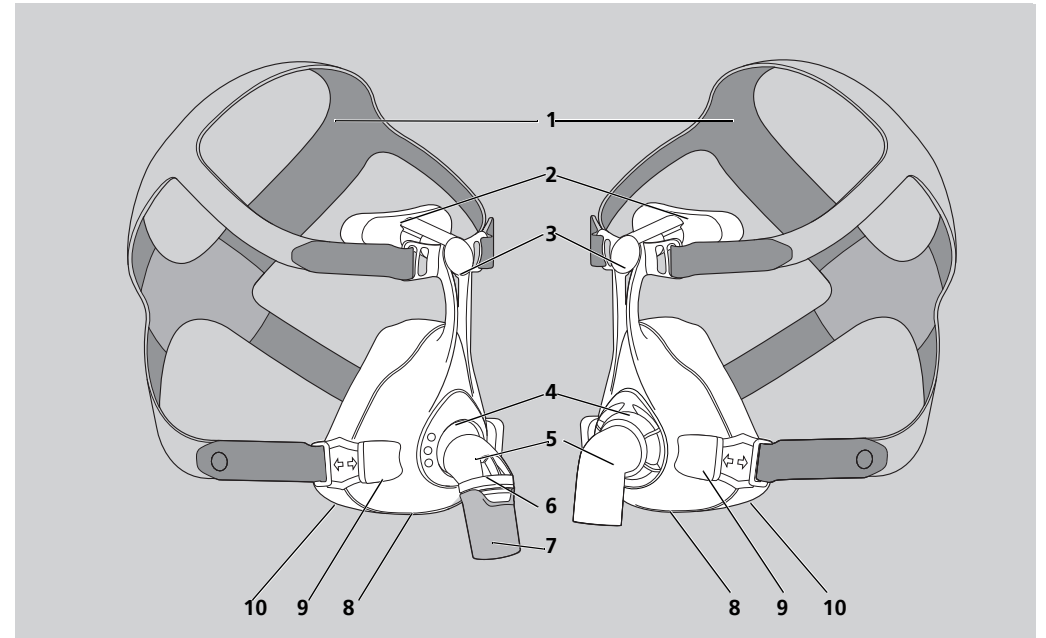


WM 68058c 11/2022FR



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

JOYCEone Full Face JOYCEone Full Face NV

