, mask body, elbow	PA (polyamide)
Headgear	EL (elastane), PES (polyester), PU (polyurethane), UBL loop, CO (cotton), PA (polyamide)
Anti-asphyxia valve, valve safety device	SI (Silicone), PP (polypropylene)

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

11 Markings and symbols

The following symbols may be applied to the device, the device label, accessories or packaging.

Symbol	Description
	Unique device identifier (uniform product code for medical devices)
	Permitted temperature range for transport and storage
	Use by date
	Keep out of sunlight
	Order number
	Indicates the product is a medical device
	Lot number
	Manufacturer and, if necessary, date of manufacture

Symbol	Description
	Follow the instructions for use
	CE symbol (confirms that the product conforms to the applicable European directives/regulations)

12 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

13 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 provisions of the Medical Device Regulations (EU) 2017/745. The unabridged text of the Declaration of Conformity can be found on the manufacturer's website.

In the EU: As a user and/or patient, you must report any serious incidents occurring in conjunction with the product to the manufacturer and to the responsible authority.

1 Operation

The following figures show you how to adjust, apply, remove, dismantle and assemble the mask:

- 1 Putting on the mask
- 2 Adjusting the mask
- 3 Removing the mask
- 4 Dismantling the mask
- 5 Assembling the mask

2 Introduction

2.1 Intended use

The nasal mask JOYCEeasy X and the full-face mask JOYCEeasy X Full Face are used for treating sleep apnea and for non-invasive and non-life-sustaining ventilation of patients with respiratory insufficiency. It serves as a connecting element between the patient and the therapy device.

2.2 Contraindications

The mask may not be used in the following situations: Immediate intubation required; loss of consciousness, acute vomiting.

The mask may be used in the following situations only with particular caution: Pressure points and acute injuries to the skin of the face; skin allergies involving the face; deformities of the face or nasopharynx; acute pain affecting the face; cough reflex restricted or absent; claustrophobia; acute nausea.

If you are not certain whether one of these situations applies to you, please consult your attending physician or medical advisor. Please also observe the contraindications in the instructions for use of your therapy device.

2.3 Side effects

The following side effects may occur with use of the mask: 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.

Should such side effects occur, please contact your attending physician or medical advisor.

3 Safety

Risk of injury from mask parts breaking off!

Deteriorated mask parts or those under severe strain may come off and put the patient at risk.

⇒ Note useful life.

⇒ Check mask parts regularly and replace prematurely if necessary.

Risk of injury from excessive leaking!

Excessive leaking may lead to under-supply to the patient.

⇒ Activate low pressure/leak alarms on the therapy device.

⇒ Use the correct mask size and check that it is securely in position.

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.

⇒ Avoid naked flames.

Risk of injury from re-inhaling CO₂!

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

⇒ 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!

Anesthetic 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 can possibly put the patient at risk.

⇒ Clean the mask before using for the first time (see section entitled "Cleaning and hygiene treatment").

⇒ Clean the 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. Lock
5. Retaining ring
6. Elbow
7. Rotating sleeve
8. Mask body
9. Headgear clip
10. Mask cushion

Anti-asphyxia valve (on full-face masks only)

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. The therapy pressure required may vary between different mask types, so prescription of a suitable therapy pressure should in each case involve adjusting/adapting therapy to suit the mask type which is also going to be used during therapy itself.

4.3 Exhalation system

The mask has an integrated exhalation system. The retaining ring and mask body are shaped in such a way that a gap forms between these parts. The exhaled air can escape through this gap.

4.4 Anti-asphyxia valve (full-face mask only)

⚠ 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 Cleaning and hygiene treatment

⚠ WARNING

Risk of injury from inadequate cleaning!

Residues may congest the mask, impair the integrated exhalation system and jeopardize therapy success.

⇒ For patients with a compromised immune system or particular background of illness, disinfect mask components daily following consultation with the physician.

5.1 Clean mask

1. Wash your hands before cleaning.
2. Dismantle mask (see Figure 4).
3. Clean mask in accordance with the table below:

Action	Daily	Weekly
Wash mask parts by hand in hot water (approx. 30 °C) and with mild detergent (1 ml detergent to 1 l water) for 15 minutes.	X	
Clean mask parts thoroughly with a cloth or a soft brush for at least 3 minutes when washing. Or: Put mask parts in the top basket of the dishwasher. Select a washing program with a max. temperature of 70 °C and a max. time of 90 minutes. Use a mild dishwasher detergent (1 ml dishwasher detergent to 1 l water). Only wash mask parts in a dishwasher separately, do not mix with dirty crockery.		X
Wash the headgear by hand in hot water (approx. 30 °C) and with mild detergent (1 ml detergent to 1 l water) for 15 minutes.		X

4. Rinse all parts with clear water.
5. Allow all parts to air-dry.
6. Perform a visual inspection.
7. If necessary: replace damaged parts.
8. Re-assemble mask (see Figure 5).



Discolorations of mask components do not impair the functionality of the mask.

5.2 Hygiene treatment (clinical sphere)

On change of patient, inadequate hygiene treatment may lead to a risk of infection for the patient. In the event of a change of patient, subject the mask to a hygiene treatment in line with the "Information on hygiene treatment" brochure. The brochure can be found on the manufacturer's website. We will send you this brochure on request.

6 Disposal

You can dispose of all parts in domestic waste.

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.	Contact your specialist dealer.
Therapy pressure is not reached.	Mask not correctly adjusted.	Re-adjust mask (see Figure 2).
	Mask cushion amaged.	Replace mask cushion.
	Patient circuit leaking.	Check connectors, check tubes properly located.
	Full-face mask only: Anti-asphyxia valve defective.	Replace anti-asphyxia valve.

8 Technical specifications

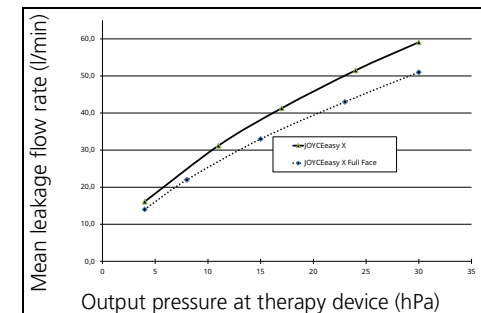
	Nasal mask	Full Face mask
Product class to MDR (EU) 2017/745	IIa	
Dimensions (W x H x D in mm):		
Size S	98 x 120 x 86	90 x 145 x 101
Size M	98 x 129 x 88	90 x 155 x 101
Size L	105 x 126 x 104	90 x 170 x 101
Weight:		
Size S	86 g	120 g
Size M	88 g	126 g
Size L	90 g	134 g

Dead space volume:		
Size S	100 ml	210 ml
Size M	105 ml	270 ml
Size L	115 ml	280 ml
Therapy pressure range	4 hPa - 30 hPa	
Tube connection: tapered connection to EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (male)	
Temperature range:		
Operation	+5 °C to +40 °C	
Transport and storage	-20 °C to +70 °C	
Flow resistance at 50 l/min	0.3 hPa	0.3 hPa ±0.1 hPa
at 100 l/min	1.0 hPa	0.7 hPa ±0.1 hPa
Flow resistance, anti-asphyxia valve		
Inspiration at 50 l/min:	-	0.6 hPa ±0.1 hPa
Exhalation at 50 l/min:	-	0.8 hPa ±0.1 hPa
Switching pressure Anti-asphyxia valve		
• Open:	-	≤ 0.5 hPa
• Close:	-	≤ 0.8 hPa
Quoted two-figure noise emission value to ISO 4871:		
- Sound pressure level	17 dB(A)	13 dB(A)
- Sound power level	25 dB(A)	21 dB(A)
- Uncertainty factor	3 dB(A)	3 dB(A)
Service life	5 years	
Useful life	up to 12 months ¹	
Standards applied	EN ISO 17510:2020	

¹ The mask materials deteriorate if exposed to e.g. aggressive detergents. In individual cases it may be necessary to replace mask parts sooner.

