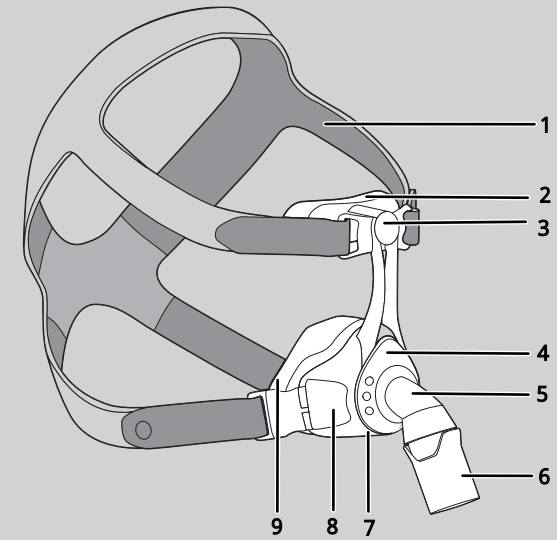



EN-US Instructions for use RU Инструкция по пользованию KA გამოყენების ინსტრუქცია
KK Пайдалану жөнiндегi нұсқаулық KY Колдонуу боюнча нускама UK Інструкція з
використання UZ Foydalanish qollanmasi

LMT 65859 01/2026 EN-US, RU, KA, KK, KY, UK, UZ



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

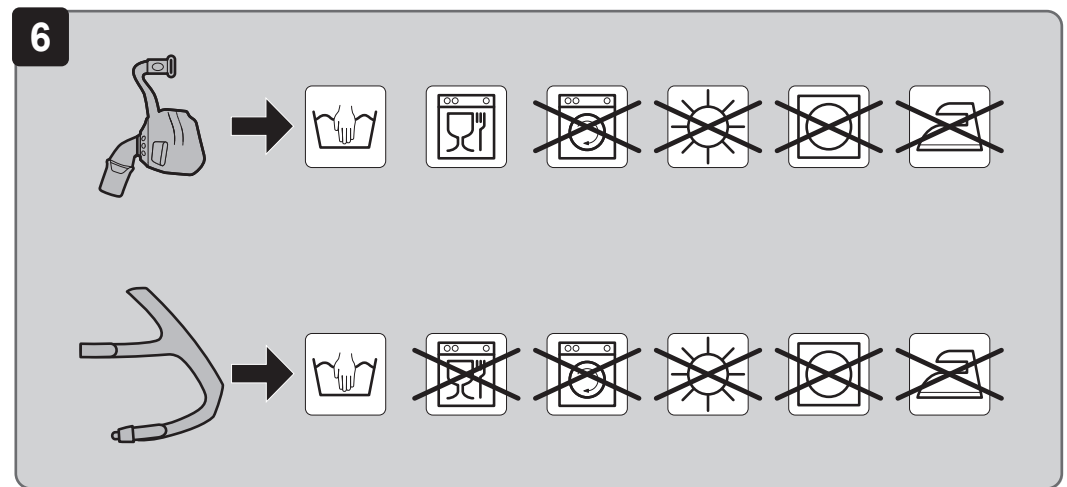
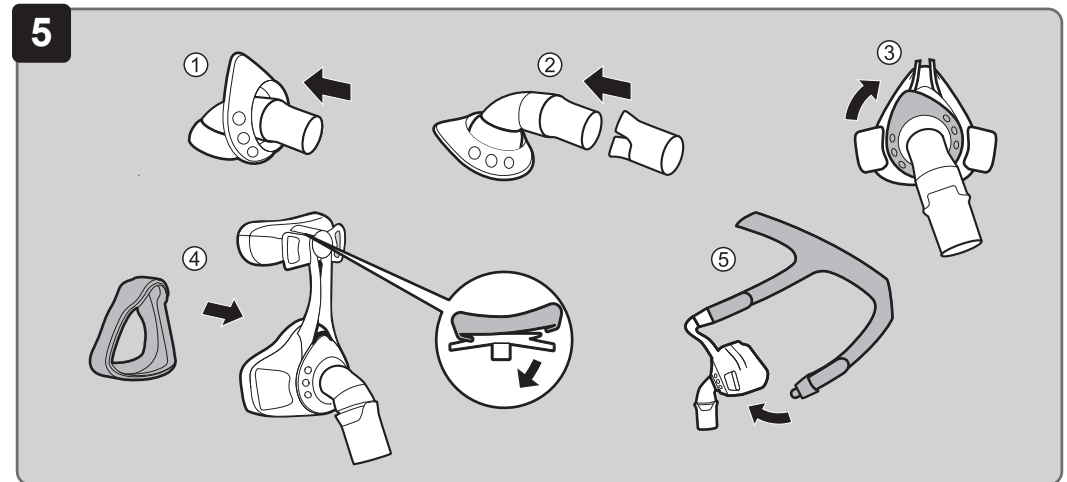
