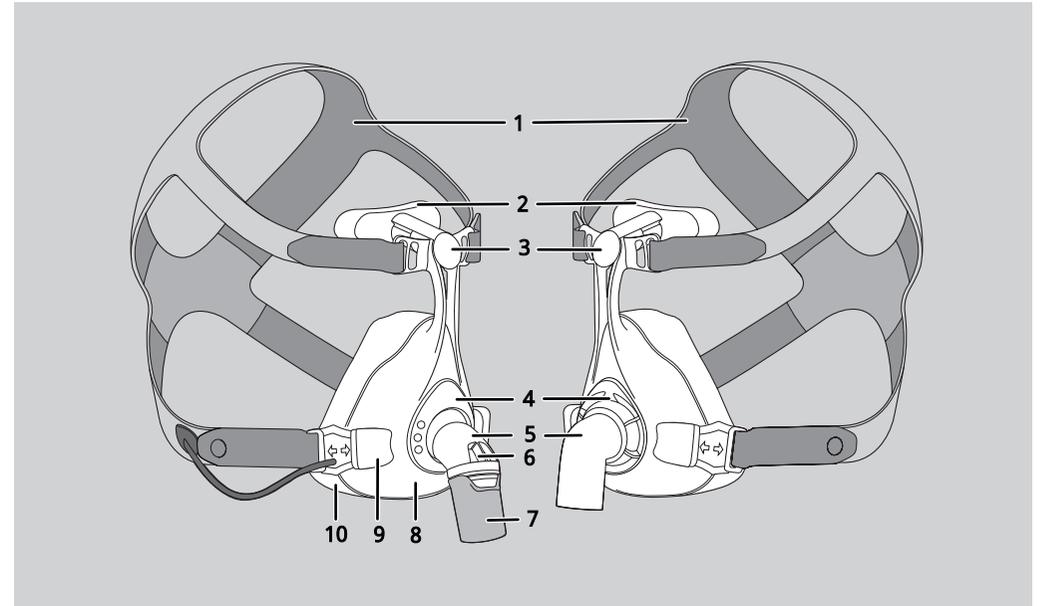


WM 68058d 10/2023 FR

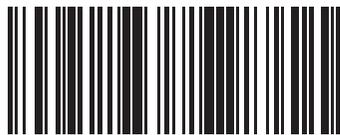


CE 0197

 **Manufacturer**  
Löwenstein Medical  
Technology GmbH + Co.KG  
Kronsaalweg 40  
22525 Hamburg, Germany  
T: +49 40 54702-0  
F: +49 40 54702-461  
[www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)