9 Pressure/flow curve

The characteristic pressure/flow curve shows the leakage flow as a function of therapy pressure.



10 Matériaux









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



Pièce de masque	Matériau
Jupe du masque, coussinet frontal	SI (silicone)
Anneau de sécurité (composant dur)	PP (polypropylène)
Anneau de sécurité (composant souple)	TPE (élastomère thermoplastique)
Clip d'attache	PA (polyamide), HTC (Tritan), POM (polyoxyméthylène)
Cale frontale, douille rotative, coque du masque, raccord soudé	PA (polyamide)
Harnais	EL (élasthanne), PES (polyester), PU (polyuréthane), Bande autoagrippante UBL, CO (coton), PA (polyamide)
Valve expiratoire d'urgence, dispositif de sécurité de la valve	SI (silicone), PP (polypropylène)

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

11 Marquages et symboles

Les symboles suivants peuvent être apposés sur le produit ou sur son étiquette, sur les accessoires ou sur leurs emballages.

Symbole	Description
	Numéro d'identification du produit (identification produit unique pour les dispositifs médicaux)
	Plage de température autorisée pour le transport et le stockage
	Utilisable jusqu'à la date indiquée
	Mettre à l'abri des rayons du soleil
	Référence de commande
	Indique que le produit est un dispositif médical
	Numéro du lot
	Fabricant et éven. date de fabrication

Symbole	Description
	Respecter le mode d'emploi
	Marquage CE (certifie que le produit est conforme aux directives et règlements européens en vigueur)

12 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.

Veillez 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

13 Déclaration de conformité

Par la présente, le fabricant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hambourg, Allemagne) déclare que le produit est conforme aux dispositions pertinentes du règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745. Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur le site Internet du fabricant.

Dans l'UE : en tant qu'utilisateur et/ou que patient, vous devez signaler au fabricant et à l'autorité compétente tous les incidents graves liés au produit.

1 Utilisation

Les figures vous montrent comment appliquer, régler, retirer, désassembler et réassembler le masque :

- 1 Application du masque
- 2 Réglage du masque
- 3 Retrait du masque
- 4 Désassemblage du masque
- 5 Assemblage du masque

2 Introduction

2.1 Domaine d'utilisation

Les masques nasaux JOYCEeasy X et les masques bucco-nasaux JOYCEeasy X Full Face sont utilisés pour le traitement des apnées du sommeil et pour la ventilation non invasive, n'ayant pas de fonction d'assistance vitale, des patients avec une insuffisance ventilatoire. Il sert d'élément de liaison entre le patient et l'appareil de thérapie.

2.2 Contre-indications

Le masque ne doit pas être utilisé dans les cas suivants : nécessité d'une intubation immédiate ; perte de connaissance, vomissements aigus.

Dans les cas suivants, le masque doit être utilisé avec une précaution particulière : marques de pression et lésions aiguës sur la peau du visage ; allergies cutanées au niveau du visage ; déformations du visage ou de la cavité naso-pharyngienne ; douleurs aiguës au niveau du visage, réflexe tussigène limité ou absent, claustrophobie ; nausée aiguë.

Si vous n'êtes pas certain(e) que l'un de ces cas vous concerne, veuillez consulter votre médecin traitant ou votre prestataire de soins de santé. Veuillez également lire attentivement les contre-indications figurant dans le mode d'emploi de votre appareil de traitement.

2.3 Effets secondaires

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de l'utilisation du masque : nez bouché, nez sec, sécheresse buccale matinale, sensation de compression au niveau des sinus, conjonctivites, rougeurs cutanées, marques de pression sur le visage, bruits gênants lors de la respiration.

Si l'un ou l'autre de ces effets secondaires apparaît, adressez-vous à votre médecin traitant ou à votre prestataire de soins de santé.

3 Sécurité

Risque de blessure par des pièces de masque cassées !

Les pièces de masque usées ou soumises à un usage intensif peuvent se détacher et provoquer un risque pour le patient.

- ⇒ Respecter la durée d'utilisation indiquée.
- ⇒ Contrôler régulièrement les pièces du masque et les remplacer prématurément si nécessaire.

Risque de blessure en cas de fuite trop importante !

Une fuite trop importante peut entraîner une sous-alimentation du patient.

- ⇒ Activer les alarmes de dépression/de fuite sur l'appareil de traitement.
- ⇒ Utiliser un masque de taille adaptée et vérifier qu'il est suffisamment serré.

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 entre en contact avec de la fumée, des flammes nues et des appareils électriques.

- ⇒ Ne pas fumer.
- ⇒ Éviter les flammes nues.

Risque de blessure en cas de réinspiration de CO₂ !

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

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

Risque de blessure si le masque glisse !

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

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

Risque de blessure avec les gaz anesthésiques !

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

- ⇒ Ne jamais utiliser le masque pendant une 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 Nettoyage et 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. Verrouillage de la cale frontale
5. Anneau de sécurité
6. Raccord soudé
7. Douille rotative
8. Coque du masque

9. Attache
10. Jupe du masque
Valve d'expiration d'urgence (uniquement sur les masques bucco-nasaux)

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 afin que la pression réelle dans le masque corresponde à la pression thérapeutique. La pression thérapeutique nécessaire peut varier d'un type de masque à l'autre. Pour la prescription d'une pression thérapeutique appropriée, il est donc nécessaire de procéder au paramétrage ou à l'adaptation du traitement avec le type de masque que le patient utilisera.

4.3 Système expiratoire

Le masque dispose 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.

4.4 Valve expiratoire d'urgence (uniquement sur les masques bucco-nasaux)

⚠ 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, vérifiez 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 Nettoyage et décontamination

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de nettoyage insuffisant !

Tout résidu non éliminé peut boucher le masque, altérer le système expiratoire intégré et compromettre la réussite du traitement.
⇒ Pour les patients dont le système immunitaire est affaibli ou aux antécédents médicaux particuliers, désinfecter les pièces du masque chaque jour après avoir demandé conseil au médecin.

