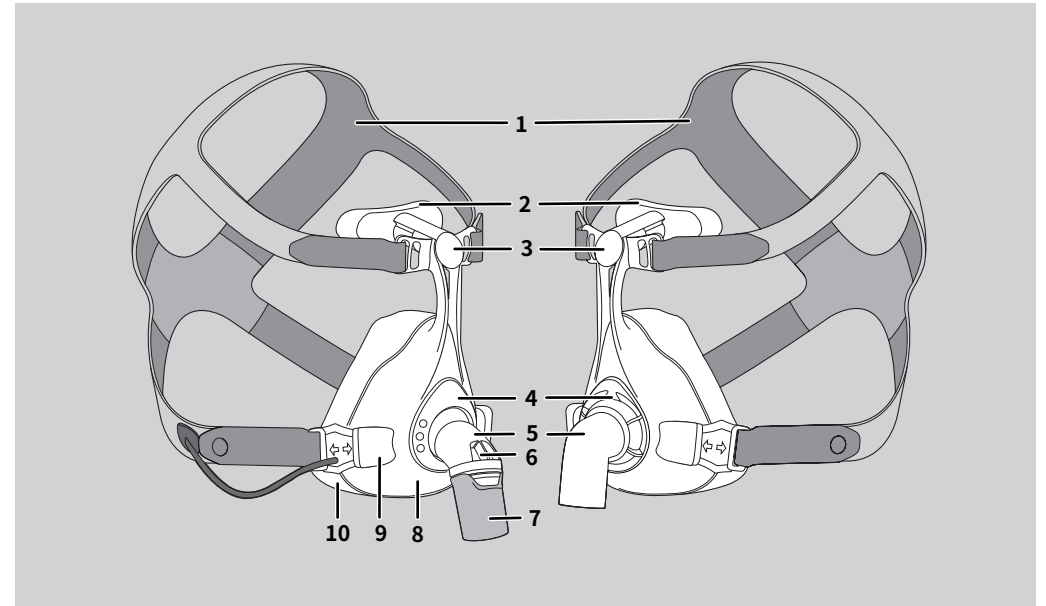


WM 68057f 10/2025 JA



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

