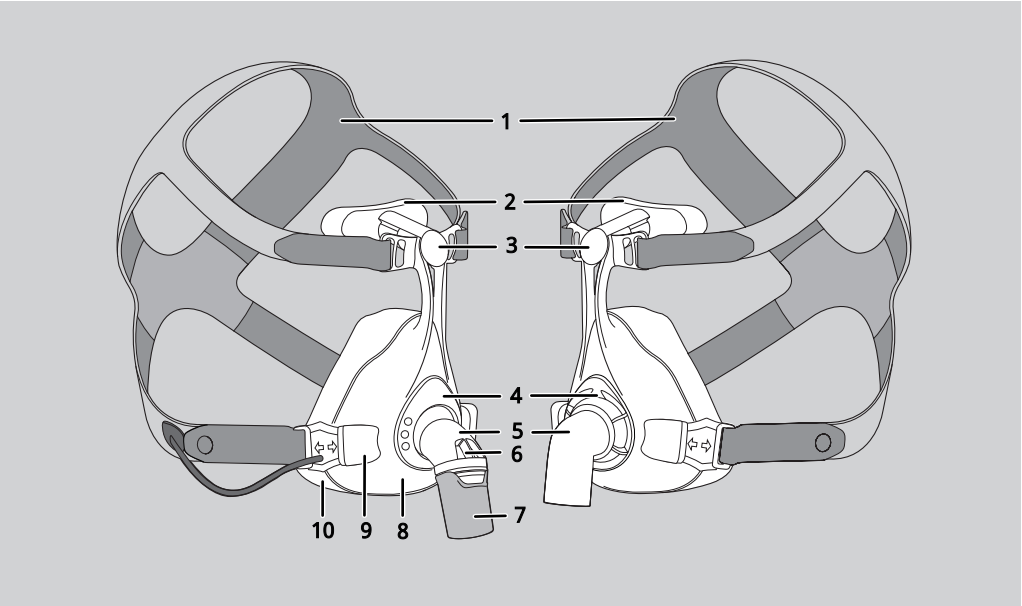
DE Gebrauchsanweisung **EN-US** Instructions for use **FR** Mode d'emploi **IT** Istruzioni d'uso **ES-MX** Manual de instrucciones **PT** Instruções de uso **NL** Gebruiksaanwijzing **DA** Brugsanvisning **NO** Bruksanvisning **SV** Bruksanvisning **FI** Käyttöohje **TR** Kullanma talimatı **EL** Οδηγίες χρήσης **KO** 사용 설명서 **AR** تعليمات الاستخدام

WM 68055g 10/2025 DE, EN-US, FR, IT, ES-MX, PT, NL, DA, NO, SV, FI, TR, EL, KO, AR



CE 0197

Manufacturer
Löwenstein Medical Technology GmbH + Co.KG
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.com

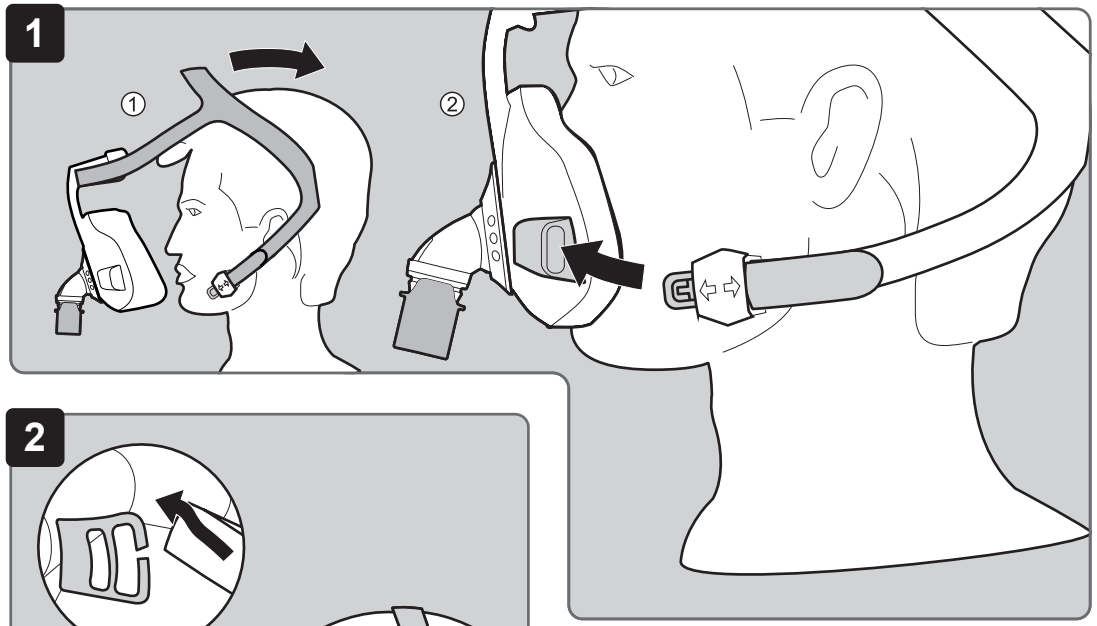
JOYCEone Full Face, JOYCEone Full Face NV

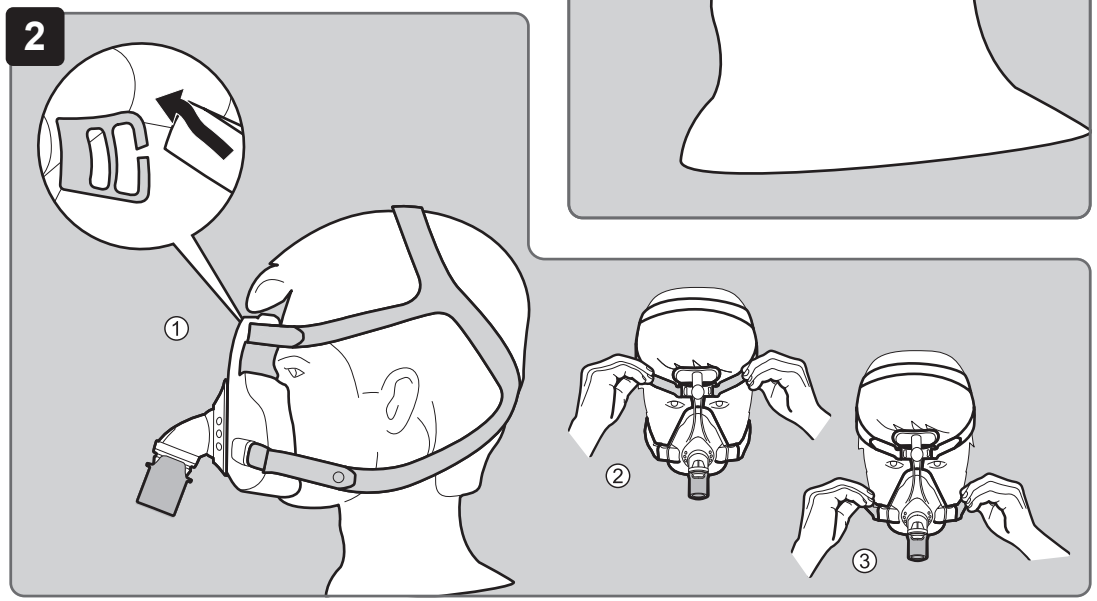
Full Face Mask

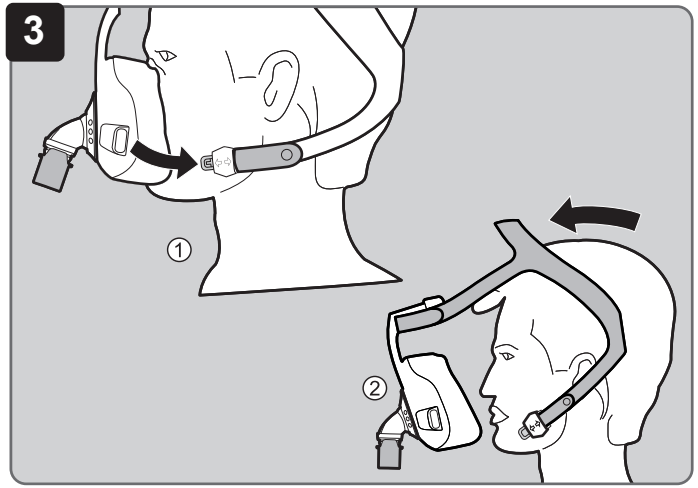
WM 68055g

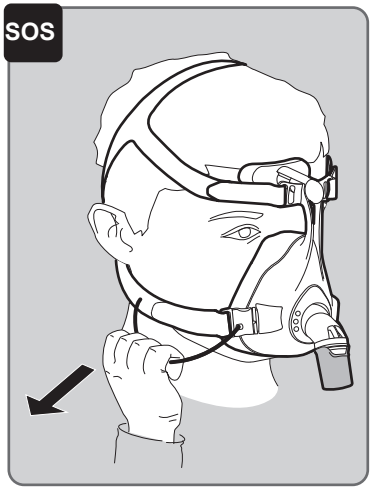
LÖWENSTEIN medical

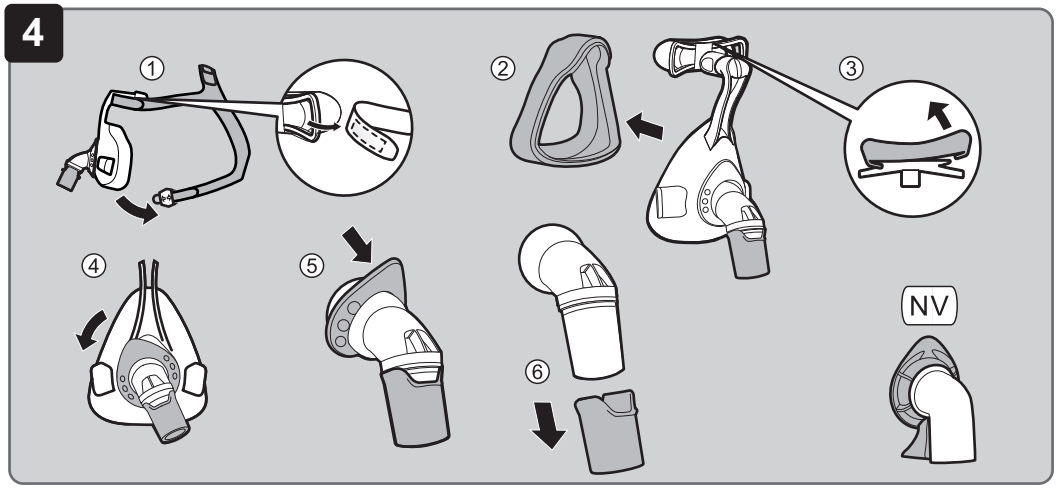
LÖWENSTEIN medical

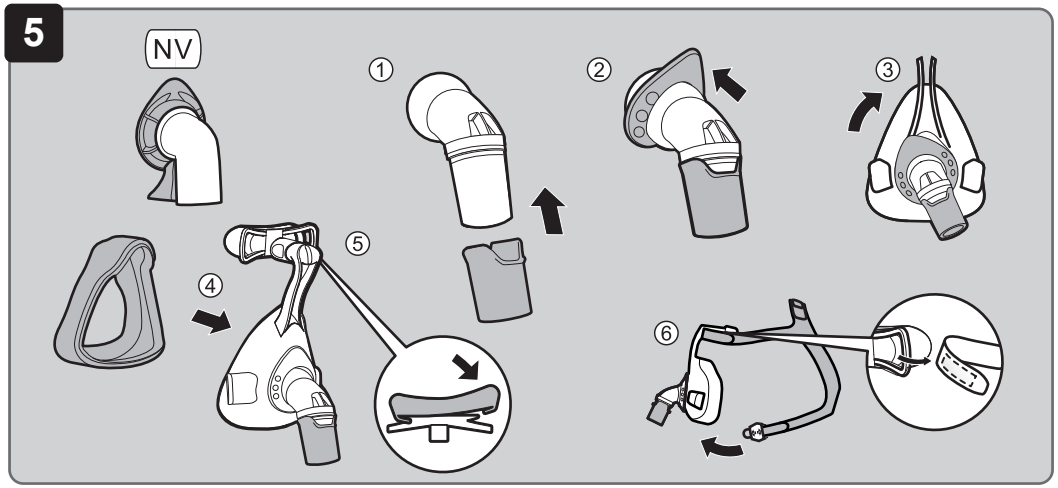

1
①
②

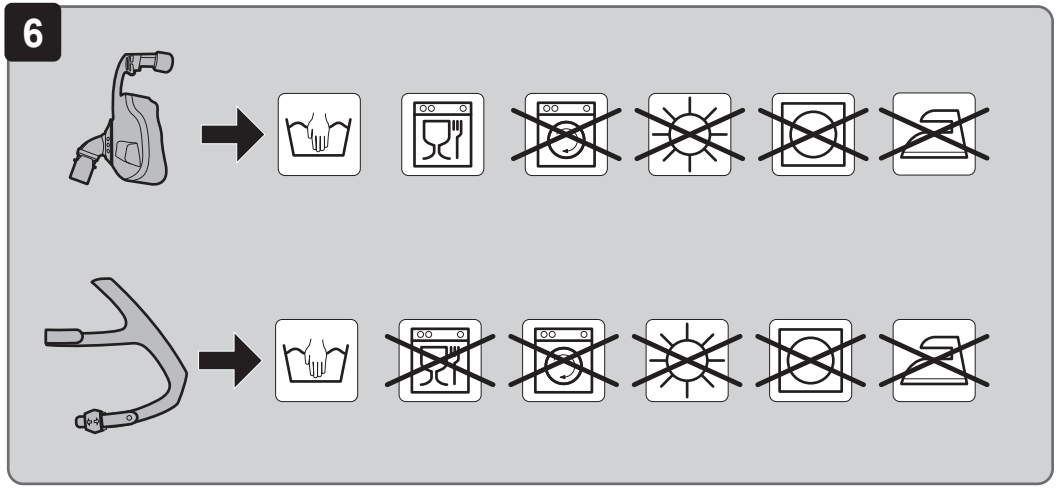

2
①
②
③


3
①
②


SOS


4
①
②
③
④
⑤
⑥
NV


5
NV
①
②
③
④
⑤
⑥


6

10 Kennzeichnungen und Symbole

Die folgenden Kennzeichnungen und Symbole können auf dem Produkt, auf dem Zubehör oder auf Verpackungen aufgebracht sein.

Symbol	Beschreibung
	Hersteller und ggf. Herstellungsdatum
UDI	Produktidentifizierungsnummer (einheitliche Produktkennzeichnung für Medizinprodukte)
REF	Bestellnummer
MD	Kennzeichnet das Produkt als Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung beachten
	Zulässiger Temperaturbereich für Transport und Lagerung
	Verwendbar bis zum angegebenen Datum
	Vor Sonnenlicht schützen
LOT	Chargennummer
CE	CE-Kennzeichnung (bestätigt, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien/Verordnungen entspricht)
CH REP	Bevollmächtigter
	Importeur

11 Garantie

Löwenstein Medical Technology räumt dem Kunden eines neuen originalen Löwenstein Medical Technology-Produktes und eines durch Löwenstein Medical Technology eingebauten Ersatzteils eine beschränkte Herstellergarantie gemäß der für das jeweilige Produkt geltenden Garantiebedingungen und nachstehend aufgeführten Garantiezeiten ab Kaufdatum ein. Die Garantiebedingungen sind auf der Internetseite des Herstellers abrufbar. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Garantiebedingungen auch zu.

Beachten Sie, dass jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.

Wenden Sie sich im Garantiefall an Ihren Fachhändler.

Produkt	Garantiezeiten
Masken inklusive Zubehör	6 Monate

12 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt der Hersteller Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland), dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung erhalten Sie auf der Internetseite des Herstellers (www.loewensteinmedical.com).

In der EU: Als Anwender und/oder Patient müssen Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde melden.

WM 68055g 10/2025 DE, EN-US, FR, IT, ES-MX, PT, NL, DA, NO, SV, FI, TR, EL, KO, AR

DE

1 Bedienung

Reinigen Sie die Maske vor dem ersten Gebrauch (siehe Kapitel Reinigung und hygienische Aufbereitung).

Für die Bedienung der Maske sind folgende Schritte auf den Abbildungen dargestellt:

1 Maske anlegen

2 Maske einstellen

3 Maske abnehmen

4 Maske zerlegen

5 Maske zusammenbauen

Für blinde und sehbehinderte Anwender

Die Gebrauchsanweisung steht zusätzlich in einer elektronischen Version im Download-Bereich auf der Internetseite des Herstellers zur Verfügung.

2 Einführung

2.1 Verwendungszweck

Die Maske JOYCEone Full Face / JOYCEone Full Face NV wird zur Behandlung von Schlafapnoe und zur nicht-invasiven sowie nicht lebenserhaltenden Beatmung von Patienten mit ventilatorischer Insuffizienz eingesetzt. Sie dient als Verbindungselement zwischen Patient und Therapiegerät. Mund-Nasen-Maske non vented nur in Kombinationen mit Therapiegeräten einsetzen, die ein aktives Ausatemventil haben.

2.2 Kontraindikationen

Bei Patienten mit einem Gewicht < 30 kg darf die Maske nicht eingesetzt werden.
In folgenden Situationen darf die Maske nicht eingesetzt werden: Notwendigkeit unverzüglicher Intubation, Bewusstlosigkeit, akutes Erbrechen.
In folgenden Situationen darf die Maske nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden: Druckstellen und akute Verletzungen in der Gesichtshaut, Hautallergien im Bereich des Gesichts, Gesichts- oder Nasenrachendeformationen, akute Schmerzen im Gesichtsbereich, eingeschränkter oder fehlender Hustenreflex, Klaustrophobie, akute Übelkeit.
Maske ist nicht für die Verwendung mit Vernebler oder als Anästhesiemaske geeignet.
Wenn Sie nicht sicher sind, ob eine dieser Situationen auf Sie zutrifft, kontaktieren Sie Ihre medizinische Fachkraft. Beachten Sie die Kontraindikationen in der Gebrauchsanweisung Ihres Geräts.

2.3 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen können bei Gebrauch der Maske auftreten: verstopfte Nase, trockene Nase, morgendliche Mundtrockenheit, Druckgefühl in den Nebenhöhlen, Reizungen der Bindehaut, Hautrötungen, Druckstellen im Gesicht, Gesichtsödem, störende Geräusche beim Atmen.

Bei Eintreten dieser Nebenwirkungen kontaktieren Sie Ihre medizinische Fachkraft.

2.4 Klinischer Nutzen

Übertragen der therapeutischen Wirksamkeit des Therapiegeräts an den Patienten

3 Sicherheit

⚠ **WARNUNG!** Außergewöhnlich große Gefahrensituation. Wenn Sie die folgenden Hinweise nicht beachten, kann es zu schweren, irreversiblen oder tödlichen Verletzungen kommen.

Verletzungsgefahr durch beschädigte oder beanspruchte Maskenteile!

⇒ Vor jedem Gebrauch und nach jeder Reinigung Sichtprüfung durchführen. Maskenteile gegebenenfalls ersetzen.

⇒ Gebrauchsdauer beachten (siehe Kapitel Technische Daten).

Verletzungsgefahr durch CO_2-Anreicherung!
Ausgeatmetes Kohlenstoffdioxid (CO_2) kann sich in der Maske ansammeln.

⇒ Maske nur bei laufender Therapie verwenden.

⇒ Maske nur im angegebenen Therapiedruckbereich verwenden.

⇒ Maske nicht bei Patienten anwenden, die die Maske nicht selbstständig abnehmen können.

⇒ Vor jedem Gebrauch prüfen, ob die Öffnungen des Notfallausatemventils frei sind.

⇒ Ausatemsysteme nicht verschließen.

Verletzungsgefahr durch die Verwendung von Sauerstoff!
Sauerstoff kann sich in Kleidung, Bettwäsche und Haaren ablagern. Die Einleitung von Sauerstoff ohne Schutzeinrichtung kann zum Brand führen.

⇒ Falls erforderlich: Sauerstoff-Sicherheitsventil verwenden.

⇒ Gebrauchsanweisung des Sauerstoff-Einleitungssystem beachten.

⇒ Nicht rauchen.

⇒ Offenes Feuer vermeiden.

⇒ Raum gut lüften.

⇒ Maske öl- und fettfrei halten.

⇒ Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung des Geräts beachten.

Verletzungsgefahr durch Unterversorgung des Patienten!

⇒ Unterdruck-/Leckagealarme am Gerät aktivieren.

⇒ Passende Maskengröße verwenden und festen Sitz überprüfen.

⇒ Patienten mit eingeschränkter Spontanatmung überwachen.

Verletzungsgefahr durch ungenügende Reinigung!

⇒ Vor dem ersten Gebrauch Maskenteile reinigen (siehe Kapitel Reinigung und hygienische Aufbereitung).

⇒ Maske regelmäßig reinigen.

⇒ Bei Patientenwechsel im klinischen Umfeld: Dokument *Aufbereitungsanleitung Masken* befolgen (siehe Kapitel Hygienische Aufbereitung).

⚠ **VORSICHT!** Gefahrensituation. Wenn Sie die folgenden Hinweise nicht beachten, kann es zu leichten oder mittleren Verletzungen kommen.

Verletzungsgefahr bei Allergien!

⇒ Verwendete Materialien der Maske beachten (siehe Kapitel Materialien). Maske nur nach Rücksprache mit der medizinischen Fachkraft verwenden.

⇒ Bei der Wahl des Reinigungsmittels mögliche Allergien beachten.

Verletzungsgefahr durch falsches Einstellen der Kopfbänderung!

Bei zu starkem Anziehen der Kopfbänderung kann die Maske zu eng sitzen, im Gesicht drücken und Hautrötungen, Druckstellen oder Gesichtsödeme erzeugen.

⇒ Kopfbänderung korrekt einstellen (siehe Abbildung **2**), so dass die Maske angenehm und abgedichtet sitzt.

4 Produktbeschreibung

Die Darstellung der Einzelteile finden Sie auf der Titelseite.

1	Kopfbänderung	6	Notfallausatemventil
2	Stirnpolster	7	Drehhülse
3	Stirnstütze	8	Maskenkörper
4	Sicherungsring	9	Bänderungsclip
5	Winkel	10	Maskenkissen

Kompatible Geräte

Bei manchen Gerätekombinationen entspricht der tatsächliche Druck nicht dem Therapiedruck, den das Gerät anzeigt. Lassen Sie das Gerät von einer medizinischen Fachkraft so einstellen, dass der tatsächliche Druck in der Maske dem Therapiedruck entspricht. Diese Einstellung sollte mit dem Maskentyp erfolgen, der während der Therapie verwendet wird.

Ausatemsystem

Masken mit integriertem Ausatemsystem haben einen Spalt, durch den die ausgeatmete Luft entweicht.

Masken ohne integriertes Ausatemsystem („NV“, Sicherungsring und Winkel in blauer Farbe) nur mit Geräten verwenden, die ein aktives Ausatemsystem besitzen und über Alarme und Sicherheitssysteme für einen eventuellen Geräteausfall verfügen. Bei der Verwendung von externen Ausatemsystemen die zugehörige Gebrauchsanweisung beachten.

Notfallausatemventil (AAV)

Bei Ausfall des Geräts öffnet sich das Notfallausatemventil und der Patient atmet Umgebungsluft.

Reißleine (optional)

Die Reißleine ermöglicht in Notsituationen die schnelle und einfache Entriegelung der Maske (siehe Abbildung **SOS**).

5 Reinigung und hygienische Aufbereitung

5.1 Maske reinigen

1. Vor der Reinigung Hände waschen.
2. Maske zerlegen (siehe Abbildung **4**).
3. Maske per Hand (max. 30 °C, 1 ml mildes Reinigungsmittel auf 1 l Wasser) gemäß nachfolgender Tabelle reinigen:

Maskenteil	Frequenz	Aktion
Alle Maskenteile	täglich	15 Minuten einweichen und waschen. 3 Minuten mit weicher Reinigungsbürste säubern.
Kopfbänderung	wöchentlich	15 Minuten waschen.

Alle Teile (Ausnahme: Winkel mit Notfallausatemventil) können wöchentlich im Geschirrspüler gereinigt werden (max. 70 °C, mildes Geschirrspülmittel, max. 90 Minuten Programmdauer, oberer Korb, separater Spülgang).

4. Alle Teile mit klarem Wasser spülen.
5. Alle Teile an der Luft trocknen lassen.
6. Sichtprüfung auf Risse und Verformungen durchführen. Beschädigte Teile ersetzen. Verfärbungen sind unbedenklich.
7. Maske zusammenbauen (siehe Abbildung **5**).

5.2 Hygienische Aufbereitung (klinisches Umfeld)

Befolgen Sie im Falle eines Patientenwechsels das Dokument *Aufbereitungsanleitung Masken*. Das Dokument finden Sie auf der Internetseite des Herstellers. Auf Wunsch senden wir Ihnen das Dokument zu.

5.3 Entsorgung

Entsorgen Sie die Maske über den Hausmüll. Im klinischen Umfeld: Entsorgen Sie die Maske gemäß der Krankenhausvorschriften.

6 Störungen

Störung	Ursache	Maßnahme
Zugluft im Auge	Maske sitzt zu locker.	Kopfbänderung fester einstellen.
	Maske passt nicht.	Fachhändler kontaktieren.
Therapiedruck wird nicht erreicht.	Maske ist nicht korrekt eingestellt.	Maske neu einstellen.
	Maskenkissen ist beschädigt.	Maskenkissen ersetzen.
	Schlauchsystem ist beschädigt.	Schlauchsystem und korrekten Sitz des Schlauchsystems prüfen.
Therapiedruck wird nicht erreicht.	Notfallausatemventil defekt.	Notfallausatemventil ersetzen.