5.1 Nettoyage du masque

1. Se laver les mains avant le nettoyage.

2. Désassembler les pièces du masque (voir figure 4).
3. Nettoyer le masque selon le tableau suivant :

Opération	Quotidienne	Hebdomadaire
	Laver les pièces du masque à la main pendant 15 minutes dans de l'eau chaude (env. 30 °C) additionnée d'un nettoyant doux (1 ml de nettoyant pour 1 l d'eau).	X
Nettoyer soigneusement les pièces du masque avec un chiffon ou une brosse douce pendant au moins 3 minutes. ou : mettre les pièces du masque dans le panier supérieur du lave-vaisselle. Sélectionner un programme de lavage avec une température max. de 70 °C et une durée max. de 90 minutes. Utiliser un liquide vaisselle doux (1 ml de liquide vaisselle pour 1 l d'eau). Nettoyer absolument les pièces du masque séparément dans le lave-vaisselle, sans vaisselle sale.		X
Laver le harnais à la main pendant 15 minutes dans de l'eau chaude (env. 30 °C) additionnée d'un nettoyant doux (1 ml de nettoyant pour 1 l d'eau).		X

4. Rincer toutes les pièces à l'eau claire.
5. Laisser sécher toutes les pièces à l'air.
6. Procéder à un contrôle visuel.
7. Si nécessaire : remplacer les pièces endommagées.
8. Réassembler les pièces du masque (voir figure 5).

i Les colorations sur les pièces du masque n'altèrent pas le fonctionnement du masque.

5.2 Décontamination (milieu hospitalier)

Lors des changements de patient, une décontamination insuffisante peut provoquer un risque d'infection du patient. En cas de changement de patient, le masque doit être décontaminé conformément à la brochure « Consignes de décontamination ». Vous trouverez la brochure sur le site Internet du fabricant. Nous vous enverrons la brochure sur demande.

6 Élimination

Vous pouvez éliminer toutes les pièces avec les déchets ménagers.

7 Dysfonctionnements

Dysfonctionnement	Cause	Remède
Pression douloureuse sur le visage.	Le masque est trop serré.	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.	Contactez le revendeur.
La pression thérapeutique n'est pas atteinte.	Masque mal réglé.	Modifier les réglages du masque (voir figure 2).
	Jupe du masque endommagée.	Remplacer la jupe du masque.
	Fuite dans le circuit patient.	Contrôler le connecteur et la fixation des tuyaux.
	Uniquement sur les masques bucco-nasaux: valve d'expiration d'urgence défectueuse.	Remplacer la valve d'expiration d'urgence.

8 Caractéristiques techniques

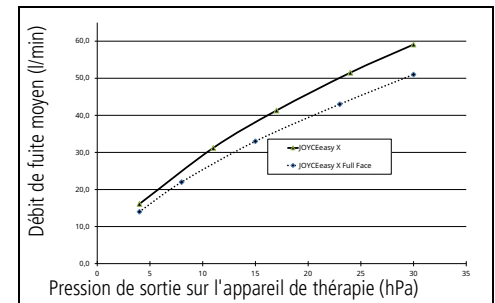
	Masque nasal	Masque bucco-nasal
Classe produit selon le règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745	IIa	
Dimensions (l x H x P en mm) :		
Taille S	98 x 120 x 86	90 x 145 x 101
Taille M	98 x 129 x 88	90 x 155 x 101
Taille L	105 x 126 x 104	90 x 170 x 101
Poids :		
Taille S	86 g	120 g
Taille M	88 g	126 g
Taille L	90 g	134 g
Volume de l'espace mort :		
Taille S	100 ml	210 ml
Taille M	105 ml	270 ml
Taille L	115 ml	280 ml
Plage de pression thérapeutique	4 hPa - 30 hPa	
Raccord du tuyau : cône selon EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (mâle)	

	Masque nasal	Masque bucco-nasal
Plage de température : Fonctionnement Transport et stockage	+5 °C à +40 °C -20 °C à +70 °C	
Résistance à l'écoulement à 50 l/min à 100 l/min	0,3 hPa 1,0 hPa	0,3 hPa ±0,1 hPa 0,7 hPa ±0,1 hPa
Résistance à l'écoulement de la valve d'expiration d'urgence Inspiration à 50 l/min : Expiration à 50 l/min :	-	0,6 hPa ±0,1 hPa 0,8 hPa ±0,1 hPa
Pression de commutation valve d'expiration d'urgence • Ouverture : • Fermeture :	-	≤ 0,5 hPa ≤ 0,8 hPa
Valeur d'émission acoustique indiquée à deux chiffres selon ISO 4871 : - Niveau de pression acoustique - Niveau de puissance acoustique Facteur d'incertitude :	17 dB(A) 25 dB(A) 3 dB(A)	13 dB(A) 21 dB(A) 3 dB(A)
Durée de vie	5 ans	
Durée d'utilisation	Jusqu'à 12 mois ¹	
Normes appliquées	EN ISO 17510:2020	

¹ Les matériaux du masque vieillissent lorsqu'ils sont soumis par ex. à des produits de nettoyage agressifs. Dans certains cas, il peut être nécessaire de remplacer plus tôt les pièces du masque.

9 Courbe caractéristique débit-pression

La courbe caractéristique débit-pression représente le débit de fuite en fonction de la pression thérapeutique.



10 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)
Anello di sicurezza (componente rigido)	PP (polipropilene)
Anello di sicurezza (componente morbido)	TPE (elastomero termoplastico)
Clip delle fasce	PA (poliammide), HTC (Tritan), POM (poliossimetilene)
Appoggio frontale, manicotto girevole, corpo della maschera, raccordo angolare	PA (poliammide)
Fascia per la testa	EL (elastan), PES (poliestere), PU (poliuretano), UBL Loop, CO (cotone), PA (poliammide)
Valvola anti-asfissia, fermo valvola	SI (silicone), PP (polipropilene)

Tutti i componenti della maschera sono privi di lattice, PVC (poli-cloruro di vinile) e DEHP (di-etil-silftalato).

11 Contrassegni e simboli

I simboli seguenti possono trovarsi sull'apparecchio, sulla targhetta del prodotto, sugli accessori o sui relativi imballaggi.

Simbolo	Descrizione
	Numero identificativo del prodotto (identificazione univoca del prodotto per i prodotti medicali)
	Intervallo di temperatura consentito per il trasporto e lo stoccaggio
	Utilizzabile fino alla data indicata
	Proteggere dai raggi solari
	Numero d'ordine
	Contrassegna il prodotto come prodotto medicale
	Numero di lotto
	Produttore ed eventualmente data di produzione

Simbolo	Descrizione
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	Marchio CE (conferma che il prodotto è conforme alle direttive/ai regolamenti europei vigenti)

12 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

13 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 del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai prodotti medicali. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile sul sito internet del produttore.

Nell'UE: l'utente e/o il paziente devono segnalare al produttore o alle autorità competenti tutti gli episodi gravi che si verificano in relazione al prodotto.

1 Uso della maschera

L'applicazione, la regolazione, la rimozione, lo smontaggio e l'assemblaggio della maschera vengono illustrati nelle figure seguenti:

- 1 Applicazione della maschera
- 2 Regolazione della maschera
- 3 Rimozione della maschera
- 4 Smontaggio della maschera
- 5 Assemblaggio della maschera

2 Introduzione

2.1 Impiego previsto

Le maschere nasali JOYCEeasy X e le maschere naso/bocca JOYCEeasy X Full Face vengono utilizzate per il trattamento dell'apnea notturna e per la ventilazione non invasiva di pazienti affetti da insufficienza ventilatoria, ma non sono idonee a mantenere le funzioni vitali. La maschera funge da elemento di collegamento tra paziente e dispositivo.

