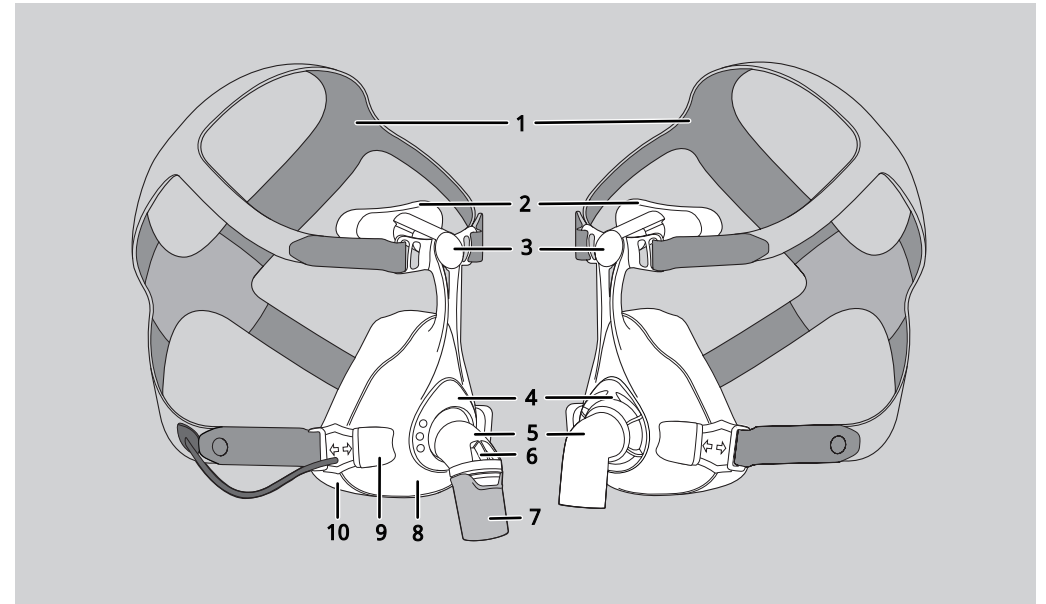



WM 68058f 10/2025 FR



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

JOYCEone Full Face, JOYCEone Full Face NV

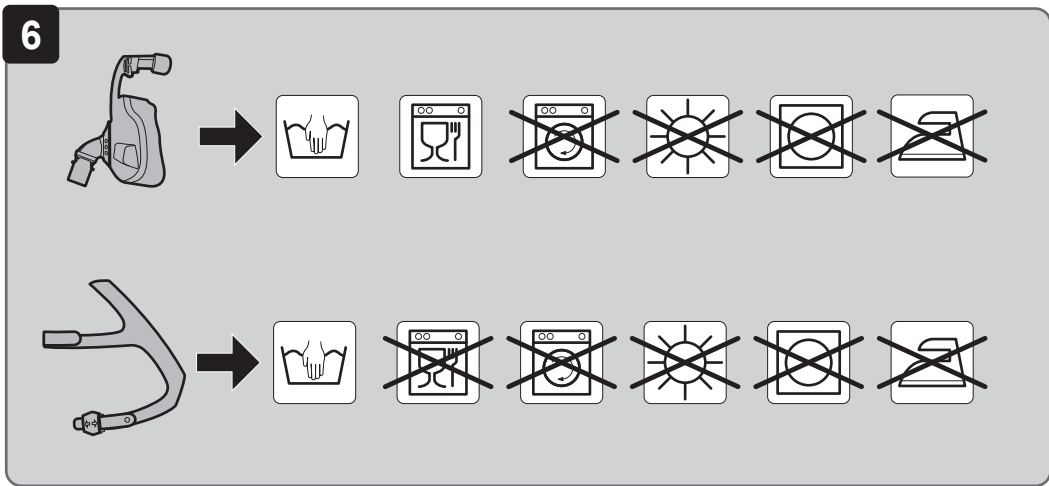
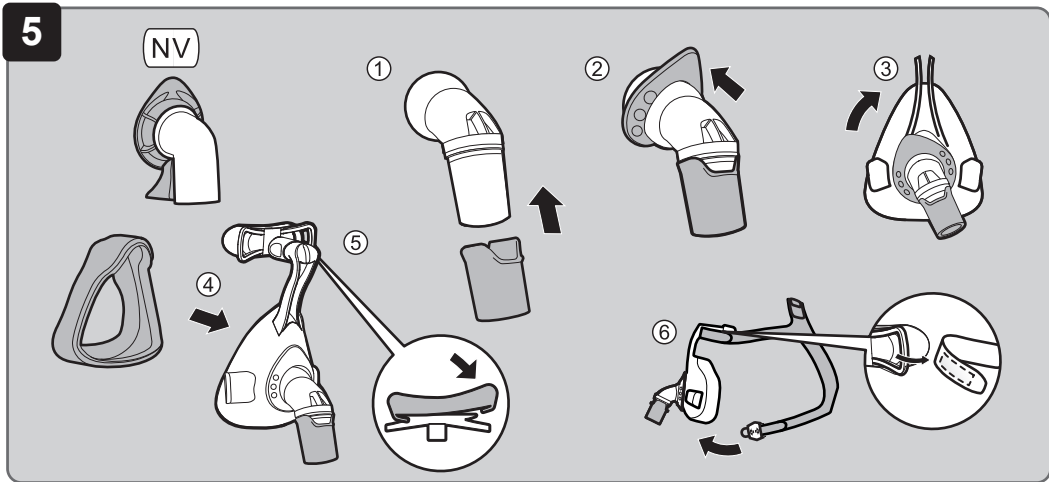