# JOYCEone Full Face, JOYCEone Full Face NV

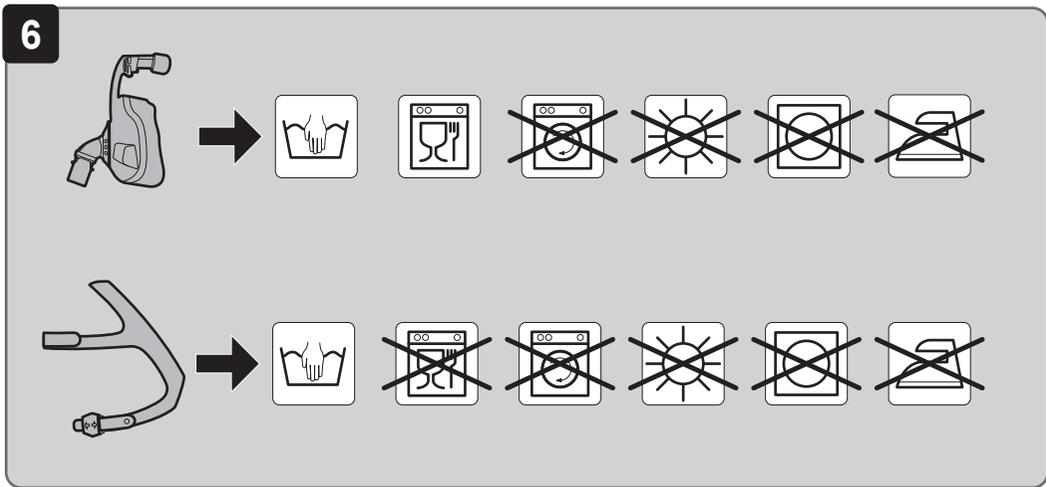
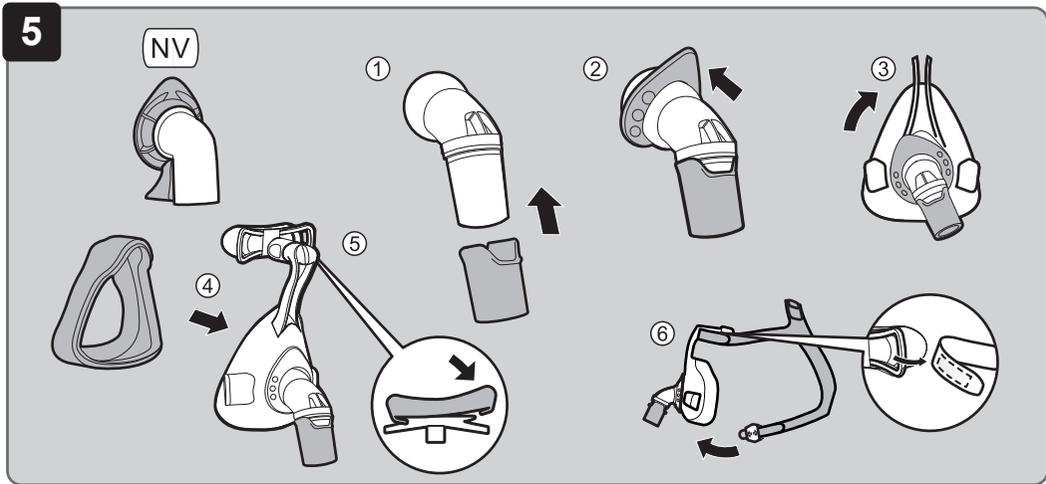
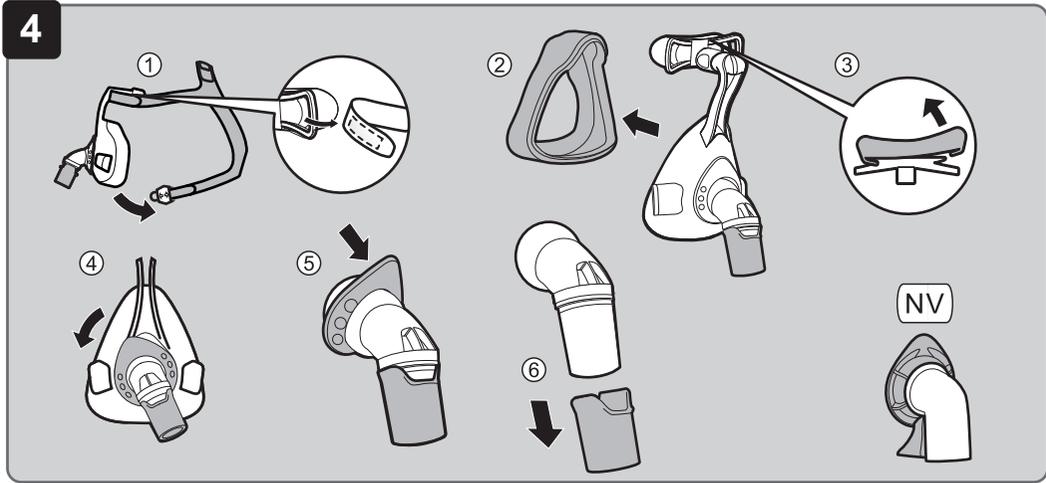