2.2 Controindicazioni

L'utilizzo della maschera non è consentito nelle situazioni seguenti: necessità di immediata intubazione, perdita di coscienza, forte vomito.

Nelle situazioni seguenti, l'utilizzo della maschera è soggetto al rispetto di particolari precauzioni: punti di compressione e ulcerazioni della pelle del volto, allergie cutanee sul volto; deformazioni al volto o al rinofaringe; forti dolori al volto; riflesso della tosse limitato o assente, claustrofobia; forte nausea.

Se non si è sicuri di trovarsi in una di queste situazioni, consultare il proprio medico curante o un consulente medico. Osservare anche le controindicazioni riportate nelle istruzioni d'uso dell'apparecchio terapeutico.

2.3 Effetti collaterali

Durante l'uso della maschera possono subentrare i seguenti 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. In caso di insorgenza di tali effetti collaterali rivolgersi al proprio medico curante o a un consulente medico.

3 Sicurezza

Pericolo di lesioni dovuto a componenti danneggiati della maschera!

Componenti della maschera vecchi o molto usurati possono staccarsi e mettere in pericolo il paziente.

- ⇒ Prestare attenzione alla durata utile.
- ⇒ Ispezionare regolarmente i componenti della maschera e eventualmente sostituirli prima del tempo.

Pericolo di lesioni a causa di perdite elevate!

Perdite elevate possono causare una erogazione insufficiente della terapia al paziente.

⇒ Attivare gli allarmi di bassa pressione/perdita di pressione sull'apparecchio terapeutico.

⇒ Utilizzare una maschera della dimensione corretta e verificare che sia saldamente in sede.

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.

⇒ Evitare fiamme libere.

Pericolo di lesioni dovuto a inalazione della CO₂ espirata!

In caso di errato utilizzo della maschera può verificarsi inalazione della CO₂ espirata.

⇒ Non chiudere la porta espiratoria della 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 dovuto a gas anestetici!

Il gas anestetico può fuoriuscire attraverso la valvola di espirazione e mettere in pericolo altre persone.

⇒ Non utilizzare mai la maschera 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 Pulitura e trattamento igienico).

⇒ Pulire regolarmente la maschera.

4 Descrizione del prodotto

4.1 Panoramica

La rappresentazione dei singoli componenti è riportata sul frontespizio.

- 1 Fasce per la testa
- 2 Cuscinetto per la fronte
- 3 Appoggio frontale
- 4 Regolazione dell'appoggio frontale
- 5 Anello di sicurezza
- 6 Raccordo angolare
- 7 Manicotto girevole
- 8 Corpo della maschera
- 9 Clip della fascia

10. Bordo di protezione
Valvola anti-asfissia (solo per maschere naso/bocca)

4.2 Apparecchi compatibili

Utilizzando 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 necessaria per la terapia. La pressione necessaria per la terapia può variare a seconda del tipo di maschera. Pertanto, al fine di prescrivere una pressione della terapia adeguata, l'impostazione e l'adattamento della terapia dovrebbero tenere conto del tipo di maschera che sarà utilizzata.

4.3 Porta espiratoria

La maschera dispone di 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.

4.4 Valvola anti-asfissia (solo per maschere naso/bocca)

⚠ AVVERTENZA

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

Eventuali residui possono occludere la valvola e causare l'in-alazione della CO₂ espirata.
⇒ Prima di ogni impiego verificare che le aperture della valvola anti-asfissia siano libere.

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

5 Pulitura e trattamento igienico

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per pulizia insufficiente!

Eventuali residui possono occludere la maschera, pregiudicare il funzionamento della porta espiratoria e il successo della terapia.

⇒ In caso di pazienti con sistema immunitario indebolito o che presentino un particolare quadro clinico, valutare con il medico la necessità di eseguire una disinfezione quotidiana dei componenti della maschera.

5.1 Pulizia della maschera

1. Lavare le mani prima della pulizia.
2. Smontaggio della maschera (vedere la figura 4).

3. Eseguire la pulizia della maschera attenendosi alla seguente tabella:

Intervento	Quotidianamente	Settimanalmente
Lavare a mano i componenti della maschera per 15 minuti con acqua calda (ca. 30 °C) e detergente delicato (1 ml di detergente in 1 l di acqua).	X	
Pulire a fondo i componenti della maschera con un panno o con una spazzola morbida per almeno 3 minuti. Oppure: Riporre i componenti della maschera nel cestello superiore della lavastoviglie. Selezionare un programma di pulizia con una temperatura massima di 70 °C e una durata massima di 90 minuti. Utilizzare un detersivo per stoviglie delicato (1 ml di detersivo per stoviglie per 1 l di acqua). Lavare in lavastoviglie i componenti della maschera separatamente, senza stoviglie sporche.		X
Lavare a mano la fascia per la testa per 15 minuti con acqua calda (ca. 30 °C) e detergente delicato (1 ml di detergente in 1 l di acqua).		X

4. Sciacquare tutti i componenti con acqua pulita.
5. Lasciare asciugare tutti i componenti all'aria.
6. Eseguire un controllo visivo.
7. Se necessario: sostituire i componenti danneggiati.
8. Assemblaggio della maschera (vedere la figura 5).



Eventuali scolorimenti dei componenti della maschera non pregiudicano il funzionamento della maschera.

5.2 Trattamento igienico (ambito clinico)

Dopo il cambio del paziente un trattamento igienico insufficiente può rappresentare un pericolo di infezioni per il paziente. In caso di cambio del paziente trattare accuratamente la maschera come illustrato nella brochure "Avvertenze sul trattamento igienico". La brochure è reperibile sulla pagina Internet del produttore. Su richiesta provvederemo all'invio della brochure.

6 Smaltimento

Tutti i componenti possono essere smaltiti con i rifiuti domestici.

7 Anomalie

Anomalia	Causa	Soluzione
Dolori da compressione sul viso.	La maschera è troppo stretta.	Allentare leggermente la fascia per la testa.
Il paziente avverte aria sugli occhi.	La maschera è troppo lenta.	Stringere leggermente la fascia per la testa.
	La maschera non è della misura giusta.	Contattare il rivenditore specializzato.
Non viene raggiunta la pressione necessaria per la terapia.	La maschera non è regolata correttamente.	Regolare nuovamente la maschera (vedere la figura 2).
	Bordo di protezione danneggiato.	Sostituire il bordo di protezione.
	Il circuito non è a tenuta.	Controllare il connettore e la corretta posizione del tubo flessibile.
	Solo maschere naso/bocca: valvola anti-asfissia difettosa.	Sostituire la valvola anti-asfissia.