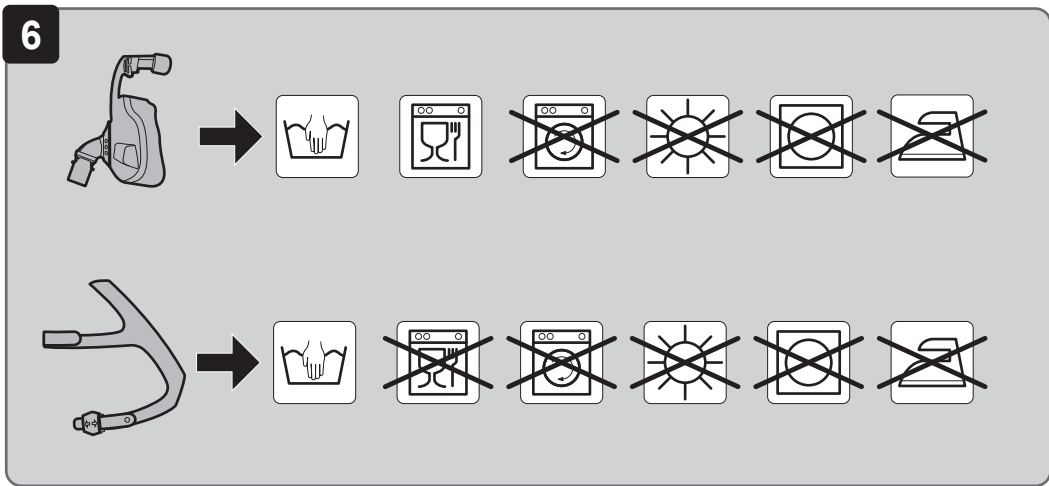
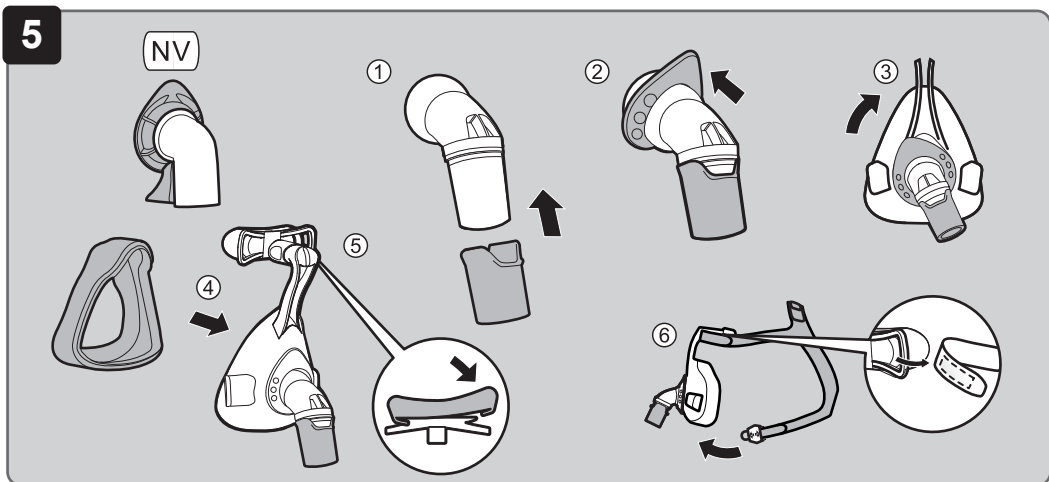
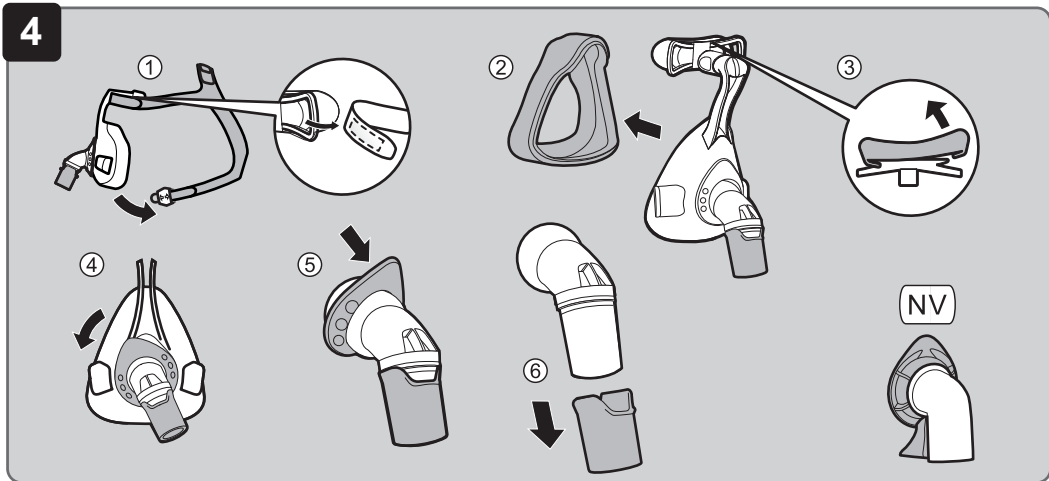
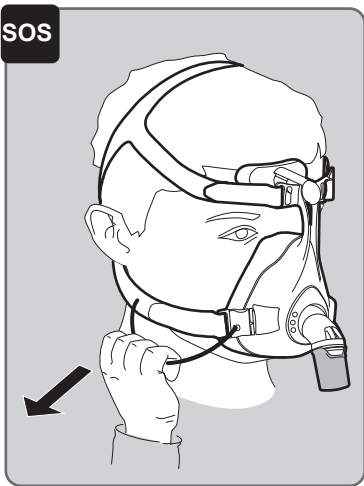