7 Technische Daten

	Vented	NV
Abmessungen in mm (H x B x T)	89 x 155 x 97	89 x 155 x 97
Gewicht	127 g	127 g
Totraumvolumen	240 ml	240 ml
Schlauchanschluss: Konus nach EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (männlich)	Ø 22 mm (weiblich)
Strömungswiderstand bei 50 l/min bei 100 l/min	0,3 hPa 0,7 hPa	0,03 hPa 0,11 hPa
Strömungswiderstand AAV Insp. bei 50 l/min Exsp. bei 50 l/min Toleranz: ± 0,2 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa	- -
Schaltdruck AAV Öffnen Schließen	≤ 1,0 hPa < 4,0 hPa	- -

Lebensdauer	5 Jahre
Gebrauchsdauer	Bis zu 12 Monate[1]
Therapiedruck	4 hPa - 30 hPa
Angegebener Zweizahl-Geräuschemissionswert nach ISO 4871: Schalldruckpegel Schallleistungspegel Unsicherheitsfaktor	 19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Temperatur: Betrieb Transport und Lagerung	 +5 °C bis + 40 °C -20 °C bis +70 °C
Angewandte Normen	EN ISO 17510: 2020
Produktklasse nach MDR (EU) 2017/745	IIa

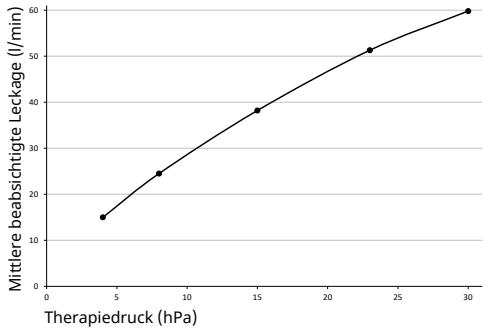
[1] Die Gebrauchsdauer ist abhängig von der Reinigung und der verwendeten Reinigungsmittel, von der täglichen Tragedauer, vom Therapiedruck und von der individuellen Schweißsekretion. Die Nutzung des zweiten Maskenkissens (optional enthalten) verlängert nicht die Gebrauchsdauer.

8 Materialien

Alle Teile der Maske sind frei von Latex, PVC (Polyvinylchlorid) und DEHP (Diethylhexylphthalat).

Kopfbänderung	CO (Baumwolle), EL (Elasthan), PA (Polyamid), P (Polyester), PU (Polyurethan)
Bänderungsclip	PA (Polyamid), POM (Polyoxymethylen)
Reißleine	PET (Polyethylenterephthalatfibre), PA (Polyamid)
Reißleinenclip	PA (Polyamid), POM (Polyoxymethylen)
Stirnstütze	PA (Polyamid)
Feder der Stirnstütze	SI (Silikon)
Stirnpolster	SI (Silikon)
Sicherungsring (Hartkomponente)	PP (Polypropylen)
Sicherungsring (Weichkomponente)	TPE (Thermoplastisches Elastomer)
Maskenkörper	PA (Polyamid)
Maskenkissen	SI (Silikon)
Winkel	PA (Polyamid)
Drehhülse	PA (Polyamid)
Notfallausatemventil	SI (Silikon)
Ventilsicherung	PP (Polypropylen)

9 Druck-Flow-Kennlinie



Symbol	Description
MD	Indicates the product is a medical device
	Follow the instructions for use
	Permitted temperature range for transport and storage
	Use by date
	Keep out of sunlight
LOT	Lot number
CE	CE symbol (confirms that the product conforms to the applicable European directives/regulations)

11 Warranty

Löwenstein Medical Technology gives the purchaser of a new original Löwenstein Medical Technology product and of a spare part fitted by Löwenstein Medical Technology a limited manufacturer warranty in accordance with the warranty conditions applicable to the product in question and in accordance with the warranty periods from date of purchase listed below. The warranty conditions are available on the manufacturer's website. We will also send you the warranty conditions on request.

Please bear in mind that any claim under warranty and liability shall be void if neither the accessories recommended in the instructions for use nor original spare parts are used.

In the event of a claim under warranty, contact your specialist dealer.

Product	Warranty periods
Masks including accessories	6 months

12 Declaration of Conformity

The manufacturer Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany) hereby declares that the product complies with the relevant provisions of the Medical Device Regulations (EU) 2017/745. The unabridged text of the Declaration of Conformity can be found on the manufacturer's website (www.loewensteinmedical.com).

In the EU: As a user and/or patient, you must report any serious incidents occurring in conjunction with the product to the manufacturer and to the responsible authority.

WM 68055g 10/2025 DE, EN-US, FR, IT, ES-MX, PT, NL, DA, NO, SV, FI, TR, EL, KO, AR

EN

1 Operation

The following steps for operation are shown in the figures:

1 Putting on the mask

2 Adjusting the mask

3 Removing the mask

4 Dismantling the mask

5 Assembling the mask

For blind and partially-sighted users

An electronic version of the instructions for use is also available from the download area of the manufacturer's website.

2 Introduction

2.1 Intended use

The JOYCEone Full Face / JOYCEone Full Face NV mask is used for treating sleep apnea and for non-invasive and non-life-sustaining ventilation of patients with respiratory insufficiency. It serves as a connecting element between the patient and the therapy device. Use non-vented full-face masks only in combination with therapy devices that have an active exhalation system.

2.2 Contraindications

The mask must not be used on patients weighing < 30 kg.
The mask must not be used in the following situations: Immediate intubation required, loss of consciousness, acute vomiting.
The mask may be used in the following situations only with particular caution: Pressure marks and acute injuries to the skin of the face; skin allergies involving the face; deformities of the face or nasopharynx; acute pain affecting the face; cough reflex restricted or absent; claustrophobia; acute nausea.
The mask is not suitable for use with a nebulizer or as an anesthetic mask.
If you are not sure whether one of these situations applies to you, consult your healthcare professional. Observe the contraindications in the instructions for use of your device.

2.3 Side effects

The following side effects may occur when using the mask: nasal congestion, dry nose, dry mouth in the morning, feeling of pressure in the paranasal sinuses, irritated conjunctiva, skin redness, pressure marks on the face, facial edema, irritating noises when breathing.

Contact your healthcare professional if any of these side effects occurs.

2.4 Clinical benefit

Transfers the therapeutic efficacy of the therapy device to the patient.

3 Safety

WARNING! Unusually hazardous situation. If you ignore the following instructions, severe, irreversible or fatal injuries may result.

Risk of injury due to damaged mask parts or those under strain!

⇒ Perform a visual inspection before every use and after every cleaning operation. Replace mask parts if necessary.
⇒ Note useful life (see section entitled "Technical data").

Risk of injury from accumulation of CO_2!
Expired carbon dioxide (CO2) may accumulate in the mask.

⇒ Only use the mask when therapy is in progress.
⇒ Only use the mask within the quoted therapy pressure range.
⇒ Do not use the mask on patients who are unable to take it off themselves.
⇒ Check before every use that the openings of the anti-asphyxia valve are clear.
⇒ Do not close off exhalation systems.

Risk of injury due to the use of oxygen!
Oxygen can accumulate in clothing, bed linen, and hair. Supplying oxygen without a safety device can lead to fire.

⇒ If required: Use an oxygen safety valve.
⇒ Follow the instructions for use for the oxygen supply system.
⇒ Do not smoke.
⇒ Avoid naked flames.
⇒ Ventilate the room well.
⇒ Keep mask free from oil and grease.
⇒ Observe the safety instructions in the instructions for use of the device.

Risk of injury due to insufficient supply to the patient!

⇒ Activate low pressure/leakage alarms on device.
⇒ Use the correct mask size and check that it fits tightly.
⇒ Monitor patients with restricted spontaneous breathing.

Risk of injury from inadequate cleaning!

⇒ Clean mask parts before using for the first time (see section entitled "Cleaning and reprocessing").
⇒ Clean the mask regularly.
⇒ In case of a change of patient in the clinical environment: Follow the document *Mask reprocessing instructions* (see section entitled "Reprocessing").

CAUTION! Hazardous situation. If you ignore these instructions, mild or moderate injuries may result.

Risk of injury due to allergies!

⇒ Be aware of the materials used in the mask (see section entitled "Materials"). Only use a mask following consultation with a healthcare professional.

⇒ When selecting the detergent, consider potential allergies.

Risk of injury due to incorrect adjustment of the headgear!

If the headgear is tightened too much, the mask may fit too tightly, press against the face, and cause skin redness, pressure marks, or facial edema.

⇒ Adjust the headgear correctly (see Figure **2**) so that the mask fits comfortably and seals without excessive pressure.

4 Product description

A diagram of the individual parts can be found on the title page.

1	Headgear	6	Anti-asphyxia valve
2	Forehead cushion	7	Rotating sleeve
3	Forehead support	8	Mask body
4	Retaining ring	9	Headgear clip
5	Elbow	10	Mask cushion

Compatible devices

In some device combinations, the actual pressure does not correspond to the therapy pressure displayed by the device. Have the device adjusted by a healthcare professional so that the actual pressure in the mask corresponds to the therapy pressure. This adjustment should be made with the type of mask that will be used during therapy.

Exhalation system

Masks with an integrated exhalation system have a gap through which exhaled air escapes.

Only use masks without an integrated exhalation system ("NV", blue retaining ring and elbow) with devices that have an active exhalation system as well as alarms and safety systems for the event of the device failing. If using external exhalation systems, follow the associated instructions for use.

Anti-asphyxia valve (AAV)

If the device fails, the anti-asphyxia valve opens and the patient breathes ambient air.

Quick-release cord (optional)

The quick-release cord allows the mask to be released quickly and easily in emergency situations (see **SOS** illustration).

5 Cleaning and reprocessing

5.1 Clean mask

1. Wash your hands before starting cleaning.
2. Dismantle mask (see Figure **4**).
3. Clean the mask by hand (max. 30 °C, 1 ml mild detergent to 1 l water) in accordance with the following table:

Mask part	Frequency	Action
All mask parts	Daily	Soak for 15 minutes and wash for 3 minutes. Clean for 3 minutes with a soft cleaning brush.
Headgear	Weekly	Wash for 15 minutes.

All parts (exception: elbow with anti-asphyxia valve) can be washed in a dishwasher once a week (max. 70 °C, mild dishwashing detergent, max. 90 minutes program duration, top basket, separate rinse).

4. Rinse all parts with clean water.
5. Allow all parts to air-dry.
6. Carry out a visual inspection for cracks and deformations. Replace damaged parts. Discoloration is harmless.
7. Re-assemble mask (see Figure **5**).

5.2 Reprocessing (clinical environment)

In the event of a change of patient, follow the instructions in the document entitled *Information on reprocessing*. The document can be found on the manufacturer's website. We will send you this document on request.

5.3 Disposal

Dispose of the mask in domestic waste. In the clinical environment: Dispose of the mask in accordance with hospital regulations.

6 Troubleshooting

Fault	Cause	Action
Draft in the eye	Full face mask fits too loosely.	Adjust headgear so that it is tighter.
	Mask does not fit.	Contact your specialist dealer.
Therapy pressure is not reached.	Mask is not correctly adjusted.	Re-adjust mask.
	Mask cushion is damaged.	Replace mask cushion.
	Circuit is damaged.	Check circuit and the correct fit of circuit.
Therapy pressure not reached.	Anti-asphyxia valve defective.	Replace anti-asphyxia valve.

EN

7 Technical data

	Vented	NV
Dimensions in mm (H x W x D)	89 x 155 x 97	89 x 155 x 97
Weight	127 g	127 g
Dead space volume	240 ml	240 ml
Tube connection: Tapered connection to EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (male)	Ø 22 mm (female)
Flow resistance at 50 l/min at 100 l/min	0.3 hPa 0.7 hPa	0.03 hPa 0.11 hPa
AAV flow resistance Insp. at 50 l/min Exp. at 50 l/min Tolerance: ± 0.2 hPa	0.6 hPa 0.8 hPa	- -
AAV switching pressure Open Close	≤ 1.0 hPa < 4.0 hPa	- -

Service life	5 years
Useful life	Up to 12 months[1]
Therapy pressure	4 hPa - 30 hPa
Quoted two-figure noise emission value according to ISO 4871: Sound pressure level Sound power level Uncertainty factor	 19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Temperature: Operation Transport and storage	 +5 °C to + 40 °C -20 °C to +70 °C
Standards applied	EN ISO 17510: 2020
Product class to MDR (EU) 2017/745	IIa

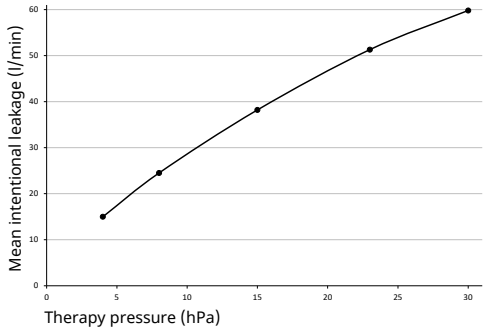
[1] Useful life depends on cleaning and on the cleaning agents used, on the amount of time worn daily, on therapy pressure, and on individual secretion of sweat. The use of the second mask cushion (optionally included) will not extend the useful life.

8 Materials

No parts of the mask contain latex, PVC (polyvinyl chloride) or DEHP (diethylhexyl phthalate).

Headgear	CO (cotton), EL (elastane), PA (polyamide), P (polyester), PU (polyurethane)
Headgear clip	PA (polyamide), POM (polyoxymethylene)
Quick-release cord	PET (polyethylene terephthalate fiber), PA (polyamide)
Quick-release cord clip	PA (polyamide), POM (polyoxymethylene)
Forehead support	PA (polyamide)
Spring of forehead support	SI (silicone)
Forehead cushion	SI (silicone)
Retaining ring (hard component)	PP (polypropylene)
Retaining ring (soft component)	TPE (thermoplastic elastomer)
Mask body	PA (polyamide)
Mask cushion	SI (silicone)
Elbow	PA (polyamide)
Rotating sleeve	PA (polyamide)
Anti-asphyxia valve	SI (silicone)
Valve safety device	PP (polypropylene)

9 Characteristic pressure/flow curve

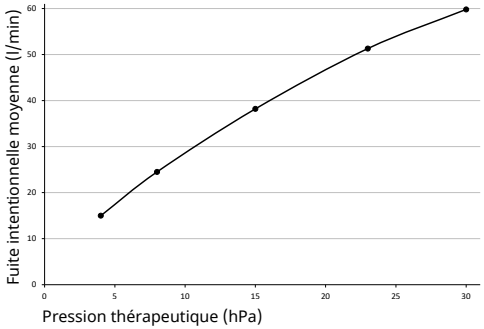


10 Markings and symbols

The following markings and symbols may be applied to the device, accessories or packaging.

Symbol	Description
	Manufacturer and, if necessary, date of manufacture
UDI	Unique device identifier (unique product code for medical devices)
REF	Order number

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 évent. date de fabrication
UDI	Numéro d'identification du produit (identification produit unique pour les dispositifs médicaux)
REF	Référence de commande
MD	Indique que le produit est un dispositif médical
	Respecter le mode d'emploi
	Plage de température autorisée pour le transport et le stockage
	Utilisable jusqu'à la date indiquée
	Mettre à l'abri des rayons du soleil
LOT	Numéro du lot
CE	Marquage CE (certifie que le produit est conforme aux directives et règlements européens en vigueur)
CH REP	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.

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 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 68055g 10/2025 DE, EN-US, FR, IT, ES-MX, PT, NL, DA, NO, SV, FI, TR, EL, KO, AR

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 aigües sur la peau du visage, allergies cutanées au niveau du visage, déformations du visage ou de la cavité naso-pharyngienne, douleurs aigües au niveau du visage, réflexe tussigène limité ou absent, claustrophobie, nausée aigüe.
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 CO_2 !

Le dioxyde de carbone (CO_2) 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.	Contacter 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 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 : ±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.

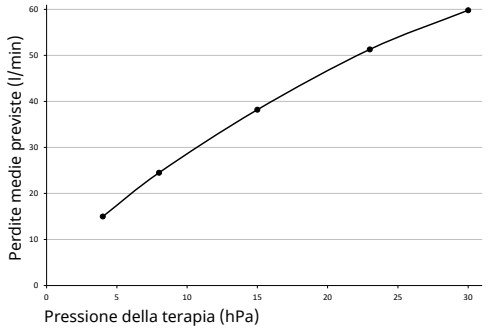
8 Matériaux

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 (Polyethylenterephthalatfibre), PA (polyamide)
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)

Manicotto girevole	PA (poliammide)
Valvola anti-asfissia	SI (silicone)
Fermo valvola	PP (polipropilene)

9 Curva flusso-pressione



10 Contrassegni e simboli

I contrassegni e i simboli seguenti possono trovarsi sull'apparecchio, sugli accessori o sui relativi imballaggi.

Simbolo	Descrizione
	Produttore ed eventualmente data di produzione
UDI	Numero identificativo del prodotto (identificazione univoca per i prodotti medicali)
REF	Numero d'ordine
MD	Contrassegna il prodotto come prodotto medicale
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	Range di temperatura consentito per il trasporto e lo stoccaggio
	Utilizzabile fino alla data indicata
	Proteggere dai raggi solari
LOT	Numero di lotto
CE	Marchio CE (conferma che il prodotto è conforme alle direttive/ai regolamenti europei in vigore)
CH REP	Mandatario

Simbolo	Descrizione
	Importatore

11 Garanzia

Löwenstein Medical Technology concede al cliente di un prodotto Löwenstein Medical nuovo originale e di una parte di ricambio Löwenstein Medical Technology installata una garanzia limitata del produttore ai sensi delle Condizioni di garanzia valide per ciascun prodotto e della durata della garanzia dalla data d'acquisto di seguito indicata. Per le condizioni di garanzia fare riferimento al sito internet del produttore. Su richiesta provvederemo anche all'invio delle Condizioni di garanzia.

Si noti che qualsiasi diritto di garanzia e responsabilità si estingue se non vengono utilizzati né gli accessori consigliati nelle istruzioni d'uso, né ricambi originali.

Entro il periodo di validità della garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

Prodotto	Durata della garanzia
Maschere inclusi accessori	6 mesi

12 Dichiarazione di conformità

Con la presente Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Amburgo, Germania) dichiara che questo prodotto è conforme alle vigenti disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai prodotti medicali. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile sul sito internet del produttore (www.loewensteinmedical.com).

Nell'UE: l'utilizzatore e/o il paziente devono segnalare al produttore o alle autorità competenti tutti gli episodi gravi che si verificano in relazione al prodotto.

WM 68055g 10/2025 DE, EN-US, FR, IT, ES-MX, PT, NL, DA, NO, SV, FI, TR, EL, KO, AR

1 Uso

Nelle figure vengono illustrati i seguenti passaggi per l'utilizzo:

1 Applicazione della maschera

2 Regolazione della maschera

3 Rimozione della maschera

4 Smontaggio della maschera

5 Assemblaggio della maschera

Per gli utilizzatori non vedenti e ipovedenti

Le istruzioni d'uso sono disponibili anche in versione elettronica nell'area di download sul sito Internet del produttore.

2 Introduzione

2.1 Impiego previsto

La maschera JOYCEone Full Face / JOYCEone Full Face NV viene utilizzata per il trattamento dell'apnea notturna e per la ventilazione meccanica non invasiva di pazienti con insufficienza ventilatoria, ma non è idonea a mantenere le funzioni vitali. La maschera funge da elemento di collegamento tra paziente e apparecchio terapeutico. Utilizzare la maschera naso-boccale non-vented solo in combinazione con apparecchi terapeutici dotati di valvola di espirazione attiva.

2.2 Controindicazioni

L'utilizzo della maschera non è consentito in pazienti con peso corporeo < 30 kg.
L'utilizzo della maschera non è consentito nelle situazioni seguenti: necessità di immediata intubazione, perdita di coscienza, forte vomito.
Nelle situazioni seguenti, l'utilizzo della maschera è soggetto al rispetto di particolari precauzioni: punti di compressione e ulcerazioni della pelle del volto, allergie cutanee sul volto; deformazioni al volto o al rinofaringe, forti dolori al volto; riflesso della tosse limitato o assente, claustrofobia; forte nausea.
La maschera non è idonea per l'utilizzo con nebulizzatore o come maschera per anestesia.
Se non si è sicuri di trovarsi in una di queste situazioni, contattare il proprio consulente medico. Osservare le controindicazioni riportate nelle istruzioni d'uso dell'apparecchio.

2.3 Effetti collaterali

Durante l'uso della maschera possono subentrare i seguenti effetti collaterali: occlusione nasale, secchezza nasale, secchezza mattutina del cavo orale, senso di oppressione ai seni paranasali, infiammazioni della congiuntiva, arrossamenti cutanei, punti di compressione sul viso, gonfiori al viso, rumori anomali in fase espiratoria.

In caso di insorgenza di tali effetti collaterali contattare il proprio consulente medico.

2.4 Benefici clinici

L'efficacia dell'apparecchio terapeutico viene trasmessa al paziente

3 Sicurezza

⚠ **AVVERTENZA!** Situazione di pericolo straordinariamente elevata. La mancata osservanza delle seguenti indicazioni può comportare lesioni gravi, irreversibili o letali.

Pericolo di lesioni dovuto a componenti della maschera danneggiati o usurati!

⇒ Prima di ogni utilizzo e dopo ogni pulizia eseguire un controllo visivo. Eventualmente sostituire i componenti della maschera.

⇒ Prestare attenzione alla durata utile (ved. Capitolo Dati tecnici).

Pericolo di lesioni dovuto all'accumulo di CO_2!
L'anidride carbonica espirata (CO_2) può accumularsi nella maschera.

⇒ Utilizzare la maschera soltanto durante la terapia.

⇒ Utilizzare la maschera solo con il range di pressione necessaria per la terapia.

⇒ Non utilizzare la maschera per pazienti che non siano in grado di rimuovere autonomamente la maschera.

⇒ Prima di ogni impiego verificare che le aperture della valvola anti-asfissia siano libere.

⇒ Non chiudere gli espiratori.

Pericolo di lesioni dovuto all'utilizzo di ossigeno!
L'ossigeno può depositarsi negli abiti, nella biancheria da letto e tra i capelli. L'erogazione di ossigeno senza dispositivi di protezione può causare incendi.

⇒ Se necessario: Utilizzare la valvola di sicurezza dell'ossigeno.

⇒ Attenersi alle istruzioni d'uso del sistema di erogazione dell'ossigeno.

⇒ Non fumare.

⇒ Evitare fiamme libere.

⇒ Aerare bene il locale.

⇒ Mantenere la maschera priva di oli e grassi.

⇒ Attenersi alle avvertenze per la sicurezza riportate nelle istruzioni d'uso dell'apparecchio.

Pericolo di lesioni dovuto a un'erogazione insufficiente al paziente!

⇒ Attivare gli allarmi di bassa pressione/perdita di pressione sull'apparecchio.

⇒ Utilizzare una maschera della misura corretta e verificare che sia saldamente in sede.

⇒ Monitorare i pazienti con limitata respirazione spontanea.

Pericolo di lesioni per pulizia insufficiente!

⇒ Pulire i componenti della maschera prima del primo utilizzo (ved. capitolo Pulizia e trattamento igienico).

⇒ Pulire regolarmente la maschera.

⇒ In caso di cambio del paziente in ambito ospedaliero: attenersi al documento *Istruzioni sul trattamento delle maschere* (si veda il capitolo Trattamento igienico).

⚠ **ATTENZIONE!** Situazione di pericolo. La mancata osservanza delle seguenti indicazioni può comportare lesioni lievi o di media gravità.

Pericolo di lesioni in caso di allergie.

⇒ Attenersi ai materiali utilizzati della maschera (si veda il capitolo Materiali). Utilizzare la maschera solo previa autorizzazione del personale medico.

⇒ Nella scelta del detergente prestare attenzione a eventuali allergie.

Pericolo di lesioni dovuto a regolazioni errate della fascia per la testa.

Stringendo eccessivamente la fascia per la testa, è possibile che la maschera aderisca in modo troppo stretto, prema sul viso e generi arrossamenti cutanei, punti di compressione o edemi al viso.

⇒ Regolare correttamente la fascia per la testa (vedere figura **2**) in modo tale che la maschera aderisca in modo comodo ed ermetico.

4 Descrizione del prodotto

La rappresentazione dei singoli componenti è riportata sul frontespizio.

1	Fascia per la testa	6	Valvola anti-asfissia
2	Cuscinetto per la fronte	7	Manicotto girevole
3	Appoggio frontale	8	Corpo della maschera
4	Anello di sicurezza	9	Clip per fascia
5	Raccordo angolare	10	Cuscinetto della maschera

Apparecchi compatibili

In alcune combinazioni di apparecchi la pressione effettiva non corrisponde alla pressione indicata sull'apparecchio terapeutico. Si consiglia di far impostare l'apparecchio un medico, in modo tale che la pressione effettiva all'interno della maschera corrisponda alla pressione terapeutica. L'impostazione dovrebbero tenere conto del tipo di maschera che sarà utilizzata per la terapia.

Espiratore

Le maschere con espiratore integrato hanno una fessura attraverso la quale fuoriesce l'aria espirata.

Utilizzare le maschere senza espiratore integrato ("NV", anello di sicurezza e raccordo angolare di colore blu) solo in combinazione con gli apparecchi dotati di espiratore attivo e di allarmi e sistemi di sicurezza in caso di guasto dell'apparecchio. Se si utilizza un espiratore esterno attenersi alle relative istruzioni d'uso.

Valvola anti-asfissia (AAV)

In caso di guasto dell'apparecchio la valvola anti-asfissia si apre per consentire al paziente di respirare l'aria circostante.

Cordicella a strappo (opzionale)

In situazioni d'emergenza la cordicella a strappo consente di sganciare rapidamente e con facilità la maschera (ved. Figura **SOS**).

5 Pulizia e trattamento igienico

5.1 Pulizia della maschera

1. Lavare le mani prima della pulizia.
2. Smontaggio della maschera (vedere la figura **4**).
3. Pulire la maschera a mano (max. 30 °C, 1 ml di detergente delicato in 1 l di acqua) attenendosi alla seguente tabella:

Componente della maschera	Frequenza	Intervento
Tutti i componenti della maschera	quotidianamente	Lasciare in ammollo per 15 minuti e lavare per 3 minuti. Pulire per 3 minuti con una spazzola morbida.
Fascia per la testa	settimanalmente	Lavare per 15 minuti.

Tutti i componenti (eccezione: raccordo angolare con valvola anti-asfissia) possono essere lavati settimanalmente in lavastoviglie (max 70 °C, detersivo per stoviglie delicato, durata max programma 90 minuti, cestello superiore, ciclo di lavaggio separato).

4. Sciacquare tutti i componenti con acqua pulita.
5. Lasciare asciugare tutti i componenti all'aria.
6. Controllare che non presenti fessure e deformazioni visibili. Sostituire i componenti danneggiati. Eventuali scolorimenti sono innocui.
7. Assemblaggio della maschera (vedere la figura **5**).