8 Dati tecnici

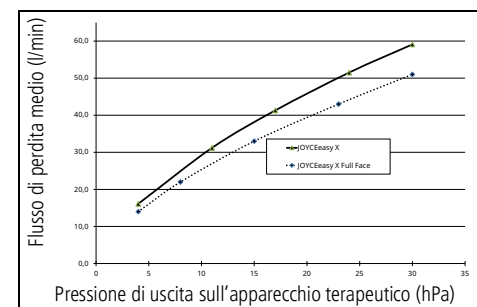
	Maschera nasale	Maschera naso/bocca
Classe del prodotto secondo la direttiva MDR (UE) 2017/745	IIa	
Dimensioni (L x A x P in mm):		
Taglia S	98 x 120 x 86	90 x 145 x 101
Taglia M	98 x 129 x 88	90 x 155 x 101
Taglia L	105 x 126 x 104	90 x 170 x 101
Peso:		
Taglia S	86 g	120 g
Taglia M	88 g	126 g
Taglia L	90 g	134 g
Volume dello spazio morto:		
Taglia S	100 ml	210 ml
Taglia M	105 ml	270 ml
Taglia L	115 ml	280 ml
Range di pressione necessaria per la terapia	4 hPa - 30 hPa	
Attacco del tubo flessibile: cono conforme a EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (maschio)	

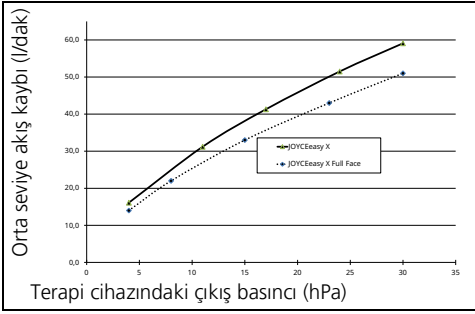
	Maschera nasale	Maschera naso/bocca
Intervallo di temperatura: Funzionamento Trasporto et stoccaggio	da +5°C a +40°C da -20°C a +70°C	
Resistenza di flusso a 50 l/min a 100 l/min	0,3 hPa 1,0 hPa	0,3 hPa ± 0,1 hPa 0,7 hPa ± 0,1 hPa
Resistenza di flusso valvola anti-asfissia Inspirazione a 50 l/min: Espirazione a 50 l/min:	-	0,6 hPa ± 0,1 hPa 0,8 hPa ± 0,1 hPa
Pressione di commutazione valvola anti-asfissia	-	≤ 0,5 hPa ≤ 0,8 hPa
Valore doppio dichiarato delle emissioni acustiche secondo la norma ISO 4871:		
- livello di pressione acustica	17 dB(A)	13 dB(A)
- livello d'intensità sonora	25 dB(A)	21 dB(A)
Fattore di incertezza	3 dB(A)	3 dB(A)
Vita utile	5 anni	
Durata utile	Fino a 12 mesi ¹	
Norme applicate	EN ISO 17510:2020	

¹ I materiali della maschera possono deteriorarsi, ad es. se trattati con detersivi aggressivi. In alcuni casi può rendersi necessario sostituire anticipatamente i componenti della maschera.

9 Curva flusso-pressione

Nella curva flusso-pressione è rappresentato il flusso di perdita in base alla pressione necessaria per la terapia.





10 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)
Emniyet bileziği (sert bileşen)	PP (polipropilen)
Emniyet bileziği (yumuşak bileşen)	TPE (termoplastik elastomer)
Kayış klipsi	PA (Poliamid), HTC (Tritan), POM (Polioksimetilen)
Alın desteği, döner kovan, Maske gövdesi, dirsek (ara bağlantı parçası)	PA (poliamid)
Kafa bandı	EL (elastan), PES (polyester), PU (Poliüretan), UBL Loop, CO (pamuk), PA (Poliamid)
Açıl durum soluk verme valfi, valf emniyet parçası	SI (silikon), PP (Polipropilen)

Maskenin hiçbir parçasında lateks, PVC (polivinilklorid) ve DEHP (dietilheksilftalat) bulunmamaktadır.

11 Tanımlar, işaretler ve semboller

Aşağıdaki semboller ürün, ürün levhası, aksesuarlar veya ambalajlar üzerine yapılandırılmış olabilir.

Sembol	Açıklama
	Ürün tanımlama numarası (tıbbi ürünler için tek tip ürün tanımlama)
	Taşıma ve depolama için izin verilen ısı derecesi aralığı
	Bildirilmiş tarihe kadar kullanılabilir
	Güneş ışığına karşı koruyunuz

Sembol	Açıklama
	Sipariş numarası
	Ürünün bir tıbbi ürün olduğunu gösterir
	Kalem mal veya parti numarası
	Üretici ve varsa üretim tarihi
	Kullanma talimatını dikkate alınız
	CE işareti (ürünün geçerli Avrupa Birliği yönetmeliklerine uygun olduğunu onaylar)

12 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

13 Uygunluk beyanı

İşbu yazı ile, üretici konumundaki Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Almanya) firması, bu ürünün tıbbi ürünlere ilişkin (AB) 2017/745 sayılı direktifinin geçerli hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Uygunluk beyanının tam metnini üreticinin İnternet sayfasından temin edebilirsiniz.

AB dâhilinde: Kullanıcı ve/veya hasta olarak, ürün ile ilişkili ortaya çıkan ciddi ve önemli olayları üreticiye ve yetkili resmi daireye bildirmelisiniz.

1 Kullanım

Maskeyi nasıl takacağınızı, ayarlayacağınızı, çıkaracağınızı, parçalarına ayıracağınızı ve yeniden birleştireceğinizi görmek için ilgili resimlere bakınız:

- 1 Maskenin takılması
- 2 Maskenin ayarlanması
- 3 Maskenin çıkartılması
- 4 Maskenin parçalarına ayrılması
- 5 Maskenin birleştirilmesi

2 Giriş

2.1 Kullanım amacı

Nazal maskeler JOYCEeasy X ve ağız-burun maskeleri JOYCEeasy X Full Face uyku apnesi ve yetersiz ventilasyonu olan hastalarda hastalara girişimsel olmayan ve hayatta tutma amacı gütmeyen solunum desteği vermek amacıyla kullanılır. Bu maske hasta ile terapi cihazı arasındaki bağlantıyı sağlar.

2.2 Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda maske kullanılmamalıdır: Hemen entübasyon gerekliliği, baygınlık ve bilinçsizlik, akut kusma.

Maske, aşağıdaki durumlarda sadece çok dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır: Yüz cildinde baskı izleri ve akut yaralar, yüzde deri alerjileri, yüzde veya burun boşluğundaki deformasyonlar, yüz bölgesinde akut ağrılar, sınırlı veya mevcut olmayan öksürme refleksi, klostrofobi ve akut mide bulantısı gibi durumların mevcut olması halinde.

Bu durumlardan birinin sizde de söz konusu olup olmadığından emin değilseniz, lütfen sizi tedavi eden doktora veya tıbbi danışma uzmanınıza başvurunuz. Terapi cihazınızın kullanma talimatında belirtilen kontrendikasyonları da dikkate alınız.

2.3 Yan etkiler

Maskenin kullanılması durumunda şu yan etkiler söz konusu olabilir: Burun tıkanması, burun içi kuruması, sabahları ağızda kuruluk, burun boşluklarında basınç hissi, gözün mukoza zarlarında tahriş veya yanma, deri kızarıklıkları, maskenin yüze temas ettiği yerlerde basınç izleri, solunum esnasında rahatsız edici sesler. Bu yan etkilerin ortaya çıkması halinde, lütfen sizi tedavi eden doktora veya tıbbi danışma uzmanınıza başvurunuz.