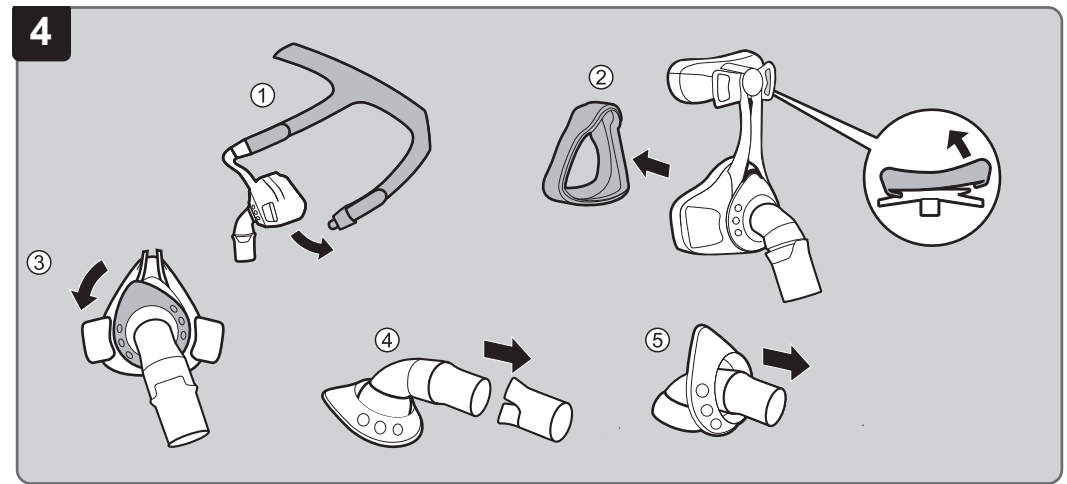
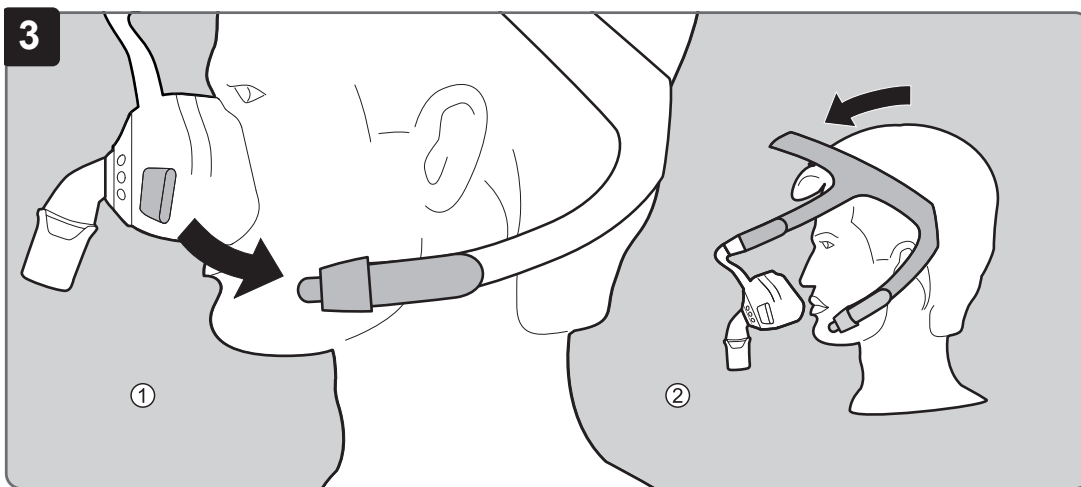
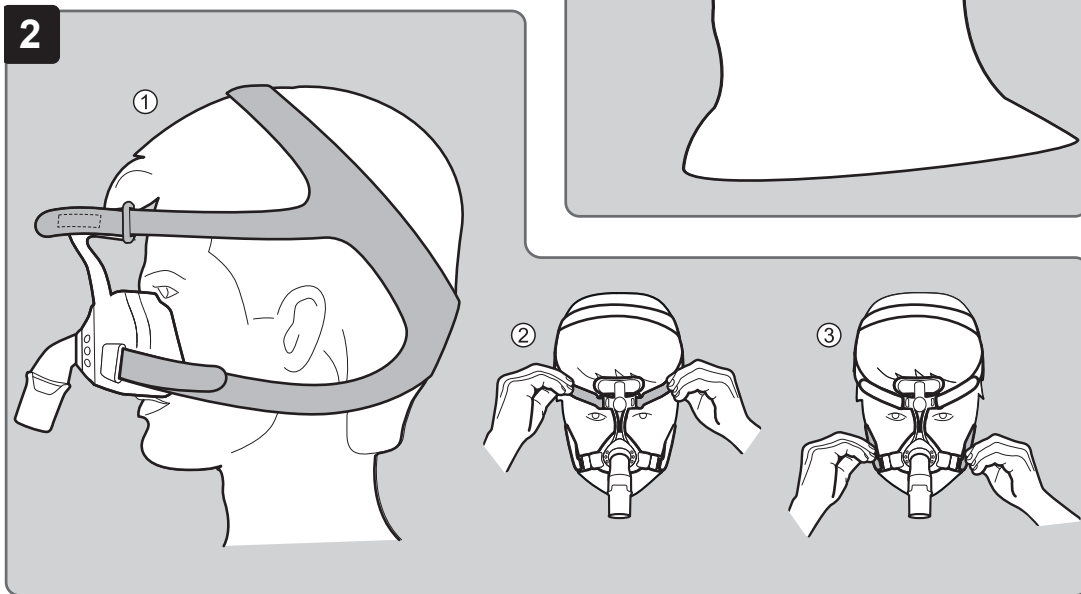
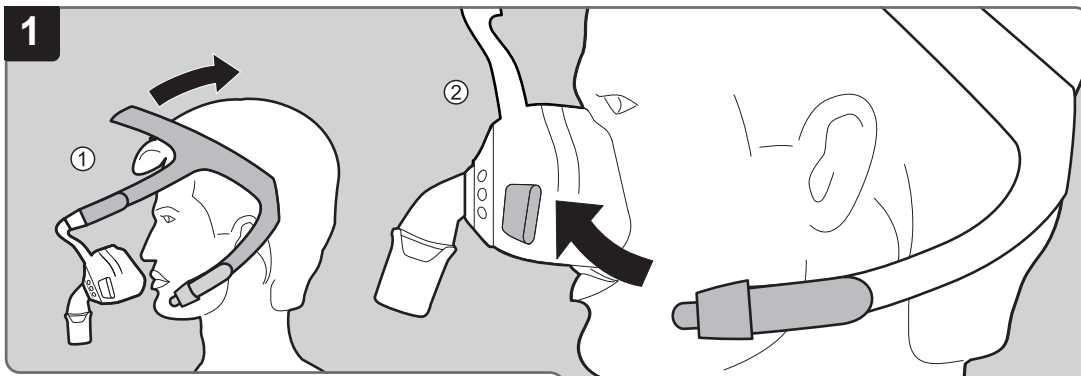
JOYCEone
Nasal Mask