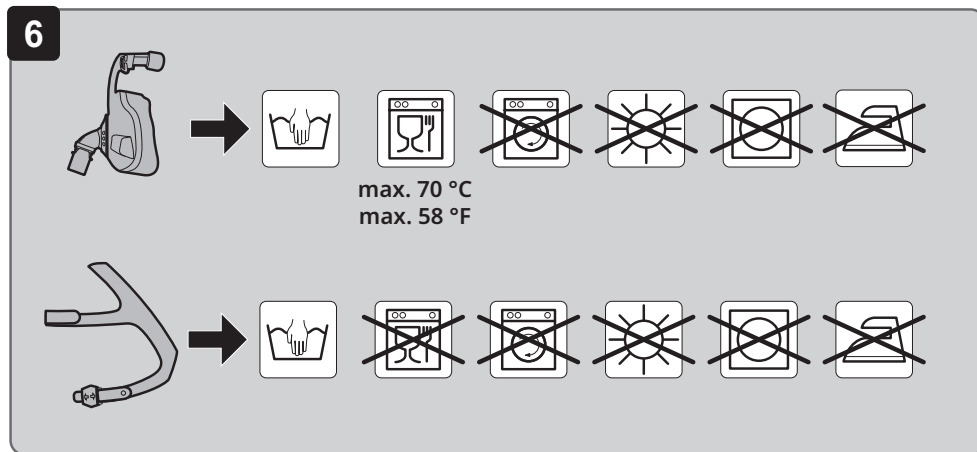
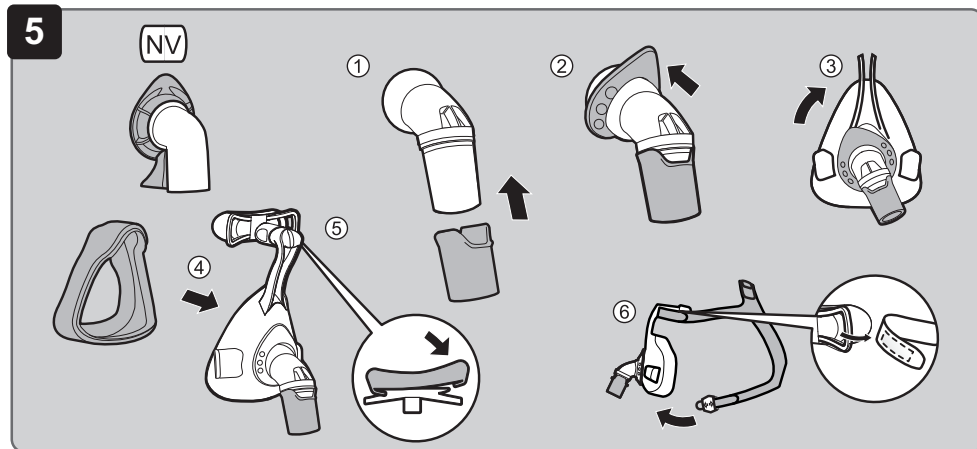
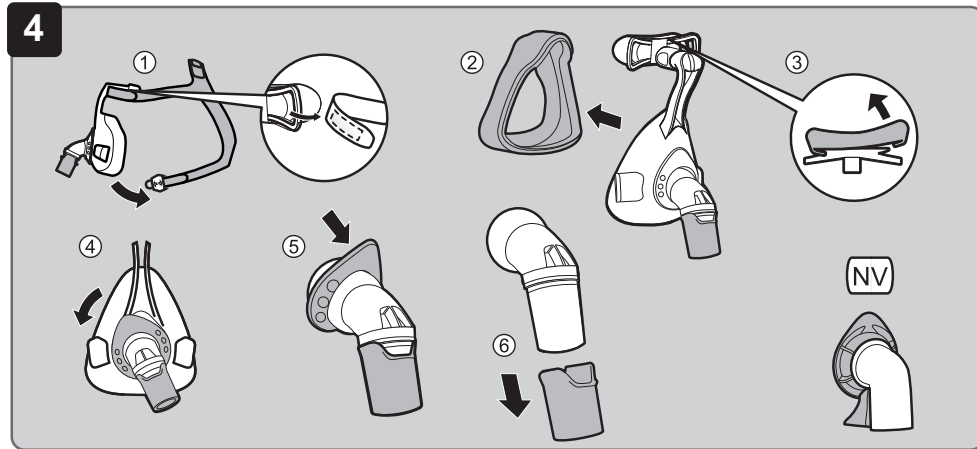
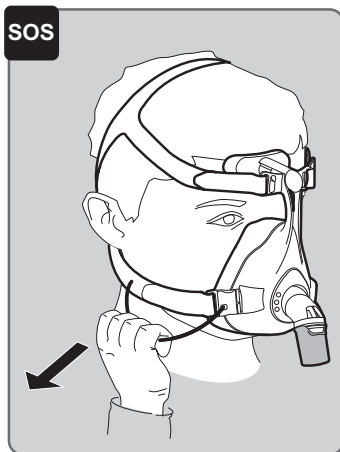