3 Güvenlik

Kopan veya kırılan maske parçalarından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Eskimiş veya çok kullanılan maske parçaları çözümlenip ayrılabilir ve hasta için tehlikeye yaratabilir.
⇒ Kullanma süresine dikkat edin.

⇒ Maske parçalarını düzenli olarak kontrol edin ve duruma göre erkenden değiştirin.

Çok fazla hava kaçağı olmasından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Çok fazla hava kaçağı olması halinde, hastanın hava beslemesi yetersiz olabilir.

⇒ Terapi cihazında öngörülmesi olan vakum alarmını / sızıntı alarmını etkinleştiriniz.

⇒ Doğru maske boyunu kullanın ve yüze iyi oturduğunu kontrol edin.

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 yakmaktan kaçınınız

CO₂ gazının geri solunması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Maske yanlış kullanıldığında, CO₂ geri solunabilir.

⇒ Maskenin nefes çıkış sistemini kapatmayınız.

⇒ Maskeyi ancak tedavi cihazı çalıştığı zaman uzun süre takınız.

⇒ Maskeyi sadece bildirilmiş tedavi basıncı aralığında kullanınız.

⇒ Maskeyi kendi başına çıkartamayan hastalarda bu maskeyi kullanmayınız.

Maskenin kaymasından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Maske kayarsa veya yüzden düşerse, tedavi etkisiz olur.

⇒ Kısıtlı spontane solunum söz konusu olan hastaları denetleyiniz.

⇒ Tedavi cihazında öngörülmesi 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 (Temizleme ve hijyenik hazırlama bölümüne bakınız).

⇒ Maskeyi muntazam aralıklarla 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

- Alın desteği kilidi
- Emniyet bileziği
- Döner başlık
- Ara bağlantı parçası
- Maske gövdesi
- Bant klipsi
- Ürün tanımı

Acil durum soluk verme valfi (sadece ağız-burun maskelerinde)

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. Gerekli olan terapi basıncı farklı maske tipleri arasında değişiklikler gösterebilir. Bu nedenle uygun bir terapi basıncı öngörülmesinde bir terapi ayarı ya da terapi uyarlaması terapi esnasında da kullanılacak olan ilgili maske tipi ile yapılmalıdır.

4.3 Soluk verme sistemi

Maskeye bir soluk verme sistemi entegredir. Emniyet bileziği ve maske gövdesinin biçimi, bu parçalar arasında bir boşluk oluşacak şekildedir. Bu boşluktan dışarı solunan hava çıkabilmektedir.

4.4 Acil durum soluk verme valfi (sadece ağız-burun maskelerinde)

UYARI

Doğru çalışmayan acil durum soluk verme valfinden kaynaklanan boğulma tehlikesi!

Artıklar valfi tıkayıp yapılandırabilir ve CO₂ gazının geri solunmasına neden olabilir.

⇒ Her kullanımdan önce acil durum nefes çıkış valfinin deliklerini kontrol ediniz ve açık olmasını sağlayınız.

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

5 Temizleme ve hijyenik hazırlama

UYARI

Yetersiz temizlik nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Artıklar, maskeyi tıkayabilir, entegre soluk verme sisteminin çalışmasını olumsuz etkileyebilir ve tedavinin başarılı olmasını tehdit edebilir.
⇒ Bağışlık sistemi zayıf veya özel bir hastalık geçmişi olan hastalarda, doktora danışıldıktan sonra maske parçaları her gün dezenfekte edilmelidir.

5.1 Maskenin temizlenmesi

- Temizleme işleminden önce ellerinizi yıkayın.
- Maskeyi parçalarına ayırın (bakınız resim 4).
- Maskeyi, aşağıdaki tabloya göre temizleyiniz:

Yapılacak iş	Günlük	Haftada bir
	Maske parçalarını elden 15 dakika sıcak su (yakl. 30 °C) ve hafif bir temizleme maddesi (1 l suya 1 ml temizleme maddesi) ile yıkayın.	X
Maske parçalarını yıkama sırasında bir bezle veya yumuşak fırça ile en az 3 dakika süresince iyice temizleyin. Veya: Maske parçalarını bulaşık makinesinde üst sepete yerleştirin. Sıcaklığı en fazla 70 °C ve süresi en fazla 90 dakika olan bir temizleme programı seçin. Hafif bir bulaşık deterjanı (1 l suya 1 ml bulaşık deterjanı) kullanın. Maske parçalarını bulaşık makinesinde kirli bulaşıklardan ayrı bir şekilde yıkayın.		X
Kafa bantlarını elden 15 dakika sıcak su (yakl. 30 °C) ve hafif bir temizleme maddesi (1 l suya 1 ml temizleme maddesi) ile yıkayın.		X

- Tüm parçaları temiz suyla çalkalayınız.
- Tüm parçaları, kendiliğinden kurumaya bırakınız.
- Görsel kontrolden geçiriniz.
- Gerekli olması halinde: Hasarlı parçaları değiştiriniz.
- Maske parçalarını yeniden birleştiriniz (bakınız resim 5).

i

Maske parçalarındaki renk değişimleri maskenin işlevini etkilemez.

5.2 Hijyenik hazırlama (klinik alanı)

Hasta değişimi yapıldığında yetersiz hijyenik hazırlama sonucunda hasta için bir enfeksiyon tehlikesi söz konusu olabilir. Bir hasta değişimi halinde, maskeyi "Hijyenik

hazırlık bilgi ve uyarıları" broşürüne göre hijyenik olarak hazırlayın. Bu broşürü üreticinin web sitesinde bulabilirsiniz. Talep etmeniz halinde ilgili broşürü size gönderebiliriz.

6 Giderilmesi ya da imha edilmesi

Tüm parçaları evsel atıklar üzerinden bertaraf edebilirsiniz.

7 Arızalar

Arıza	Nedeni	Giderilmesi
Yüzde baskı nedeniyle ağrı.	Maske yüzü fazla sıkı oturuyor.	Kafa bandını biraz bol ayarlayınız.
Hava cereyanı göze geliyor.	Maske çok bol takılmış. Maske yüzü uymuyor.	Kafa bandını biraz daha sıkı ayarlayınız. Yetkili satıcıya başvurunuz.
Tedavi basıncına ulaşamıyor.	Maske doğru ayarlanmamış.	Maskeyi yeniden ayarlayınız (bakınız resim 2).
	Maske lastiği hasarlı.	Maske lastiğini yenisiyle değiştiriniz.
	Hortum sisteminde kaçak var.	Geçmeli bağlantı yerlerini ve hortumların doğru oturmasını kontrol ediniz.
	Sadece ağız-burun maskelerinde: acil durum soluk verme valfi bozuk.	Acil durum soluk verme valfini değiştiriniz.