5.2 Trattamento igienico (ambito clinico)

Qualora la maschera venga utilizzata per un altro paziente attenersi al documento *Istruzioni sul trattamento delle maschere*. Il documento è reperibile sul sito Internet del produttore. Su richiesta provvederemo all'invio del documento.

5.3 Smaltimento

Smaltire la maschera insieme ai rifiuti domestici. In ambito clinico: Smaltire la maschera secondo le disposizioni dell'ospedale.

6 Guasti

Guasto	Causa	Azione
Il paziente avverte aria sugli occhi	La maschera è troppo lenta.	Stringere la fascia per la testa.
	La maschera non è della misura giusta.	Contattare il rivenditore specializzato.
Non viene raggiunta la pressione necessaria per la terapia.	La maschera non è regolata correttamente.	Regolare nuovamente la maschera.
	Il cuscinetto della maschera è danneggiato.	Sostituire il cuscinetto della maschera.
	Il circuito è danneggiato.	Controllare il circuito e il suo corretto posizionamento.
Non viene raggiunta la pressione necessaria per la terapia.	Valvola anti-asfissia difettosa.	Sostituire la valvola anti-asfissia.

7 Dati tecnici

	Vented	NV
Dimensioni in mm (H x L x P)	89 x 155 x 97	89 x 155 x 97
Peso	127 g	127 g
Volume non utilizzabile	240 ml	240 ml
Attacco del tubo flessibile: cono conforme a EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (maschio)	Ø 22 mm (femmina)
Resistenza al flusso a 50 l/min a 100 l/min	0,3 hPa 0,7 hPa	0,03 hPa 0,11 hPa
Resistenza al flusso AAV Insp. a 50 l/min Esp. a 50 l/min Tolleranza: ±0,2 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa	- -
Pressione di commutazione AAV Apri Chiudi	≤ 1,0 hPa < 4,0 hPa	- -

Vita utile	5 anni
Durata utile	fino a 12 mesi[1]
Pressione della terapia	4 hPa - 30 hPa
Valore doppio dichiarato delle emissioni acustiche secondo la norma ISO 4871: Livello di pressione acustica Livello di potenza sonora Fattore di incertezza	 19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Temperatura: Funzionamento Trasporto e stoccaggio	 da +5 °C a + 40 °C Da -20 °C a +70 °C
Norme applicate	EN ISO 17510: 2020
Classe del prodotto secondo il regolamento MDR (UE) 2017/745	IIa

[1] La durata utile dipende dalla pulizia e dai detergenti utilizzati, dalla durata di utilizzo quotidiana, dalla pressione della terapia e dalla sudorazione del singolo paziente. L'utilizzo del secondo cuscinetto della maschera (disponibile come opzione) non aumenta la durata utile.

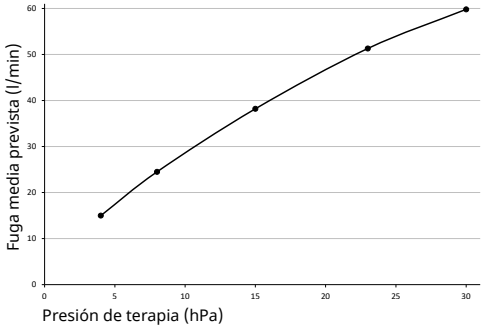
8 Materiali

Tutti i componenti della maschera sono privi di lattice, PVC (policloruro di vinile) e DEHP (di-etilesilftalato).

Fascia per la testa	CO (cotone), EL (elastan), PA (poliammide), P (poliestere), PU (poliuretano)
Clip per fascia	PA (poliammide), POM (poliossimetilene)
Cordicella a strappo	PET (fibra di polietilene tereftalato), PA (poliammide)
clip della cordicella a strappo	PA (poliammide), POM (poliossimetilene)
Appoggio frontale	PA (poliammide)
Molla dell'appoggio frontale	SI (silicone)
Cuscinetto per la fronte	SI (silicone)
Anello di sicurezza (componente rigido)	PP (polipropilene)
Anello di sicurezza (componente morbido)	TPE (elastomero termoplastico)
Corpo della maschera	PA (poliammide)
Cuscinetto della maschera	SI (silicone)
Raccordo angolare	PA (poliammide)

Anilla de fijación (componente blando)	TPE (elastómero termoplástico)
Cuerpo de mascarilla	PA (poliamida)
Almohadilla de máscara	SI (Silicona)
Codo	PA (poliamida)
Manguito giratorio	PA (poliamida)
Válvula antiasfixia	SI (Silicona)
Protección de la válvula	PP (polipropileno)

9 Curva de presión/flujo



10 Identificación y símbolos

Las siguientes identificaciones y símbolos pueden figurar en el producto, los accesorios o sus embalajes.

Símbolo	Descripción
	Fabricante y, dado el caso, fecha de fabricación
UDI	Número de identificación del producto (etiquetado uniforme de los productos sanitarios)
REF	Número de pedido
MD	Identifica el artículo como producto sanitario
	Observar el manual de instrucciones
	Rango de temperatura admisible para transporte y almacenamiento
	Utilizable hasta la fecha indicada
	Proteger de la luz solar
LOT	Número de lote
CE	Marca CE (confirma que el producto es conforme a las directivas/los reglamentos europeos vigentes)

11 Garantía

Löwenstein Medical Technology concede al comprador de un producto nuevo original Löwenstein Medical Technology y una pieza de repuesto montada por Löwenstein Medical Technology una garantía de fabricante limitada según las condiciones de garantía vigentes para el producto en cuestión y los plazos de garantía indicados a continuación, contados desde la fecha de la compra. Las condiciones de garantía se pueden consultar en la página de Internet del fabricante. A requerimiento también le podemos enviar las condiciones de garantía.

Tenga en cuenta que perderá cualquier derecho de garantía o de indemnización si no utiliza los accesorios recomendados en el manual de instrucciones ni las piezas de repuesto originales.

En caso de reclamación bajo garantía, consulte a su distribuidor especializado.

Producto	Plazos de garantía
Mascarilla incluidos accesorios	6 meses

12 Declaración de conformidad

Por la presente, el fabricante, Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburgo, Alemania) declara que el producto cumple las disposiciones pertinentes del Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745. El texto completo de la declaración de conformidad se encuentra en el sitio web del fabricante (www.loewensteinmedical.com).

En la UE: como usuario o paciente está obligado a comunicar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a las autoridades competentes.

WM 68055g 10/2025 DE, EN-US, FR, IT, ES-MX, PT, NL, DA, NO, SV, FI, TR, EL, KO, AR

1 Manejo

En las ilustraciones se muestran los siguientes pasos para el manejo:

1 Colocar la mascarilla

2 Ajustar la mascarilla

3 Retirar la mascarilla

4 Desarmar la mascarilla

5 Ensamblar la mascarilla

Para usuarios ciegos y con deficiencia visual

El manual de instrucciones también está disponible en versión electrónica en el centro de descargas del sitio web del fabricante.

2 Introducción

2.1 Finalidad de uso

La mascarilla JOYCEone Full Face / JOYCEone Full Face NV se utiliza para el tratamiento de la apnea del sueño y la ventilación no invasiva y de soporte no vital para pacientes con insuficiencia ventilatoria. Se utiliza como elemento de conexión entre el paciente y el aparato de terapia. Emplear la mascarilla oronasal sin ventilación solo en combinación con aparatos de terapia que tengan una válvula de respiración activa.

2.2 Contraindicaciones

La mascarilla no debe utilizarse en pacientes con un peso < 30 kg.
En las siguientes situaciones no se debe utilizar la mascarilla: necesidad urgente de intubación; pérdida de conocimiento, vómitos graves.
En las siguientes situaciones se debe utilizar la mascarilla solamente con una precaución especial: puntos de presión y lesiones graves en la piel de la cara, alergias cutáneas en la zona facial, deformaciones faciales o nasofaríngeas, dolor grave en la zona facial, reflejo tusígeno limitado o faltante, claustrofobia, náuseas agudas.
La máscara no es apta para el uso con nebulizador ni como máscara para anestesia.
Si no está seguro de si alguna de estas situaciones se aplica a su caso, póngase en contacto con su especialista del sector sanitario. Tenga en cuenta las contraindicaciones del manual de instrucciones de uso de su aparato.

2.3 Efectos secundarios

Debido al uso de la mascarilla, pueden darse los siguientes efectos secundarios: congestión nasal, sequedad de nariz, sequedad matutina de la boca, sensación de opresión en los senos paranasales, irritaciones de la conjuntiva, enrojecimientos cutáneos, zonas de presión en la cara, edema facial y ruidos anómalos en la respiración.

En caso de que aparezcan estos efectos secundarios, consulte a su médico o al equipo médico que lo atiende.

2.4 Beneficio clínico

La eficacia terapéutica del aparato de terapia se transfiere al paciente

3 Seguridad

⚠ **¡ADVERTENCIA!** Situación de peligro extremadamente grave. Si no tiene en cuenta las indicaciones siguientes, pueden producirse lesiones graves, irreversibles o mortales.

¡Peligro de lesiones si la mascarilla dañada o desgastada!

⇒ Realice una inspección visual antes de cada uso y después de cada limpieza. Sustituir las piezas de la mascarilla en caso necesario.

⇒ Tener en cuenta el tiempo de uso (véase el capítulo Datos Técnicos).

¡Peligro de lesiones debido al enriquecimiento de CO_2!

El dióxido de carbono (CO_2) exhalado puede acumularse en la mascarilla.

⇒ Utilizar la mascarilla solo con la terapia en marcha.

⇒ Utilizar la mascarilla únicamente en el margen de presión de terapia indicado.

⇒ No utilice la mascarilla en pacientes que no estén en disposición de quitársela por sí mismos.

⇒ Antes de cada utilización compruebe que las aberturas de la válvula antiasfixia no están obstruidas.

⇒ No cerrar el sistema de espiración.

¡Peligro de lesiones por el uso de oxígeno!

El oxígeno se puede depositar en la ropa, ropa de cama y el cabello. La introducción de oxígeno sin dispositivo de protección puede provocar incendios.

⇒ En caso necesario: Utilice una válvula de seguridad para oxígeno.

⇒ Observe el manual de instrucciones del sistema de introducción de oxígeno.

⇒ No fumar.

⇒ No encender fuego.

⇒ Ventilar bien la habitación.

⇒ Mantener la mascarilla libre de aceite y grasa.

⇒ Observar las indicaciones de seguridad del manual de instrucciones del aparato.

¡Peligro de lesiones por abastecimiento insuficiente del paciente!

⇒ Activar la alarma de depresión/fugas en el aparato.

⇒ Utilizar el tamaño de mascarilla adecuado y comprobar que no se mueve.

⇒ Vigile a los pacientes con respiración espontánea limitada.

¡Peligro de lesión por limpieza insuficiente!

⇒ Limpie la piezas de la mascarilla antes del primer uso (véase el capítulo «Limpieza y acondicionamiento higiénico»).

⇒ Limpie regularmente la mascarilla.

⇒ En caso de cambio de paciente en el entorno hospitalario: Seguir las instrucciones del documento *Indicaciones para el tratamiento higiénico de las máscaras* (véase el capítulo Tratamiento higiénico).

⚠ **¡ATENCIÓN!** Situación de peligro. Si no tiene en cuenta las indicaciones siguientes, pueden producirse lesiones leves o de gravedad moderada.

¡Peligro de lesiones en caso de alergia!

⇒ Tener en cuenta los materiales utilizados en la máscara (véase el capítulo Materiales). Utilizar la máscara únicamente tras haber consultado con un especialista del sector sanitario.

⇒ A la hora de elegir el producto de limpieza se deben considerar posibles alergias.

¡Peligro de lesiones en caso de ajuste inadecuado de las cintas para la cabeza!

En caso de apretar demasiado las cintas para la cabeza, la mascarilla puede quedar demasiado ajustada, presionar la cara y provocar enrojecimiento de la piel, huellas de presión o edema facial.

⇒ Ajustar correctamente las cintas para la cabeza (véase la ilustración **2**) de modo que la mascarilla quede ajustada de manera cómoda y estanca.

4 Descripción del producto

Encontrará la representación de los componentes individuales en la portada.

1	Cintas para la cabeza	6	Válvula antiasfixia
2	Almohadilla de apoyo para la frente	7	Manguito giratorio
3	Soporte frontal	8	Cuerpo de mascarilla
4	Anilla de fijación	9	Clip para cintas
5	Codo	10	Almohadilla de máscara

Equipos compatibles

En algunas combinaciones de aparatos, la presión efectiva de la mascarilla con corresponde a la presión de terapia que muestra el aparato. Haga que un especialista del sector sanitario ajuste el aparato de forma que la presión efectiva de la mascarilla se corresponda con la presión de terapia. Este ajuste debería realizarse con el tipo de mascarilla que se utiliza durante la terapia.

Sistema de espiración

Las mascarillas con sistema de espiración integrado tienen una ranura a través de la cual sale en aire espirado.

Utilizar las mascarillas sin sistema de espiración integrado («NV», anilla de fijación y codo en color azul) únicamente con aparatos que dispongan de un sistema de espiración activo, así como de alarmas y sistemas de seguridad para un posible fallo del aparato. Si se utilizan sistemas de espiración externos debe observarse el manual de instrucciones correspondiente.

Válvula antiasfixia (AAV)

Si se produce un fallo del aparato, la válvula antiasfixia se abre para que el paciente pueda respirar el aire ambiente.

Cuerda de apertura (opcional)

La cuerda de apertura permite el desbloqueo rápido y sencillo de la mascarilla en situaciones de emergencia (véase la ilustración **SOS**).

5 Limpieza y tratamiento higiénico

5.1 Limpiar la mascarilla

1. Lávese las manos antes de la limpieza.
2. Desarmar la mascarilla (véase la ilustración **4**).
3. Limpiar la máscara a mano (máx. a 30 °C, 1 ml de detergente neutro en 1 l de agua) de acuerdo con la tabla siguiente:

Pieza de la mascarilla	Frecuencia	Acción
Todas las piezas de la mascarilla	Diariamente	Remojar durante 15 minutos y lavar durante 3 minutos. Limpiar durante 3 minutos con un cepillo de limpieza suave.
Cintas para la cabeza	Semanalmente	Lavar 15 minutos.

Todas las piezas (excepción: codo con válvula antiasfixia) se pueden lavar una vez por semana en el lavavajillas (máx. a 70 °C, líquido lavavajillas neutro, con programa de máx. 90 minutos, cesta superior, por separado, sin vajilla sucia).

4. Enjuague todas las piezas con agua limpia.
5. Dejar secar todas las piezas al aire.
6. Examinar visualmente si hay grietas o deformaciones. Sustituir las piezas dañadas. Las decoloraciones son inocuas.
7. Ensamblar la mascarilla (véase la ilustración **5**).

5.2 Tratamiento higiénico (entorno hospitalario)

En caso de cambio de paciente, siga las instrucciones del documento *Indicaciones para el tratamiento higiénico de las máscaras*. Encontrará el documento en la página web del fabricante. A requerimiento le podemos enviar el documento.

5.3 Eliminación

Deseche la mascarilla con los residuos domésticos. En el entorno hospitalario: deseche la mascarilla con los residuos domésticos.

6 Averías

Avería	Causa	Medida
Corriente de aire en el ojo	La mascarilla está demasiado floja.	Apretar más las cintas para la cabeza.
	La mascarilla no se ajusta.	Contactar con distribuidor especializado.
No se alcanza la presión de terapia.	La mascarilla no está ajustada correctamente.	Reajustar la mascarilla.
	La almohadilla de máscara está dañada.	Sustituir la almohadilla de máscara.
	El sistema de tubos flexibles está dañado.	Comprobar el sistema de tubos flexibles y el asiento correcto del sistema de tubos flexibles.
No se alcanza la presión de terapia.	La válvula antiasfixia está defectuosa.	Sustituir la válvula antiasfixia.

7 Datos técnicos

	Con ventilación	NV
Dimensiones en mm (Al x An x P)	89 x 155 x 97	89 x 155 x 97
Peso	127 g	127 g
Volumen de espacio muerto	240 ml	240 ml
Conexión de tubo flexible: Cono según EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (macho)	Ø 22 mm (hembra)
Resistencia al flujo a 50 l/min a 100 l/min	0,3 hPa 0,7 hPa	0,03 hPa 0,11 hPa
Resistencia al flujo AAV Insp. a 50 l/min Esp. a 50 l/min Tolerancia: ±0,2 cmH2O	0,6 hPa 0,8 hPa	- -
Presión de desconexión AAV Abrir Cerrar	≤ 1,0 hPa < 4,0 hPa	- -

Vida útil	5 años
Tiempo de uso	Hasta 12 meses[1]
Presión de terapia	4 hPa - 30 hPa
Valor indicado de emisión de ruido, dos cifras, según ISO 4871: Nivel de intensidad acústica Nivel de potencia acústica Factor de incertidumbre	 19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Temperatura: Funcionamiento Transporte y almacenamiento	 +5 °C a + 40 °C -20 °C a +70 °C
Normas aplicadas	EN ISO 17510: 2020
Clase de producto según el Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745	IIa

[1] El tiempo de uso depende de la limpieza y de los detergentes utilizados, del tiempo de uso diario, de la presión de terapia y de la secreción de sudor individual. El uso de una segunda almohadilla de máscara (disponible opcionalmente) no prolonga el tiempo de utilización.

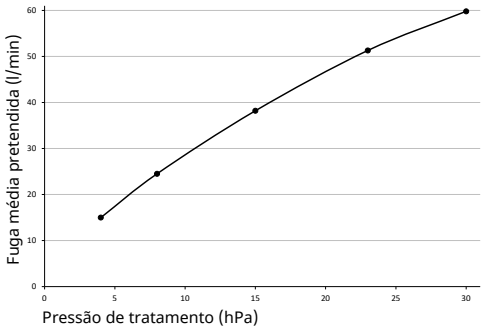
8 Materiales

Todas las piezas de la mascarilla están exentas de látex, PVC (policloruro de vinilo) y DEHP (dietilhexilftalato).

Cintas para la cabeza	CO (algodón), EL (elastano), PA (poliamida), P (poliéster), PU (poliuretano)
Clip para cintas	PA (poliamida), POM (polioximetileno)
Cuerda de apertura	PET (fibra de tereftalato de polietileno), PA (poliamida)
Clip para cuerda de apertura	PA (poliamida), POM (polioximetileno)
Soporte frontal	PA (poliamida)
Muelle del soporte frontal	SI (Silicona)
Almohadilla de apoyo para la frente	SI (Silicona)
Anilla de fijación (componente duro)	PP (polipropileno)

Corpo da máscara	PA (poliamida)
Almofada da máscara	SI (silicone)
Cotovelo	PA (poliamida)
Casquilho rotativo	PA (poliamida)
Válvula de expiração de emergência	SI (silicone)
Fixação da válvula	PP (polipropileno)

9 Curva característica pressão/fluxo



10 Marcações e símbolos

Podem ser colocadas as seguintes marcações e símbolos no produto, nos acessórios ou nas embalagens.

Símbolo	Descrição
	Fabricante e data de fabrico
UDI	Número de identificação do produto (identificação padrão do produto para dispositivos médicos)
REF	Número de referência
MD	Identifica o produto como dispositivo médico
	Respeitar as instruções de uso
	Limites de temperatura admissíveis no transporte e armazenamento
	Utilizável até à data indicada
	Proteger de luz solar
LOT	Número de lote
CE	Marcação CE (confirmação de que o dispositivo está em conformidade com as diretrizes/os regulamentos europeus em vigor)

11 Garantia

Pelo novo produto original da Löwenstein Medical Technology e pela peça sobressalente montada pela Löwenstein Medical Technology, a Löwenstein Medical Technology concede ao cliente uma garantia limitada do fabricante de acordo com as condições de garantia aplicáveis para o respetivo produto, e conforme os períodos de garantia referidos de seguida válidos a partir da data de compra. As condições de garantia podem ser consultadas na página de internet do fabricante. A pedido, podemos enviar-lhe as condições de garantia. Lembre-se de que, nestes casos, a garantia perde a validade e não nos responsabilizamos se não forem utilizados os acessórios recomendados nas instruções de uso, nem peças sobressalentes originais. No caso de querer acionar a garantia, dirija-se a um agente autorizado.

Produto	Períodos de garantia
Máscaras, incluindo acessórios	6 meses

12 Declaração de conformidade

Com a presente, o fabricante Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland) declara que o produto está em conformidade com as especificações aplicáveis do regulamento sobre dispositivos médicos (UE) 2017/745. Pode consultar o texto completo da declaração de conformidade na página de internet do fabricante (www.loewensteinmedical.com).

Na UE: Como utilizador e/ou paciente terá de comunicar incidentes graves relacionados com o produto ao fabricante e à entidade competente.

WM 68055g 10/2025 DE, EN-US, FR, IT, ES-MX, PT, NL, DA, NO, SV, FI, TR, EL, KO, AR

1 Operação

Quanto à utilização, as figuras apresentam os seguintes passos:

1 Colocar a máscara

2 Ajustar a máscara

3 Retirar a máscara

4 Desmontar a máscara

5 Montar a máscara

Para utilizadores invisuais e com deficiência visual

As instruções de uso estão também disponíveis em versão eletrónica na área de download na página de internet do fabricante.

2 Introdução

2.1 Campo de aplicação

A máscara JOYCEone Full Face / JOYCEone Full Face NV é usada para o tratamento da apneia do sono, bem como para a ventilação não-invasiva e não vital de pacientes com insuficiência ventilatória. Ela serve de elemento de ligação entre o paciente e o aparelho de terapia. Utilizar a máscara para nariz e boca non vented somente em combinação com os aparelhos de terapia que disponham de uma válvula de expiração ativa.

2.2 Contraindicações

A máscara não pode ser usada em pacientes com < 30 kg de peso. A máscara não pode ser utilizada nas seguintes situações: Necessidade de intubação imediata, perda de consciência, vómitos agudos. A máscara só pode ser utilizada nas seguintes situações com especial cuidado: Pontos de pressão e lesões agudas na pele do rosto, alergias cutâneas na área da face; deformações faciais e na nasofaringe; dores agudas na área da face; reflexo da tosse limitado ou em falta, claustrofobia, náusea aguda. A máscara não é adequada para a utilização com nebulizadores ou como máscara de anestesia. Caso não tenha a certeza se uma destas situações se aplica a si, consulte o seu especialista em medicina. Observe as contraindicações nas instruções de uso do seu aparelho.

2.3 Efeitos secundários

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários na utilização da máscara: nariz entupido, nariz seco, boca seca de manhã, sensação de pressão nos seios nasais, irritação da conjuntiva, vermelhidão na pele, pontos de pressão no rosto, edemas faciais, ruídos incómodos ao respirar.

Caso ocorra algum destes efeitos secundários, contacte o seu especialista em medicina.

2.4 Uso clínico

Transferência da eficácia terapêutica do aparelho de terapia para os pacientes

3 Segurança

ATENÇÃO! Situação de perigo fora do comum. Se não respeitar as seguintes indicações, a consequência poderão ser ferimentos graves irreversíveis ou mortais.

Perigo de ferimentos causados por peças da máscara que estejam danificadas ou desgastadas!

⇒ Efetuar um exame visual antes de cada utilização e após cada limpeza. Se necessário, substituir peças da máscara.

⇒ Ter em atenção a vida útil (ver o capítulo Dados técnicos).

Perigo de ferimentos devido à acumulação de CO_2!

O dióxido de carbono (CO_2) expirado pode acumular-se na máscara.

⇒ Utilizar a máscara apenas durante a terapia.

⇒ Utilizar a máscara apenas dentro do limite de pressão de tratamento indicado.

⇒ Não utilizar a máscara em pacientes que não consigam retirar a máscara por eles mesmos.

⇒ Antes de cada utilização, verificar se as aberturas da válvula de expiração de emergência estão livres.

⇒ Não fechar os sistemas de expiração.

Perigo de ferimentos causados pela utilização de oxigénio!

O oxigénio pode infiltrar-se no vestuário, na roupa de cama e nos cabelos. O fornecimento de oxigénio sem um dispositivo de proteção pode causar incêndio.

⇒ Se necessário: Utilizar uma válvula de segurança de oxigénio.

⇒ Observar as instruções de uso do sistema de fornecimento de oxigénio.

⇒ Não fumar.

⇒ Evitar chamas expostas.

⇒ Ventilar bem o espaço.

⇒ Manter a máscara isenta de óleo e gordura.

⇒ Observar as instruções de segurança nas instruções de uso do aparelho.

Perigo de ferimentos causados por um fornecimento insuficiente ao paciente!

⇒ Ativar os alarmes de falta de pressão/fugas no aparelho.

⇒ Usar o tamanho de máscara adequado e verificar se está bem assente.

⇒ Monitorizar os pacientes com respiração espontânea limitada.

Perigo de ferimentos devido a limpeza insuficiente!

⇒ Limpar as peças da máscara antes da primeira utilização (ver o capítulo Limpeza e procedimentos de higiene).

⇒ Limpar a máscara regularmente.

⇒ Em caso de troca de paciente em ambiente clínico: Seguir o documento *Manual de preparação para máscaras* (ver o capítulo Procedimentos de higiene).

⚠ **CUIDADO!** Situação de perigo. Se não respeitar as seguintes indicações, a consequência poderão ser ferimentos ligeiros ou de média gravidade.

Perigo de ferimentos em caso de alergias!

⇒ Ter atenção aos materiais utilizados na máscara (ver o capítulo Materiais). Utilizar a máscara apenas após consultar o especialista em medicina.

⇒ Ter atenção a possíveis alergias na seleção do produto de limpeza.

Perigo de ferimentos devido ao ajuste incorreto das tiras de amarrar à volta da cabeça!

Se as tiras de amarrar à volta da cabeça forem apertadas com muita força, a máscara pode ficar muito justa, criar pressão sobre o rosto e provocar vermelhidão na pele, pontos de pressão ou edemas no rosto.

⇒ Ajustar corretamente as tiras de amarrar à volta da cabeça (ver figura **2**), de modo a que a máscara assente confortavelmente e fique vedada.

4 Descrição do produto

Na primeira página encontra a apresentação das peças individuais.