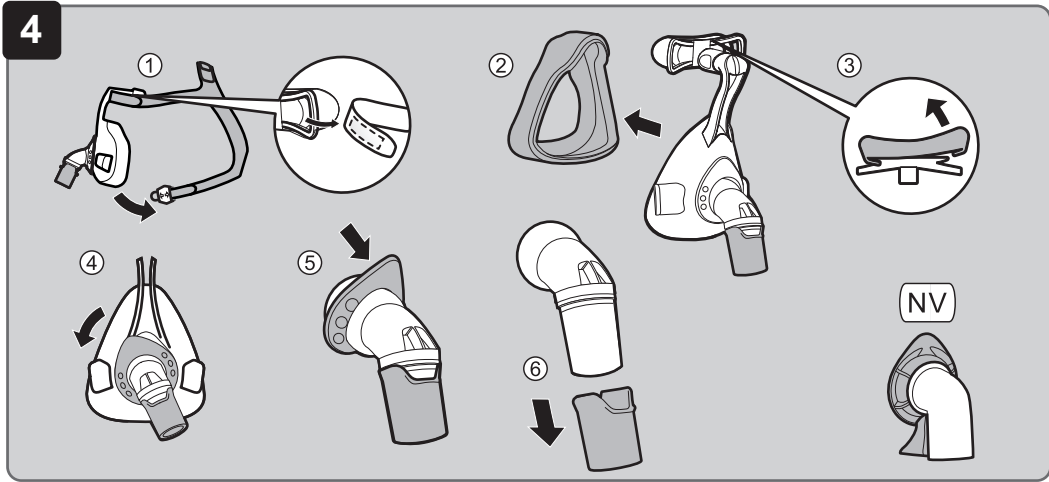
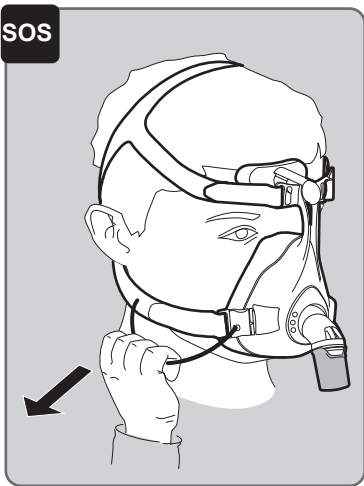
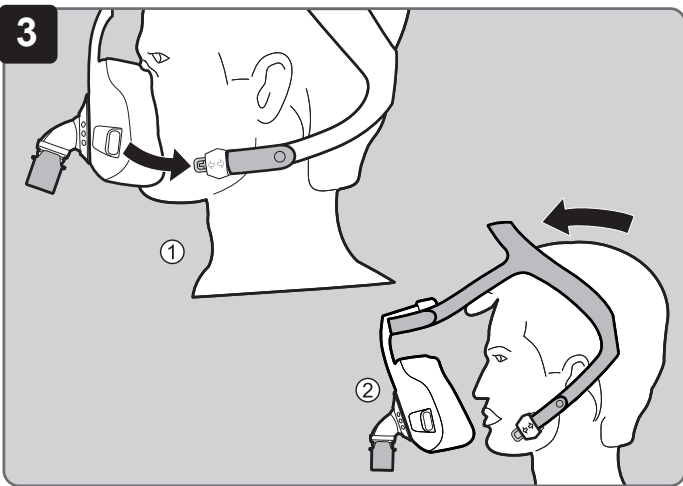
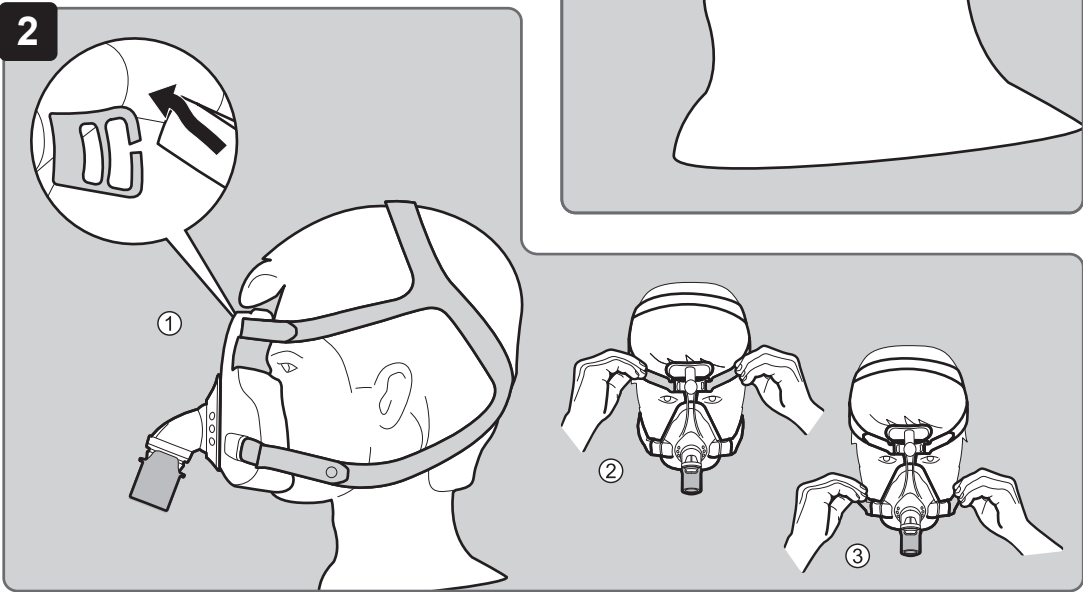
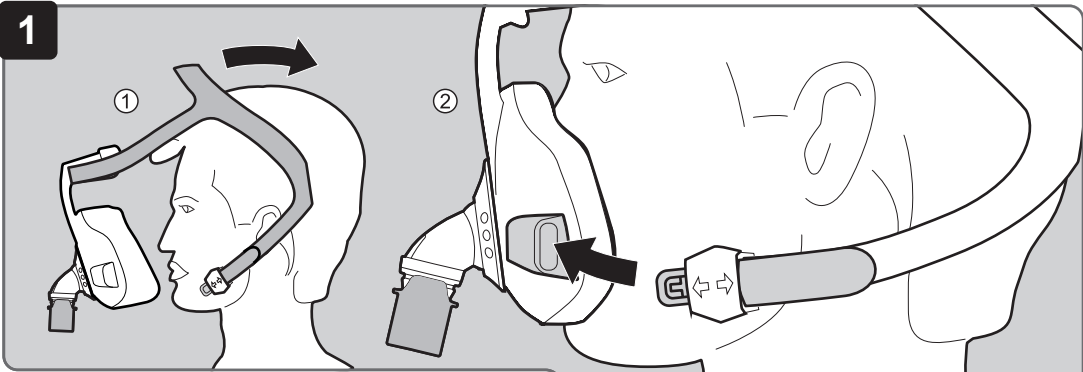
Full Face Mask