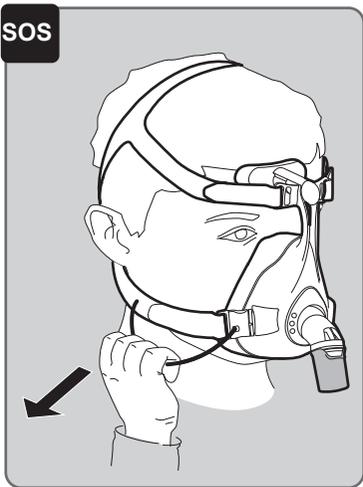
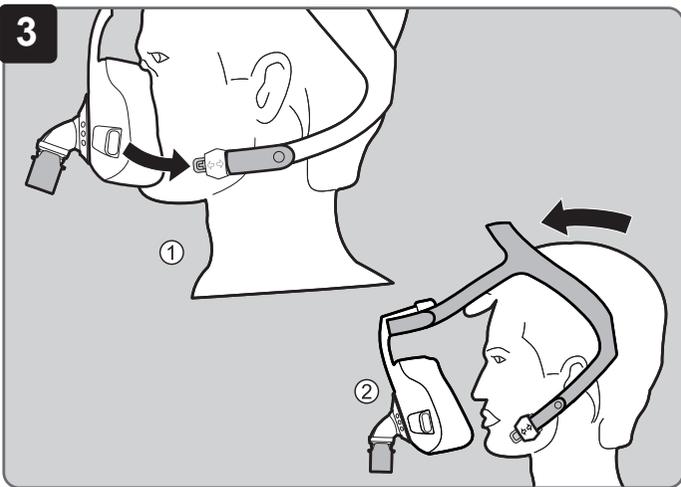
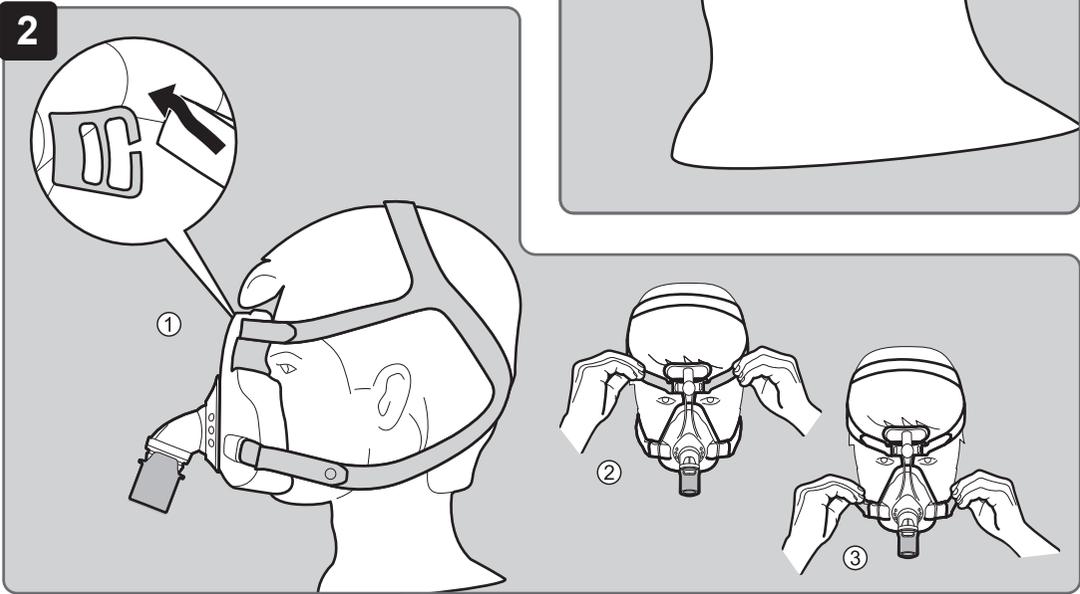
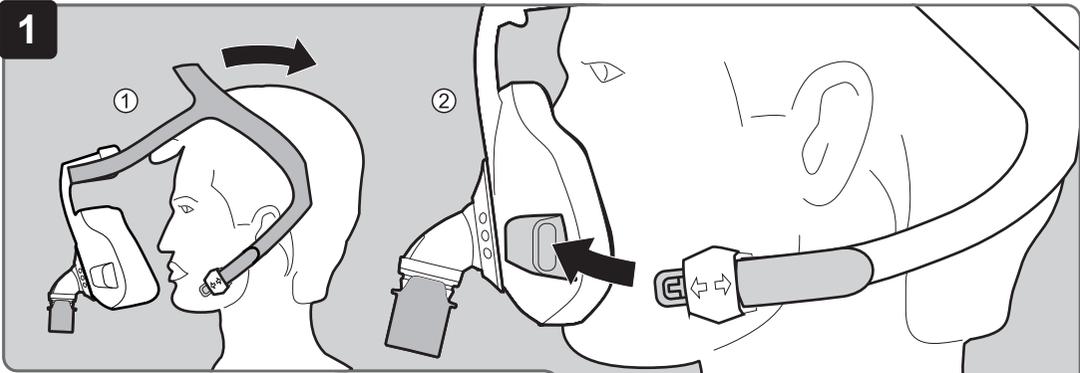
## Full Face Mask