1	Tiras de amarrar à volta da cabeça	6	Válvula de expiração de emergência
2	Almofada para a testa	7	Casquilho rotativo
3	Apoio para a testa	8	Corpo da máscara
4	Anel de segurança	9	Clipe para as tiras de amarrar à volta da cabeça
5	Cotovelo	10	Almofada da máscara

Aparelhos compatíveis

Nalgumas combinações de aparelhos, a pressão efetiva não é a pressão de tratamento indicada pelo aparelho. Solicite a um especialista em medicina autorizado para definir o aparelho de modo que a pressão real na máscara corresponda à pressão de tratamento. Esta definição deve ser efetuada com o tipo de máscara que será usado durante o tratamento.

Sistema de expiração

As máscaras com sistema de expiração integrado têm uma fenda através da qual sai o ar expirado.

Utilizar as máscaras sem sistema de expiração integrado ("NV", anel de segurança e cotovelo de cor azul) apenas em combinação com aparelhos que possuam uma sistema de expiração ativo e alarmes e sistemas de segurança para uma eventual falha do aparelho. Caso sejam usados sistemas de expiração externos, respeitar as instruções de uso correspondentes.

Válvula de expiração de emergência (AAV)

No caso de falha do aparelho, a válvula de expiração de emergência abre-se e o paciente respira ar exterior.

Corda de rutura (opcional)

A corda de rutura permite o desbloqueio rápido e fácil da máscara em situações de emergência (ver figura **SOS**).

5 Limpeza e procedimentos de higiene

5.1 Limpar a máscara

1. Lavar as mãos antes de proceder à limpeza.
2. Desmontar a máscara (ver figura **4**).
3. Limpar a máscara manualmente (máx. 30 °C, 1 ml detergente suave em 1 l de água) de acordo com a tabela seguinte:

Peça da máscara	Frequência	Ação
Todas as peças da máscara	diariamente	Demolhar durante 15 minutos e lavar. Limpar durante 3 minutos com uma escova de limpeza de cerda macia.
Tiras de amarrar à volta da cabeça	semanalmente	Lavar durante 15 minutos.

Todas as peças (exceção: cotovelo com válvula de expiração de emergência) podem ser limpas semanalmente na máquina de lavar louça (máx. 70 °C, detergente de louça suave, duração do programa no máx. 90 minutos, cesto superior, ciclo de lavagem separado).

4. Enxaguar todas as peças com água limpa.
5. Deixar todas as peças secarem ao ar.
6. Fazer um exame visual para ver se estão presentes fissuras ou deformações. Substituir as peças danificadas. Eventuais mudanças de cor não têm relevância.
7. Montar a máscara (ver figura **5**).

5.2 Procedimentos de higiene (campo clínico)

Em caso de troca de paciente, siga as indicações do documento *Manual de preparação para máscaras*. Poderá encontrar o documento na página de internet do fabricante. Mediante solicitação, poderemos enviar-lhe o documento.

5.3 Eliminação

Elimine a máscara juntamente com o lixo doméstico. No campo clínico: Elimine a máscara de acordo com as normas hospitalares.

6 Falhas

Falha	Causa	Medida
Corrente de ar no olho	A máscara está demasiado solta.	Apertar mais as tiras de amarrar à volta da cabeça.
	A máscara não se adapta.	Entrar em contacto com o agente autorizado.
Não é alcançada a pressão de tratamento.	A máscara não está corretamente ajustada.	Reajustar a máscara.
	A almofada da máscara está danificada.	Substituir a almofada da máscara.
	O sistema de tubagens está danificado.	Verificar o sistema de tubagens e o assento correto do mesmo.
Não é alcançada a pressão de tratamento.	Válvula de expiração de emergência com defeito.	Substituir a válvula de expiração de emergência.

7 Dados técnicos

	Vented	NV
Dimensões em mm (A x L x P)	89 x 155 x 97	89 x 155 x 97
Peso	127 g	127 g
Volume de espaço morto	240 ml	240 ml
Conexão por tubo: Cone Segundo EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (macho)	Ø 22 mm (fêmea)
Resistência de corrente com 50 l/min com 100 l/min	0,3 hPa 0,7 hPa	0,03 hPa 0,11 hPa
Resistência de corrente AAV Insp. com 50 l/min Exp. com 50 l/min Tolerância: ± 0,2 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa	- -
Pressão de comutação AAV Abrir Fechar	≤ 1,0 hPa < 4,0 hPa	- -

Validade	5 anos
Vida útil	Até aos 12 meses[1]
Pressão de terapia	4 hPa - 30 hPa
Valor de emissão de ruídos de dois dígitos indicado segundo ISO 4871: Nível de pressão sonora Nível de potência sonora Fator de incerteza	 19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Temperatura: Funcionamento Transporte e armazenamento	 +5 °C a + 40 °C -20 °C a +70 °C
Normas aplicadas	EN ISO 17510: 2020
Classe de produtos segundo MDR (UE) 2017/745	IIa

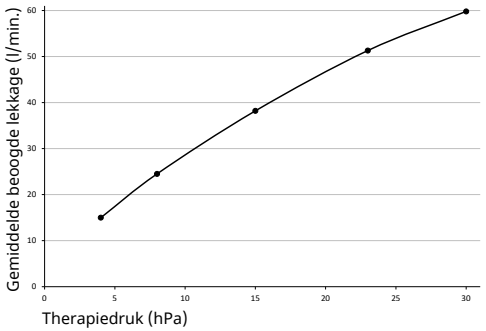
[1]A vida útil depende da limpeza e dos detergentes utilizados, do período efetivo de uso, da pressão de tratamento e da segregação de suor individual. A utilização da segunda almofada da máscara (incluída como opção) não prolonga a vida útil.

8 Materiais

Todas as peças da máscara estão isentas de látex, PVC (cloreto de polivinilo) e DEHP (ftalato de dietilhexilo).

Tiras de amarrar à volta da cabeça	CO (algodão), EL (elastano), PA (poliamida), P (poliéster), PU (poliuretano)
Clipe para as tiras de amarrar à volta da cabeça	PA (poliamida), POM (polioximetileno)
Corda de rutura	PET (fibra de polietileno tereftalato), PA (poliamida)
Clipe da corda de rutura	PA (poliamida), POM (polioximetileno)
Apoio para a testa	PA (poliamida)
Mola do apoio para a testa	SI (silicone)
Almofada para a testa	SI (silicone)
Anel de segurança (componentes rígidos)	PP (polipropileno)
Anel de segurança (componentes flexíveis)	TPE (elastómero termoplástico)

9 Drukflow-grafiek



10 Markeringen en symbolen

De volgende markeringen en symbolen kunnen op het product, op de accessoires of de verpakkingen zijn aangebracht.

Symbool	Beschrijving
	Fabrikant en evt. fabricagedatum
UDI	Productidentificatienummer (uniforme productaanduiding voor medische hulpmiddelen)
REF	Bestelnummer
MD	Markeert het product als medisch hulpmiddel
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Toegestaan temperatuurbereik voor transport en opslag
	Bruikbaar tot de aangegeven datum
	Beschermen tegen zonlicht
LOT	Batchnummer
CE	CE-markering (bevestigt dat het product voldoet aan de geldende Europese richtlijnen/verordeningen)

11 Garantie

Löwenstein Medical Technology verleent de klant van een nieuw origineel Löwenstein Medical Technology-product en een door Löwenstein Medical Technology ingebouwd reserveonderdeel een beperkte fabrikantengarantie overeenkomstig de geldende garantievoorwaarden voor het desbetreffende product en de onderstaande garantieperiode vanaf koopdatum. De garantievoorwaarden zijn op de website van de fabrikant op te roepen. Desgewenst sturen wij u de garantievoorwaarden ook toe.

Houd er rekening mee dat elke aanspraak op garantie en aansprakelijkheid vervalt als de in de gebruiksaanwijzing aanbevolen accessoires of originele reserveonderdelen niet worden gebruikt.

Neem in geval van garantie contact op met uw leverancier.

Product	Garantieperiode
Maskers inclusief accessoires	6 maanden

12 Verklaring van overeenkomst

Hierbij verklaart de fabrikant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, Duitsland) dat het product in overeenstemming is met de betreffende bepalingen van de EU-verordening voor medische hulpmiddelen 2017/745. De volledige tekst van de verklaring van overeenstemming vindt u op de website van de fabrikant (www.loewensteinmedical.com).

In de EU: als gebruiker en/of patiënt moet u alle in verband met het product optredende ernstige voorvallen melden aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie.

WM 68055g 10/2025 DE, EN-US, FR, IT, ES-MX, PT, NL, DA, NO, SV, FI, TR, EL, KO, AR

NL

1 Bediening

Voor de bediening zijn volgende stappen in de afbeeldingen weergegeven:

1 Masker opzetten

2 Masker instellen

3 Masker afnemen

4 Masker demonteren

5 Masker monteren

Voor blinde of slechtziende gebruikers

De gebruiksaanwijzing is ook in een elektronische versie beschikbaar in het downloadgedeelte op de website van de fabrikant.

2 Inleiding

2.1 Toepassingsdoel

Het masker JOYCEone Full Face / JOYCEone Full Face NV wordt toegepast voor de behandeling van slaapapnoe en voor de niet-invasieve en niet-levensbehoudende beademing van patiënten met ventilatoire insufficiëntie. Het masker dient als verbindingselement tussen de patiënt en het therapieapparaat. Full-Face-masker non vented alleen in combinaties met therapieapparaten gebruiken die over een actief uitademventiel beschikken.

2.2 Contra-indicaties

Bij patiënten met een gewicht < 30 kg mag het masker niet worden gebruikt.
In de volgende situaties mag het masker niet worden gebruikt: noodzaak tot onmiddellijke intubatie, bewusteloosheid, acuut braken.
In de volgende situaties mag het masker alleen met uiterste voorzichtigheid worden gebruikt: drukplekken en acuut letsel in de gezichtshuid, huidallergieën in het gezicht; deformaties van gezicht of neus/keelholte, acute pijn in de gezichtszone, beperkte of afwezige hoestreflex, claustrofobie, acute misselijkheid.
Masker is niet geschikt voor gebruik met vernevelaar of als anesthesiemasker.
Wanneer u er niet zeker van bent of een van deze situaties voor u geldt, neem dan contact op met uw medische specialist. Neem de contra-indicaties in de gebruiksaanwijzing van uw apparaat in acht.

2.3 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen bij het gebruik van het masker optreden: verstopte neus, droge neus, droge mond bij het ontwaken, drukgevoel in de bijholtes, irritaties van het bindvlies, rode plekken op de huid, drukplaatsen in het gezicht, gezichtsoedeem, storende geluiden tijdens het ademen.

Neem bij het optreden van deze bijwerkingen contact op met uw medische specialist.

2.4 Klinisch nut

Overbrengen van het therapeutische effect van het therapieapparaat op de patiënt

3 Veiligheid

⚠ **WAARSCHUWING!** Bijzonder gevaarlijke situatie. Wanneer u de volgende aanwijzingen niet opvolgt, kan er ernstig, onomkeerbaar of dodelijk letsel optreden.

Letselgevaar door beschadigde of belaste maskerdelen!

⇒ Vóór elk gebruik en na elke reiniging een visuele controle uitvoeren. Maskerdelen eventueel vervangen.
⇒ Gebruiksduur in acht nemen (zie hoofdstuk technische gegevens).

Gevaar voor letsel door CO_2-verrijking!
Uitgeademde koolstofdioxide (CO_2) kan zich ophopen in het masker.

⇒ Masker alleen bij lopende therapie gebruiken.
⇒ Gebruik het masker alleen in het aangegeven therapiedrukbereik.
⇒ Gebruik het masker niet bij patiënten die het masker niet zelfstandig kunnen afzetten.
⇒ Controleer voor ieder gebruik of de openingen van het anti-asfyxieventiel vrij zijn.
⇒ Uitademsystemen niet afsluiten.

Letselgevaar door het gebruik van zuurstof!
Zuurstof kan in de kleding, het beddengoed of in de haren gaan zitten. De invoer van zuurstof zonder bescherminrichting kan brand veroorzaken.

⇒ Indien nodig: Zuurstof-veiligheidsventiel gebruiken.
⇒ Gebruiksaanwijzing van het zuurstofinvoersysteem in acht nemen.
⇒ Niet roken.
⇒ Vermijd open vuur.
⇒ Ruimte goed ventileren.
⇒ Masker olie- en vetvrij houden.
⇒ Veiligheidsaanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van het apparaat in acht nemen.

Letselgevaar door onderverzorging van de patiënt!

⇒ Onderdruk-/lekkagealarmen op het apparaat activeren.
⇒ De passende maskergrootte gebruiken en controleren of het masker goed zit.
⇒ Patiënten met gereduceerde spontane ademhaling bewaken.

Gevaar voor letsel door onvoldoende reiniging!

⇒ De maskerdelen vóór het eerste gebruik reinigen (zie hoofdstuk Reiniging en hygiënische voorbereiding).
⇒ Masker regelmatig reinigen.

⇒ Bij het wisselen van de patiënt in de ziekenhuisomgeving: Document *Handleiding hygiënische voorbereiding maskers* in acht nemen (zie hoofdstuk Hygiënische behandeling).

⚠ **VOORZICHTIG!** Gevaarlijke situatie. Wanneer u de volgende aanwijzingen niet opvolgt, kan er licht tot matig letsel optreden.

Gevaar voor letsel bij allergieën!

⇒ Rekening houden met materialen van masker (zie hoofdstuk Materialen). Masker alleen gebruiken in overleg met het gespecialiseerde medische personeel.

⇒ Houd bij de keuze van het reinigingsmiddel rekening met mogelijke allergieën.

Letselgevaar door verkeerd instellen van het hoofdbandsysteem!

Bij te stevig aantrekken van het hoofdbandsysteem kan het masker te strak zitten, in het gezicht drukken en rode plekken op de huid, drukplekken of gezichtsoedeem veroorzaken.

⇒ Hoofdbandsysteem correct instellen (zie afbeelding **2**), zodat het masker aangenaam en afgedicht zit.

4 Productbeschrijving

De weergave van de afzonderlijke onderdelen vindt u op de titelpagina.

1	Hoofdbanden	6	Anti-asfyxieventiel
2	Voorhoofdvulling	7	Draaihuls
3	Voorhoofdsteun	8	Maskereenheid
4	Borgring	9	Bandenclip
5	Hoek	10	Maskerkussen

Compatibele apparaten

Bij sommige apparaatcombinaties komt de werkelijke druk niet overeen met de therapiedruk die het apparaat aangeeft. Laat het apparaat door een medisch specialist zodanig instellen dat de daadwerkelijke druk in het masker overeenkomt met de therapiedruk. Deze instelling moet worden uitgevoerd met het maskertype dat tijdens de therapie wordt gebruikt.

Uitademsysteem

Maskers met geïntegreerd uitademsysteem hebben een spleet waardoor de uitgeademende lucht ontsnapt.

Maskers zonder geïntegreerd uitademsysteem ("NV", borgring en hoek in blauwe kleur) alleen met apparaten gebruiken die een actief uitademsysteem hebben en beschikken over alarmen en veiligheidssystemen voor een eventuele apparaatuitval. Bij het gebruik van externe uitademsystemen de bijbehorende gebruiksaanwijzingen in acht nemen.

Anti-asfyxieventiel (AAV)

Bij uitval van het apparaat gaat het anti-asfyxieventiel open en de patiënt ademt omgevingslucht in.

Scheurkoord (optioneel)

Het scheurkoord geeft de mogelijkheid het masker in noodsituaties snel en eenvoudig te ontgrendelen (zie afbeelding **SOS**).

5 Reiniging en hygiënische voorbereiding

5.1 Masker reinigen

1. Vóór de reiniging handen wassen.
2. Masker demonteren (zie afbeelding **4**).
3. Masker met de hand (max. 30 °C, 1 ml mild reinigingsmiddel op 1 l water) volgens de volgende tabel reinigen:

Maskerdeel	Frequentie	Actie
Alle maskerdelen	dagelijks	15 minuten inweken en dan 3 minuten wassen. 3 minuten met zachte reinigingsborstel schoonmaken.
Hoofdbanden	wekelijks	15 minuten wassen.

Alle delen (uitzondering: hoek met anti-asfyxieventiel) kunnen wekelijks in de vaatwasser worden gereinigd (max. 70 °C, mild afwasmiddel, max. 90 minuten programmaduur, bovenste mand, afzonderlijke spoelgang).

4. Alle delen met helder water afwassen.
5. Alle delen aan de lucht laten drogen.
6. Visuele controle op scheuren en vervormingen uitvoeren. Beschadigde delen vervangen. Verkleuringen vormen geen probleem.
7. Masker monteren (zie afbeelding **5**).

5.2 Hygiënische voorbereiding (ziekenhuisomgeving)

Neem bij een wissel van de patiënt het document *Handleiding hygiënische voorbereiding maskers* in acht. Het document vindt u op de website van de fabrikant. Desgewenst sturen wij u het document toe.

5.3 Verwijderen van afvalstoffen

Verwijder het masker niet met het huisvuil. In de ziekenhuisomgeving: Verwijder het masker volgens de ziekenhuisvoorschriften.

6 Storingen

Storing	Oorzaak	Maatregel
Tocht in het oog	Masker zit te los.	Hoofdbandsysteem strakker instellen.
	Masker past niet.	Contact opnemen met de leverancier.
Therapiedruk wordt niet bereikt.	Masker is niet correct ingesteld.	Masker opnieuw instellen.
	Maskerkussen is beschadigd.	Maskerkussen vervangen.
	Slangsysteem is beschadigd.	Slangsysteem en correcte plaatsing van het slangsysteem controleren.
Therapiedruk wordt niet bereikt.	Anti-asfyxieventiel defect.	Anti-asfyxieventiel vervangen.

7 Technische gegevens

	Vented	NV
Afmetingen in mm (h x b x d)	89 x 155 x 97	89 x 155 x 97
Gewicht	127 g	127 g
Volume dode ruimte	240 ml	240 ml
Slangaansluiting: conus conform EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (mannelijk)	Ø 22 mm (vrouwelijk)
Stromingsweerstand bij 50 l/min. bij 100 l/min.	0,3 hPa 0,7 hPa	0,03 hPa 0,11 hPa
Stromingsweerstand AAV Insp. bij 50 l/min. Exp. bij 50 l/min. Tolerantie: ±0,2 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa	- -
Schakeldruk AAV Openen Sluiten	≤ 1,0 hPa < 4,0 hPa	- -

Levensduur	5 jaar
Gebruiksduur	Maximaal 12 maanden[1]
Therapiedruk	4 hPa - 30 hPa
Voorgeschreven geluidsemissiewaarde in twee getallen conform ISO 4871: Geluidsdrukniveau Geluidsvermogensniveau Onzekerheidsfactor	 19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Temperatuur: Werking Transport en opslag	 +5 °C tot + 40 °C -20 °C tot +70 °C
Toegepaste normen	EN ISO 17510: 2020
Productklasse conform MDR (EU) 2017/745	IIa

[1] De gebruiksduur is afhankelijk van de reiniging en de gebruikte reinigingsmiddelen, van de dagelijkse draagduur, van de therapiedruk en van de individuele zweetsecretie. Het gebruik van het tweede maskerkussen (optioneel) verlengt de gebruiksduur niet.

8 Materialen

Alle delen van het masker zijn vrij van latex, pvc (polyvinylchloride) en DEHP (diethylhexylftalaat).

Hoofdbanden	CO (katoen), EL (elasthaan), PA (polyamide), P (polyester), PU (polyurethaan)
Bandenclip	PA (polyamide), POM (polyoxymethyleen)
scheurkoord	PET (polyethyleentereftalaatfibre), PA (polyamide)
Scheurkoordclip	PA (polyamide), POM (polyoxymethyleen)
Voorhoofdsteun	PA (polyamide)
Veer van de voorhoofdsteun	SI (silicone)
Voorhoofdvulling	SI (silicone)
Borgring (harde gedeelte)	PP (polypropyleen)
Borgring (zachte gedeelte)	TPE (thermoplastisch elastomeer)
Maskereenheid	PA (polyamide)
Maskerkussen	SI (silicone)
Hoek	PA (polyamide)
Draaihuls	PA (polyamide)
Anti-asfyxieventiel	SI (silicone)
Ventielbeveiliging	PP (polypropyleen)

Symbol	Beskrivelse
MD	Identificerer produktet som medicinsk udstyr
	Overhold brugsanvisningen
	Tilladt temperaturområde for transport og opbevaring
	Kan anvendes indtil den angivne dato
	Skal beskyttes mod sollys
LOT	Partinummer
CE	CE-mærkning (bekræfter, at produktet opfylder de gældende europæiske direktiver/forordninger)

11 Garanti

Löwenstein Medical Technology yder køberen af et nyt originalt Löwenstein Medical Technology-produkt og en af Löwenstein Medical Technology indbygget reservedel en begrænset producentgaranti i henhold til de garantibetingelser, som gælder for det pågældende produkt, og de nedenfor angivne garantiperioder fra købsdatoen. Garantibetingelserne kan hentes på producentens internetside. Efter ønske fremsender vi også gerne garantibetingelserne.

Bemærk, at ethvert krav om garanti og ansvar bortfalder, hvis det i brugsanvisningen anbefalede tilbehør ikke benyttes, eller hvis der bruges uoriginale reservedele.

Kontakt din autoriserede forhandler i et garantitilfælde.

Produkt	Garantiperioder
Masker inklusive tilbehør	6 måneder

12 Overensstemmelseserklæring

Hermed erklærer producenten Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamborg, Tyskland), at produktet opfylder de gældende bestemmelser i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. Overensstemmelseserklæringen i sin fulde ordlyd findes på producentens internetside (www.loewensteinmedical.com).

I EU: Som bruger og/eller patient skal du informere producenten og den ansvarlige myndighed om alle alvorlige hændelser, der optræder i forbindelse med produktet.

WM 68055g 10/2025 DE, EN-US, FR, IT, ES-MX, PT, NL, DA, NO, SV, FI, TR, EL, KO, AR

1 Betjening

I illustrationerne er der vist følgende skridt til betjening:

1 Påtagning af masken

2 Indstilling af masken

3 Aftagning af masken

4 Adskillelse af masken

5 Samling af masken

For blinde og synshæmmede brugere

Brugsanvisningen findes endvidere i en elektronisk udgave i downloadområdet på producentens internetside.

2 Introduktion

2.1 Anvendelsesformål

Masken JOYCEone Full Face / JOYCEone Full Face NV anvendes til behandling af søvnapnø og til ikke-invasiv samt ikke-livsbevarende ventilation af patienter med ventilatorisk insufficiens. Den anvendes som forbindelseselement mellem patienten og terapiapparatet. Mund-næse-masken non-vented må kun anvendes i kombination med terapiapparater, der har en aktiv udåndingsventil.

2.2 Kontraindikationer

Masken må ikke benyttes på patienter med en vægt < 30 kg.
I følgende situationer må masken ikke benyttes: Nødvendighed for øjeblikkelig intubation, bevidstløshed, akut opkastning.
I følgende situationer må masken kun benyttes med særlig forsigtighed: Tryksteder og akutte kvæstelser i ansigtshuden, hudallergier i ansigtsregionen, misdannelser i ansigt eller næsesvælg, akutte smerter i ansigtsregionen, begrænset eller manglende hosterefleks, klaustrofobi, akut kvalme.
Masken er ikke egnet til brug med forstøver eller som anæstesimaske.
Hvis du ikke er sikker på, om en af disse situationer passer i dit tilfælde, så kontakt din medicinske fagperson. Bemærk kontraindikationerne i brugsanvisningen til apparatet.

2.3 Bivirkninger

Der kan forekomme følgende bivirkninger ved brug af masken: Stoppet næse, tør næse, tør mund om morgenen, trykfornemmelse i bihulerne, irritation af bindehinden, rødmen, tryksteder i ansigtet, ansigtsødem, forstyrrende støj ved indånding.

Hvis der opstår disse bivirkninger, så kontakt din medicinske fagperson.

2.4 Kliniske fordele

Overførsel af terapiapparatets terapeutiske virkning til patienten

3 Sikkerhed

⚠ **ADVARSEL!** Usædvanligt stor faresituation. Hvis de følgende henvisninger ikke overholdes, kan der opstå alvorlige irreversible eller dødelige kvæstelser.

Fare for kvæstelser på grund af beskadigede eller belastede maskedele!

⇒ Foretag en visuel kontrol før hver brug og efter hver rengøring. Udskift eventuelt maskedele.
⇒ Overhold brugsvarigheden (se kapitlet "Tekniske data").

Fare for kvæstelser på grund af CO_2-koncentration!

Udåndet kuldioxid (CO_2) kan ophobe sig i masken.

⇒ Anvend kun masken ved igangværende terapi.
⇒ Anvend kun masken inden for det angivne terapitrykområde.
⇒ Anvend ikke masken på patienter, der ikke selv kan tage masken af.
⇒ Kontrollér inden hver brug, at nødudåndingsventilens åbninger er frie.
⇒ Undlad at lukke udåndingssystemerne.

Fare for kvæstelser ved anvendelse af ilt!

Ilt kan ophobe sig i tøjet, sengetøjet og håret. Tilførsel af ilt uden beskyttelsesanordning kan medføre brand.

⇒ Om nødvendigt: Brug iltsikkerhedsventil.
⇒ Overhold brugsanvisningen for ilttilførselssystemet.
⇒ Rygning forbudt.
⇒ Undgå åben ild.
⇒ Udluft rummet godt.
⇒ Hold masken fri for olie og fedt.
⇒ Overhold sikkerhedshenvisningerne i brugsanvisningen til apparatet.

Fare for kvæstelser ved underforsyning af patienten!

⇒ Aktivér undertryks-/lækagealarmer på apparatet.
⇒ Kontrollér den passende maskestørrelse, og om masken sidder fast.
⇒ Overvåg patienter med begrænset spontan vejrtrækning.

Fare for kvæstelser på grund af utilstrækkelig rengøring!

⇒ Rengør maskedelene inden første brug (se kapitlet "Rengøring og hygiejnisk behandling").
⇒ Rengør masken regelmæssigt.
⇒ I tilfælde af patientskift i kliniske omgivelser: Følg dokumentet *Vejledning til hygiejnisk behandling af masker* (se kapitlet "Hygiejnisk behandling").

⚠ **FORSIGTIG!** Faresituation. Hvis de følgende henvisninger ikke overholdes, kan der opstå lette eller mellemstore kvæstelser.