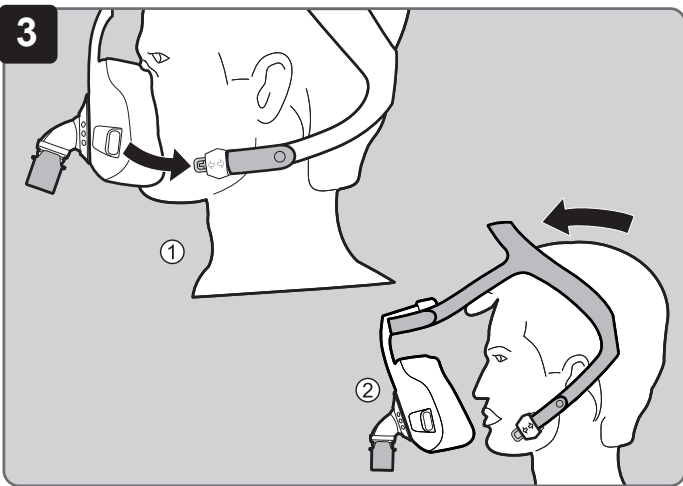
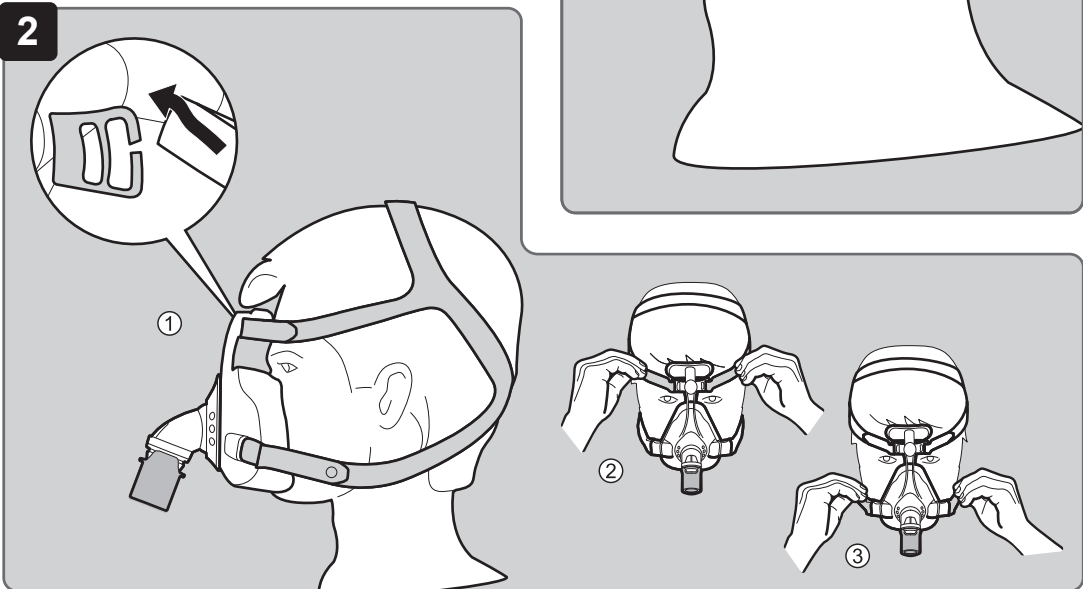
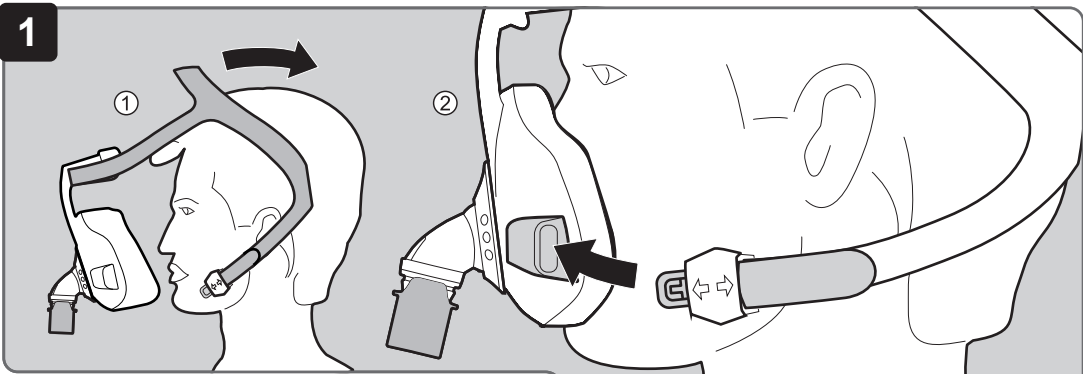
Full Face Mask