8 Teknik veriler

	Nazal maske	Ağız-burun maskesi
Tıbbi cihaz yönetmeliği MDR (AB) 2017/745 uyarınca ürün sınıfı	IIa	
Ölçüler (G x Y x D mm):		
Boy S	98 x 120 x 86	90 x 145 x 101
Boy M	98 x 129 x 88	90 x 155 x 101
Boy L	105 x 126 x 104	90 x 170 x 101
Ağırlık:		
Boy S	86 g	120 g
Boy M	88 g	126 g
Boy L	90 g	134 g

	Nazal maske	Ağız-burun maskesi
Ölü alan hacmi:		
Boy S	100 ml	210 ml
Boy M	105 ml	270 ml
Boy L	115 ml	280 ml
Terapi basıncı aralığı	4 hPa - 30 hPa	
Hortum bağlantısı: EN ISO 5356-1 normuna göre koni	Ø 22 mm (erkek)	
Sıcaklık aralığı:		
Çalıştırma	+5 °C ila + 40 °C	
Taşıma ve depolama	-20 °C ila +70 °C	
Akım direnci		
50 l/dak'ta	0,3 hPa	0,3 hPa ±0,1 hPa
100 l/dak'ta	1,0 hPa	0,7 hPa ±0,1 hPa
Acil durum soluk verme valfi akım direnci		
50 l/dak. değerinde soluk alma (inspirasyon):	-	0,6 hPa ±0,1 hPa
50 l/dak. değerinde soluk verme (ekspirasyon):	-	0,8 hPa ±0,1 hPa
Devre değişim basıncı		
Acil durum soluk verme valfi		
• Açma:		≤ 0,5 hPa
• Kapama:		≤ 0,8 hPa
ISO 4871 uyarınca öngörülen iki sayılı gürültü emisyon değeri:		
- Ses basınç seviyesi	17 dB(A)	13 dB(A)
- Ses basınç seviyesi	25 dB(A)	21 dB(A)
Belirsizlik faktörü	3 dB(A)	3 dB(A)
Ömür	5 yıl	
Kullanım ömrü	12 aya kadar ¹	
Uygulanan standartlar	EN ISO 17510:2020	

¹ Maskenin malzemeleri örn. agresif temizlik malzemelerine maruz kalınca yaşlanır, aşınır ve eskir. Bazı durumlarda, maske parçalarının öngörülenden daha önce değiştirilmesi gerekebilir.

9 Basınç-Akış karakteristik eğrisi

Basınç-akış karakteristik eğrisinde, terapi basıncına bağlı olarak kaçak hava akışı gösterilir.

Máscara	Material
Reborde de la máscara, almohadilla de apoyo para la frente	SI (silicona)
Anilla de fijación (componente duro)	PP (polipropileno)
Anilla de fijación (componente blando)	TPE (elastómero termoplástico)
Clip para cintas	PA (poliamida), HTC (tritaño), POM (polioximetileno)
Soporte frontal, manguito giratorio, cuerpo de la máscara, codo	PA (poliamida)
Cintas para la cabeza	EL (elastano), PES (poliéster), PU (poliuretano), UBL Loop, CO (algodón), PA (poliamida)
Válvula anti-asfixia, protección de la válvula	SI (silicona), PP (polipropileno)

Todas las piezas de la máscara están exentas de látex, PVC (policloruro de vinilo) y DEHP (di(2-etilhexil)ftalato).

11 Identificación y símbolos

Los siguientes símbolos pueden figurar en el producto, identificación del producto, los accesorios o sus embalajes.

Símbolo	Descripción
	Número de identificación del producto (etiquetado uniforme de los productos sanitarios)
	Margen de temperatura admisible para transporte y almacenamiento
	Utilizable hasta la fecha indicada
	Proteger de la luz solar
	Número de pedido
	Identifica el artículo como producto sanitario
	Número de lote
	Fabricante y, en su caso, fecha de fabricación
	Observar el manual de instrucciones
	Marca CE (confirma que el producto es conforme a las directivas/los reglamentos europeos vigentes)

12 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	Plazos de garantía
Máscara incluidos accesorios	6 meses

13 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 del Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745. El texto completo de la declaración de conformidad se encuentra en la página de Internet del fabricante.

En la UE: Como usuario o paciente está obligado a comunicar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a las autoridades competentes.

LMT 67385c 10/2022 ES(MX)

1 Manejo

Puede consultar cómo colocar, ajustar, retirar, desarmar y ensamblar la máscara en las ilustraciones:

- 1 Colocar la máscara
- 2 Ajustar la máscara
- 3 Retirar la máscara
- 4 Desarmar la máscara
- 5 Ensamblar la máscara

2 Introducción

2.1 Finalidad de uso

Las máscaras nasales JOYCEasy X y las máscaras nasobucales JOYCEasy X Full Face se utilizan para el tratamiento de la apnea del sueño y para la respiración artificial no invasiva ni de soporte vital en pacientes con insuficiencia ventilatoria. Se utiliza como elemento de conexión entre el paciente y el aparato de terapia.

2.2 Contraindicaciones

En las siguientes situaciones no se debe utilizar la mascarilla: necesidad urgente de intubación; pérdida de conocimiento, vómitos graves.

En las siguientes situaciones se debe utilizar la mascarilla solamente con una precaución especial: puntos de presión y lesiones graves en la piel de la cara; alergias cutáneas en la zona facial; deformaciones faciales o nasofaríngeas; dolor grave en la zona facial; reflejo tusígeno limitado o faltante; claustrofobia; náuseas agudas.

Si no está seguro de si alguna de estas situaciones se aplica a su caso, consúltelo con su médico o el equipo médico que lo atienda. Tenga en cuenta también las contraindicaciones de las instrucciones de uso de su aparato de terapia.

2.3 Efectos secundarios

Debido al uso de la mascarilla, pueden darse los siguientes efectos secundarios: congestión nasal, sequedad de nariz, sequedad matutina de la boca, sensación de opresión en los senos paranasales, irritaciones de la conjuntiva, enrojecimientos cutáneos, zonas de presión en la cara, ruidos anómalos en la respiración. En caso de que aparezcan estos efectos secundarios, consulte a su médico o al equipo médico que lo atienda.

3 Seguridad

¡Peligro de lesiones en caso de rotura de elementos de la mascarilla!

Los elementos de la mascarilla envejecidos o desgastados se pueden soltar y perjudicar al paciente.
 => Tener en cuenta el tiempo de uso.
 => Comprobar los elementos de la mascarilla frecuentemente y sustituirlos en caso necesario.

Peligro de lesiones por nivel de fugas elevado.

Un nivel alto de fugas puede provocar un abastecimiento insuficiente del paciente.

- => Activar la alarma de presión/fugas en el aparato de terapia.
- => Utilizar el tamaño de mascarilla adecuado y comprobar que no se mueve.

¡Riesgo de lesión por introducción de oxígeno!

El oxígeno se puede depositar en la ropa, ropa de cama y el cabello. Al fumar, prender fuego o en combinación con aparatos eléctricos puede ocasionar incendios y explosiones.

- => No fumar.
- => No encender fuego.

¡Peligro de lesiones si se vuelve a respirar el CO2 exhalado!

En caso de manejo inadecuado de la máscara se puede volver a respirar el CO2 exhalado.

- => No cerrar el sistema de espiración de la máscara.
- => La máscara solo se puede colocar durante un tiempo relativamente largo si está encendido el aparato de terapia.
- => 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 presión/fugas en el aparato de terapia.

¡Riesgo de lesión por gases anestésicos!

El gas anestésico puede salir a través de la válvula de respiración y poner en peligro a terceros.
 => No use nunca máscaras durante la anestesia.

¡Riesgo de lesión por falta de limpieza!