Fare for kvæstelser i tilfælde af allergier!

⇒ Vær opmærksom på de anvendte materialer i masken (se kapitlet "Materialer"). Brug kun masken efter aftale med den medicinske fagperson.

⇒ Tag højde for mulige allergier, når der vælges rengøringsmiddel.

Fare for kvæstelser som følge af forkert indstilling af hovedbåndet!

Hvis hovedbåndet spændes for kraftigt, kan maskinen sidde for stramt, trykke mod ansigtet og danne rødmen, trykmærker eller ansigtsødemer.

⇒ Indstil hovedbåndet (se figur **2**), så masken sidder behageligt og tæt.

4 Produktbeskrivelse

Visningen af de enkelte dele findes på forsiden.

1	Hovedbånd	6	Nødudåndingsventil
2	Pandepolster	7	Drejebøsning
3	Pandestøtte	8	Maskeelement
4	Sikringsring	9	Båndclips
5	Vinkel	10	Maskepude

Kompatible apparater

Ved en del apparatkombinationer svarer det faktiske tryk ikke til det terapitryk, som apparatet viser. Lad en medicinsk fagperson indstille apparatet, så det faktiske tryk i masken svarer til terapitrykket. Denne indstilling skal udføres med den masketype, der anvendes under terapien.

Udåndingssystem

Masker med integreret udåndingssystem har et mellemrum, via hvilket den udåndede luft slipper ud.

Anvend kun masker uden integreret udåndingssystem ("NV", blå sikringsring og vinkel) med apparater, der har et aktivt udåndingssystem samt alarmer og sikkerhedssystemer for et eventuelt apparatsvigt. Overhold den tilhørende brugsanvisning, når der anvendes eksterne udåndingssystemer.

Nødudåndingsventil (AAV)

Hvis apparatet svigter, åbnes nødudåndingsventilen, og patienten ånder omgivelsesluft.

Udløsersnor (valgfri)

Udløsersnoren gør det muligt at frigøre masken hurtigt og nemt i en nødsituation (se illustrationen **SOS**).

5 Rengøring og hygiejnisk behandling

5.1 Rengøring af masken

1. Vask hænder inden rengøringen.
2. Skil masken ad (se illustration **4**).
3. Rengør masken manuelt (maks. 30 °C, 1 ml mildt rengøringsmiddel til 1 l vand) i overensstemmelse med følgende tabel:

Maskedel	Frekvens	Handling
Alle maskedele	Dagligt	Læg i blød i 15 minutter, og vask derefter i 3 minutter. Rengør i 3 minutter med en blød rensebørste.
Hovedbånd	Ugentligt	Vask i 15 minutter.

Alle dele (undtagen: vinkel med nødudåndingsventil) kan rengøres ugentligt i en opvaskemaskine (ved mask. 70 °C, med mildt opvaskemiddel, maks. 90 minutters programvarighed, i overkurven og ved separat vask).

4. Skyl alle dele af med rent vand.
5. Lad alle dele lufttørre.
6. Udfør en visuel kontrol med hensyn til revner og deformationer. Udskift beskadigede dele. Misfarvninger er ufarlige.
7. Saml masken (se illustration **5**).

5.2 Hygiejnisk behandling (kliniske omgivelser)

Følg dokumentet *Vejledning til hygiejnisk behandling af masker* i tilfælde af et patientskift. Dokumentet findes på producentens internetside. Efter ønske fremsender vi gerne dokumentet.

5.3 Bortskaffelse

Bortskaf masken sammen med husholdningsaffaldet. I kliniske omgivelser: Bortskaf masken iht. hospitalets forskrifter.

6 Fejl

Fejl	Årsag	Foranstaltning
Trækluft i øjet	Masken sidder for løst.	Indstil hovedbåndet strammere.
	Masken passer ikke.	Kontakt autoriseret forhandler.
Terapitrykket opnås ikke.	Masken er ikke indstillet korrekt.	Indstil masken på ny.
	Maskepuden er beskadiget.	Udskift maskepuden.
	Slangesystemet er beskadiget.	Kontrollér slangesystemet, og om slangesystemet sidder korrekt.
Terapitrykket opnås ikke.	Nødudåndingsventilen er defekt.	Udskift nødudåndingsventilen.

7 Tekniske data

	Vented	NV
Mål i mm (H x B x D)	89 x 155 x 97	89 x 155 x 97
Vægt	127 g	127 g
Dødrumsvolumen	240 ml	240 ml
Slangetilslutning: Konus iht. EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (mand)	Ø 22 mm (kvinde)
Strømningsmodstand ved 50 l/min ved 100 l/min	0,3 hPa 0,7 hPa	0,03 hPa 0,11 hPa
Strømningsmodstand for AAV Insp. ved 50 l/min Ekssp. ved 50 l/min Tolerance: ±0,2 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa	- -
Aktiveringstryk for AAV Åbn Luk	≤ 1,0 hPa < 4,0 hPa	- -

Levetid	5 år
Brugsvarighed	Op til 12 måneder[1]
Terapitryk	4 hPa - 30 hPa
Angivet støjemissionsværdi iht. ISO 4871: Lydtryksniveau Lydeffektniveau Usikkerhedsfaktor	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Temperatur: Drift Transport og opbevaring	+5 °C til +40 °C -20 °C til +70 °C
Anvendte standarder	EN ISO 17510: 2020
Produktklasse iht. forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr	IIa

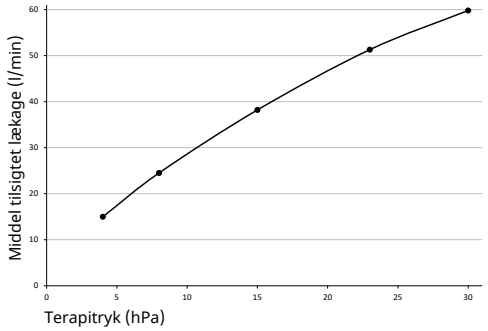
[1] Brugsvarigheden afhænger af rengøringen og de anvendte rengøringsmidler, den daglige anvendelsestid, terapitrykket og den individuelle svedintensitet. Anvendelse af den anden maskepude (optionalt inkluderet) forlænger ikke brugsvarigheden.

8 Materialer

Alle maskedele er frie for latex, PVC (polyvinylklorid) og DEHP (diethylhexylphthalat).

Hovedbånd	CO (bomuld), EL (elasthan), PA (polyamid), P (polyester), PU (polyurethan)
Båndclips	PA (polyamid), POM (polyoxymethylen)
Udløsersnor	PET (polyethylenterephthalatfiber), PA (polyamid)
Udløsersnorclips	PA (polyamid), POM (polyoxymethylen)
Pandestøtte	PA (polyamid)
Fjeder til pandestøtte	SI (silikone)
Pandepolster	SI (silikone)
Sikringsring (hård komponent)	PP (polypropylen)
Sikringsring (blød komponent)	TPE (termoplastisk elastomer)
Maskeelement	PA (polyamid)
Maskepude	SI (silikone)
Vinkel	PA (polyamid)
Drejebøsning	PA (polyamid)
Nødudåndingsventil	SI (silikone)
Ventilsikring	PP (polypropylen)

9 Tryk-flow-karakteristik



10 Mærkninger og symboler

De følgende mærkninger og symboler kan være anbragt på produktet, tilbehøret eller emballagerne.

Symbol	Beskrivelse
	Producent og evt. produktionsdato
UDI	Produktidentifikationsnummer (standardiseret produktidentifikation for medicinsk udstyr)
REF	Bestillingsnummer

Symbol	Beskrivelse
MD	Merker produktet som medisinsk utstyr
	Følg bruksanvisningen
	Tillatt temperaturområde for transport og lagring
	Kan brukes til angitt dato
	Skal ikke utsettes for sollys
LOT	Partinummer
CE	CE-merking (bekrefter at produktet svarer til gjeldende europeiske direktiver/forordninger)

11 Garanti

Löwenstein Medical Technology gir kunder som har kjøpt et nytt originalprodukt fra Löwenstein Medical Technology, eller som har fått montert en reservedel hos Löwenstein Medical Technology, en begrenset produsentgaranti i henhold til de garantivilkår som gjelder for det aktuelle produktet, og de garantitidene fra kjøpsdato som er angitt nedenfor. Garantivilkårene kan lastes ned fra produsentens internettsider. På forespørsel sender vi deg også garantivilkårene.

Vær oppmerksom på at ethvert krav på garanti og produktansvar går tapt hvis man verken bruker det tilbehøret som er anbefalt i bruksanvisningen eller original-reservedeler.

Henvend deg til din forhandler i et garantitilfelle.

Produkt	Garantitider
Masker inklusive tilbehør	6 måneder

12 Samsvarserklæring

Herved erklærer produsenten Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Tyskland), at produktet svarer til gjeldende bestemmelser i forordningen om medisinsk utstyr, (EU) 2017/745. Du finner den fullstendige teksten i samsvarserklæringen på produsentens internettsider (www.loewensteinmedical.com).

I EU: Som bruker og/eller pasient må du informere produsenten og ansvarlig myndighet om alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med produktet.

WM 68055g 10/2025 DE, EN-US, FR, IT, ES-MX, PT, NL, DA, NO, SV, FI, TR, EL, KO, AR

1 Betjening

Følgende trinn for betjening er vist på illustrasjonene:

1 Sette masken på

2 Innstilling av masken

3 Ta av masken

4 Ta masken fra hverandre

5 Sette masken sammen

For blinde og synshemmede brukere

Bruksanvisningen er også tilgjengelig i en elektronisk versjon på siden for nedlastinger på produsentens internettside.

2 Innføring

2.1 Bruksformål

Masken JOYCEone Full Face / JOYCEone Full Face NV brukes til behandling av søvnapné og til ikke-invasiv samt ikke livsbevarende respirasjon av pasienter med ventilatorisk insuffisiens. Den fungerer som forbindelseselement mellom pasient og terapiapparat. Munn/nese-maske non-vented skal bare brukes i kombinasjon med terapiapparater som har en aktiv ekspirasjonsventil.

2.2 Kontraindikasjoner

Det er ikke tillatt å bruke masken hos pasienter med en vekt på < 30 kg.
Masken skal ikke brukes i følgende situasjoner: Når umiddelbar intubering er nødvendig; ved bevisstløshet, akutte brekninger.
Masken skal bare brukes med spesiell varsomhet i følgende situasjoner: Trykkpunkter og akutte sår på huden i ansiktet, hudallergier i ansiktsområdet; deformasjon av ansikt eller nese/svelg, akutte smerter i ansiktsområdet, begrenset eller manglende hosterefleks, klaustrofobi, akutt kvalme. Masken er ikke egnet til bruk med forstøver eller som anestesimaske.
Hvis du ikke er sikker på om en av disse situasjonene gjelder for deg, må du ta kontakt med helsepersonell. Vær oppmerksom på kontraindikasjonene i bruksanvisningen for apparatet.

2.3 Bivirkninger

Følgende bivirkninger kan oppstå under bruk av masken: Tett nese, tørr nese, munntørrhet om morgenen, trykkfølelse i bihulene, irritasjon av bindehinnen, huden blir rød, trykkpunkter i ansiktet, ansiktsødem, forstyrrende lyder når man puster.

Dersom disse bivirkningene oppstår, må du ta kontakt med helsepersonell.

2.4 Klinisk nytteverdi

Overføring av terapiapparatets terapeutiske effekt til pasienten

3 Sikkerhet

ADVARSEL! Situasjoner med uvanlig stor fare. Dersom du ikke følger merknadene nedenfor, kan det ha alvorlige irreversible eller fatale personskader til følge.

Skadde eller belastede deler av masken innebærer fare for personskader!

⇒ Visuell kontroll må derfor alltid gjennomføres før hver bruk og etter hver rengjøring. Skift ut maskedeler ved behov.

⇒ Vær oppmerksom på levetiden (se kapittel Tekniske data).

Fare for personskader ved anrikning av CO_2!
Karbondioksid (CO_2) som pustes ut, kan samles deg opp i masken.

⇒ Masken skal kun brukes når behandling pågår.

⇒ Bruk bare masken innenfor angitt terapitrykkområde.

⇒ Bruk ikke masken hos pasienter som ikke selv kan ta masken av seg.

⇒ Kontroller før hver bruk at åpningene i ekspirasjonsventil for nødstilfeller er fri.

⇒ Ikke lukk ekspirasjonssystemene.

Fare for personskader ved bruk av oksygen!
Oksygen kan avleires i klær, sengetøy og hår. Dersom det tilføres oksygen uten sikkerhetsinnretning, kan det oppstå brann.

⇒ Om nødvendig: Bruk oksygen-sikkerhetsventil.

⇒ Følg bruksanvisningen for tilførselssystemet for oksygen.

⇒ Røyking forbudt.

⇒ Unngå åpen ild.

⇒ Ventiler rommet godt.

⇒ Hold masken fri for olje og fett.

⇒ Følg sikkerhetsinstruksene i apparatets bruksanvisning.

Fare for personskader ved for lav tilførsel til pasienten!

⇒ Aktiver undertrykks-/lekkasjealarmene på apparatet.

⇒ Bruk passende maskestørrelse og kontroller at den sitter godt.

⇒ Pasienter med begrenset spontan pust må overvåkes.

Fare for personskader ved utilstrekkelig rengjøring!

⇒ Rengjør maskedelene før første bruk (se kapittel Rengjøring og hygienisk behandling).

⇒ Rengjør masken med jevne mellomrom.

⇒ Ved pasientveksel i klinisk miljø: Følg dokumentet *Veiledning om hygienisk behandling av masker* (se kapittel Hygienisk behandling).

FORSIKTIG! Faresituasjon. Dersom du ikke følger merknadene nedenfor, kan det oppstå lette eller middels alvorlige personskader.

Fare for personskader ved allergier!

⇒ Vær oppmerksom på materialene som er brukt i masken (se kapittel Materialer). Maske skal bare brukes i samråd med helsepersonellet.

⇒ Vær oppmerksom på mulige allergier ved valg av rengjøringsmiddel.

Fare for personskader hvis hodebåndene stilles inn feil!

Hvis hodebåndene strammes for mye, kan masken sitte for stramt, trykke mot ansiktet og fremkalle rød hud, trykkmerker eller ansiktsødem.

⇒ Still inn hodebåndene korrekt (se figur **2**), slik at masken sitter behagelig og tett.

4 Produktbeskrivelse

Du finner en fremstilling av de enkelte delene på forsiden.

1	Hodebånd	6	Ekspirasjonsventil for nødstilfeller
2	Pannepute	7	Dreiehylse
3	Pannestøtte	8	Maskens hoveddel
4	Låsering	9	Båndklips
5	Vinkel	10	Maskeputer

Kompatible apparater

På mange apparatkombinasjoner svarer det faktiske trykket ikke til terapitrykket som apparatet viser. Få helsepersonell til å stille inn apparatet slik at det faktiske trykket i masken svarer til terapitrykket. Denne innstillingen bør følge med masketypen som brukes under behandlingen.

Ekspirasjonssystem

Masker med integrert ekspirasjonssystem har en spalte som luften som pustes ut, slipper ut gjennom.

Masker uten integrert ekspirasjonssystem ("NV", låsering og blå vinkel) kan kun brukes med apparater som er utstyrt med aktivt ekspirasjonssystem og alarmer og sikkerhetssystemer for eventuell apparatsvikt. Følg den tilhørende bruksanvisningen ved bruk av eksterne ekspirasjonssystemer.

Ekspirasjonsventil for nødstilfeller (AAV)

Ved apparatsvikt åpnes ekspirasjonsventilen for nødstilfeller, og pasienten kan puste omgivelsesluft.

Trekksnor (valgfri)

Trekksnoren muliggjør rask og enkel løsning av masken (se figur **SOS**) i nødsituasjoner.

5 Rengjøring og hygienisk behandling

5.1 Rengjøring av masken

1. Vask hendene før rengjøring.
2. Ta masken fra hverandre (se figur **4**).
3. Rengjør masken for hånd (maks. 30 °C, 1 ml mildt rengjøringsmiddel på 1 l vann) iht. tabellen nedenfor:

Maskedel	Frekvens	Handling
Alle maskedeler	daglig	Legg i bløt i 15 minutter og vask. Rengjør i 3 minutter med en myk rengjøringsbørste.
Hodebånd	ukentlig	Vask i 15 minutter.

Alle deler (unntak: vinkel med ekspirasjonsventil for nødstilfeller) kan rengjøres ukentlig i oppvaskmaskin (maks. 70 °C, mildt oppvaskmiddel, maks. 90 minutter programvarighet, øverste kurv, separat skylling).

4. Skyll alle delene med rent vann.
5. La alle delene tørke i luften.
6. Utfør en visuell kontroll med henblikk på riss og deformasjon. Skift ut deler med skader. Misfarging har ingen betydning.
7. Sette masken sammen (se figur **5**).

5.2 Hygienisk behandling (klinisk miljø)

Ved pasientveksel må du følge dokumentet *Veiledning om hygienisk behandling av masker*. Dokumentet finner du på produsentens nettsted. Ved forespørsel sender vi deg dokumentet.

5.3 Avfallsbehandling

Masken kan kastes i restavfallet. I klinisk miljø: Du må avfallsbehandle masken iht. sykehusets forskrifter.

6 Feil

Feil	Årsak	Tiltak
Trekk på øyet	Masken sitter for løst.	Stram hodebåndene.
	Masken passer ikke.	Kontakt forhandleren.
Terapitrykket nås ikke.	Masken er ikke korrekt innstilt.	Still inn masken på nytt.
	Maskeputen er skadet.	Skift ut maskeputen.
	Slangesystemet er skadet.	Kontroller slangesystemet og at slangesystemet er festet korrekt.
Terapitrykket nås ikke.	Ekspirasjonsventilen for nødstilfeller er defekt.	Skift ut ekspirasjonsventilen for nødstilfeller.

7 Tekniske data

	Vented	NV
Mål i mm (H x B x D)	89 x 155 x 97	89 x 155 x 97
Vekt	127 g	127 g
Dødromsvolum	240 ml	240 ml
Slangekopling: Konus iht. EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (hann)	Ø 22 mm (hunn)
Strømningsmotstand ved 50 l/min ved 100 l/min	0,3 hPa 0,7 hPa	0,03 hPa 0,11 hPa
Strømningsmotstand AAV Insp. ved 50 l/min Eksp. ved 50 l/min Toleranse ±0,2 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa	- -
Koplingstrykk AAV Åpne Lukk	≤ 1,0 hPa < 4,0 hPa	- -

Levetid	5 år
Brukstid	Inntil 12 måneder[1]
Terapitrykk	4 hPa - 30 hPa
Angitt dual støyemisjonsverdi i henhold til ISO 4871: Lydtrykknivå Lydeffektnivå Usikkerhetsfaktor	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Temperatur: Drift Transport og lagring	+5 °C til + 40 °C -20 °C til +70 °C
Anvendte standarder	EN ISO 17510: 2020
Produktklasse iht. MDR (EU) 2017/745	IIa

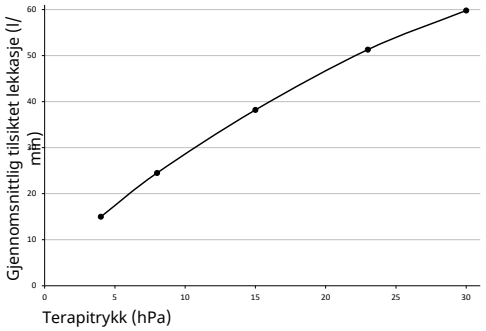
[1] Brukstiden avhenger av rengjøring og anvendt rengjøringsmiddel, tid for daglig bruk, terapitrykk og individuell sekresjon av svette. Bruk av den andre maskeputen (tilgjengelig som ekstrautstyr) forlenger ikke brukstiden.

8 Materialer

Alle deler av masken er fri for lateks, PVC (polyvinylklorid) og DEHP (dietylheksylftalat).

Hodebånd	CO (bomull), EL (elastan), PA (polyamid), P (polyester), PU (polyuretan)
Båndklips	PA (polyamid), POM (polyoksymetylen)
Trekksnor	PET (polyetylentereftalat-fiber), PA (polyamid)
Trekksnorklips	PA (polyamid), POM (polyoksymetylen)
Pannestøtte	PA (polyamid)
Pannestøttens fjær	SI (silikon)
Pannepute	SI (silikon)
Låsering (hard komponent)	PP (polypropylen)
Låsering (myk komponent)	TPE (termoplastisk elastomer)
Maskens hoveddel	PA (polyamid)
Maskeputer	SI (silikon)
Vinkel	PA (polyamid)
Dreiehylse	PA (polyamid)
Ekspirasjonsventil for nødstilfeller	SI (silikon)
Ventilsikring	PP (polypropylen)

9 Trykk-flow-karakteristikk



10 Merking og symboler

Merkingen og symbolene nedenfor kan være anbrakt på produktet, tilbehøret eller emballasjen.

Symbol	Beskrivelse
	Produsent og produksjonsdato, hvis aktuelt
UDI	Produktidentifikasjonsnummer (enhetlig produktmerking for medisinsk utstyr)
REF	Bestillingsnummer

Symbol	Beskrivning
	Tillverkare och eventuellt tillverkningsdatum
UDI	Produktidentifikationsnummer (enhetlig produktmärkning för medicinska produkter)
REF	Beställningsnummer
MD	Identifierar apparaten som medicinsk produkt
	Beakta bruksanvisningen
	Tillåtet temperaturområde för transport och förvaring
	Användbar till det angivna datumet
	Skydda mot solljus
LOT	Satsnummer
CE	CE-märkning (bekräftar att produkten uppfyller kraven i de gällande EU-direktiven/förordningarna)

11 Garanti

Löwenstein Medical Technology beviljar köparen av en ny original Löwenstein Medical Technology-produkt och en av Löwenstein Medical Technology monterad reservdel en begränsad tillverkargaranti i enlighet med de för respektive produkt gällande garantivillkoren och de nedan angivna garantitiderna räknat från inköpsdatumet. Hämta garantivillkoren på tillverkarens webbplats. På begäran skickar vi också garantivillkoren till dig.

Tänk på att tillverkarens garanti och ansvar upphör att gälla, om de i bruksanvisningen rekommenderade tillbehören eller originalreservdelarna inte används.

Kontakta din återförsäljare vid garantianspråk.

Produkt	Garantitider
Masker inklusive tillbehör	6 månader

12 Överensstämmelseförklaring

Härmed förklarar tillverkaren Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Tyskland), att produkten uppfyller de gällande bestämmelserna i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745. Den fullständiga texten till försäkran om överensstämmelse finns på tillverkarens webbplats (www.loewensteinmedical.com).

Inom EU: Som användare och/eller patient måste du underrätta tillverkaren och den ansvariga myndigheten vid allvarliga incidenter i samband med produkten.

WM 68055g 10/2025 DE, EN-US, FR, IT, ES-MX, PT, NL, DA, NO, SV, FI, TR, EL, KO, AR

1 Användning

Följande steg för manövreringen visas på bilderna:

1 Påsättning av masken

2 Inställning av masken

3 Avtagning av masken

4 Isärtagning av masken

5 Hopsättning av masken

För blinda och synskadade användare

Bruksanvisningen finns också i en elektronisk version i nerladdningsområdet på tillverkarens webbplats.

2 Inledning

2.1 Avsedd användning

Masken JOYCEone Full Face/JOYCEone Full Face NV används för behandling av sömnapné och för icke-invasiv samt icke-livsuppehållande andningshjälp till patienter med ventilatorisk insufficiens. Den är avsedd som förbindelseelement mellan patienten och behandlingsapparaten. En non-vented mun-näsmask får bara användas i kombination med behandlingsapparater som har en aktiv utandningsventil.

2.2 Kontraindikationer

Masken får inte användas till patienter med en vikt <30 kg.
I följande situationer får masken inte användas: Behov av omedelbar intubation, medvetslöshet, akut kräkning.
I följande situationer måste masken användas med särskild försiktighet: Tryckpunkter och akuta skador på ansiktshuden, hudallergier i ansiktsområdet, ansikts- eller nässvalgdeformationer, akuta smärtor i ansiktsområdet, begränsning eller avsaknad av hostreflex, klaustrofobi, akut illamående.
Masken är inte lämplig för användning tillsammans med nebulisator eller som anestesimask.
Kontakta din medicinske fackman, om du inte är säker på, att en av de här situationerna stämmer.
Följ kontraindikationerna i bruksanvisningen till apparaten.

2.3 Biverkningar

Följande biverkningar kan förekomma vid användning av masken: täppt näsa, torr näsa, muntorrhet på morgonen, tryckkänsla i bihålorna, bindhinneirritation, hudrodnad, tryckpunkter i ansiktet, ansiktsödem, störande ljud vid andning.

Kontakta din medicinske fackman, om de här biverkningarna uppstår.

2.4 Klinisk användning

Överföring av den terapeutiska effekten hos behandlingsapparaten till patienten

3 Säkerhet

VARNING! Extremt farlig situation. Följs inte anvisningarna nedan, kan det leda till allvarliga, irreversibla skador eller dödsfall.

Risk för personskador på grund av skadade eller slitna maskdelar!

⇒ Gör en visuell kontroll före varje användning och efter varje rengöring. Byt maskdelarna vid behov.

⇒ Beakta användningstiden (se kapitlet Tekniska data).

Risk för personskador på grund av CO_2-ackumulering!

Utandad koldioxid (CO_2) kan ansamlas i masken.

⇒ Använd masken bara under en pågående behandling.

⇒ Använd masken endast inom det angivna behandlingstryckområdet.

⇒ Använd inte masken på patienter som inte själva kan ta av masken.

⇒ Kontrollera före varje användning att nödutandningsventilens öppningar är fria.

⇒ Förslut inte utandningssystemet.

Risk för personskador på grund av användning av syrgas!

Syrgasen kan avlagras i kläderna, sänglinnet och håret. Intag av syrgas utan skyddsutrustning kan leda till brand.

⇒ Vid behov: Använd en säkerhetsventil för syrgas.

⇒ Beakta bruksanvisningen till tillförselsystemet för syrgas.

⇒ Rök inte.

⇒ Förhindra öppen låga.

⇒ Ventilera rummet ordentligt.

⇒ Håll masken fri från olja och fett.

⇒ Beakta säkerhetsföreskrifterna i bruksanvisningen till apparaten.

Risk för personskador på grund av underförsörjning av patienten!