WM 68057f

LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical



記号	説明
	製品が医療機器であることの表示
	取扱説明書を確認すること
	輸送時と保管時の許容温度範囲
	表示日まで使用可能
	日光から保護すること
	ロット番号
	CEマーク (本製品が現行の欧州指令/規則に適合していることの証明)

11 保証について

Löwenstein Medical Technology社は、新品かつ純正のLöwenstein Medical Technology社製品およびLöwenstein Medical Technology社製のスペアパーツを購入いただいたお客様に対して、各製品に適用される保証条件および下記に記載された購入日からの保証期間に従って、限定的なメーカー保証を提供いたします。保証条件は、Löwenstein Medical Technology社のホームページからダウンロードすることができます。また、ご希望により保証条件をお送りいたします。

本取扱説明書で推奨されている付属品および純正スペアパーツを使用しなかった場合、保証および賠償責任に関する申し立ては失効しますので、ご了承ください。

保証にあたっては、製品を購入された販売店までご連絡ください。

製品	保証期間
付属品を含むマスク	6ヶ月

12 適合宣言書

メーカーであるLöwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Germany) は、本製品が医療機器規則 (EU) 2017/745の関連規定に適合していることを宣言いたします。適合宣言書の全文は、Löwenstein Medical Technology社のホームページでご覧いただけます (www.loewensteinmedical.com)。

EU圏内：ユーザー・患者は、本製品と関連して発生したすべての重大な事故について、メーカーおよび管轄官庁に通知する義務を負います。

1 使用方法

使用方法については、次の手順が図示されています：

- 1 マスクの着用
- 2 マスクの調節
- 3 マスクの取り外し
- 4 マスクの分解
- 5 マスクの組み立て

目の不自由な方へ

この取扱説明書は、メーカーのインターネットページのダウンロードエリアより電子版でもご利用いただけます。

2 はじめに

2.1 用途

マスクJOYCEone フルフェイス / JOYCEone フルフェイス NVは睡眠時無呼吸の治療、および換気不全のある患者の非侵襲的・非延命の換気を行うために使用するものです。このマスクは、患者と治療装置間の連結具として機能します。非通気性口鼻マスクは、使用可能な呼吸弁が装備されている治療装置とのみ併用してください。

2.2 禁忌

体重が30 kg未満の患者には、このマスクを使用しないでください。
以下の状況ではマスクを使用しないでください：緊急挿管が必要な場合、意識不明、急性嘔吐。
以下の状況では細心の注意を払ってマスクを使用してください：顔面皮膚の圧迫痕および急性損傷、顔面の皮膚アレルギー、顔や鼻咽頭の变形、顔面の激痛、咳反射が制限されているか咳反射がない、閉所恐怖症；急性の吐き気。
マスクはネブライザーとの併用や、麻酔マスクとしての使用には適していません。
これらの状況のいずれかに該当するかどうか定かでない場合は、メディカルスタッフにご相談ください。装置の取扱説明書に記載されている禁忌事項守ってください。

2.3 副作用

マスクを使用すると以下の副作用が生じる可能性があります：鼻づまり、鼻の乾燥、朝の口内乾燥、副鼻腔の圧迫感、結膜の炎症、紅斑、顔の圧迫痕、顔の浮腫、呼吸中の耳障りな音。

これらの副作用が発生した場合は、メディカルスタッフにご相談ください。

2.4 医学的効用

治療装置の治療成果を患者に転送する

3 安全にお使いいただくために

⚠ 警告 きわめて重大な危険状況。以下の注意事項を守らないと、取り返しのつかない重傷または致命傷を負うおそれがあります。

マスク部品の損傷や消耗によって、負傷する危険性があります！

⇒ 使用前やクリーニング後は、必ず目視点検を行います。要に応じてマスクの部品を交換してください。
⇒ 耐用時間に注意してください (技術仕様の章を参照)。

CO₂を蓄積することにより、負傷の危険性があります！

呼気中の二酸化炭素 (CO₂) がマスク内に溜まることがあります。

⇒ マスクは治療中のみ使用してください。
⇒ マスクは、必ず指定の治療圧範囲で使用してください。
⇒ 自分でマスクを外せない患者には、このマスクを使用しないでください。
⇒ 窒息防止弁の開口部が塞がっていないか、ご使用前にその都度点検してください。
⇒ 呼吸回路を塞がないでください。