WM 68058d

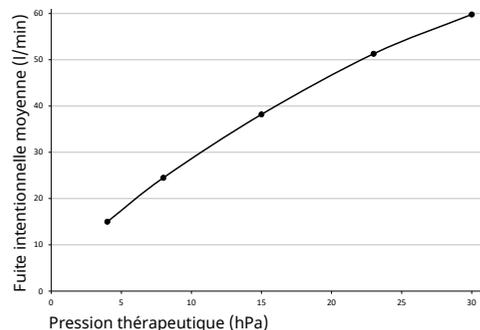
**LÖWENSTEIN**  
medical

**LÖWENSTEIN**  
medical



Clip de la sangle d'ouverture	PA (polyamide), POM (polyoxyméthylène)
Cale frontale	PA (polyamide)
ressort de la cale frontale	SI (silicone)
Coussinet frontal	SI (silicone)
Anneau de sécurité (composant dur)	PP (polypropylène)
Anneau de sécurité (composant souple)	TPE (élastomère thermoplastique)
Coque du masque	PA (polyamide)
Jupe	SI (silicone)
Raccord coudé	PA (polyamide)
Douille rotative	PA (polyamide)
Valve anti-asphyxie	SI (silicone)
Dispositif de sécurité de la valve	PP (polypropylène)

## 9 Courbe caractéristique débit-pression



## 10 Marquages et symboles

Les marquages et symboles suivants peuvent être apposés sur le produit, les accessoires ou des emballages.

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

## 11 Garantie

Löwenstein Medical Technology octroie au client qui achète un produit Löwenstein Medical Technology neuf d'origine ou une pièce de rechange montée par Löwenstein Medical Technology une garantie fabricant limitée, conformément aux conditions de garantie valables pour le produit concerné et 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. Sur demande, nous vous les envoyons également par courrier.

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 faire valoir la garantie, contactez votre revendeur.

Produit	Délais de garantie
Masques, accessoires inclus	6 mois

## 12 Déclaration de conformité

Par la présente, le fabricant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, D-22525 Hambourg, Allemagne) déclare que le produit est conforme aux dispositions pertinentes du règlement 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.

WM 68058d 10/2023 FR

## 1 Utilisation

Les étapes suivantes de l'utilisation du masque sont représentées sur les illustrations :

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

**Pour les utilisateurs non et mal voyants**  
Une version électronique du mode d'emploi est également disponible sur le site Internet du fabricant.

## 2 Introduction

### 2.1 Usage prévu

Le masque facial JOYCEone Full Face / JOYCEone Full Face NV 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 respiratoire. Il sert de pièce de liaison entre le patient et le ventilateur. Utiliser le masque facial non venté uniquement en combinaison avec des ventilateurs dotés d'une valve anti-asphyxie.

### 2.2 Contre-indications

Le masque facial ne doit pas être utilisé sur des patients dont le poids est < 30 kg.  
Le masque facial 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 facial 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 contacter votre professionnel de santé. Veuillez tenir compte des contre-indications mentionnées dans le mode d'emploi de votre ventilateur.

### 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 paranasaux, conjonctivites, rougeurs cutanées, marques de pression sur le visage, bruits gênants lors de la respiration.

Si ces effets secondaires surviennent, contactez votre professionnel de santé.

## 2.4 Bénéfice clinique

Transmission de l'efficacité thérapeutique du ventilateur au patient

## 3 Sécurité

### Risque de blessure par des pièces du masque endommagées ou soumises à un usage intensif !

- ⇒ Procéder à un contrôle visuel avant chaque utilisation et après chaque nettoyage.
- ⇒ Respecter la durée d'utilisation indiquée (voir au chapitre Caractéristiques techniques).
- ⇒ Le cas échéant, remplacer les pièces du masque.