WM 68058f

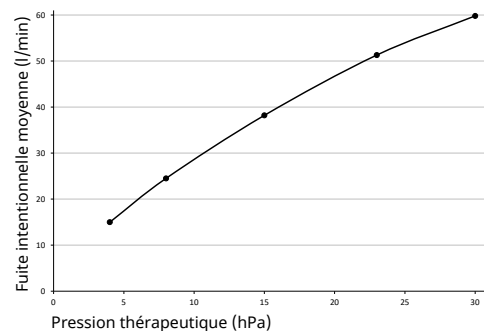
LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical



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
	Fabricant et éven. date de fabrication
	Numéro d'identification du produit (identification produit unique pour les dispositifs médicaux)
	Référence de commande
	Indique que le produit est un dispositif médical
	Respecter le mode d'emploi

Symbole	Description
	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
	Marquage CE (certifie que le produit est conforme aux directives et règlements européens en vigueur)
	Mandataire
	Importateur

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 distributeur.

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 (www.loewensteinmedical.com).

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 68058f 10/2025 FR

1 Utilisation

Pour l'utilisation, les illustrations montrent les opérations suivantes :

- 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 dans la section de téléchargement 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 vented uniquement en combinaison avec des ventilateurs dotés d'une valve anti-asphyxie.