酸素の使用による負傷の危険性があります！

酸素が衣服やベッドリネン、髪の毛に蓄積することがあります。保護具を着用せずに酸素を投与すると、火災を招くおそれがあります。

⇒ 必要に応じて：酸素安全弁を使用してください。
⇒ 酸素投与システムの取扱説明書に記載されている事項を守ってください。
⇒ タバコは吸わないでください。
⇒ 裸身に近づけないでください。
⇒ 部屋を十分に換気してください。
⇒ マスクにオイルやグリースが付着しないようにしてください。
⇒ 装置の取扱説明書に記載されている安全上のご注意を守ってください。

患者への供給不足による負傷の危険性があります！

⇒ 装置の低圧/リークアラームを有効にしてください。
⇒ 適切なマスクサイズを使用して、しっかり装着されていることを点検してください。
⇒ 自発呼吸の能力が限られている患者は、監視してください。

不十分なクリーニングにより負傷する危険性があります！

⇒ 最初に使用する前にマスク部品をクリーニングしてください (クリーニングおよび衛生処理についての章を参照)。
⇒ マスクを定期的にクリーニングしてください。
⇒ 臨床環境で複数の患者に使用する場合：ドキュメントマスクの衛生処理説明書に従ってください (衛生処理についての章を参照)。

⚠ 注意 危険状況。以下の注意事項を守らないと、軽度または中程度のけがを負うことがあります。

アレルギーによる負傷の危険性があります！

- ⇒ マスクに使用されている素材に注意してください(材質の章を参照)。マスクはメディカルスタッフに相談してから使用するようにしてください。
- ⇒ クリーニング剤を選択する際はアレルギーの可能性に注意してください。

ヘッドギアの誤った調整による負傷の危険性！
ヘッドギアを締めすぎると、マスクがきつくなりすぎて、顔に圧迫感を与え、皮膚の発赤、圧迫痕、顔のむくみを引き起こすことがあります。

- ⇒ ヘッドギアを正しく調整し(図2を参照)、マスクが快適に密着するようにしてください。

4 製品概要

各個別部品の図は、表紙に掲載されています。

1	ヘッドギア	6	窒息防止弁
2	額パッド	7	回転スリーブ
3	額サポート	8	マスク本体
4	保持リング	9	ヘッドギアクリップ
5	エルボー	10	マスククッション

適合する装置

装置の組み合わせによっては、実際の圧力が治療圧と同一でないことがあります。実際のマスク圧力が治療圧と同じになるよう、メディカルスタッフに装置を調整してもらってください。この調整は、治療中に使用するマスクタイプと一緒にする必要があります。

呼吸回路

一体型呼吸回路が組み込まれているマスクには、呼吸を外に逃すための隙間があります。

一体型呼吸回路が装備されていないマスク(「NV」、青色の保持リングとエルボー)は、使用可能な呼吸システムが装備されており、かつ装置が故障した場合に備えてアラームおよび安全システムが組み込まれた装置とのみ併用してください。外部呼吸回路を使用する場合は、付属の取扱説明書に従ってください。

窒息防止弁(呼吸弁)

装置が故障すると窒息防止弁が開き、患者は外気を呼吸できるようになります。

引き紐(オプション)

引き紐を使用すると、非常時にマスクを素早く簡単に外すことができます(図SOSを参照)。

5 クリーニングおよび衛生処理

5.1 マスクのクリーニング

- お手入れを行う前に手をよく洗ってください。
- マスクを分解します(図4を参照)。
- 次の表に従って、マスクを手で洗浄してください(最高30°C、水1Lに対して中性洗剤1ml)：

マスク部品	周波数	動作
すべてのマスク部品	毎日	15分浸し、3分洗います。3分間柔らかいクリーニングブラシで清掃します。
ヘッドギア	週に1回	15分間洗浄します。

すべての部品(窒息防止弁付きエルボーを除く)は、週1回食洗器に入れて洗浄することができます(最高70°C、中性食器用洗剤、プログラム時間最長90分、上段に置く、すすぎサイクルは別)。

- きれいな水ですべての部品をすすぎます。
- すべての部品を空気乾燥させます。
- 亀裂や変形がないかどうか目視点検します。損傷している部品を交換します。変色は問題ありません。
- マスクを組み立てます(図5を参照)。

5.2 衛生処理(臨床環境)

