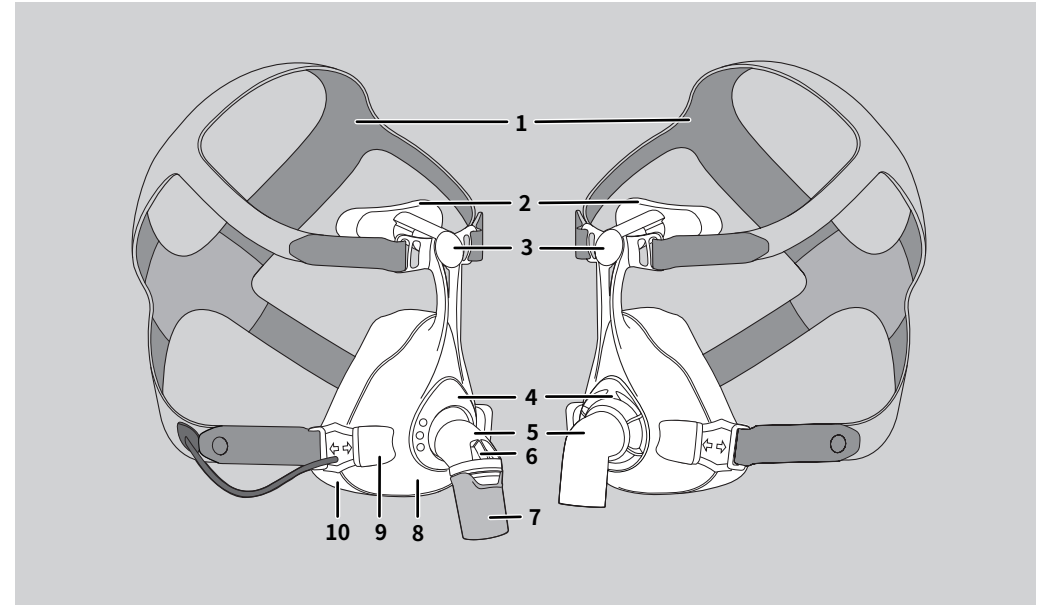


LMT 68053KO0a 10/2025 KO



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