### Risque de blessure due à l'utilisation d'oxygène !

L'oxygène peut se déposer sur les vêtements, la literie et dans les cheveux. L'injection d'oxygène sans dispositif de protection approprié peut provoquer un incendie.

- ⇒ Utiliser la valve de sécurité oxygène.
- ⇒ Respecter le mode d'emploi du système d'injection d'oxygène.
- ⇒ Installer les sources d'oxygène à une distance > 1 m du ventilateur.
- ⇒ Ne pas fumer.
- ⇒ Éviter les flammes nues.
- ⇒ Bien aérer la pièce.
- ⇒ Veiller à ne laisser aucune trace d'huile ou de graisse sur le masque.

### Risque de lésions dues à une alimentation insuffisante du patient !

- ⇒ Activer les alarmes de dépression/fuite sur le ventilateur.
- ⇒ Utiliser un masque de taille adaptée et vérifier qu'il est suffisamment serré.
- ⇒ Surveiller les patients dont la respiration spontanée est limitée.

### Risque de blessure en cas de réinspiration de CO<sub>2</sub> !

- ⇒ Utiliser le masque uniquement pendant la thérapie.
- ⇒ Utiliser le masque uniquement sur la plage de pression thérapeutique indiquée.
- ⇒ Les patients qui ne peuvent pas retirer le masque par eux-mêmes doivent être surveillés par un infirmier ou une infirmière.
- ⇒ Avant chaque utilisation, vérifier que les ouvertures de la valve anti-asphyxie sont dégagées.
- ⇒ Ne pas fermer les systèmes expiratoires.

#### Risque de blessure par sortie de gaz anesthésiques ou l'aérosolthérapie !

- ⇒ Ne pas utiliser le masque pendant une anesthésie.
- ⇒ Ne pas utiliser le masque pour l'aérosolthérapie.

#### Risque de blessure en cas de nettoyage insuffisant !

- ⇒ Nettoyer les pièces du masque avant la première utilisation (voir Chapitre Nettoyage et décontamination).
- ⇒ Nettoyer régulièrement le masque.
- ⇒ Lors du choix du nettoyant, tenir compte d'éventuelles allergies.
- ⇒ En cas de changement de patient en milieu hospitalier : se conformer au document *Consignes de décontamination* (voir chapitre Décontamination).
- ⇒ 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 professionnel de santé.

## 4 Description du produit

Les différentes pièces sont représentées sur la page de couverture.

1	Harnais	6	Valve anti-asphyxie
2	Coussinet frontal	7	Douille rotative
3	Cale frontale	8	Coque du masque
4	Anneau de sécurité	9	Clip pour harnais
5	Raccord coudé	10	Jupe

#### Ventilateurs compatibles

Avec certaines combinaisons d'appareils, la pression effective ne correspond pas à la pression thérapeutique affichée par le ventilateur. Faites régler le ventilateur par un professionnel de santé afin que la pression réelle dans le masque corresponde à la pression thérapeutique. Ce réglage doit être effectué avec le type de masque utilisé pendant la thérapie.

#### Système expiratoire

Les masques dotés d'un système expiratoire intégré ont une fente par laquelle l'air expiré est évacué.

Utiliser les masques sans système expiratoire intégré, (« NV », anneau de sécurité et raccord coudé bleu) uniquement avec des ventilateurs dotés d'un système expiratoire actif ainsi que d'alarmes et de systèmes de sécurité conçus pour une éventuelle

panne de l'appareil. Si des systèmes expiratoires externes sont utilisés, respecter le mode d'emploi correspondant.

#### Valve anti-asphyxie (AAV)

Si le ventilateur tombe en panne, la valve anti-asphyxie s'ouvre et le patient respire l'air ambiant.

#### Sangle d'ouverture (option)

La sangle d'ouverture disponible en option permet de déverrouiller rapidement et facilement le masque en cas d'urgence (voir figure SOS).

## 5 Nettoyage et décontamination

### 5.1 Nettoyage du masque

1. Se laver les mains avant le nettoyage.
2. Désassembler le masque facial (voir figure 4).
3. Nettoyer le masque facial à la main (30 °C max., 1 ml de produit de nettoyage doux sur 1 l d'eau) conformément au tableau suivant :

Pièce de masque	Fréquence de sécurité	Opération
Toutes les pièces du masque	Tous les jours	Faire tremper pendant 15 minutes, laver et nettoyer pendant 3 minutes avec une brosse de nettoyage douce.
Harnais	Toutes les semaines	Laver pendant 15 minutes.