複数の患者に使用する場合は、マスクの衛生処理に説明書に従ってください。この文書はLöwenstein Medical Technology社のホームページに用意されています。ご要望に応じて当社から文書をお送りいたします。

5.3 廃棄処理

マスクは家庭ゴミとして廃棄してください。臨床環境：マスクは病院の規定に従って廃棄してください。

6 こんなときは

不具合	原因	対処方法
目にすき間風が当たる	マスクがゆるすぎる。	ヘッドギアをきつくめてください。
	マスクがフィットしていない。	販売店にご連絡ください。
治療圧に到達しない。	マスクが適切に調節されていない。	マスクを再調整してください。
	マスククッションが損傷している。	マスククッションを交換します。
	呼吸回路が損傷しています。	呼吸回路と呼吸回路の正しい装着状態を確認してください。
治療圧に到達しない。	窒息防止弁が故障しています。	窒息防止弁を交換してください。

7 技術仕様

	通気性	NV
寸法(単位: mm)(高さ x 幅 x 奥行)	89 x 155 x 97	89 x 155 x 97
重量	127 g	127 g
死腔量	240 ml	240 ml
ホースコネクタ: EN ISO 5356-1に準拠したコーン	Ø 22 mm (オス)	Ø 22 mm (メス)
流動抵抗 50 L/minの場合 100 L/minの場合	0.3 hPa 0.7 hPa	0.03 hPa 0.11 hPa
流動抵抗 呼吸弁 50 L/minの場合の 吸気	0.6 hPa	-
50 L/minの場合の 呼気 許容誤差 ±0.2 hPa	0.8 hPa	-
開閉圧力 呼吸弁 開く 閉じる	≤ 1.0 hPa < 4.0 hPa	- -

耐用年数	5年
耐用期間	最長12ヶ月 ¹
治療圧	4 hPa~30 hPa
ISO 4871に基づく表示二重騒音放射値: 音圧レベル 音響パワーレベル 不確か係数	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
温度: 作動時 運搬と保管	+5 °C~+40 °C -20 °C~+70 °C
適用規格	EN ISO 17510: 2020
MDR (EU) 2017/745に準拠した製品等級	IIa

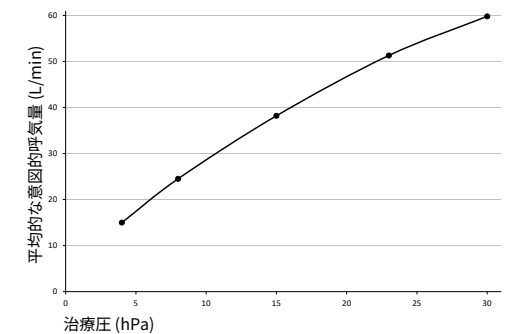
¹ 耐用期間は、洗浄或使用する洗浄剤、1日の装着時間、治療圧、個人の汗の分泌量によって異なります。2つ目のマスククッション(オプションで付属)を使用しても、耐用期間は延長されません。

8 材質

マスクの全部品には、ラテックス、PVC(ポリ塩化ビニル)、DEHP(フタル酸ジエチルヘキシル)は含まれていません。

ヘッドギア	CO(コットン)、EL(エラストン)、PA(ポリアミド)、P(ポリエステル)、PU(ポリウレタン)
ヘッドギアクリップ	PA(ポリアミド)、POM(ポリオキシメチレン)
引き紐	PET(ポリエチレンテレフタレート繊維)、PA(ポリアミド)
引き紐クリップ	PA(ポリアミド)、POM(ポリオキシメチレン)
額サポート	PA(ポリアミド)
額サポート用スプリング	SI(シリコーン)
額パッド	SI(シリコーン)
保持リング(硬質部)	PP(ポリプロピレン)
保持リング(軟質部)	TPE(熱可塑性エラストマー)
マスク本体	PA(ポリアミド)
マスククッション	SI(シリコーン)
エルボー	PA(ポリアミド)
回転スリーブ	PA(ポリアミド)
窒息防止弁	SI(シリコーン)
バルブヒューズ	PP(ポリプロピレン)

9 圧力/流量特性曲線



10 識別表示と記号

製品、付属品またはその梱包材には、以下の識別表示と記号が付いている場合があります。

記号	説明
	製造業者および場合によっては製造年月日
	製品識別番号(医療機器の統一製品記号)
	レファレンスNo.