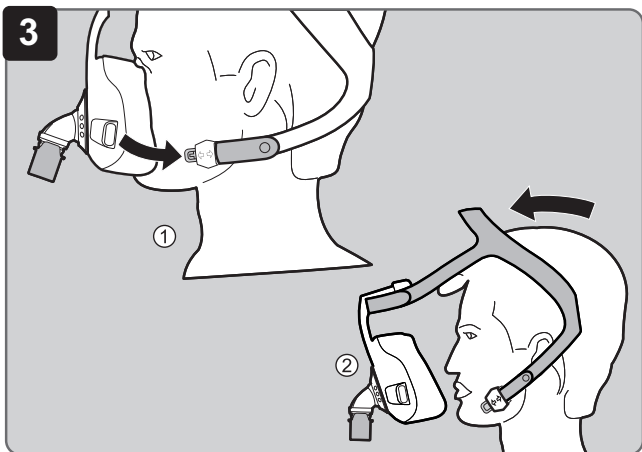
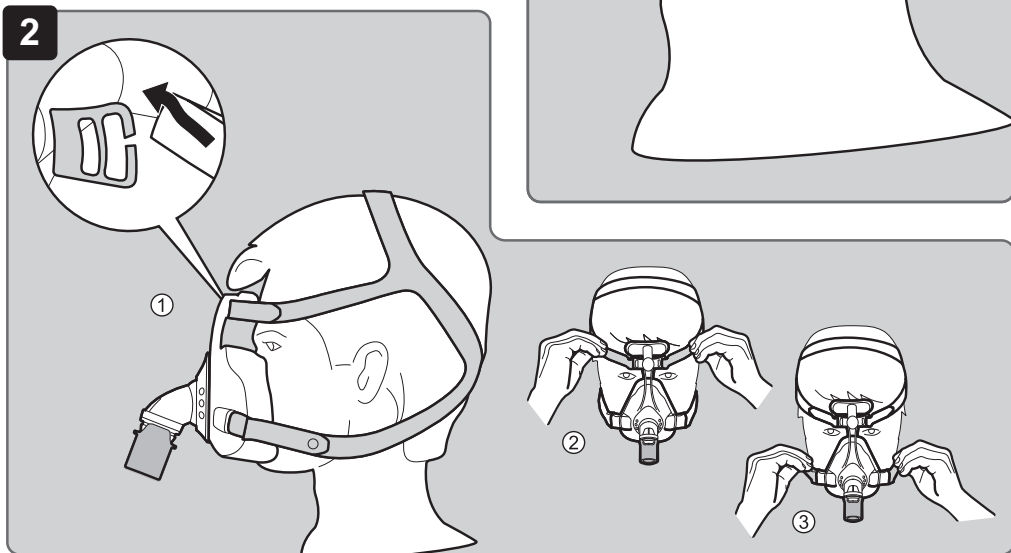
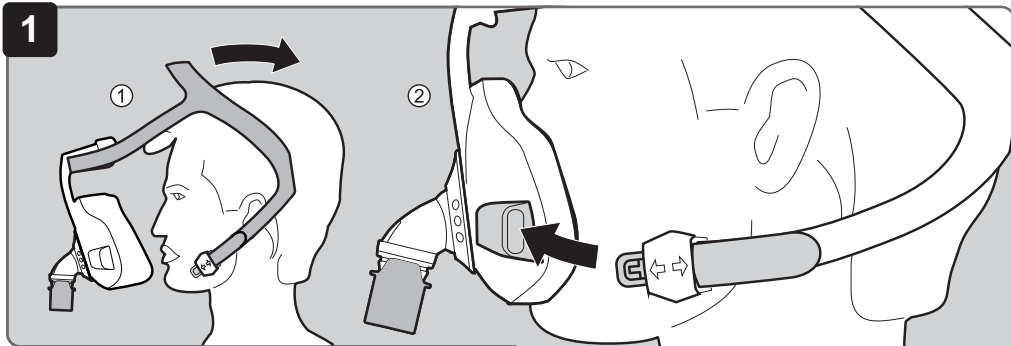
Full Face Mask