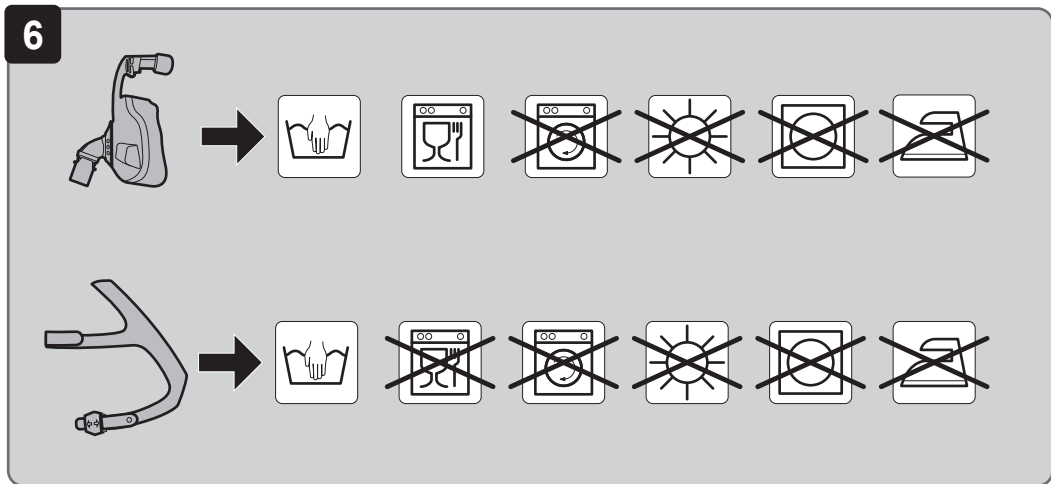
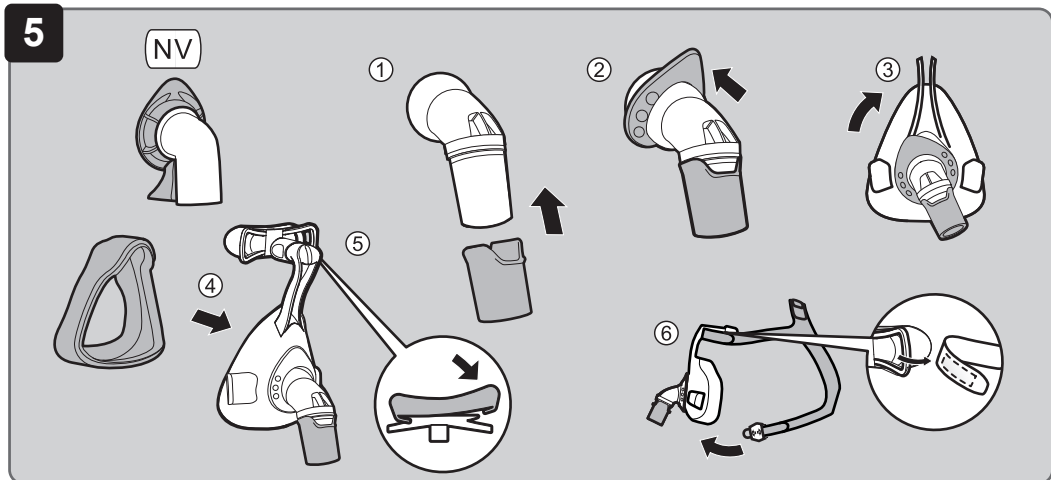
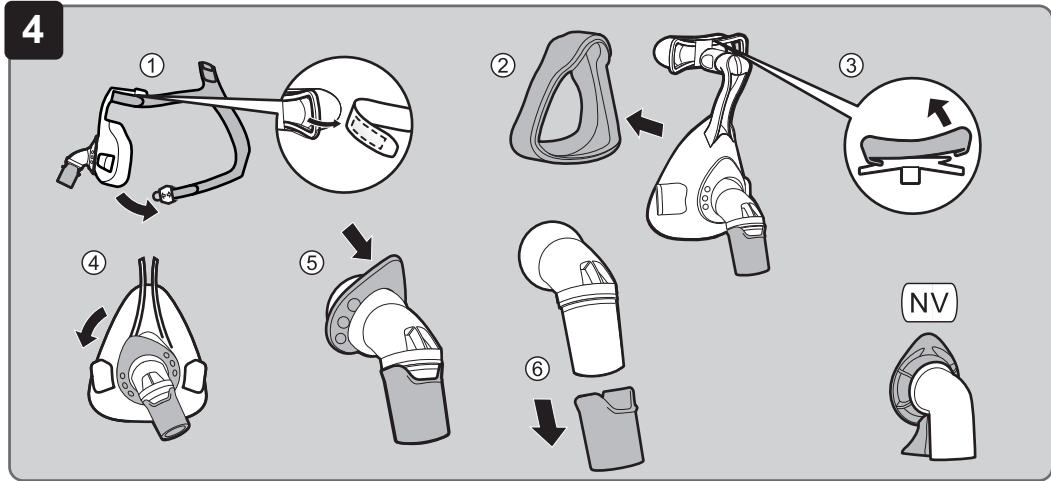
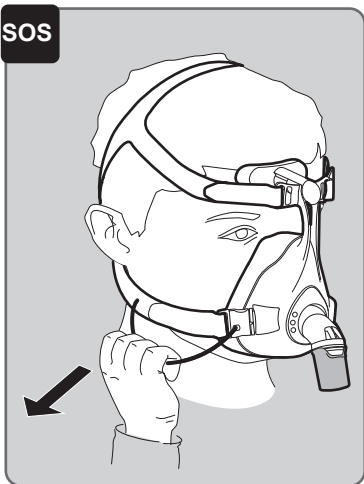