**i** Toutes les pièces (exception : raccord coudé avec valve anti-asphyxie) peuvent être nettoyées chaque semaine au lave-vaisselle (70 °C max., liquide vaisselle doux, durée du programme 90 minutes max., panier supérieur, rinçage séparé).

4. Rincer toutes les pièces à l'eau claire.
5. Laisser sécher toutes les pièces à l'air.
6. Effectuer un contrôle visuel pour détecter des fissures ou des déformations éventuelles. Remplacer les pièces endommagées. Des décolorations ne présentent aucun risque.
7. Assembler le masque (voir figure 5).

### 5.2 Décontamination (milieu hospitalier)

En cas de changement de patient, suivez les instructions du document *Messages d'information sur la décontamination*. Vous trouverez le document sur le site Internet du fabricant. Nous vous l'enversons sur demande.

## 5.3 Élimination

Éliminez le masque avec les déchets domestiques. En milieu hospitalier : éliminez le masque conformément au règlement de l'hôpital.

## 6 Défauts

Dysfonctionnement	Cause	Mesure
Pression douloureuse sur le visage	Le masque est trop serré.	Desserrer le harnais.
Courant d'air dans l'œil	Le masque n'est pas assez serré.	Serrer le harnais.
	Le masque n'est pas du tout ajusté.	Contacteur le distributeur.
La pression thérapeutique n'est pas atteinte.	Le masque est mal réglé.	Régler de nouveau le masque.
	La jupe du masque est endommagée.	Remplacer la jupe.
	Le circuit patient est endommagé.	Vérifier le circuit patient et son ajustement.
La pression thérapeutique n'est pas atteinte.	Valve anti-asphyxie défectueuse.	Remplacer la valve anti-asphyxie.

## 7 Caractéristiques techniques

	Vented	NV
Dimensions en mm (H x l x P)	89 x 155 x 97	89 x 155 x 97
Poids	127 g	127 g
Volume mort	240 ml	240 ml
Raccord du tuyau : cône selon EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (mâle)	Ø 22 mm (femelle)
Résistance à l'écoulement à 50 l/min à 100 l/min	0,3 hPa 0,7 hPa	0,03 hPa 0,11 hPa
	Résistance à l'écoulement AAV Insp. 50 l/min Exp. 50 l/min Tolérance : ± 1 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa

	Vented	NV
Pression de commutation AAV		
Ouvrir	≤ 0,5 hPa	-
Fermer	≤ 0,8 hPa	-

Durée de vie	5 ans
Durée d'utilisation	Jusqu'à 12 mois <sup>1</sup>
Pression thérapeutique	4 hPa - 30 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)
Température : fonctionnement transport et stockage	+5 °C à + 40 °C -20 °C à +70 °C
Normes appliquées	EN ISO 17510: 2020
Classe produit selon le règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745	IIa
<sup>1</sup> La durée d'utilisation dépend du nettoyage et du produit de nettoyage utilisé, de la durée de port quotidienne, de la pression thérapeutique et de la sécrétion de sueur individuelle. L'utilisation de la deuxième jupe du masque (fournie en option) ne prolonge pas la durée d'utilisation.	

## 8 Matériaux

Toutes les pièces du masque sont exemptes de latex, PVC (polychlorure de vinyle) et DEHP (phtalate de di[2-éthylhexyl]). En cas d'allergies aux matériaux mentionnés, n'utiliser le masque qu'après avoir consulté le professionnel de santé.

Harnais	CO (coton), EL (élasthanne), PA (polyamide), P (polyester), PU (polyuréthane)
Clip pour harnais	PA (polyamide), POM (polyoxyméthylène)
Sangle d'ouverture	PET (Polyéthylenterephthalat-fibre), PA (polyamide)
Clip de la sangle d'ouverture	PA (polyamide), POM (polyoxyméthylène)
Cale frontale	PA (polyamide)
ressort de la cale frontale	SI (silicone)