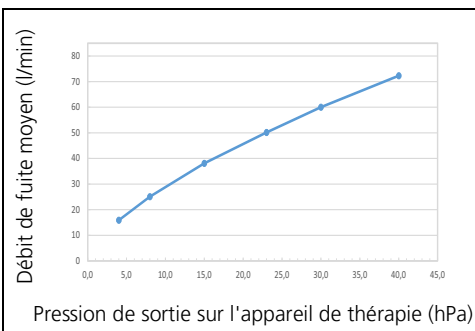


WM 68058c

LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical





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, ressort de la cale frontale	SI (silicone)
Anneau de sécurité (composant dur)	PP (polypropylène)
Anneau de sécurité (composant souple)	TPE (élastomère thermoplastique)
Clip d'attache	PA (polyamide), 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)
Sangle d'ouverture	POM (polyoxyméthylène), PES (polyester), PA (polyamide)

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
	Référence de commande
	Indique que le produit est un dispositif médical
	Numéro du lot
	Fabricant et éven. date de fabrication
	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.

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

13 Déclaration de conformité

Par la présente, le fabricant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, D-22525 Hamburg, 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.

WM 68058c 11/2022

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

Le masque JOYCEone Full Face est utilisé pour le traitement de l'apnée du sommeil et pour la ventilation non invasive, ne servant pas au maintien en vie, des patients souffrant d'insuffisance ventilatoire. Il sert d'élément de liaison entre le patient et l'appareil de thérapie.

Utiliser le masque bucco-nasal non vented uniquement en combinaison avec des appareils de thérapie disposant d'une valve expiratoire active.

2.2 Contre-indications

Le masque ne doit pas être utilisé en présence des symptômes suivants :

nécessité d'une intubation immédiate, perte de connaissance, vomissements aigus.

En présence des symptômes suivants, le masque doit uniquement être utilisé avec une prudence particulière :

marques de pression ou lésions aiguës de la peau du visage, allergies cutanées au visage, déformations du visage ou de la cavité naso-pharyngienne, douleurs aiguës au visage, réflexe tussigène limité ou absent, claustrophobie, nausée aiguë.

Veuillez également lire attentivement les contre-indications figurant dans le mode d'emploi de votre appareil de traitement.

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.

3 Sécurité

3.1 Consignes de 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 / fuite sur l'appareil de traitement.
- ⇒ Utiliser un masque de taille adaptée et vérifier qu'il est suffisamment serré.

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.

3.2 Consignes générales

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.

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 (venté uniquement)
7. Douille rotative (venté uniquement)
8. Coque du masque
9. Clip d'attache
10. Jupe du masque

4.2 Appareils compatibles

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

Variantes venté

Les variantes venté (raccord coudé et douille rotative 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 venté

Les variantes non-venté (anneau de sécurité et raccord coudé de couleur bleue) ne disposent pas de système expiratoire. Utiliser le masque bucco-nasal non venté 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 venté avec une valve expiratoire externe, veuillez respecter le mode d'emploi correspondant.

4.4 Valve expiratoire d'urgence



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 Nettoyage et décontamination



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 (à l'exception de la valve d'expiration d'urgence) 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).



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 soigneusement 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.
	Valve expiratoire d'urgence défectueuse (venté uniquement).	Remplacer la valve expiratoire d'urgence.

8 Caractéristiques techniques

Classe produit selon le règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745	IIa
Dimensions (L x H x P)	89 mm x 155 mm x 97 mm
Poids	127 g
Plage de pression thérapeutique	4 hPa - 30 hPa
Raccord du tuyau : Cône selon EN ISO 5356-1 venté non venté	Ø 22 mm (mâle) 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 venté à 50 l/min à 100 l/min Résistance à l'écoulement non venté à 50 l/min à 100 l/min	0,3 hPa ± 0,1 hPa 0,7 hPa ± 0,1 hPa 0,03 hPa ± 0,1 hPa 0,11 hPa ± 0,1 hPa
Résistance à l'écoulement valve expiratoire d'urgence (venté uniquement) Inspiration à 50 l/min : Expiration à 50 l/min :	0,6 hPa ± 0,1 hPa 0,8 hPa ± 0,1 hPa
Pression d'ouverture Valve expiratoire d'urgence (venté uniquement) • Ouverture : • Fermeture :	≤ 0,5 hPa ≤ 0,8 hPa
Valeur d'émission sonore à deux chiffres indiquée selon ISO 4871 : - Niveau de pression acoustique - Niveau de puissance acoustique - Facteur d'incertitude	19 dB(A) 27 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.