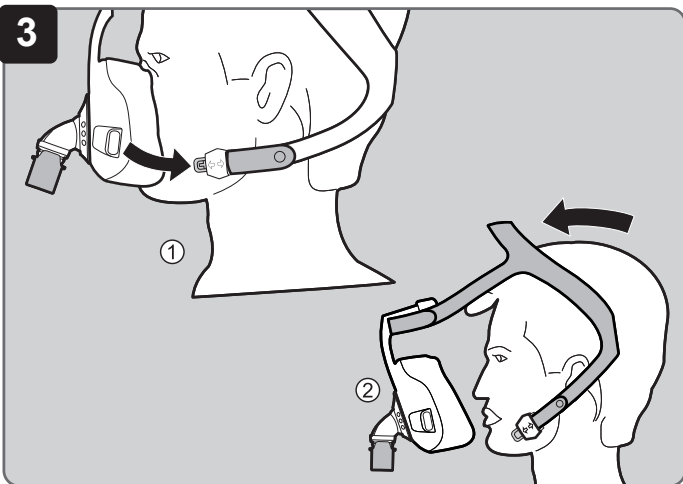
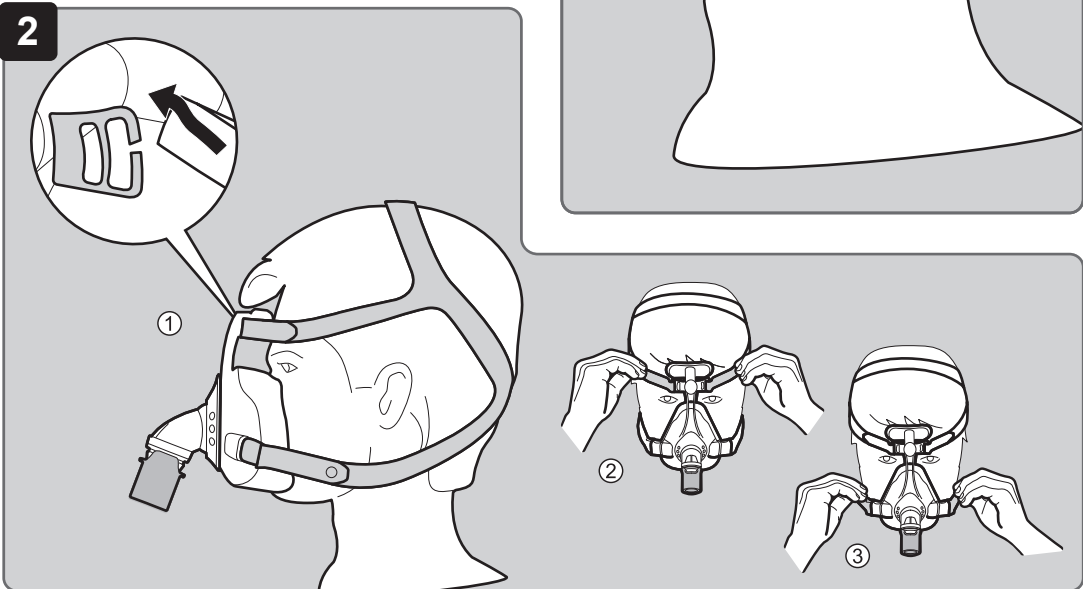
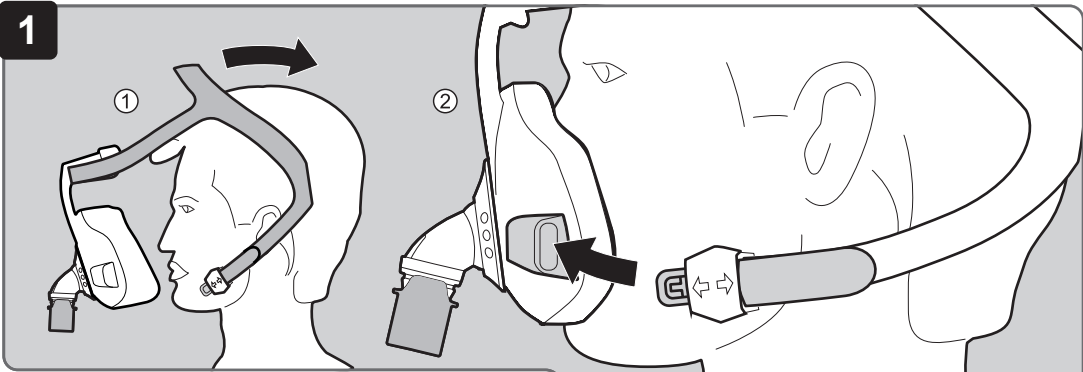
Full Face Mask



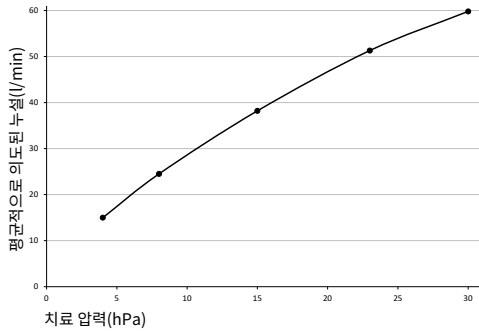
LMT 68053KO0a

LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical



10 압력-흐름-특성곡선



사용 설명서에서 권장된 액세서리 또는 정품 교체 부품을 사용하지 않는 경우에는 보증 및 책임 청구 효력이 상실된다는 점에 유의하십시오.

보증 요청 발생 시 해당 전문 취급점에 문의하시기 바랍니다.

제품	보증기간
부속장비 포함 마스크	6개월

13 적합성 선언서

제조사인 Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG(Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Germany)는 이 제품이 의료 기기 법령(EU) 2017/745의 관련 규정을 충족하는 것을 확인합니다. 적합성 선언서 전문은 제조사의 인터넷 사이트에서 보실 수 있습니다 (www.loewensteinmedical.com).

부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

11 표시 및 기호

다음 표시 및 기호는 제품, 액세서리 또는 포장에 사용될 수 있습니다.

기호	설명
	제조사 및 경우에 따라 제조일
	제품 인증 번호(일관된 의료 기기 제품 표시)
	주문 번호
	의료 기기 제품으로 표시됨
	사용 설명서에 유의하십시오
	운반 및 보관 허용 온도 범위
	지정된 날짜까지 사용 가능
	햇빛으로부터 보호하십시오
	로트 번호
	CE-표시(본 제품이 관련 유럽 지침/규정을 준수한다는 점을 확인)

12 보증

Löwenstein Medical Technology는 Löwenstein Medical Technology의 정식 신제품 및 Löwenstein Medical Technology를 통해 장착된 교체 부품을 사용하는 고객에게 각 제품에 적용되는 보증 조건과 아래에 명시된 보증 기간에 따라 구매일부터 제한된 제조사 보증을 제공합니다. 보증 조건은 제조사의 인터넷 사이트에서 보실 수 있습니다. 요청 시 귀하게 보증 조건을 우송해 드립니다.

1 조작

조작과 관련하여 다음과 같은 단계가 그림에 표시됩니다.

- 1 마스크 착용
- 2 마스크 조정
- 3 마스크 제거
- 4 마스크 분해
- 5 마스크 조립

시각 장애 사용자 관련

사용 설명서는 또한 제조사의 인터넷 사이트의 다운로드 영역에서 전자식 버전으로 이용할 수 있습니다.

2 머리말

2.1 사용 목적

JOYCEone Full Face / JOYCEone Full Face NV 마스크는 수면 무호흡 치료와 호흡 곤란이 있는 환자의 비외과적 인공호흡과 비생명유지 인공호흡에 사용됩니다. 이 장비는 환자와 치료 장비를 연결해주는 요소입니다. 통기 처리되지 않은 안면 마스크는 활성화된 배기 밸브가 있는 치료 장비와 함께만 사용해야 합니다.

2.2 사용 금지

체중이 30 kg 미만인 환자의 경우 이 마스크를 사용하면 안 됩니다.

다음과 같은 상황에서는 마스크를 사용하면 안 됩니다. 즉각적인 삼관 필요성, 무의식 상태, 급성 구토.

다음과 같은 상황에서는 마스크를 특별히 주의하며 사용해야 합니다. 얼굴 피부의 압박점 및 위급한 상태, 얼굴 부위의 피부 알레르기, 안면 또는 비인두 기형, 얼굴 부위의 급성 통증, 기침 반사 장애 또는 부재, 밀실 공포증, 급성 메스꺼움.

마스크는 네블라이저용으로 사용하거나 마취용 마스크로 사용하기에 적합하지 않습니다.

이 상황에 해당하는지 확실하지 않은 경우 담당 의료인에게 문의하십시오. 장비의 사용 설명서에 기재된 사용 금지 내용에 유의하십시오.

2.3 부작용

마스크를 사용할 때 다음과 같은 부작용이 발생할 수 있습니다: 코막힘, 코 건조, 아침에 구강 건조증, 부비동에 압박감, 결막 자극, 피부 홍반, 얼굴에 압점, 안면 부종, 호흡 시 방해 소음.

이 부작용이 나타나는 경우에는 담당 의료인에게 문의하십시오.

2.4 의학적 사용

치료 장비의 치료 효과를 환자에게 전달

3 안전

⚠ 경고! 심각한 위험 상황. 다음과 같은 표시에 주의하지 않을 경우, 회복 불가능하거나 치명적인 상해를 입을 수 있습니다.

손상된 또는 과도 사용한 마스크 부품으로 인한 상해 위험!

- ⇒ 사용 전 및 청소 후 항상 육안 검사를 실시하십시오. 필요한 경우 마스크 부품을 교체하십시오.
- ⇒ 사용 기간에 유의하십시오(기술 제한 단위 참조).

CO₂ 축적으로 인한 부상 위험!

- 내쉬는 이산화탄소(CO₂)가 마스크에 축적될 수 있습니다.
- ⇒ 치료가 진행 중인 경우에만 마스크를 사용하십시오.
 - ⇒ 지정된 치료 압력 범위 내에서만 마스크를 사용하십시오.
 - ⇒ 마스크를 스스로 떼어낼 수 없는 환자에게 마스크를 사용하지 마십시오.
 - ⇒ 사용 전 비상 호기 밸브의 오프닝이 막히지 않았는지 항상 확인하십시오.
 - ⇒ 호기 시스템을 막지 마십시오.

산소 사용으로 인한 상해 위험!

산소는 의류, 침구 및 머리카락/체모에 침착될 수 있습니다. 보호 장비 없이 산소를 유입하면 화재가 발생할 수 있습니다.

- ⇒ 필요한 경우: 산소 안전 밸브를 사용하십시오.
- ⇒ 산소 유입 시스템의 사용 설명서를 따르십시오.
- ⇒ 흡연하지 마십시오.
- ⇒ 화기 노출을 피하십시오.
- ⇒ 공간을 잘 환기하십시오.
- ⇒ 마스크에 오일과 그리스가 묻지 않게 하십시오.
- ⇒ 장비 사용 설명서의 안전 지침에 유의하십시오.

공급 부족으로 인한 환자의 상해 위험!

- ⇒ 장비에서 저압/누설 경보를 활성화하십시오.
- ⇒ 적합한 사이즈의 마스크를 사용하고 단단히 고정되어 있는지 점검하십시오.
- ⇒ 자발적 호흡이 제한된 환자는 모니터링하십시오.

불충분한 세척으로 인한 상해 위험!

- ⇒ 마스크 부품을 처음 사용하기 전에 세척하십시오(청소 및 위생 처리 단위 참조).
- ⇒ 마스크를 정기적으로 세척하십시오.
- ⇒ 임상 환경에서 환자를 교체할 경우: 문서 *마스크 재처리 설명서*에 유의하십시오(위생 처리 단위 참조).

⚠ 주의! 위험 상황. 다음과 같은 표시에 주의하지 않을 경우, 가벼운 또는 중간 수준의 상해를 입을 수 있습니다.

알레르기로 인한 부상 위험!

- ⇒ 마스크에 사용된 재료에 유의하십시오(재료 단위 참조).
- ⇒ 반드시 의료 전문 인력과 상담 후 마스크를 사용하십시오.
- ⇒ 세척제를 선택할 때 알레르기 가능성에 유의하십시오.

헤드 밴드의 잘못된 설정으로 인한 부상 위험!

헤드 밴드를 너무 세게 조일 경우, 마스크가 과도하게 밀착되어 얼굴을 압박하고 피부 발적, 압박 자극 또는 안면 부종을 유발할 수 있습니다.

- ⇒ 마스크가 편안하고 단단히 밀착되도록 헤드밴드를 올바르게 설정하십시오(그림 2 참조).

4 제품 설명

개별 부품의 설명은 표지에서 찾을 수 있습니다.

1	헤드 밴드	6	비상 호기 밸브
2	이마 쿠션	7	회전 슬리브
3	이마 지지대	8	마스크 본체
4	고정 링	9	밴드 클립
5	앵글	10	마스크 쿠션

호환 장치

일부 장치 조합에서는 실제 압력이 장비에 표시되는 치료 압력과 일치하지 않습니다. 마스크에서의 실제 압력이 치료 압력과 일치하도록 의료인이 장비를 조정하도록 하십시오. 이는 치료 중에 사용되는 마스크 타입으로 설정해야 합니다.

호기 시스템

이 마스크에는 내장된 호기 시스템이 있습니다. 틈을 통해 호기된 공기가 빠져나갑니다.

호기 시스템

내장된 호기 시스템이 있는 마스크에는 호기된 공기가 빠져나가는 틈이 있습니다.

내장된 호기 시스템이 없는 마스크(“NV”, 파란색의 앵글 및 고정 링)는 반드시 활성 호기 시스템을 갖추고 오작동 발생 시 작동하는 경보와 안전 시스템이 있는 장비와 함께 사용하십시오. 외부 호기 시스템을 사용하는 경우에는 해당 사용 설명서에 유의하십시오.

비상 호기 밸브(AAV)

장비 고장 시 비상 호기 밸브가 열려 환자가 주변공기를 호흡하게 됩니다.

립 코드(음성)

립 코드는 비상 상황에서 신속하고 간편하게 마스크를 잠금 해제할 수 있습니다(SOS 그림 참조).

5 세척 및 위생 처리

5.1 마스크 세척

1. 세척 전 손을 씻으십시오.
2. 마스크를 분해하십시오(그림 4 참조).
3. 마스크를 손으로(최대 30 °C, 물 1 l에중성 세제 1 ml를 희석함) 다음 표에 따라 세척하십시오:

마스크 부품	빈도	조치
모든 마스크 부품	매일	15분 담가 두었다가 세척하십시오. 부드러운 세척솔로 3 분간 청소하십시오.
헤드 밴드	매주	15분간 세척하십시오.

모든 부품(예외: 비상 호기 밸브가 장착된 앵글)은 매주 식기세척기로 세척할 수 있습니다(최대 70 °C, 중성 식기 세제, 프로그램 소요 시간 최대 90분, 상단 바구니, 별도 행금 사이클).

4. 모든 부품을 깨끗한 물로 헹구십시오.
5. 모든 부품을 자연 건조시키십시오.

6. 균열 및 변형에 대한 육안 검사를 실시하십시오. 손상된 부품을 교체하십시오. 변색은 무해합니다.

7. 마스크를 조립하십시오(그림 5 참조).

5.2 위생 처리(임상 환경)

환자가 변경되는 경우 *마스크 재처리 설명서* 문서를 따르십시오. 이 문서는 제조사의 인터넷 사이트에 있습니다. 요청 시 귀하께 문서를 우송해 드립니다.

5.3 폐기

마스크는 가정용 쓰레기로 폐기하십시오. 임상 환경의 경우: 마스크는 병원 규정에 따라 폐기하십시오.

6 문제

장애	원인	조치
눈으로 바람 유입	마스크가 너무 느슨합니다.	헤드 밴드를 더 조이게 설정하십시오.
	마스크가 맞지 않습니다.	전문 취급점에 연락하십시오.
치료 압력에 도달하지 않습니다.	마스크가 잘못 설정되어 있습니다.	마스크를 새로 설정하십시오.
	마스크 쿠션이 손상되어 있습니다.	마스크 쿠션을 교체하십시오.
	튜브 시스템이 손상되어 있습니다.	튜브 시스템을 점검하고, 튜브 시스템이 올바르게 설치되어 있는지 확인하십시오.
치료 압력에 도달하지 않습니다.	비상 호기 밸브 결함.	비상 호기 밸브를 교체하십시오.