2.2 Contre-indications

Le masque ne doit pas être utilisé sur les patients ayant un poids < 30 kg.

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.

Le masque n'est pas conçu pour être utilisé avec un nébuliseur ou en tant que masque d'anesthésie. Si vous n'êtes pas certain(e) que l'un de ces cas vous concerne, veuillez contacter votre professionnel de santé. Veuillez observer les contre-indications figurant dans le mode d'emploi de votre appareil.

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, œdème facial, 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 de l'appareil au patient

3 Sécurité

⚠ AVERTISSEMENT ! Situation dangereuse exceptionnellement grave. Le non-respect des consignes suivantes peut entraîner des blessures graves et irréversibles, voire mortelles.

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. Le cas échéant, remplacer les pièces du masque.
- ⇒ Respecter la durée d'utilisation indiquée (voir le chapitre Caractéristiques techniques).

Risque de blessure lié à l'enrichissement en CO₂ !

Le dioxyde de carbone (CO₂) expiré peut s'accumuler dans le masque.

- ⇒ Utiliser le masque uniquement pendant le déroulement du traitement.
- ⇒ 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.
- ⇒ Avant chaque utilisation, vérifier que les ouvertures de la valve anti-asphyxie sont dégagées.
- ⇒ Ne pas obturer les systèmes expiratoires.

Risque de blessure lié à l'utilisation de l'oxygène !

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

- ⇒ Si nécessaire : Utiliser la valve de sécurité oxygène.
- ⇒ Respecter le mode d'emploi du système d'injection d'oxygène.
- ⇒ 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.
- ⇒ Observer les consignes de sécurité figurant dans le mode d'emploi de l'appareil.

Risque de blessure lié à une alimentation en oxygène insuffisante du patient !

- ⇒ Activer les alarmes de dépression/fuite sur l'appareil.

- ⇒ 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 nettoyage insuffisant !

- ⇒ Nettoyer les pièces du masque avant la première utilisation (voir le chapitre Nettoyage et décontamination).
- ⇒ Nettoyer régulièrement le masque.
- ⇒ À chaque changement de patient en milieu hospitalier : Observer le document *Manuel de décontamination des masques* (voir le chapitre Décontamination).

⚠ ATTENTION ! Situation dangereuse. Le non-respect des consignes suivantes peut entraîner des blessures légères ou moyennes.

Risque de blessure en cas d'allergies !

- ⇒ Observer les matériaux utilisés pour le masque (voir le chapitre Matériaux). Utiliser le masque uniquement après concertation avec le professionnel de santé.
- ⇒ Lors du choix du nettoyant, tenir compte d'éventuelles allergies.

Risque de blessure lié à un ajustement incorrect du harnais !

Si le harnais est trop serré, le masque peut être trop ajusté, il peut exercer une pression sur le visage et provoquer des rougeurs cutanées, des marques de pression ou des œdèmes du visage.

- ⇒ Ajuster correctement le harnais (voir illustration **2**) afin que le masque soit confortable et bien étanche.

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

Appareils compatibles

Sur certaines combinaisons d'appareils, la pression réelle ne correspond pas à la pression thérapeutique affichée sur l'appareil. Faites régler l'appareil par un professionnel de santé afin que la pression réelle dans le masque facial corresponde à la pression thérapeutique. Ce réglage doit être effectué avec le type de masque utilisé pendant le traitement.

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

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

Tous les pièces (exception : raccord coudé avec valve anti-asphyxie) peuvent être nettoyées chaque semaine au lave-vaisselle (max. 70 °C, 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 et des déformations. Remplacer les pièces endommagées. Les décolorations ne présentent aucun risque.
7. Réassembler le masque (voir figure **5**).

5.2 Décontamination (milieu hospitalier)

En cas de changement de patient, veuillez observer le document *Manuel de décontamination des masques*. Vous trouverez le document sur le site internet du fabricant. Nous pouvons également vous envoyer le document 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

Défaut	Cause	Mesure
Courant d'air dans l'œil	Le masque ne serre pas assez.	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 du masque.
	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	0,3 hPa	0,03 hPa
à 100 l/min	0,7 hPa	0,11 hPa

	Vented	NV
Résistance à l'écoulement AAV Insp. 50 l/min Exp. 50 l/min Tolérance : ±0,2 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa	- -
Pression de commutation AAV Ouvrir Fermer	≤ 1,0 hPa < 4,0 hPa	- -

Durée de vie	5 ans
Durée d'utilisation	Jusqu'à 12 mois ¹
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

¹ 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 seconde jupe du masque (disponible en option) ne rallonge pas la durée d'utilisation.

8 Matériaux

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

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)