⇒ Aktivera undertrycks- och läckagelarmet på apparaten.

⇒ Använd en passande maskstorlek och kontrollera att masken sitter stadigt.

⇒ Patienter med begränsad spontanandning måste övervakas.

Risk för personskador vid otillräcklig rengöring!

⇒ Rengör maskdelarna före den första användningen (se kapitlet Rengöring och hygienisk reprocessing).

⇒ Rengör masken regelbundet.

⇒ Vid patientbyte i klinisk miljö: Följ dokumentet *Reprocessinganvisning masker* (se kapitlet Hygienisk reprocessing).

AKTA! Farlig situation. Följs inte anvisningarna nedan, kan det leda till lätta eller medelsvåra personskador.

Risk för personskador vid allergier!

⇒ Beakta de använda materialen i masken (se kapitlet Material). Använd endast maskinen i samråd med medicinsk fackman.

⇒ Beakta eventuella allergier när du väljer rengöringsmedel.

Risk för personskador på grund av felaktigt inställt huvudbandssystem!

Om huvudbandssystemet dras åt för hårt, kan masken sitta för hårt, trycka mot ansiktet och orsaka hudrodnader, tryckmärken eller ansiktsödem.

⇒ Ställ in huvudbandssystemet korrekt (se figur **2**) så att maskinen sitter bekvämt och tätt.

4 Produktbeskrivning

De enskilda delarna visas på försättsbladet.

1	Huvudremmar	6	Nödutandningsventil
2	Pannkudde	7	Skruvhylsa
3	Pannstöd	8	Maskstomme
4	Låsring	9	Hjässremclips
5	Vinkel	10	Maskkudde

Kompatibla apparater

Vid många apparatkombinationer stämmer inte det verkliga trycket överens med det behandlingstryck som indikeras på apparaten. Låt en medicinsk fackman ställa in apparaten, så att det verkliga trycket i masken stämmer överens med behandlingstrycket. Den här inställningen ska göras med den masktyp som används under behandlingen.

Utandningssystem

Masker med ett integrerat utandningssystem har en springa som den utandade luften tränger ut genom.

Använd masker utan ett integrerat utandningssystem (”NV”, låsring och vinkel i blå färg) bara tillsammans med apparater som har ett aktivt utandningssystem samt har larm och säkerhetssystem, om apparaten eventuellt skulle sluta att fungera. Beakta den tillhörande bruksanvisningen vid användning av externa utandningssystem.

Nödutandningsventil (AAV)

Slutar apparaten att fungera, öppnas nödutandningsventilen, så att patienten kan andas in omgivningsluften.

Dragsnöre (tillval)

Dragsnöret möjliggör en snabb och enkel frigöring av masken i nödsituationer (se bild **SOS**).

5 Rengöring och hygienisk beredning

5.1 Rengöring av masken

1. Tvätta händerna före rengöringen.
2. Ta isär masken (se figur **4**).
3. Rengör masken för hand (maximalt 30 °C, 1 ml milt rengöringsmedel till 1 l vatten) enligt tabellen nedan:

Maskdel	Frekvens	Åtgärd
Alla maskdelar	Varje dag	Låt dem ligga i blöt i 15 minuter och tvätta dem sedan i 3 minuter. Rengör dem med en mjuk rengöringsborste i 3 minuter.
Huvudremmar	Varje vecka	Tvätta i 15 minuter.

Alla delar (undantag: vinkel med nödutandningsventil) kan rengöras i en diskmaskin varje vecka (maximalt 70 °C, milt diskmedel, maximalt 90 minuters programtid, övre korgen, separat spolning).

4. Skölj alla delar med rent vatten.
5. Låt delarna lufttorka.
6. Gör en visuell kontroll med avseende på sprickor och deformeringar. Byt skadade delar. Missfärgningar påverkar inget.
7. Sätt ihop masken (se figur **5**).

5.2 Hygienisk beredning (klinisk miljö)

Följ dokumentet *Anvisningar för hygienisk beredning* vid patientbyte. Dokumentet finns på tillverkarens webbplats. Vi skickar dokumentet till dig, om du vill.

5.3 Skrotning

Kasta masken bland hushållsavfallet. I klinisk miljö: Kasta masken enligt sjukhusets föreskrifter.

6 Störningar

Störning	Orsak	Åtgärd
Luftdrag mot ögat	Masken sitter för löst.	Dra åt huvudbandssystemet.
	Masken passar inte.	Kontakta återförsäljaren.
Behandlingstrycket uppnås inte.	Masken är inte korrekt inställd.	Ställ in masken på nytt.
	Maskkudden är skadad.	Byt maskkudden.
	Slangsystemet är skadat.	Kontrollera slangsystemet och dess korrekta fastsättning.
Behandlingstrycket uppnås inte.	Nödutandningsventilen är defekt.	Byt nödutandningsventilen.

SV

7 Tekniska data

	Vented	NV
Yttermått i mm (H x B x Dj)	89 x 155 x 97	89 x 155 x 97
Vikt	127 g	127 g
Dead space-volym	240 ml	240 ml
Slanganslutning: Kona enligt SS-EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (hane)	Ø 22 mm (hona)
Strömningsmotstånd Vid 50 l/min Vid 100 l/min	0,3 hPa 0,7 hPa	0,03 hPa 0,11 hPa
Strömningsmotstånd AAV Inandning 50 l/min Utandning 50 l/min Tolerans: ±0,2 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa	- -
Kopplingstryck AAV Öppna Stänga	≤1,0 hPa < 4,0 hPa	- -

Livslängd	5 år
Användningstid	Upp till 12 månader[1]
Behandlingstryck	4-30 hPa
Angivet tvåsiffrigt bulleremissionsvärde enligt ISO 4871: Ljudtrycksnivå Ljudeffektnivå Osäkerhetsfaktor	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Temperatur: Drift Transport och förvaring	+5 till +40 °C -20 till +70 °C
Tillämpade standarder	EN ISO 17510: 2020
Produktklass enligt förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745	IIa

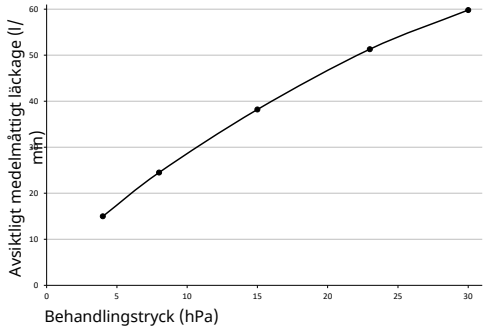
[1] Användningstiden är beroende av rengöringen och det använda rengöringsmedlet, den dagliga användningstiden, behandlingstrycket och den individuella svettsekretionen. Användning av den andra maskkudden (ingår som tillval) förlänger inte användningstiden.

8 Material

Alla maskdelar är fria från latex, PVC (polyvinylklorid) och DEHP (dietylhexylftalat).

Huvudremmar	CO (bomull), EL (elastan), PA (polyamid), P (polyester), PU (polyuretan)
Hjässremclips	PA (polyamid), POM (polyoxymetylen)
Dragsnöre	PET (polyetylentereftalatfiber), PA (polyamid)
Dragsnöreclips	PA (polyamid), POM (polyoxymetylen)
Pannstöd	PA (polyamid)
Fjäder till pannstöd	SI (silikon)
Pannkudde	SI (silikon)
Låsring (hårda komponenter)	PP (polypropylen)
Låsring (mjuka komponenter)	TPE (termoplastisk elastomer)
Maskstomme	PA (polyamid)
Maskkudde	SI (silikon)
Vinkel	PA (polyamid)
Skruvhylsa	PA (polyamid)
Nödutandningsventil	SI (silikon)
Ventilsäkring	PP (polypropylen)

9 Tryck-flödeskurva



10 Märkningar och symboler

Följande märkningar och symboler kan finnas på produkten, tillbehöret eller förpackningarna.

Symboli	Kuvaus
MD	Merkitsee tuotteen lääkinnälliseksi laitteeksi
	Noudata käyttöohjetta
	Sallittu lämpötila-alue kuljetuksen ja varastoinnin aikana
	Käytettävissä ilmoitettuun päivämäärään saakka
	Suojattava auringonvalolta
LOT	Erän numero
CE	CE-merkintä (vahvistaa, että tuote vastaa voimassa olevien eurooppalaisten direktiivien/asetuksien vaatimuksia)

11 Takuu

Löwenstein Medical Technology myöntää uudelle alkuperäiselle Löwenstein Medical Technology -tuotteelle ja Löwenstein Medical Technology -yhtiön asentamalle varaosalle rajoitetun valmistajan takuun kyseiselle tuotteelle voimassa olevien takuuehtojen mukaisesti. Takuuaika on ilmoitettu jäljempänä ja astuu voimaan tuotteen ostopäivänä. Takuuehdot löytyvät valmistajan internet-sivuilta. Voimme pyynnöstä lähettää takuuehdot myös postitse.

Ota huomioon, että kaikki oikeudet takuuseen ja vastuuseen raukeavat, jos ei käytetä käyttöohjeessa suositeltuja lisävarusteita ja alkuperäisiä varaosia.

Takuutapauksessa on otettava yhteyttä jälleenmyyjään.

Tuote	Takuuajat
Maskit sekä lisävarusteet	6 kuukautta

12 Vaatimustenmukaisuus-vakuutus

Valmistaja Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Saksa) vakuuttaa täten, että tuote vastaa lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 asettamia vaatimuksia. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen saat kokonaisuudessaan valmistajan internet-sivuilta (www.loewensteinmedical.com).

EU:n alueella: Käyttäjän ja/tai potilaan täytyy ilmoittaa kaikista tämän tuotteen yhteydessä ilmaantuneista vakavista poikkeustilanteista valmistajalle ja vastuulliselle viranomaiselle.

WM 68055g 10/2025 DE, EN-US, FR, IT, ES-MX, PT, NL, DA, NO, SV, FI, TR, EL, KO, AR

1 Käyttö

Seuraavat käyttövaiheet on esitetty kuvissa:

1 Maskin asettaminen paikoilleen

2 Maskin säätäminen

3 Maskin ottaminen pois

4 Maskin purkaminen osiin

5 Maskin kokoaminen

Sokeille ja näkövammaisille käyttäjille

Käyttöohjeesta on saatavissa myös elektroninen versio valmistajan internet-sivuston ladattavien tiedostojen alueella.

2 Johdanto

2.1 Käyttötarkoitus

Maskia JOYCEone Full Face / JOYCEone Full Face NV käytetään uniapnean hoitoon ja hengitysvajepotilaiden non-invatiiviseen sekä ei elämää ylläpitävään ventilaatioon. Se toimii potilaan ja hoitolaitteen välisenä yhteyselementtinä. Käytä non-vented-kokokasvomaskeja vain hoitolaitteiden kanssa, joissa on aktiivinen uloshengitysventtiili.

2.2 Vasta-aiheet

Maskia ei saa käyttää potilaille, joiden paino on < 30 kg.
Maskia ei saa käyttää seuraavissa tilanteissa: Välittömän intubaation tarve; tajuttomuus, akuutti oksentaminen.
Seuraavissa tilanteissa maskin käyttö on sallittua vain, kun noudatetaan erityistä varovaisuutta: Painaumat ja akuutit haavat kasvoilla, ihoallergiat kasvojen alueella, kasvojen tai nenänielun epämuodostumat, akuutti kipu kasvojen alueella, rajoittunut tai puuttuva yskimisrefleksi, klaustrofobia, akuutti pahoinvointi.
Maski ei sovellu käytettäväksi sumuttimen kanssa eikä anestesiamaskina.
Jos et ole varma, koskeeko jokin näistä tilanteista sinua, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Huomioi laitteen käyttöohjeessa mainitut vasta-aiheet.

2.3 Haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset ovat mahdollisia maskia käytettäessä: tukkeutunut nenä, kuiva nenä, kuiva suu aamuisin, paineen tunne nenän sivuonteloissa, sidekalvojen ärsytys, ihon punoitus, painaumat kasvoissa, kasvojen turvotus sekä häiritsevä ääni hengitettäessä.

Jos näitä haittavaikutuksia ilmenee, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

2.4 Kliininen hyöty

Hoitolaitteen hoitotehokkuuden siirtäminen potilaalle

3 Turvallisuus

⚠ **VAROITUS!** Poikkeuksellisen vaarallinen tilanne. Jos seuraavia ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla vakavia ja parantumattomia tai kuolemaan johtavia vammoja.

Vahingoittuneiden tai kuluneiden maskin osien aiheuttama loukkaantumisvaara!

⇒ Suorita silmämääräinen tarkastus ennen jokaista käyttökertaa. Vaihda maskin osat tarvittaessa.
⇒ Huomioi käyttöikä (ks. luku Tekniset tiedot).

CO_2:n rikastumisesta aiheutuva loukkaantumisvaara!

Uloshengitetty hiilidioksidi (CO_2) voi kerääntyä maskiin.

⇒ Käytä maskia vain hoidon aikana.
⇒ Käytä maskia vain ilmoitetulla hoitopainealueella.
⇒ Älä käytä maskia potilailla, jotka eivät pysty itse ottamaan maskia pois.
⇒ Tarkista aina ennen käyttöä, ovatko antiasfyksiaventtiilin aukot vapaat.
⇒ Älä sulje uloshengitysventtiiliä.

Hapen käytön aiheuttama loukkaantumisvaara!

Happea voi kerääntyä vaatteisiin, petivaatteisiin ja hiuksiin. Hapen syöttäminen ilman suojavarusteita voi aiheuttaa tulipalon.

⇒ Mikäli tarpeen: Käytä hapen varoventtiiliä.
⇒ Noudata hapen syöttöjärjestelmän käyttöohjeita.
⇒ Älä tupakoi.
⇒ Vältä avointa tulta.
⇒ Tuuleta huone hyvin.
⇒ Pidä maski puhtaana öljystä ja rasvasta.
⇒ Noudata laitteen käyttöohjeessa annettavia turvallisuusohjeita.

Potilaan riittämättömästä hoidosta aiheutuva loukkaantumisvaara!

⇒ Aktivoi laitteen alipaine-/vuotohälytykset.
⇒ Käytä sopivaa maskin kokoa ja tarkista sen kiinnitys.
⇒ Valvo potilaita, joiden spontaanihengitys on rajallista.

Riittämättömästä puhdistuksesta aiheutuva loukkaantumisvaara!

⇒ Puhdista maskin osat ennen ensimmäistä käyttökertaa (katso luku Puhdistus ja hygieeninen puhdistus).
⇒ Puhdista maski säännöllisin välein.
⇒ Potilasvaihdossa kliinisessä ympäristössä: Noudata dokumenttia *Maskien käsittelyohjeet* (katso luku Hygieeninen puhdistus).

⚠ **HUOMIO!** Vaaratilanne. Jos seuraavia ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla lieviä tai kohtalaisen vakavia vammoja.

Allergioiden aiheuttama loukkaantumisvaara!

⇒ Huomioi maskissa käytettävät materiaalit (katso luku Materiaalit). Käytä maskia vain keskusteltuasi terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

⇒ Huomioi puhdistusaineen valinnassa mahdolliset allergiat.

Pääremmin väärä säätö aiheuttaa tapaturmavaaran!

Kun pääremmiä kiristetään voimakkaasti, maski voi olla liian tiukalla, painaa kasvoja ja aiheuttaa ihon punoitusta, painumia tai kasvojen turvotusta.

⇒ Säädä pääremmi kunnolla (katso kuva **2**), niin että maski istuu miellyttävästi ja tiiviisti.

4 Tuotteen kuvaus

Yksittäiset osat on kuvattu otsikkosivulla.

1	Pääremmi	6	Antiasfyksiaventtiili
2	Otsapehmuste	7	Pyörivä liitin
3	Otsatuki	8	Maskin runko
4	Lukitusrengas	9	Remmin kiinnike
5	Kulmakappale	10	Maskityyny

Yhteensopivat laitteet

Joissakin laiteyhdistelmissä todellinen paine ei vastaa laitteen näyttämää hoitopainetta. Anna terveydenhuollon ammattilaisen säätää laite siten, että maskin todellinen paine vastaa hoitopainetta. Tämä säätö on tehtävä hoidon aikana käytettävän maskityypin mukaan.

Uloshengitysventtiili

Integroidulla uloshengitysventtiilillä varustetuissa maskeissa on aukko, jonka kautta uloshengitysilma poistuu.

Käytä maskia ilman integroitua uloshengitysventtiiliä ("NV", sininen kulmakappale ja lukitusrengas) vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa on aktiivinen uloshengitysventtiili ja hälytys- ja turvajärjestelmät mahdollisen laitevian varalta. Kun käytät ulkoisia uloshengitysventtiileitä, noudata niitä koskevia käyttöohjeita.

Antiasfyksiaventtiili (AAV)

Jos laite ei toimi, antiasfyksiaventtiili avautuu, ja potilas hengittää huoneilmaa.

Naru (lisävaruste)

Narua voidaan käyttää hätätilanteissa maskin nopeaan ja helppoon avaamiseen (katso kuva **SOS**).

5 Puhdistus ja hygieeninen puhdistus

5.1 Maskin puhdistaminen

1. Pese kädet ennen puhdistusta.
2. Pura maski osiin (katso kuva **4**).
3. Puhdista maski käsin (enint. 30 °C, 1 ml mietoa pesuainetta 1 litraan vettä) seuraavan taulukon mukaisesti:

Maskin osa	Taajuus	Toimenpide
Maskin kaikki osat	Päivittäin	Liota 15 minuuttia ja pese. Puhdista 3 minuutin ajan pehmeällä puhdistusharjalla.
Pääremmi	Viikoittain	Puhdista 15 minuuttia.

Kaikki osat (poikkeus: kulmakappale ja antiasfyksiaventtiili) voidaan puhdistaa viikoittain astianpesukoneessa (maks. 70 °C, mieto astianpesuaine, ohjelman kesto maks. 90 minuuttia, yläkori, erillinen huuhteluohjelma).

4. Huuhtele kaikki osat puhtaalla vedellä.
5. Anna ilman kuivattaa kaikki osat.
6. Tee silmämääräinen tarkastus halkeamien ja muodonmuutosten varalta. Vaihda vialliset osat uusiin. Värjäytymät ovat vaarattomia.
7. Kokoa maski (katso kuva **5**).

5.2 Hygieeninen puhdistus (kliininen ympäristö)

Jos potilas vaihtuu, noudata dokumenttia *Maskien käsittelyohjeet*. Löydät tämän dokumentin valmistajan internet-sivustolta. Voimme pyynnöstä lähettää dokumentin postitse.

5.3 Hävitys

Hävitä maski kotitalousjätteen mukana. Kliinisessä ympäristössä: Hävitä maski sairaalassa voimassa olevien määräysten mukaisesti.

6 Häiriöt

Häiriö	Syy	Toimenpide
Silmissä tuntuu vetoa	Maski on liian löysällä.	Säädä pääremmi tiukemmalle.
	Maski ei ole sopivan kokoinen.	Ota yhteyttä jälleenmyyjään.
Hoitopainetta ei saavuteta.	Maskia ei ole säädetty oikein.	Säädä maski uudelleen.
	Maskityyny on vaurioitunut.	Vaihda maskityyny.
	Letkusto on vaurioitunut.	Tarkista letkusto ja letkuston oikea istuvuus.
Hoitopainetta ei saavuteta.	Antiasfyksiaventtiili on viallinen.	Vaihda antiasfyksiaventtiili uuteen.

7 Tekniset tiedot

	Vented	NV
Mitat mm (K x L x S)	89 x 155 x 97	89 x 155 x 97
Paino	127 g	127 g
Kuollut tila	240 ml	240 ml
Letkuliitin: kartio EN ISO 5356-1:n mukaisesti	Ø 22 mm (uros)	Ø 22 mm (naaras)
Virtausvastus 50 l/min 100 l/min	 0,3 hPa 0,7 hPa	 0,03 hPa 0,11 hPa
Virtausvastus AAV Sis.heng. kun virtaus 50 l/min Ulosheng. kun virtaus 50 l/min Toleranssi: ±0,2 hPa	 0,6 hPa 0,8 hPa	 - -
Kytkentäpaine AAV Avaa Sulje	 ≤ 1,0 hPa < 4,0 hPa	 - -

Kestoikä	5 vuotta
Käyttöikä	Enintään 12 kuukautta[1]
Hoitopaine	4 hPa – 30 hPa
Ilmoitettu kaksinumeroinen melupäästöarvo ISO 4871 -standardin mukaisesti: Äänenpaineen taso Äänitehotaso Epävarmuuskerroin	 19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Lämpötila: Käyttö Kuljetus ja varastointi	 +5 °C ... + 40 °C -20 °C – +70 °C
Sovelletut standardit	EN ISO 17510: 2020
Tuoteluokka asetuksen MDR (EU) 2017/745 mukaan	IIa

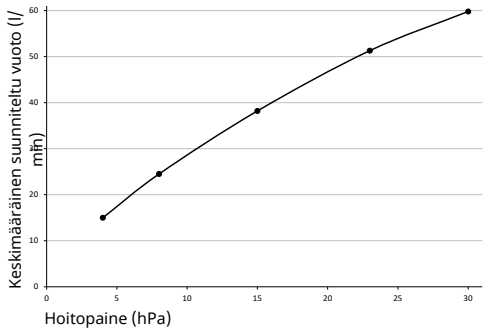
[1] Käyttöikä riippuu puhdistuksesta ja käytetyistä puhdistusaineista, päivittäisestä käyttöajasta, hoitopaineesta ja yksilöllisestä hien erityksestä. Toisen maskityynyn (sisältyy valinnaisesti) käyttö ei pidennä käyttöikää.

8 Materiaalit

Mikään maskin osa ei sisällä lateksia, PVC:tä (polyvinyylikloridi) ja DEHP:tä (dietyyliheksyyliftalaatti).

Pääremmi	CO (puuvilla), EL (elastaani), PA (polyamidi), P (polyesteri), PU (polyuretaani)
Remmin kiinnike	PA (polyamidi), POM (polyoksimeteeni)
Naru	PET (polyeteenitereftalaattikuitu), PA (polyamidi)
Narukiinnike	PA (polyamidi), POM (polyoksimeteeni)
Otsatuki	PA (polyamidi)
Otsatuen jousi	SI (silikoni)
Otsapehmuste	SI (silikoni)
Lukitusrengas (kova komponentti)	PP (polypropeeni)
Lukitusrengas (pehmeä komponentti)	TPE (termoplastinen elastomeeri)
Maskin runko	PA (polyamidi)
Maskityyny	SI (silikoni)
Kulmakappale	PA (polyamidi)
Pyörivä liitin	PA (polyamidi)
Antiasfyksiaventtiili	SI (silikoni)
Venttiilin lukitsin	PP (polypropeeni)

9 Paineenvirtauksen ominaiskäyrä

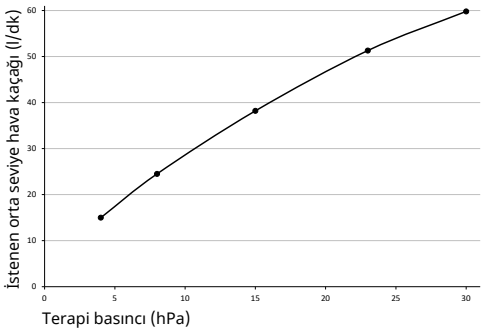


10 Merkinnät ja symbolit

Seuraavat merkinnät ja symbolit voivat olla tuotteessa, lisävarusteessa tai pakkauksissa.

Symboli	Kuvaus
	Valmistaja ja mahd. valmistuspäivä
UDI	Tuotteen tunnusnumero (lääkinnällisten laitteiden yhtenäinen tuotemerkintä)
REF	Tilausnumero

9 Basınç-Akış karakteristik eğrisi



10 Tanımlar, işaretler ve semboller

Aşağıdaki tanımlar, işaretler ve semboller ürünün üzerinde, aksesuarlarda veya ambalaj üzerinde bulunabilir.

Sembol	Açıklama
	Üretici ve varsa üretim tarihi
UDI	Ürün tanım numarası (tıbbi ürünler için tek tip ürün tanımı)
REF	Sipariş numarası
MD	Ürünün bir tıbbi ürün olduğunu gösterir
	Kullanma talimatını dikkate alın
	Taşıma ve depolama için izin verilen ısı derecesi aralığı
	Bildirilmiş tarihe kadar kullanılabilir
	Güneş ışığına karşı koruyun
LOT	Kalem mal veya parti numarası
CE	CE işareti (ürünün geçerli Avrupa Birliği direktiflerine / yönetmeliklerine uygun olduğunu onaylar)

11 Garanti

Löwenstein Medical Technology, yeni orijinal Löwenstein Medical Technology ürün sahibine ve Löwenstein Medical Technology tarafından monte edilmiş bir yedek parça müşterisine ilgili ürün için geçerli olan garanti koşulları kapsamında ve satın alma tarihinden itibaren geçerli olacak şekilde, aşağıda bildirilen garanti süreleri için sınırlı bir üretici garantisi vermektedir. Garanti koşullarını üreticinin İnternet sayfasından indirebilirsiniz. Talep etmeniz halinde garanti koşullarını size postayla da gönderebiliriz.

Kullanma talimatında önerilenlerin dışında aksesuarlar veya orijinal olmayan yedek parçalar kullanılırsa garanti ve sorumluluk hükümlerinin tamamen geçersiz olacağını lütfen dikkate alın.

Bir garanti durumu söz konusu olduğunda yetkili satıcınıza başvurun.

Ürün	Garanti süreleri
Maskeler ve aksesuarları	6 ay

12 Uygunluk beyanı

İşbu yazı ile adresi Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Almanya olan üretici konumundaki Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG firması, bu ürünün 2017/745/AB sayılı tıbbi ürün yönetmeliğinin geçerli hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Uygunluk beyanının tam metnini üreticinin İnternet sayfasından temin edebilirsiniz (www.loewensteinmedical.com).

AB dahilinde: Kullanıcı ve/veya hasta olarak, ürün ile ilişkili ortaya çıkan ciddi ve önemli olayları üreticiye ve yetkili resmi daireye bildirmelisiniz.

WM 68055g 10/2025 DE, EN-US, FR, İT, ES-MX, PT, NL, DA, NO, SV, FI, TR, EL, KO, AR

1 Kullanım

Kullanım ile ilgili aşağıdaki adımlar şekiller üzerinde gösterilmiştir:

1 Maskenin takılması

2 Maskenin ayarlanması

3 Maskenin çıkartılması

4 Maskenin parçalarına ayrılması

5 Maskenin birleştirilmesi

Kör ve görme engelli kullanıcılar için

Kullanma talimatı ayrıca üreticinin İnternet sayfasındaki İndirmeler alanında elektronik sürüm olarak da kullanıma sunulmaktadır.

2 Giriş

2.1 Kullanım amacı

JOYCEone Full Face / JOYCEone Full Face NV maskesi, uyku apnesi tedavisinde ve yetersiz ventilasyon söz konusu olan hastalarda girişimsel ve yaşam destek amaçlı olmayan solunum desteği vermek için kullanılır. Bu maske hasta ile terapi cihazı arasındaki bağlantıyı sağlar. Non vented ağız-burun maskesi, sadece etkin soluk verme valfine sahip terapi cihazları ile kombine edilerek kullanılmalıdır.

2.2 Kontrendikasyonlar

30 kg altı hastalarda maske kullanılmamalıdır.
Aşağıdaki durumlarda maske kullanılmamalıdır: Hemen entübasyon gerekliliği, baygınlık ve bilinçsizlik, akut kusma.
Maske, aşağıdaki durumlarda sadece çok dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır: Yüzde baskı izleri ve akut yaralar, yüzde deri alerjileri, yüzde ya da burun boşluğundaki deformasyonlar, yüz bölgesinde akut ağrılar, sınırlı veya mevcut olmayan öksürme refleksi, klostrofobi ve akut mide bulantısı gibi durumların mevcut olması halinde.
Maske, nebulizatör ile kullanım için veya anestezi maskesi olarak kullanım için uygun değildir.
Bu durumlardan herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz sağlık uzmanınız ile iletişime geçin. Cihazınızın kullanma talimatında belirtilen kontrendikasyonlarını dikkate alın.

2.3 Yan etkiler

Maskenin kullanılması durumunda şu yan etkiler söz konusu olabilir: Burun tıkanması, burun içi kuruması, sabahları ağızda kuruluk, burun boşluklarında basınç hissi, gözün mukoza zarlarında tahriş veya yanma, deri kızarıklıkları, maskenin yüze temas ettiği yerlerde basınç izleri, yüzde ödem, solunum esnasında rahatsız edici sesler.

Bu yan etkilerin görülmesi halinde sağlık uzmanınız ile iletişime geçin.

2.4 Kliniksel fayda

Terapi cihazının terapi etkisini hastaya aktarma

3 Güvenlik

⚠ **UYARI!** Olağan üstü büyük bir tehlikeli durum. Aşağıda belirtilen uyarıları dikkate almadığınız takdirde, tedavi edilmesi mümkün olmayan ağır veya ölümcül yaralanmalar meydana gelebilir.

Hasarlı ya da gerilmiş maske parçaları nedeniyle yaralanma tehlikesi!

⇒ Her kullanımdan önce ve her temizleme işleminden sonra bir görsel kontrol işleminden geçirin. Gerekirse maske parçalarını değiştirin.
⇒ Kullanım süresine dikkat edin (bkz. bölüm Teknik veriler).

CO_2 gazının birikmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Dışarı solunan karbondioksit (CO_2) maskede birikebilir.

⇒ Maskeyi yalnızca tedavi esnasında kullanın.
⇒ Maskeyi yalnızca bildirilmiş tedavi basıncı aralığında kullanın.
⇒ Maskeyi kendi başına çıkartamayan hastalarda bu maskeyi kullanmayınız.
⇒ Her kullanımdan önce acil durum soluk verme valfinin deliklerini kontrol edin ve açık olmasını sağlayın.
⇒ Soluk verme sistemini kapatmayın.

Oksijen kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Oksijen, giysilerde, yatak çarşaflarında ve saçlarda birikebilir. Güvenlik tertibatı olmadan oksijen verilmesi yangına yol açabilir.

⇒ Gerekirse: Oksijen emniyet valfi kullanın.
⇒ Oksijen giriş sisteminin kullanma talimatlarına uyun.
⇒ Sigara içmeyin.
⇒ Açık ateş yakmaktan kaçının.
⇒ Odayı iyice havalandırın.
⇒ Maskeye yağ ve gres bulaşmamasına dikkat edin.
⇒ Cihazın kullanma talimatındaki güvenlik uyarılarını dikkate alın.

Hastanın yetersiz hava beslemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

⇒ Cihazda vakum/sızıntı alarmlarını etkinleştirin.
⇒ Uygun maske boyunu kullanın ve yüze iyi oturduğunu kontrol edin.
⇒ Kısıtlı spontan solunum söz konusu olan hastaları denetleyin.

Yetersiz temizlik nedeniyle yaralanma tehlikesi!

⇒ İlk kullanımdan önce maske parçaları temizlenmelidir (temizleme ve hijyenik hazırlık işlemleri bölümüne bakın).
⇒ Maskeyi muntazam aralıklarla temizleyin.

⇒ Klinik ortamda hasta değişimi durumunda: *Maskeler için hijyenik hazırlama talimatı* belgesini takip edin (Hijyenik Hazırlık bölümünü inceleyin).

⚠ **DİKKAT!** Tehlikeli durum. Aşağıda belirtilen uyarıları dikkate almadığınız takdirde, hafif veya orta dereceli yaralanmalar meydana gelebilir.

Alerji durumunda yaralanma tehlikesi!

⇒ Maskede kullanılan malzemelere dikkat edin (Malzemeler bölümünü inceleyin). Maskeyi mutlaka bir sağlık uzmanına danıştıktan sonra kullanın.

⇒ Temizleme maddesi seçiminde olası alerjileri dikkate alın.

Kafa bandının yanlış ayarlanması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Kafa bandı çok fazla sıkılırsa maske çok sıkı şekilde oturarak yüze baskı yapabilir ve deri kızarıklıklarına, bası yaralarına veya yüz ödemine neden olabilir.

⇒ Maskenin rahatça oturması ve iyi sızdırmazlık sağlaması için kafa bandını doğru ayarlayın (bkz. Şekil **2**).

4 Ürün tanımı

Her bir parçanın görünümü için başlık sayfasına bakınız.

1	Kafa bandı	6	Acil durum soluk verme valfi
2	Alın yastığı	7	döner kovan
3	Alın desteği	8	Maske gövdesi
4	Emniyet bileziği	9	Maske bandı klipsi
5	Ara bağlantı parçası	10	Maske yastığı

Maskeyle birlikte kullanılmaya uygun cihazlar

Bazı cihaz kombinasyonlarında, gerçek basınç cihaz tarafından görüntülenen terapi basıncına karşılık gelmez. Maskedeki gerçek basıncın terapi basıncına karşılık gelmesi için bir sağlık uzmanının cihazı ayarlamasını sağlayın. Bu ayar, terapi sırasında kullanılacak maske tipiyle yapılmalıdır.

Soluk verme sistemi

Entegre soluk verme sistemine sahip maskelerde ekshale edilen havanın kaçtığı bir boşluk bulunur.

Entegre soluk verme sistemi bulunmayan maskeler ("NV", emniyet bileziği ve mavi renkli ara bağlantı parçası) yalnızca aktif bir soluk verme sistemine sahip olan ve olası cihaz arızaları için alarm ve güvenlik sistemleri bulunan cihazlarla kullanılmalıdır. Harici soluk verme sisteminin kullanılması durumunda ilgili kullanma talimatını dikkate alın.

Acil durum soluk verme valfi (AAV)

Bir cihaz arızası durumunda, acil durum soluk verme valfi açılır ve hasta ortam havasını solur.

Çekme ipi (opsiyonel)

Çekme ipi, acil durum söz konusu olduğunda maskenin hızlı ve basit bir şekilde çözülmesini sağlar (bkz. Şekil **SOS**).

5 Temizleme ve hijyenik hazırlık

5.1 Maskenin temizlenmesi

1. Temizleme işleminden önce ellerinizi yıkayın.
2. Maskeyi parçalarına ayırınız (bakınız resim **4**).
3. Maskeyi aşağıdaki tabloya göre elle temizleyin (maks. 30 °C, 1 l suya 1 ml yumuşak deterjan):

Maske parçası	Frekans	İşlem
Tüm maske parçaları	Günlük	15 dakika bekletin ve yıkayın. Yumuşak bir temizleme fırçası ile 3 dakika boyunca temizleyin.
Kafa bandı	Haftalık	15 dakika yıkayın.

Tüm parçalar (istisna: acil durum soluk verme valfi ile ara bağlantı parçası) haftalık olarak bulaşık makinesinde temizlenebilir (maks. 70 °C, yumuşak bulaşık deterjanı, maks. 90 dakika program süresi, üst sepet, ayrı yıkama programı).

4. Tüm parçaları temiz suyla çalkalayın.
5. Tüm parçaları, kendiliğinden kurumaya bırakın.
6. Çatlak ve deformasyon bakımından görsel kontrol yapın. Hasarlı parçaları değiştirin. Renk bozulmaları herhangi bir zarar teşkil etmez.
7. Maske parçalarını yeniden birleştiriniz (bakınız resim **5**).

5.2 Hijyenik hazırlık (klinik ortam)

Hasta değişimi durumunda *Maskeler için hijyenik hazırlama talimatı* belgesini takip edin. Belgeyi üreticinin web sitesinde bulabilirsiniz. Talep etmeniz halinde belgeyi size gönderebiliriz.

5.3 Giderilmesi ya da imha edilmesi

Maskeyi evsel atıklarla birlikte imha edin. Klinik ortamda: Maskeyi hastane yönetmeliklerine uygun olarak imha edin.

6 Arızalar

Arıza	Nedeni	Önlem
Gözlere hava çarpıyor	Maske fazla gevşek oturuyor.	Kafa bandını daha sıkı ayarlayın.
	Maske yüze uymuyor.	Yetkili satıcıya başvurun.
Terapi basıncına ulaşılamıyor.	Maske doğru ayarlanmamış.	Maskeyi yeniden ayarlayın.
	Maske yastığı hasarlı.	Maske yastığını değiştirin.
	Hortum sistemi hasar görmüş.	Hortum sistemini ve hortum sisteminin yerine doğru şekilde oturup oturmadığını kontrol edin.
Terapi basıncına ulaşılamıyor.	Acil durum soluk verme valfi bozuk.	Acil durum soluk verme valfini değiştirin.

7 Teknik veriler

	Vented	NV
mm cinsinden ölçüler (Y x G x D)	89 x 155 x 97	89 x 155 x 97
Ağırlık	127 g	127 g
Ölü boşluk hacmi	240 ml	240 ml
Hortum bağlantısı: EN ISO 5356-1 normuna uygun koni	Ø 22 mm (erkek uç)	Ø 22 mm (dişi uç)
Akış şiddeti direnci 50 l/dk değerinde 100 l/dk değerinde	0,3 hPa 0,7 hPa	0,03 hPa 0,11 hPa
Akış şiddeti direnci AAV 50 l/dk değerinde ins. 50 l/dk değerinde eks. Tolerans: ±0,2 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa	- -
Tetikleme basıncı AAV Aç Kapat	≤ 1,0 hPa < 4,0 hPa	- -

Ömür süresi	5 yıl
Kullanım süresi	Maks. 12 ay[1]
Terapi basıncı	4 hPa - 30 hPa
ISO 4871 uyarınca öngörülen iki sayılı gürültü emisyon değeri: Ses basınç seviyesi Ses şiddeti seviyesi Belirsizlik faktörü	 19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Isı derecesi: Çalıştırma Taşıma ve depolama	 +5 °C ila + 40 °C -20 °C ila +70 °C
Uygulanmış standartlar	EN ISO 17510: 2020
Tıbbi cihaz yönetmeliği MDR (AB) 2017/745 uyarınca ürün sınıfı	IIa

[1] Kullanım süresi, temizliğe ve kullanılan temizlik maddelerine, günlük kullanım süresine, terapi basıncına ve münferit ter sekresyonuna bağlıdır. İkinci maske yastığının (isteğe bağlı olarak teslim edilir) kullanılması kullanım süresini uzatmaz.

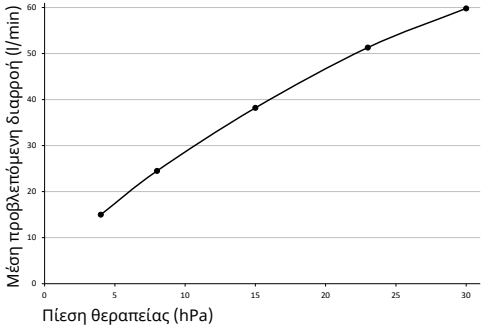
8 Malzemeler

Maskenin hiçbir parçasında lateks, PVC (polivinilklorid) ve DEHP (dietilheksilftalat) bulunmamaktadır.

Kafa bandı	CO (pamuk), EL (elastan), PA (poliamid), P (poliester), PU (poliüretan)
Maske bandı klipsi	PA (poliamid), POM (polioksimetilen)
Çekme ipi	PET (polietilen tereftalat elyaf), PA (poliamid)
Çekme ipli klips	PA (poliamid), POM (polioksimetilen)
Alın desteği	PA (poliamid)
Alın desteği yayı	SI (silikon)
Alın yastığı	SI (silikon)
Emniyet bileziği (sert bileşen)	PP (polipropilen)
Emniyet bileziği (yumuşak bileşen)	TPE (termoplastik elastomer)
Maske gövdesi	PA (poliamid)
Maske yastığı	SI (silikon)
Ara bağlantı parçası	PA (poliamid)
döner kovan	PA (poliamid)
Acil durum soluk verme valfi	SI (silikon)
Valf kilidi	PP (polipropilen)

Ελατήριο μετωπικού στηρίγματος	SI (σιλικόνη)
Μετωπικό μαξιλάρι	SI (σιλικόνη)
Δακτύλιος ασφάλειας (σκληρά εξαρτήματα)	PP (πολυπροπυλένιο)
Δακτύλιος ασφάλειας (μαλακά εξαρτήματα)	TPE (θερμοπλαστικό ελαστομερές)
Σώμα μάσκας	PA (πολυαμίδιο)
Μαξιλάρι μάσκας	SI (σιλικόνη)
Γωνία	PA (πολυαμίδιο)
Περιστρεφόμενος δακτύλιος	PA (πολυαμίδιο)
Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης	SI (σιλικόνη)
Ασφάλεια βαλβίδας	PP (πολυπροπυλένιο)

9 Χαρακτηριστική καμπύλη πίεσης ροής



10 Σημάνσεις και σύμβολα

Οι παρακάτω σημάνσεις μπορούν να τοποθετηθούν στο προϊόν, τα εξαρτήματα ή τις συσκευασίες.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Κατασκευαστής και ενδεχ. ημερομηνία κατασκευής
UDI	Αριθμός ταυτοποίησης προϊόντος (ενιαία σήμανση προϊόντος για ιατροτεχνολογικά προϊόντα)
REF	Αριθμός παραγγελίας
MD	Επισημαίνει το προϊόν ως ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Επιτρεπτά όρια θερμοκρασίας για μεταφορά και αποθήκευση
	Χρήση έως την αναφερόμενη ημερομηνία
	Να προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία
LOT	Αριθμός παρτίδας
CE	Σήμανση CE (επιβεβαιώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες/κανονισμούς)

11 Εγγύηση

Η εταιρία Löwenstein Medical Technology παρέχει στον πελάτη ενός νέου αυθεντικού προϊόντος Löwenstein Medical Technology και ενός ανταλλακτικού που έχει συναρμολογηθεί από την εταιρία Löwenstein Medical μία περιορισμένη εγγύηση κατασκευαστή σύμφωνα με τους εγγυητικούς όρους που ισχύουν για το εκάστοτε προϊόν και σύμφωνα με τα κατωτέρω αναφερόμενα χρονικά διαστήματα εγγύησης από την ημερομηνία αγοράς. Οι εγγυητικοί όροι μπορεί να κληθούν στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο. Κατόπιν επιθυμίας σας αποστέλλουμε επίσης τους εγγυητικούς όρους.

Λάβετε υπόψη σας ότι λύεται οποιαδήποτε αξίωση απόδοσης εγγύησης και ευθύνη, εφόσον δεν χρησιμοποιούνται τα εξαρτήματα που προτείνονται στις οδηγίες χρήσης ή τα αυθεντικά ανταλλακτικά.

Σε περίπτωση εγγυητικής αξίωσης απευθυνθείτε στον ειδικό έμπορό σας.

Προϊόν	Διαστήματα εγγύησης
Μάσκες συμπερ. εξαρτημάτων	6 μήνες

12 Δήλωση συμμόρφωσης

Με το παρόν ο κατασκευαστής Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Αμβούργο, Γερμανία), δηλώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις σχετικές διατάξεις του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EE) 2017/745. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης θα το βρείτε στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο (www.loewensteinmedical.com).

Στην ΕΕ: Ως χρήστες και/ή ασθενείς, οφείλετε να αναφέρετε στον κατασκευαστή και τις αρμόδιες αρχές όλα τα σοβαρά περιστατικά που έχουν συμβεί σε σχέση με το προϊόν.

WM 68055g 10/2025 DE, EN-US, FR, IT, ES-MX, PT, NL, DA, NO, SV, FI, TR, EL, KO, AR

1 Χειρισμός

Για τη χρήση, απεικονίζονται τα παρακάτω βήματα στις εικόνες:

1 Εφαρμογή μάσκας

2 Ρύθμιση μάσκας

3 Αφαίρεση μάσκας

4 Αποσυναρμολόγηση μάσκας

5 Συναρμολόγηση μάσκας

Για τυφλούς χρήστες και χρήστες με προβλήματα όρασης

Οι οδηγίες χρήσης είναι πάντα στη διάθεσή σας και σε ηλεκτρονική έκδοση στην περιοχή λήψης της σελίδας του κατασκευαστή στο διαδίκτυο.

2 Εισαγωγή

2.1 Σκοπός χρήσης

Η μάσκα JOYCEone Full Face / JOYCEone Full Face NV χρησιμοποιείται στη θεραπεία υπνικής άπνοιας και στη μη επεμβατική αναπνοή και στη μη ζωτική θεραπεία ασθενών με πνευμονική ανεπάρκεια. Εξυπηρετεί ως συνδετικό στοιχείο μεταξύ ασθενούς και συσκευής θεραπείας. Χρησιμοποιείτε τις μάσκες στόματος ρινός non vented μόνο σε συνδυασμό με συσκευές θεραπείας, οι οποίες διαθέτουν ενεργό βαλβίδα εκπνοής.

2.2 Αντενδείξεις

Η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με βάρος < 30 kg.
Στις παρακάτω περιπτώσεις απαγορεύεται η χρήση της μάσκας: Αναγκαιότητα άμεσης διασωλήνωσης, απώλεια συνείδησης, οξύς εμετός.
Στις παρακάτω περιπτώσεις, η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή: Μώλωπες και οξείς τραυματισμοί στο δέρμα του προσώπου, δερματικές αλλεργίες στην περιοχή του προσώπου, παραμορφώσεις προσώπου ή ρινοφάρυγγα, οξείς πόνοι στην περιοχή του προσώπου, περιορισμένο ή ελλιπές αντανακλαστικό του βήχα, κλειστοφοβία, οξεία ναυτία.
Η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για χρήση με νεφελοποιητή ή ως μάσκα αναισθησίας.
Εάν δεν είστε βέβαιοι για το αν μία από τις εν λόγω περιπτώσεις σας αφορά, επικοινωνήστε με επαγγελματία του τομέα υγείας. Λάβετε επίσης υπόψη τις αντενδείξεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής σας.

2.3 Παρενέργειες

Ενδέχεται να προκύψουν οι παρακάτω παρενέργειες κατά τη χρήση της μάσκας: βουλωμένη μύτη, ξηρή μύτη, ξηρότητα στόματος τα πρωινά, αίσθηση πίεσης στους παραρρίνιους κόλπους, ερεθισμοί του επιπεφυκότος στα μάτια, κοκκίνισμα δέρματος, σημεία πίεσης στο πρόσωπο, οίδημα προσώπου, ενοχλητικοί θόρυβοι κατά την αναπνοή.

Σε περίπτωση εμφάνισης αυτών των παρενεργειών, επικοινωνήστε με επαγγελματία του τομέα υγείας.

2.4 Κλινικά οφέλη

Μετάδοση της θεραπευτικής δράσης της συσκευής θεραπείας στον ασθενή

3 Ασφάλεια

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Πολύ επικίνδυνη κατάσταση. Εάν δεν τηρείτε τις παρακάτω υποδείξεις, ενδέχεται να προκληθούν σοβαροί ανεπανόρθωτοι ή θανατηφόροι τραυματισμοί.

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω κατεστραμμένων ή καταπονημένων εξαρτημάτων της μάσκας!

⇒ Πριν από κάθε χρήση και καθαρισμό, διεξάγετε οπτικό έλεγχο. Εάν χρειάζεται, αντικαταστήστε τα εξαρτήματα της μάσκας.

⇒ Τηρείτε τη διάρκεια χρήσης (βλέπε κεφάλαιο Τεχνικά δεδομένα).

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας εμπλουτισμού CO_2!

Το εκπνεόμενο διοξείδιο του άνθρακα (CO_2) μπορεί να συγκεντρώνεται στη μάσκα.

⇒ Χρησιμοποιείτε τη μάσκα μόνο όταν η θεραπεία βρίσκεται σε εξέλιξη.

⇒ Χρησιμοποιείτε τη μάσκα μόνο στα αναφερόμενα όρια πίεσης θεραπείας.

⇒ Μην εφαρμόζετε τη μάσκα σε ασθενείς που δεν μπορούν να την αφαιρέσουν αυτόνομα.

⇒ Πριν από κάθε χρήση ελέγξτε αν τα ανοίγματα της βαλβίδας εκπνοής έκτακτης ανάγκης είναι ελεύθερα.

⇒ Μην σφραγίζετε τα συστήματα εκπνοής.

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω χρήσης οξυγόνου!

Το οξυγόνο μπορεί να συσσωρευτεί σε ρουχισμό, κλινοσκεπάσματα και μαλλιά. Η άμεση εισαγωγή οξυγόνου χωρίς προστατευτική διάταξη μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά.

⇒ Αν απαιτείται: Χρησιμοποιείτε βαλβίδα ασφαλείας οξυγόνου.

⇒ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος εισαγωγής οξυγόνου.

⇒ Μην καπνίζετε.

⇒ Αποφεύγετε γυμνές φλόγες.

⇒ Αερίζετε καλά τον χώρο.

⇒ Διατηρείτε τη μάσκα χωρίς λάδια και γράσα.

⇒ Τηρείτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις οδηγίες χρήσης της συσκευής.

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ελλιπούς τροφοδοσίας του ασθενούς!

⇒ Ενεργοποιείτε συναγερμό υποπίεσης/διαρροής στη συσκευή.

⇒ Χρησιμοποιείτε το κατάλληλο μέγεθος μάσκας και ελέγχετε τη σταθερή εφαρμογή.

⇒ Παρακολουθείτε τους ασθενείς με περιορισμένη αυθόρμητη αναπνοή.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας ελλιπούς καθαρισμού!

⇒ Πριν από την πρώτη χρήση, καθαρίστε τα εξαρτήματα της μάσκας (βλέπε κεφάλαιο Καθαρισμός και υγειονομική προετοιμασία).

⇒ Καθαρίζετε τακτικά τη μάσκα.

⇒ Στην περίπτωση αλλαγής ασθενούς σε κλινικό περιβάλλον: Ακολουθήστε το έγγραφο *Οδηγίες αποστείρωσης μασκών* (βλ. Κεφάλαιο Υγειονομική προετοιμασία).

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Επικίνδυνη κατάσταση. Εάν δεν τηρείτε τις παρακάτω υποδείξεις, ενδέχεται να προκληθούν ελαφριοί έως μέτριοι τραυματισμοί.

Κίνδυνος τραυματισμού σε περίπτωση αλλεργιών!

⇒ Προσέξτε τα χρησιμοποιηθέντα υλικά μάσκας (βλ. κεφάλαιο Υλικά). Χρησιμοποιείτε μάσκα μόνο κατόπιν συνεννόησης με επαγγελματία του τομέα υγείας.

⇒ Κατά την επιλογή απορρυπαντικού, λαμβάνετε υπόψη πιθανές αλλεργίες.

Κίνδυνος τραυματισμού από λάθος προσαρμογή της περίδεσης κεφαλιού!

Σε περίπτωση πολύ δυνατού σφιξίματος της περίδεσης κεφαλιού μπορεί να εφαρμόζει πολύ σφιχτά η μάσκα, να πιέζει το πρόσωπο και να προκαλέσει κοκκινίσματα του δέρματος, σημεία πίεσης ή οιδήματα στο πρόσωπο.

⇒ Η περίδεση του κεφαλιού πρέπει να προσαρμόζεται σωστά (βλ. εικόνα **2**), ώστε η μάσκα να εφαρμόζει ευχάριστα και να στεγανοποιεί.

4 Περιγραφή προϊόντος

Την παράσταση των μεμονωμένων εξαρτημάτων θα την βρείτε στη σελίδα τίτλου.

1	Περίδεση κεφαλιού	6	Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης
2	Μετωπικό μαξιλάρι	7	Περιστρεφόμενος δακτύλιος
3	Μετωπικό στήριγμα	8	Σώμα μάσκας
4	Δακτύλιος ασφάλειας	9	Κλιπ περίδεσης
5	Γωνία	10	Μαξιλάρι μάσκας

Συμβατές συσκευές

Σε ορισμένους συνδυασμούς συσκευών, η πραγματική πίεση δεν αντιστοιχεί στην πίεση θεραπείας που εμφανίζεται στη συσκευή. Αναθέστε τη ρύθμιση της συσκευής σε έναν επαγγελματία του τομέα υγείας, έτσι ώστε η πραγματική πίεση στη μάσκα να αντιστοιχεί στην πίεση θεραπείας. Αυτή η ρύθμιση πρέπει να γίνεται με τον τύπο μάσκας που χρησιμοποιείται κατά τη θεραπεία.

Σύστημα εκπνοής

Οι μάσκες με ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής διαθέτουν μία σχισμή, από την οποία διαφεύγει ο αέρας εκπνοής.

Χρησιμοποιείτε τις μάσκες χωρίς ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής ("NV", δακτύλιος ασφαλείας και γωνία με μπλε χρώμα) μόνο με συσκευές που διαθέτουν ενεργό σύστημα εκπνοής, συναγερμούς και συστήματα ασφαλείας για ενδεχόμενη βλάβη της συσκευής. Κατά τη χρήση εξωτερικών συστημάτων εκπνοής, λάβετε υπόψη τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης (AAV)

Σε περίπτωση βλάβης της συσκευής, ανοίγει η βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης και ο ασθενής αναπνέει αέρα περιβάλλοντος.

Σχοινί απελευθέρωσης (προαιρετικά)

Το σχοινί απελευθέρωσης επιτρέπει, σε περιπτώσεις ανάγκης, την άμεση και εύκολη απασφάλιση της μάσκας (βλέπε εικόνα **SOS**).

5 Καθαρισμός και υγειονομική προετοιμασία

5.1 Καθαρισμός μάσκας

1. Πλένετε τα χέρια πριν από τον καθαρισμό.
2. Αποσυναρμολόγηση μάσκας (βλέπε εικόνα **4**).
3. Καθαρίζετε τη μάσκα με το χέρι (έως και 30 °C, 1 ml ήπιο καθαριστικό σε 1 l νερό) σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Εξάρτημα μάσκας	Συχνότητα	Ενέργεια
Όλα τα εξαρτήματα της μάσκας	καθημερινά	Μουσκέψτε για 15 λεπτά και έπειτα πλύνετε για 3 λεπτά. Καθαρίστε με μαλακή βούρτσα καθαρισμού για 3 λεπτά.
Περίδεση κεφαλιού	εβδομαδιαία	Πλύνετε για 15 λεπτά.

Όλα τα εξαρτήματα (εξαίρεση: γωνία με βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης) μπορούν να καθαρίζονται εβδομαδιαία στο πλυντήριο πιάτων (έως και 70 °C, ήπιο απορρυπαντικό πιάτων, διάρκεια προγράμματος έως και 90 λεπτά, επάνω καλάθι, ξεχωριστή διαδικασία πλύσης).

4. Ξεπλένετε όλα τα εξαρτήματα με καθαρό νερό.
5. Αφήνετε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα.
6. Διεξάγετε οπτικό έλεγχο για ρωγμές και παραμορφώσεις. Αντικαταστήστε τα φθαρμένα μέρη. Οι αποχρωματισμοί είναι ακίνδυνοι.
7. Συναρμολόγηση μάσκας (βλέπε εικόνα **5**).

5.2 Υγειονομική προετοιμασία (κλινικό περιβάλλον)

Σε περίπτωση αλλαγής του ασθενούς, λάβετε υπόψη το έγγραφο *Οδηγίες αποστείρωσης μασκών*. Μπορείτε να βρείτε το έγγραφο στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο. Κατόπιν επιθυμίας, σας αποστέλλουμε το έγγραφο.

5.3 Απόρριψη

Απαγορεύεται η απόρριψη της μάσκας μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Σε κλινικό περιβάλλον: Απορρίπτετε τη μάσκα σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσοκομείου.

6 Βλάβες

Βλάβη	Αιτία	Μέτρο
Ρεύμα αέρος στο μάτι	Η μάσκα εφαρμόζει πολύ χαλαρά.	Ρυθμίστε την περίδεση κεφαλιού πιο σφιχτά.
	Η μάσκα δεν προσαρμόζεται.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.
Δεν επιτυγχάνεται πίεση θεραπείας.	Η μάσκα δεν έχει ρυθμιστεί σωστά.	Ρυθμίστε εκ νέου τη μάσκα.
	Το μαξιλάρι της μάσκας έχει φθαρεί.	Αντικαταστήστε το μαξιλάρι της μάσκας.
	Το σύστημα σωλήνα είναι κατεστραμμένο.	Ελέγξτε το σύστημα σωλήνα και τη σωστή θέση του συστήματος σωλήνα.
Δεν επιτυγχάνεται πίεση θεραπείας.	Ελαττωματική βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης.	Αντικαταστήστε τη βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης.

7 Τεχνικά δεδομένα

	Vented	NV
Διαστάσεις σε mm (Υ x Π x Β)	89 x 155 x 97	89 x 155 x 97
Βάρος	127 g	127 g
Όγκος διάκενου	240 ml	240 ml
Σύνδεση σωλήνα: Κώνος σύμφωνα με EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (άρρεν)	Ø 22 mm (θήλυ)
Αντιστάσεις ροής σε 50 l/min σε 100 l/min	0,3 hPa 0,7 hPa	0,03 hPa 0,11 hPa
Αντιστάσεις ροής AAV Εισπν. σε 50 l/min Εκπν. σε 50 l/min Ανοχή: ±0,2 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa	- -
Πίεση μεταγωγής AAV Άνοιγμα Κλείσιμο	≤ 1,0 hPa < 4,0 hPa	- -

Διάρκεια ζωής	5 έτη
Διάρκεια χρήσης	Έως 12 μήνες[1]
Πίεση θεραπείας	4 hPa - 30 hPa
Αναφερόμενη τιμή εκπομπής θορύβου σύμφωνα με πρότυπο ISO 4871: Στάθμη ηχητικής πίεσης Στάθμη ακουστικής πίεσης Συντελεστής αβεβαιότητας	 19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Θερμοκρασία: Λειτουργία Μεταφορά και αποθήκευση	 +5°C έως + 40°C -20 °C έως +70°C
Εφαρμοσμένα πρότυπα	EN ISO 17510: 2020
Κλάση προϊόντος σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745	IIa

[1] Η διάρκεια χρήσης εξαρτάται από τον καθαρισμό και το χρησιμοποιούμενο καθαριστικό, την καθημερινή διάρκεια χρήσης, την πίεση θεραπείας και τη μεμονωμένη έκκριση ιδρώτα. Η χρήση του δεύτερου μαξιλαριού μάσκας (προαιρετικά) δεν επεκτείνει τη διάρκεια χρήσης.

8 Υλικά

Όλα τα εξαρτήματα της μάσκας δεν περιέχουν λατέξ, PVC (πολυβινυλοχλωρίδιο) και DEHP (φθαλικό δισαιθυλεξύλιο).

Περίδεση κεφαλιού	CO (βαμβάκι), EL (ελαστίνη), PA (πολυαμίδιο), P (πολυεστέρας), PU (πολυουρεθάνη)
Κλιπ περίδεσης	PA (πολυαμίδιο), POM (πολυοξυμεθυλένη)
Σχοινί απελευθέρωσης	PET (ίνα τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου), PA (πολυαμίδιο)
Κλιπ σχοινιού απελευθέρωσης	PA (πολυαμίδιο), POM (πολυοξυμεθυλένη)
Μετωπικό στήριγμα	PA (πολυαμίδιο)

WM 68055g 10/2025 DE, EN-US, FR, IT, ES-MX, PT, NL, DA, NO, SV, FI, TR, EL, KO, AR

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 에서 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 인공호급과 비생명유지 인공호흡에 사용됩니다. 이 장비는 환자와 치료 장비를 연결해주는 요소입니다. 통기 처리 되지 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 삽관 필요성, 무의식 상태, 급성 구토.
다음과 같은 상황에서는 마스크를 특별히 주의하며 사용해야 합니다. 얼굴 피부의 압박점 및 위급한 상해, 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 제원 단원 참조).

KO

CO_2 축적으로 인한 부상 위험!
내쉬는 이산화탄소(CO_2)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 단원 참조).

⇒ 마스크를 정기적으로 세척하십시오.

⇒ 임상 환경에서 환자를 교체할 경우: 문서 *마스크 재처리 설명서*에 유의하십시오(위생 처리 단원 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 단원 참조). 반드시 의료 전문 인력과의 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 자국 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

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(옵션)

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 세탁하십시오. 부드러운 세척솔로 3분간 청소하십시오.
헤드 밴드	매주	15분간 세탁하십시오.

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 헹굼 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 제원

	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

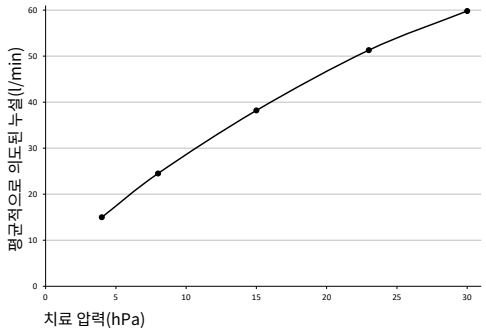
[1]사용 기간은 세척 상태 및 사용한 세제 성분, 매일의 착용 시간, 치료 압력 및 개별적인 땀 분비에 따라 다릅니다. 두 번째 마스크 쿠션(옵션 부품)을 사용해도 사용 기간을 연장할 수 없습니다.

8 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)

9 압력-흐름-특성곡선



10 표시 및 기호

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

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

11 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 귀하께 보증 조건을 우송해 드립니다.

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

12 적합성 선언서

제조사인 Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG(Kronsaalsweg 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).

유럽연합: 사용자 또는 환자로서 제품과 관련하여 발생하는 모든 심각한 문제를 제조사와 담당 기관에 신고해야 합니다.

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

١ الاستعمال

للاستعمال، تم عرض الخطوات التالية في الرسوم التوضيحية:

1 وضع القناع

2 ضبط القناع

3 نزع القناع

4 تفكيك القناع

5 تجميع القناع

بالنسبة للمستخدمين المكفوفين وضعاف البصر

يتوفر دليل الاستخدام بشكل إضافي أيضًا في إصدار إلكتروني في قسم التحميلات على موقع الإنترنت الخاص بالشركة المصنعة.

٢ مقدمة

٢ـ١ غرض الاستخدام

يتم استخدام قناع JOYCEone Full Face / JOYCEone Full Face NV لعلاج توقف التنفس أثناء النوم، وللتنفس الاصطناعي غير الجراحي وغير الداعم للحياة للمرضى الذين يعانون من قصور الجهاز التنفسي. وهو يُستخدم كعنصر ربط بين المريض والجهاز العلاجي. يتم استخدام قناع الفم والأنف غير المُنفِّس مع الأجهزة العلاجية التي تتضمن صمام زفير نشط فقط.

٢ـ٢ موانع الاستعمال

لا يُسمح باستخدام القناع مع المرضى الذين يقل وزنهم عن 30 كجم.
لا يُسمح باستخدام القناع في الحالات التالية: التنبيب الفوري الضروري، وفقدان الوعي، والقيء الحاد.
لا يُسمح باستخدام القناع في الحالات التالية إلا مع الحذر الشديد: نقاط الضغط والإصابات الحادة في بشرة الوجه، وحساسية الجلد في منطقة الوجه، وتشوهات الوجه أو البلعوم الأنفي، والآلام الحادة في منطقة الوجه، ومنعكس السعال المحدود أو المعدوم، ورهاب الأماكن المغلقة، والغثيان الحاد.
القناع غير مناسب للاستخدام مع البخاخات أو كقناع للتخدير.
إذا لم تكن متأكدًا من انطباق إحدى هذه الحالات عليك، فيرجى التواصل مع الأخصائي الطبي الذي تتعامل معه. انتبه إلى موانع الاستعمال الواردة في دليل الاستخدام الخاص بجهازك.

٢ـ٣ الآثار الجانبية

قد تحدث الآثار الجانبية التالية عند استخدام القناع: احتقان الأنف، وجفاف الأنف، وجفاف الفم في الصباح، والشعور بالضغط في الجيوب الأنفية، وتهيجات بملتحمة العين، واحمرار الجلد، ونقاط ضغط في الوجه، ووذمة الوجه، وأصوات مزعجة عند التنفس.

يُرجى التواصل مع الأخصائي الطبي الذي تتعامل معه في حالة ظهور هذه الآثار الجانبية.

٢ـ٤ الفائدة السريرية

نقل الفعالية العلاجية للجهاز العلاجي إلى المريض

٣ السلامة

⚠ **تحذير!** موقف خطير للغاية. إذا لم تراع هذه الإرشادات، فقد يؤدي ذلك إلى حدوث إصابات بالغة أو دائمة أو مميتة.

خطر التعرض للإصابة بسبب أجزاء القناع التالفة أو المعرضة للضغط الشديد!

⇒ قم بإجراء الفحص البصري قبل كل استخدام وبعد كل عملية تنظيف. استبدل أجزاء القناع عند الحاجة لذلك.

⇒ انتبه إلى مدة الاستخدام الافتراضية (انظر فصل البيانات الفنية).

خطر التعرض للإصابة بسبب تراكم ثاني أكسيد الكربون!
يمكن أن يتراكم في القناع غاز ثاني أكسيد الكربون الخاص بالزفير.

⇒ لا تستخدم القناع إلا مع العلاج المستمر.
⇒ لا تستخدم القناع إلا ضمن نطاق ضغط العلاج المحدد.
⇒ لا تستخدم القناع مع المرضى الذين لا يستطيعون نزع القناع بأنفسهم.
⇒ تحقق قبل كل استخدام من أن فتحات صمام الزفير في حالات الطوارئ غير مسدودة.
⇒ لا تغلق أنظمة الزفير.

خطر التعرض للإصابة بسبب استخدام الأكسجين!
يمكن أن يترسب الأكسجين في الملابس، وأغطية السرير، والشعر. يمكن أن يؤدي الإمداد بالأكسجين دون وجود جهاز حماية إلى نشوب حريق.

⇒ إذا دعت الحاجة: استخدم صمام أمان الأكسجين.
⇒ التزم بدليل استخدام نظام الإمداد بالأكسجين.
⇒ لا تدخن.
⇒ تجنب مصادر النار المكشوفة.
⇒ اسمح بالتهوية الجيدة للغرفة.
⇒ حافظ على القناع خاليًا من الزيوت والشحوم.
⇒ اتبع تعليمات السلامة الواردة في تعليمات استخدام الجهاز.

خطر التعرض للإصابة بسبب الرعاية غير الكافية بالمريض!

⇒ قم بتنشيط إنذارات الضغط المنخفض/التسرب بالجهاز.
⇒ استخدم حجم القناع المناسب وتحقق من تركيبه بإحكام.
⇒ راقب المرضى الذين يعانون من التنفس التلقائي المقيد.

خطر التعرض للإصابة بسبب التنظيف غير الكافي!

⇒ نظِّف أجزاء القناع قبل أول استخدام (انظر فصل التنظيف والمعالجة الصحية).
⇒ نظِّف القناع بانتظام.
⇒ عند تغيير المريض في البيئة السريرية: التزم بالإرشادات الواردة في وثيقة *دليل معالجة الأقنعة* (انظر فصل المعالجة الصحية).

⚠ **احترس!** موقف خطير. إذا لم تراع هذه الإرشادات، فقد يؤدي ذلك إلى حدوث إصابات بسيطة أو متوسطة.

خطر الإصابة في حالات الحساسية!

⇒ انتبه إلى المواد المستخدمة في صنع القناع (انظر فصل المواد). لا تستخدم القناع إلا بعد استشارة المتخصصين الطبيين.
⇒ عند اختيار مادة التنظيف، يُرجى مراعاة الحساسية المحتملة.

خطر الإصابة نتيجة ضبط خاطئ لرباط الرأس!
عند شد رباط الرأس بقوة مفرطة قد يصبح القناع ضيقًا جدًا، فيضغط على الوجه ويسبب احمرارًا في الجلد أو مواضع ضغط أو وذمة في الوجه.

⇒ اضبط رباط الرأس بشكل صحيح (انظر الصورة **2**) بحيث يكون القناع مريحًا ومُحكم الإغلاق.

٤ وصف المنتج

يمكنك العثور على عرض للأجزاء الفردية بصفحة العنوان.

1	رباط الرأس	6	صمام الزفير في حالات الطوارئ

WM 68055g 10/2025 DE, EN-US, FR, IT, ES-MX, PT, NL, DA, NO, SV, FI, TR, EL, KO, AR

يُرجى مراعاة أن أي مطالبة بالضمان والمسؤولية ستسقط إذا لم يتم استخدام الملحقات الموصى بها في دليل الاستخدام أو إذا لم يتم استخدام قطع الغيار الأصلية.

في حالة المطالبة بالضمان، اتصل بالوكيل المتخصص الذي تتعامل معه.

المنتج	فترات الضمان
الأقنعة شاملة الملحقات	6 أشهر

١٢ بيان المطابقة

بموجب ذلك، تقر الشركة المصنعة Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (ومقرها Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland) بأن المنتج يتوافق مع الأحكام ذات الصلة بلائحة الأجهزة الطبية (EU) 2017/745. تجد النص الكامل لبيان المطابقة على موقع الإنترنت الخاص بالشركة المصنعة (www.loewensteinmedical.com).

في الاتحاد الأوروبي: كمستخدم و/أو مريض، يجب عليك إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المسؤولة بأي حوادث خطيرة وقعت متعلقة بالمنتج.

2	وسادة الجبهة	7	الجلبة الأسطوانية الدوّارة
3	الدعامة الأمامية	8	جسم القناع
4	حلقة التأمين	9	مشبك رباط الرأس
5	الوصلة	10	وسادة القناع

الأجهزة المتوافقة

في بعض تجميعات الأجهزة لا يتوافق الضغط الفعلي مع ضغط العلاج الذي يظهر على الجهاز. اسمح لأحد الأخصائيين الطبيين بضبط الجهاز، بحيث يتوافق الضغط الفعلي في القناع مع ضغط العلاج. ينبغي أن يتم هذا الإعداد مع نوع القناع المستخدم أثناء العلاج.

نظام الزفير

تحتوي الأقنعة ذات نظام الزفير المدمج على فتحة يتم إخراج هواء الزفير من خلالها.

لا تستخدم الأقنعة التي لا تحتوي على نظام زفير مدمج ("NV"، حلقة التأمين والوصلة لونهما أزرق) إلا مع الأجهزة التي تمتلك نظام زفير نشط وتحتوي على إنذارات وأنظمة سلامة في حالة حدوث أي عطل محتمل بالجهاز. عند استخدام أنظمة زفير خارجية يُرجى مراعاة دليل الاستخدام الخاص بها.

صمام الزفير في حالات الطوارئ (AAV)

في حالة فشل الجهاز ينفتح صمام الزفير في حالات الطوارئ، ويتنفس المريض من الهواء المحيط.

حبل السحب (اختياري)

يتيح حبل السحب إمكانية التحرير السريع والبسيط للقناع في حالات الطوارئ (انظر الرسم التوضيحي **SOS**).

٥ التنظيف والمعالجة الصحية

٥-١ تنظيف القناع

١- اغسل يديك قبل التنظيف.

٢- قم بتفكيك القناع (انظر الرسم التوضيحي **4**).

٣- نظّف القناع يدويًا (أقصى درجة حرارة هي 30 درجة مئوية، مع استخدام 1 مل من مادة تنظيف معتدلة مع 1 لتر ماء) وفقًا للجدول التالي:

جزء القناع	التكرار	الإجراء
جميع أجزاء القناع	يوميًا	النقع في المياه لمدة 15 دقيقة والغسل. التنظيف لمدة 3 دقائق باستخدام فرشاة تنظيف ناعمة.
رباط الرأس	أسبوعيًا	الغسل لمدة 15 دقيقة.

يمكن تنظيف جميع الأجزاء (باستثناء: الوصلة مع صمام الزفير في حالات الطوارئ) أسبوعيًا في غسالة الأطباق (أقصى درجة حرارة هي 70 درجة مئوية، ومدة البرنامج القصوى هي 90 دقيقة، في السلة العلوية، دورة شطف منفصلة).

٤- اشطف جميع الأجزاء بالماء النظيف.

٥- اترك جميع الأجزاء تجف في الهواء.

٦- قم بإجراء الفحص البصري للتحقق من عدم وجود أي تشققات أو تشوهات. استبدل الأجزاء التالفة. لا مشكلة في تغير اللون.

٧- قم بتجميع القناع (انظر الرسم التوضيحي **5**).

٥-٢ المعالجة الصحية (البيئة السريرية)

في حالة تغيير المريض، التزم بالإرشادات الواردة في وثيقة *دليل معالجة الأقنعة*. الوثيقة موجودة في الموقع الإلكتروني للشركة المصنعة. وعند الطلب، نرسل لك الوثيقة.

٥-٣ التخلص من المنتج

تخلص من القناع ضمن النفايات المنزلية. في البيئة السريرية: تخلص من القناع وفقًا للوائح المستشفى.

٦ الأعطال

العطل	السبب	الإجراء
تيار هوائي في العين	القناع مرتخٍ أكثر من اللازم.	اضبط رباط الرأس بشكل أكثر إحكامًا.
	القناع غير مناسب.	اتصل بالوكيل المتخصص.
لا يتم الوصول إلى ضغط العلاج.	القناع مضبوط بشكل غير صحيح.	أعد ضبط القناع.
	وسادة القناع تالفة.	استبدل وسادة القناع.
	نظام الأنابيب تالف.	افحص نظام الأنابيب وتحقق من التركيب الصحيح لنظام الأنابيب.
لا يتم الوصول إلى ضغط العلاج.	صمام الزفير في حالات الطوارئ تالف.	استبدل صمام الزفير في حالات الطوارئ.

٧ البيانات الفنية

	مُنفِّس	غير مُنفِّس (NV)
الأبعاد بالمليمتر (الارتفاع x العرض x العمق)	89 × 155 × 97	89 × 155 × 97
الوزن	127 جم	127 جم
سعة الحيز الميت	240 مل	240 مل
وصلة الأنابيب: وصلة مخروطية حسب المواصفة EN ISO 5356-1	22 Ø مم (ذكر)	قطر 22 مم (أنثى)
مقاومة التدفق عند 50 لتر/دقيقة عند 100 لتر/دقيقة	0.3 هكتوباسكال 0.7 هكتوباسكال	0.03 هكتوباسكال 0.11 هكتوباسكال
مقاومة التدفق بصمام AAV شهيق عند 50 لتر/دقيقة زفير عند 50 لتر/دقيقة التفاوت المسموح: ± 0.2 هكتوباسكال	0.6 هكتوباسكال 0.8 هكتوباسكال	- -
ضغط التبديل بصمام AAV الفتح الغلق	≥ 1.0 هكتوباسكال < 4.0 هكتوباسكال	- -

العمر الافتراضي	5 سنوات
مدة الاستخدام	حتى 12 شهرًا[1]
ضغط العلاج	4 هكتوباسكال - 30 هكتوباسكال
قيمة انبعاث الضوضاء المحددة المكونة من رقمين حسب المواصفة ISO 4871: مستوى ضغط الصوت مستوى قوة الصوت عامل عدم اليقين	19 ديسيبل (A) 27 ديسيبل (A) 3 ديسيبل (A)
درجة الحرارة: التشغيل النقل والتخزين	+5 م حتى +40 م -20 م حتى +70 م
المواصفات المطبقة	EN ISO 17510: 2020
فئة المنتج حسب المواصفة MDR (EU) 2017/745	IIa

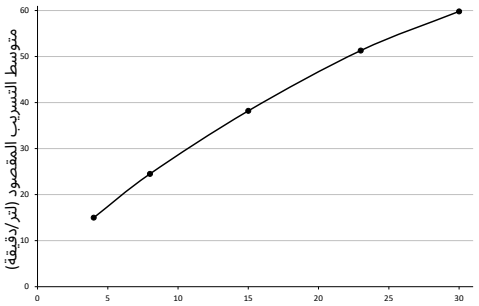
[1] تعتمد مدة الاستخدام على التنظيف ومادة التنظيف المستخدمة، وعلى مدة الارتداء اليومية، وضغط العلاج، وإفراز العرق الفردي. استخدام وسادة القناع الثانية (متوفرة بشكل اختياري) لا يطيل من مدة الاستخدام.

٨ المواد

جميع أجزاء القناع خالية من اللاتكس، وPVC (بولي فينيل كلوريد)، وDEHP (ثنائي إيثيل هكسيل فثالات).

رباط الرأس	CO (قطن)، EL (إيلاستان)، PA (بولي أميد)، P (بوليستر)، PU (بولي يوريثان)
مشبك رباط الرأس	PA (بولي أميد)، POM (بولي أوكسي ميثيلين)
حبل السحب	PET (ألياف بولي إيثيلين تيرفثالات)، PA (بولي أميد)
مشبك حبل السحب	PA (بولي أميد)، POM (بولي أوكسي ميثيلين)
الدعامة الأمامية	PA (بولي أميد)
زنبرك الدعامة الأمامية	SI (سليكون)
وسادة الجبهة	SI (سليكون)
حلقة التأمين (مكون صلب)	PP (بولي بروبيلين)
حلقة التأمين (مكون لين)	TPE (المطاط الصناعي المتلدن بالحرارة)
جسم القناع	PA (بولي أميد)
وسادة القناع	SI (سليكون)
الوصلة	PA (بولي أميد)
الجلبة الأسطوانية الدوّارة	PA (بولي أميد)
صمام الزفير في حالات الطوارئ	SI (سليكون)
قفل الصمام	PP (بولي بروبيلين)

٩ منحنى خصائص الضغط-التدفق



١٠ العلامات والرموز

قد تظهر العلامات والرموز التالية على المنتج أو الملحقات أو العبوة.

الرمز	الوصف
	الشركة المصنعة وتاريخ الصنع إن وُجد
UDI	رقم تعريف المنتج (تعريف منتَج موحد للأجهزة الطبية)
REF	رقم الطلب
MD	يشير إلى أن المنتج عبارة عن جهاز طبي
	الرجاء مراعاة دليل الاستخدام
	نطاق درجة الحرارة المسموح به للنقل والتخزين
	يمكن استخدامه حتى التاريخ المحدد
	يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس
LOT	رقم الشُّحنة
CE	علامة CE (تؤكد أن المنتج يتوافق مع التوجيهات/ اللوائح الأوروبية المعمول بها)

١١ الضمان

تمنح شركة Löwenstein Medical Technology للعميل الذي يشتري منتَج Löwenstein Medical Technology الأصلي الجديد وقطعة الغيار التي يتم تركيبها من قِبل Löwenstein Medical Technology ضمانًا محدودًا من الشركة المصنعة، وفقًا لشروط الضمان المطبقة على المنتَج المعني ووفقًا لفترات الضمان المذكورة أدناه، بدءًا من تاريخ الشراء. ويمكن الحصول على شروط الضمان عبر موقع الإنترنت الخاص بالشركة المصنعة. وعند الطلب، نرسل لك أيضًا شروط الضمان.