7 기술 제한

치수(단위: mm)(W x H x D)	89 x 155 x 97
중량	127 g
사강 용적	240 ml
튜브 연결부: EN ISO 5356-1에 따른 원추	Ø 22 mm(남성)
흐름 저항 50 l/min의 경우 100 l/min의 경우	0.3 hPa 0.7 hPa
AAV 흐름 저항 50 l/min인 경우의 흡기 50 l/min인 경우의 배기 허용오차: ± 0.2 hPa	0.6 hPa 0.8 hPa
AAV 스위칭 압력 열기 닫기	≤ 1.0 hPa < 4.0 hPa
수명	5년

사용 기간	최대 12개월 ¹
치료 압력	4 hPa ~ 30 hPa
ISO 4871에 따라 표기된 이중 숫자 소음 방출 값: 음압 레벨 음향 출력 레벨 불확실성 요인	19dB(A) 27dB(A) 3dB(A)
온도: 작동 운반 및 보관	+5 °C ~ +40 °C -20 °C ~ +70 °C
적용 규격	EN ISO 17510: 2020
MDR(EU) 2017/745에 따른 제품 등급	IIa

¹사용 기간은 세척 상태 및 사용한 세제 성분, 매일의 착용 시간, 치료 압력 및 개별적인 땀 분비에 따라 다릅니다. 두 번째 마스크 쿠션(음선 부품)을 사용해도 사용 기간을 연장할 수 없습니다.

8 기술 제한

	통기 처리됨	통기 처리 안 됨 (NV)
치수(단위: mm)(W x H x D)	89 x 155 x 97	89 x 155 x 97
중량	127 g	127 g
사강 용적	240 ml	240 ml
튜브 연결부: EN ISO 5356-1에 따른 원추	Ø 22mm(남성)	Ø 22mm(여성)
흐름 저항 50 l/min의 경우 100 l/min의 경우	0.3 hPa 0.7 hPa	0.03 hPa 0.11 hPa
AAV 흐름 저항 50 l/min인 경우의 흡기 50 l/min인 경우의 배기 허용오차: ± 0.2 hPa	0.6 hPa 0.8 hPa	- -
AAV 스위칭 압력 열기 닫기	≤ 1.0 hPa < 4.0 hPa	- -

수명	5년
사용 기간	최대 12개월 ¹
치료 압력	4 hPa ~ 30 hPa

ISO 4871에 따라 표기된 이중 숫자 소음 방출 값: 음압 레벨 음향 출력 레벨 불확실성 요인	19dB(A) 27dB(A) 3dB(A)
온도: 작동 운반 및 보관	+5 °C ~ +40 °C -20 °C ~ +70 °C
적용 규격	EN ISO 17510: 2020
MDR(EU) 2017/745에 따른 제품 등급	IIa

¹사용 기간은 세척 상태 및 사용한 세제 성분, 매일의 착용 시간, 치료 압력 및 개별적인 땀 분비에 따라 다릅니다. 두 번째 마스크 쿠션(음선 부품)을 사용해도 사용 기간을 연장할 수 없습니다.

9 소재

마스크의 모든 부품에는 라텍스, PVC(폴리염화비닐) 및 DEHP(디에틸헥실프탈레이트)가 없습니다.

헤드 밴드	Co(면), El(스판덱스), PA(폴리아미드), P(폴리에스터), PU(폴리우레탄)
밴드 클립	Pa(폴리아미드), POM(폴리옥시메틸렌)
립 코드	PET(폴리에틸렌테레프탈레이트 섬유), PA(폴리아미드)
립 코드 클립	Pa(폴리아미드), POM(폴리옥시메틸렌)
이마 지지대	PA(폴리아미드)
이마 지지대 스프링	SI(실리콘)
이마 쿠션	SI(실리콘)
고정 링(경성 구성품)	PP(폴리프로필렌)
고정 링(연성 구성품)	TPE(열가소성 수지 엘라스토머)
마스크 본체	PA(폴리아미드)
마스크 쿠션	SI(실리콘)
앵글	PA(폴리아미드)
회전 슬리브	PA(폴리아미드)
비상 호기 밸브	SI(실리콘)
밸브 고정	PP(폴리프로필렌)