La mascarilla puede presentar contaminación y ello puede suponer un peligro para el paciente.
 => Limpiar la mascarilla antes del primer uso (véase el capítulo "Limpieza y tratamiento higiénico").
 => Limpiar regularmente la mascarilla.

4 Descripción del producto

4.1 Vista general

Encontrará la representación de los componentes individuales en la portada.

1. Cintas para la cabeza
2. Almohadilla de apoyo para la frente
3. Soporte frontal
4. Bloqueo del soporte frontal
5. Anillo de seguridad
6. Ángulo
7. Manguito giratorio
8. Cuerpo de la máscara
9. Clip para cintas
10. Reborde de la máscara

Válvula de espiración de emergencia (solo en máscaras nasobucales)

4.2 Equipos compatibles

En algunas combinaciones de aparatos, la presión efectiva de la máscara no corresponde a la presión prescrita para la terapia, aun 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. La presión de terapia puede variar entre los diferentes tipos de mascarilla. Por este motivo, para prescribir una presión de terapia adecuada, se debería realizar un ajuste y una adaptación de la terapia con el tipo de mascarilla que se utilizará también durante la terapia propiamente dicha.

4.3 Sistema de espiración

La máscara dispone de un sistema de espiración integrado. La anilla de fijación 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.

4.4 Válvula antiasfixia (solo en máscaras nasobucales)

! ADVERTENCIA

¡Existe riesgo de asfixia si la válvula antiasfixia no funciona correctamente!

Los residuos pueden obstruir la válvula y producir una reinhalación de CO₂.

⇒ Antes de cada utilización compruebe que las aberturas de la válvula antiasfixia no están obstruidas.

Si se produce un fallo del aparato terapéutico, la válvula antiasfixia se abre para que el paciente pueda respirar el aire ambiente.

5 Limpieza y tratamiento higiénico

! ADVERTENCIA

¡Riesgo de lesión por limpieza insuficiente!

Los residuos pueden obstruir la máscara, además de influir negativamente sobre el sistema de espiración integrado y el éxito de la terapia.

⇒ En el caso de pacientes que tengan el sistema inmunológico debilitado o que presenten un cuadro clínico especial, se han de desinfectar diariamente las piezas de la máscara, previa consulta con el médico.

5.1 Limpiar la máscara

- Lávese las manos antes de la limpieza.
- Desarmar la máscara (véase la ilustración 4).

- Limpiar la máscara según la siguiente tabla:

Acción	Diariamente	Semanalmente
Limpie las piezas de la mascarilla a mano 15 minutos con agua caliente (aprox. 30 °C) y un detergente neutro (1 ml de detergente en 1 l de agua).	X	
Limpie las piezas de la mascarilla a fondo con un paño o un cepillo blando durante mínimo 3 minutos. O bien: Coloque las piezas de la mascarilla en la cesta superior del lavavajillas. Escoja un programa de lavado con una temperatura máx. de 70 °C y una duración máx. de 90 minutos. Utilice líquido lavavajillas neutro (1 ml de líquido lavavajillas en 1 l de agua). Solo limpie las piezas de la mascarilla en el lavavajillas por separado, sin vajilla sucia.		X
Limpie las cintas para la cabeza a mano 15 minutos con agua caliente (aprox. 30 °C) y un detergente neutro (1 ml de detergente en 1 l de agua).		X

- Enjuague todas las piezas con agua limpia.
- Deje secar todas las piezas al aire.
- Realizar una inspección visual.
- Si es necesario: sustituir los elementos defectuosos.
- Ensamblar la máscara (véase la ilustración 5).



Las decoloraciones de piezas de la máscara no alteran su funcionamiento.

5.2 Tratamiento higiénico (área clínica)

En el cambio de paciente, un tratamiento higiénico insuficiente puede causar un peligro de infección para el paciente. Cuando se cambie al paciente, tratar la máscara higiénicamente según el folleto "Indicaciones para el tratamiento higiénico". Encontrará el folleto en la página web del fabricante. A requerimiento le podemos enviar el folleto.

6 Eliminación

Puede desechar todas las piezas con la basura doméstica.

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.
Corriente 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.	Póngase en contacto con un distribuidor especializado.
No se alcanza la presión de terapia.	La máscara no está ajustada correctamente.	Volver a ajustar la máscara (véase la ilustración 2).
	El reborde de la máscara está deteriorado.	Sustituir el reborde de máscara.
	El sistema de tubos flexibles no es estanco.	Comprobar los conectores enchufables y el asiento de los tubos flexibles.
	Solo en máscaras nasobucales: válvula antiasfixia defectuosa.	Cambie la válvula antiasfixia.

8 Datos técnicos

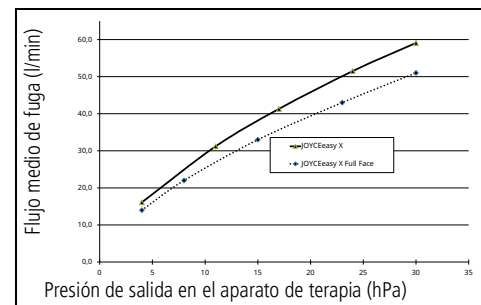
	Máscara nasal	Máscara nasobucal
Clase de producto según el Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745	IIa	
Dimensiones (An x Al x P en mm): Talla S Talla M Talla L	98 x 120 x 86 98 x 129 x 88 105 x 126 x 104	90 x 145 x 101 90 x 155 x 101 90 x 170 x 101
Peso: Talla S Talla M Talla L	86 g 88 g 90 g	120 g 126 g 134 g
Margen de presión de terapia	4 hPa - 30 hPa	
Conexión de tubo flexible: Cono según EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (macho)	
Margen de temperatura: Funcionamiento Transporte y almacenamiento	+5 °C a +40 °C -20 °C a +70 °C	

Resistencia al flujo vented a 50 l/min a 100 l/min	0,3 hPa 1,0 hPa	0,3 hPa ±0,1 hPa 0,7 hPa ±0,1 hPa
Resistencia al flujo de la válvula de espiración de emergencia Inspiración a 50 l/min: Espiración a 50 l/min:	- -	0,6 hPa ±0,1 hPa 0,8 hPa ±0,1 hPa
Presión de conmutación de la válvula de espiración de emergencia • Abrir: • Cerrar:		≤ 0,5 hPa ≤ 0,8 hPa
Valor indicado de emisión de ruido, dos cifras, según ISO 4871: - Nivel de intensidad acústica - Nivel de potencia acústica - Factor de incertidumbre	17 dB(A) 25 dB(A) 3 dB(A)	13 dB(A) 21 dB(A) 3 dB(A)
Vida útil	5 años	
Tiempo de uso	Hasta 12 meses ¹	
Normas aplicadas	EN ISO 17510:2020	

¹ Los materiales de la máscara envejecen si están expuestos, p. ej., a productos de limpieza corrosivos. Por lo tanto, en algún caso particular puede ser necesario sustituir piezas de la máscara dentro de un plazo inferior al previsto.

9 Curva de presión/flujo

En la curva de presión/flujo se representa el flujo de fuga dependiendo de la presión de terapia.



10 Materiales

Utilice la máscara solo después de consultar a su médico si es alérgico a una de las sustancias: