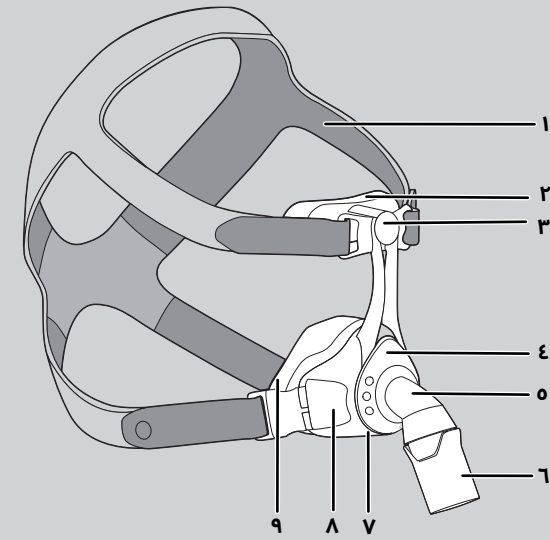


LMT 65857SA0a 08/2024 AR, EN-US



CE 0197



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

JOYCEone

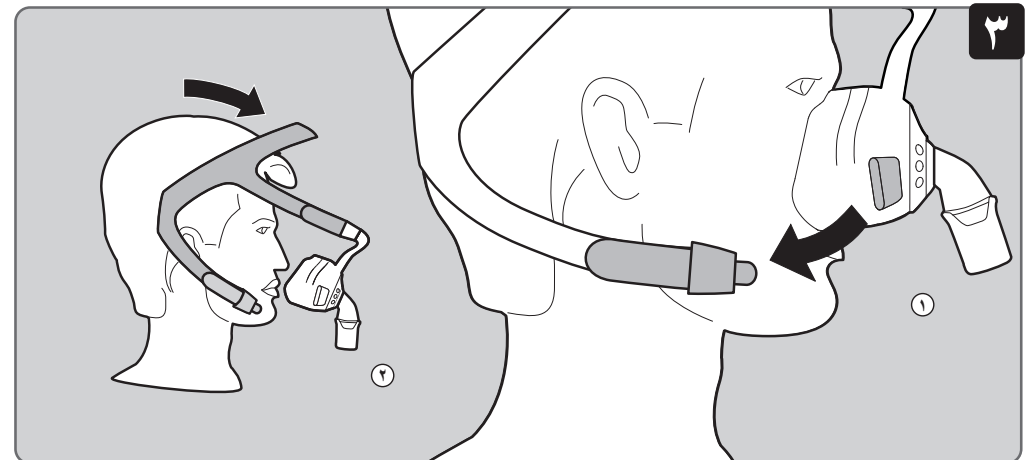
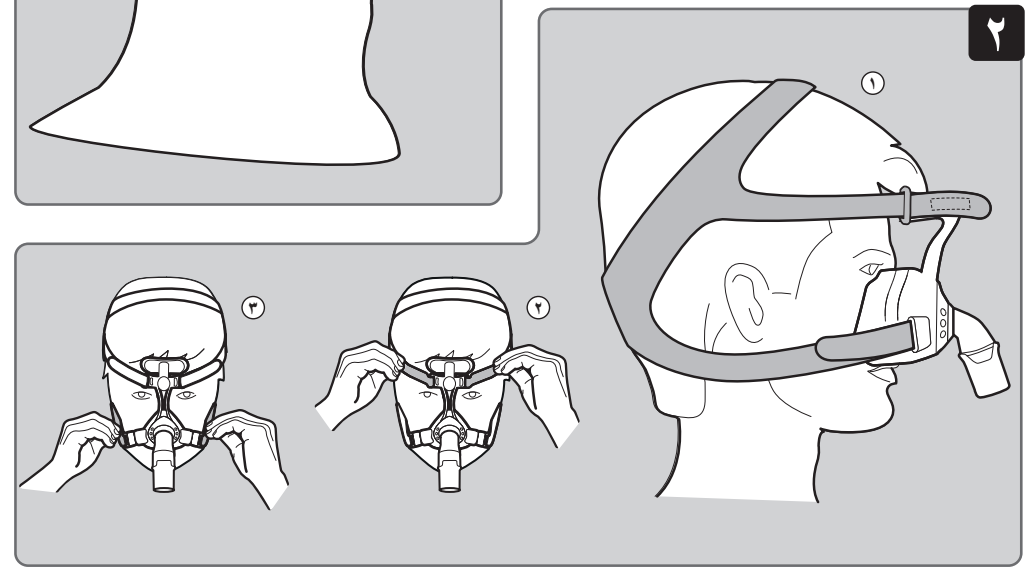
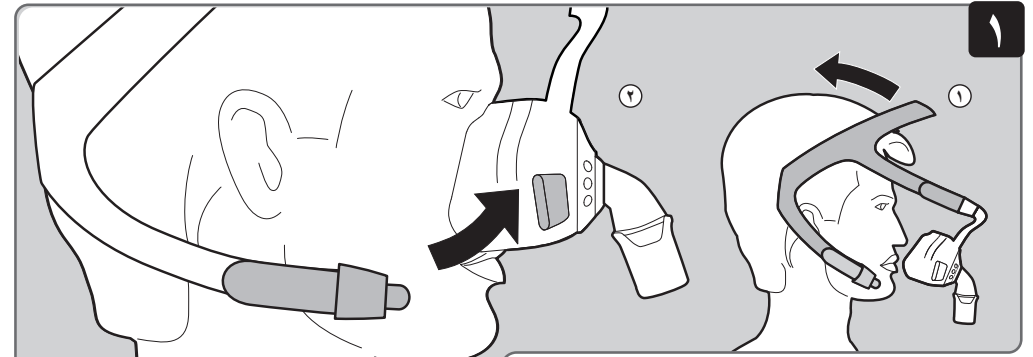
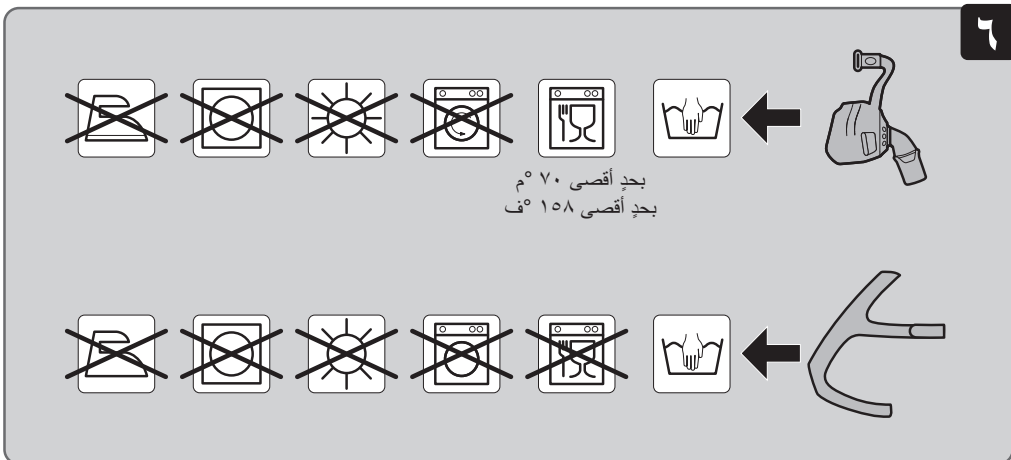
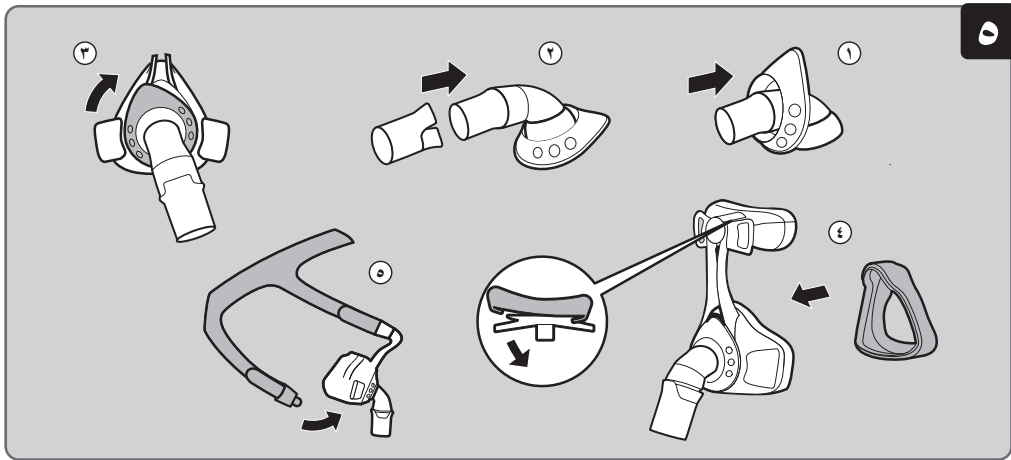
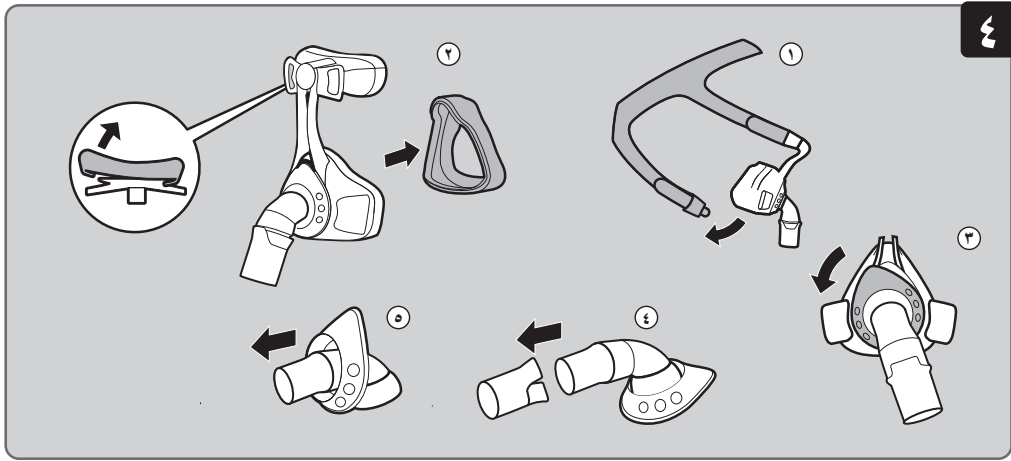
Nasal Mask



LMT 65857SA0a

LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical



١ الاستعمال

لاستعمال القناع، 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 على موقع الإنترنت الخاص بالشركة المصنعة.

٢ مقدمة

١.٢ غرض الاستخدام

يتم استخدام قناع JOYCEone 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.

٢.٢ 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.

٣.٢ 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، وأصوات مزعجة عند التنفس.

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

٤.٢ 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 إعادة تنفس ثاني أكسيد الكربون!

- ⇒ لا تستخدم القناع إلا مع العلاج المستمر.
- ⇒ لا تستخدم القناع إلا ضمن نطاق ضغط العلاج المحدد.
- ⇒ راقب المرضى الذين لا يمكنهم نزع القناع بأنفسهم، مستعينًا بأخصائيي تمرريض.
- ⇒ 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.

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

٤ وصف المنتج

يمكنك العثور على عرض للأجزاء الفردية بصفحة العنوان.

1	رباط الرأس	6	الجلبة الأسطوانية الدوّارة
2	وسادة الجبهة	7	جسم القناع
3	الدعامة الأمامية	8	مشبك رباط الرأس

4	حلقة التأمين	9	وسادة القناع
5	الوصلة		

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

يحتوي القناع على نظام زفير مدمج. يتم إخراج هواء الزفير عبر فتحة.

٥ التنظيف والمعالجة الصحية

1.٥ تنظيف القناع

- اغسل يديك قبل التنظيف.
- قم بتفكيك القناع (انظر الرسم التوضيحي 4).
- نظف 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 الماء والغسل لمدة 15 دقيقة ثم التنظيف لمدة 3 دقائق باستخدام فرشاة تنظيف ناعمة.
رباط الرأس	أسبوعيًا	الغسل لمدة 15 دقيقة.

يمكن تنظيف جميع الأجزاء أسبوعيًا في غسالة الأطباق (أقصى درجة حرارة هي 70 درجة مئوية، ومدة البرنامج القصوى هي 90 دقيقة، في السلة العلوية، دورة شطف منفصلة).

- اشطف جميع الأجزاء بالماء النظيف.
- اترك جميع الأجزاء تجف في الهواء.
- قم بإجراء الفحص البصري للتحقق من عدم وجود أي تشققات أو تشوهات. استبدل الأجزاء التالفة. لا مشكلة في تغير اللون.
- قم بتجميع القناع (انظر الرسم التوضيحي 5).

2.٥ المعالجة الصحية (البيئة السريرية)

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

3.٥ التخلص من المنتج

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

٦ الأعطال

العطل	السبب	الإجراء
ألم ضغط في الوجه	القناع محكم أكثر من اللازم.	اضبط رباط الرأس بشكل أكثر ارتخاءً.

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.

٧ البيانات الفنية

الأبعاد بالمليمتر (العرض x الارتفاع x العمق)	83 x 115 x 96
الوزن	87 جم
سعة الحيز الميت	90 مل
وصلة الأنابيب: وصلة مخروطية حسب المواصفة EN ISO 5356-1	Ø 22 مم (ذكر)
مقاومة التدفق عند 50 لتر/دقيقة عند 100 لتر/دقيقة	0.2 هكتوباسكال عند 50 لتر/دقيقة 0.9 هكتوباسكال عند 100 لتر/دقيقة
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	19 ديسيبل (A)
مستوى قوة الصوت	27 ديسيبل (A)
عامل عدم اليقين	3 ديسيبل (A)
درجة الحرارة: التشغيل والنقل 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	Ila

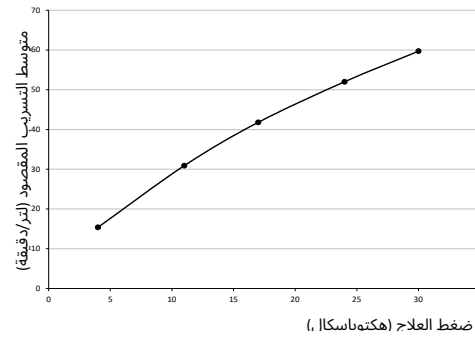
¹ تعتمد مدة الاستخدام على التنظيف ومادة التنظيف المستخدمة، وعلى مدة الارتداء اليومية، وضغط العلاج، وإفراز العرق الفردي. استخدام وسادة القناع الثانية (متوفرة بشكل اختياري) لا يطيل من مدة الاستخدام.

٨ المواد

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

رباط الرأس	CO (قطن)، EL (إيلاستان)، PA (بولي أميد)، P (بوليستر)، PU (بولي يوريثان)
مشبك رباط الرأس	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 الدوارة	PA (بولي أميد)

٩ منحني 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
	رقم تعريف المنتج (تعريف منتج موحد للأجهزة الطبية)
	رقم الطلب
	يشير إلى أن المنتج عبارة عن جهاز طبي

الرمز	الوصف
	الرجاء مراعاة دليل الاستخدام
	نطاق درجة الحرارة المسموح به للنقل والتخزين
	يمكن استخدامه حتى التاريخ المحدد
	يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس
	رقم الشحنة
	علامة CE (تؤكد أن المنتج يتوافق مع التوجيهات/ اللوائح الأوروبية المعمول بها)

١١ الضمان

تمنح شركة Löwenstein Medical Technology للعميل الذي يشتري منتج Löwenstein Medical Technology الأصلي الجديد وقطعة الغيار التي يتم تركيبها من قبل Löwenstein Medical Technology ضمانًا محدودًا من الشركة المصنعة، وفقًا لشروط الضمان المطبقة على المنتج 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.

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، Kronsaaßweg 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.

معلومات التواصل

Info@azeermed.com

+966551177970 دعم عملاء أزيبر

+966126502921 دعم عملاء أزيبر

www.azeermed.com

ص. ب. رقم 132391 جدة 21382 المملكة العربية السعودية.

شارع الأمير ماجد

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 (Kronsaaßweg 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.

Contact information

Info@azeermed.com

+966551177970 Azeer Customer Support

+966126502921 Azeer Customer Support

www.azeermed.com

P.O. Box 132391 Jeddah 21382 KSA. Prince majed Street

1 Operation

The figures show the following steps for operating the mask:

- 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 on the manufacturer's website.

2 Introduction

2.1 Intended use

The JOYCEone 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.

2.2 Contraindications

The mask must not be used for patients weighing < 30 kg.

The mask may not be used in the following situations: Necessity for immediate intubation, loss of consciousness, acute vomiting.

The mask may be used in the following situations only with particular caution: pressure points and acute injuries to the facial skin, skin allergies in the facial area, facial or nasopharyngeal deformities, acute pain in the facial area, cough reflex restricted or absent, claustrophobia, acute nausea.

Mask is not suitable for use with a nebulizer or as an anesthetic mask.

If you are not certain whether one of these situations applies to you, consult your healthcare professional. Please observe the contraindications in the instructions for use of your device.

2.3 Side effects

The following side effects may occur with use of the mask: Nasal congestion, dry nose, dry mouth in the morning, feeling of pressure in the sinuses, irritated conjunctiva, skin rashes, pressure marks on the face, irritating noises when breathing.

If these side effects occur, contact your healthcare professional.

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 re-inhaling CO₂!

- ⇒ Only use the mask when therapy is in progress.
- ⇒ Only use the mask within the quoted therapy pressure range.
- ⇒ Patients unable to remove the mask themselves must be monitored by a nurse.
- ⇒ 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.

- ⇒ 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.

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.

4 Product description

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

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

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

The mask has an integrated exhalation system. The exhaled air escapes through a gap.

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 and wash for 15 minutes and clean for 3 minutes using a soft cleaning brush.
Headgear	Weekly	Wash for 15 minutes.

i All parts can be washed in a dishwasher once a week (max. 70 °C, mild detergent, max. program length 90 minutes, 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
Pain due to pressure on the face	Mask too tight.	Adjust headgear so that it is looser.
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.

7 Technical data

Dimensions in mm (W x H x D)	96 x 115 x 83
Weight	87 g
Dead space	90 ml
Tube connection: Tapered connection to EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (male)
Flow resistance at 50 l/min	0.2 hPa
at 100 l/min	0.9 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	19 dB(A)
Sound power level	27 dB(A)
Uncertainty factor	3 dB(A)
Temperature:	
Operation	+5 °C to +40 °C
Transport and storage	-20 °C to +70 °C
Standards applied	EN ISO 17510: 2020
Product class to MDR (EU) 2017/745	IIa

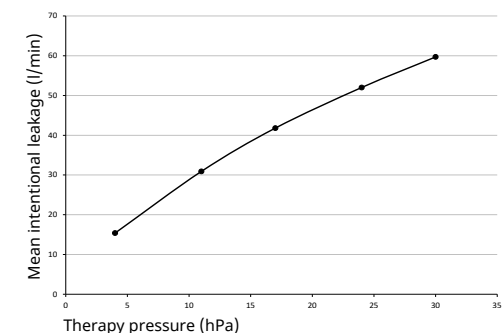
¹ Useful life depends on cleaning and on the cleaning agents used, on the amount of time worn daily, on therapy pressure, and on individual secretion of sweat. The use of the second mask cushion (optionally included) will not extend the useful life.

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)
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)

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
	Unique device identifier (unique product code for medical devices)
	Order number
	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 number
	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