LMT 65859

LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical



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 (Kronsaalweg 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.

1 Operation

Operating steps

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 from the download area of 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 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 CO₂!

- 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.
- ⇒ 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.

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	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
Draft in the eye	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 at 100 l/min	0.2 hPa 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

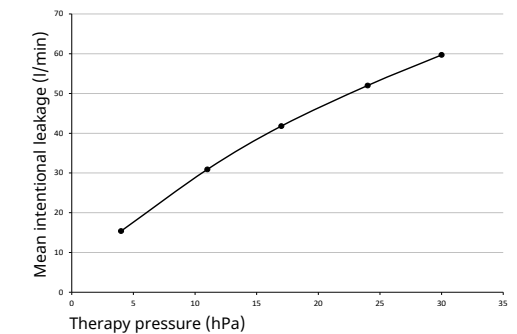
¹ Useful life depends on cleaning and on the cleaning agents used, on the amount of time worn daily, on therapy pressure, and on individual secretion of sweat. The use of the second mask cushion (optionally included) will not extend the useful life.

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

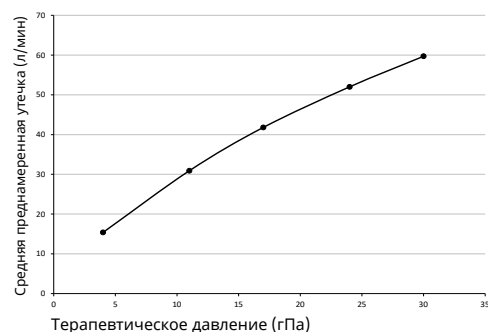
The following markings and symbols may be applied to the device, accessories or packaging.

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

9 Кривая давление/поток



10 Маркировка и символы

На изделие, аксессуар или упаковку могут быть нанесены указанная далее маркировка и символы.

Символ	Описание
	Изготовитель и, по необходимости, дата изготовления
	Идентификационный номер изделия (единая маркировка медицинских изделий)
	Номер заказа
	Обозначение в качестве медицинского изделия
	Соблюдать инструкцию по пользованию
	Допустимый диапазон температур при транспортировке и хранении
	Применение возможно до указанной даты
	Беречь от солнечных лучей
	Номер партии
	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам/инструкциям)

11 Гарантия

Компания Löwenstein Medical Technology предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие Löwenstein Medical Technology и на установ-

ленную компанией Löwenstein Medical Technology запасную часть ограниченную гарантию изготовителя согласно действующим для соответствующего изделия гарантийным условиям и приведенным ниже гарантийным срокам, начиная с даты покупки. С гарантийными условиями можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя. По желанию мы вышлем вам эти гарантийные условия.

Имейте в виду, что любые гарантийные права и ответственность изготовителя теряют силу, если используются не рекомендованные в инструкции по пользованию аксессуары и неоригинальные запасные части.

С гарантийными рекламациями обращайтесь к местному авторизованному дилеру.

Изделие	Гарантийные сроки
Маски, включая принадлежности	6 месяцев

12 Сертификат соответствия

Настоящим изготовитель — фирма Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland) — заявляет, что изделие отвечает соответствующим положениям Директивы ЕС по медицинской продукции 2017/745. С полным текстом сертификата соответствия можно ознакомиться на веб-сайте (www.loewensteinmedical.com) изготовителя.

В странах Евросоюза: Являясь пользователем и/или пациентом, вы обязаны сообщать обо всех связанных с изделием серьезных происшествиях изготовителю и ответственному учреждению.

1 Применение

Порядок пользования представлен на рисунках:

- 1 Надевание маски
- 2 Подгонка маски
- 3 Снятие маски
- 4 Разборка маски
- 5 Сборка маски

Для незрячих или слабовидящих пользователей

Инструкция по пользованию также доступна в электронной версии в области загрузки на веб-сайте изготовителя.

2 Введение

2.1 Назначение

Маска JOYCEone используется для лечения остановки дыхания во время сна и для неинвазивной и нежизнеобеспечивающей искусственной вентиляции легких у пациентов с вентиляционной дыхательной недостаточностью. Она служит в качестве соединительного элемента между пациентом и терапевтическим аппаратом.

2.2 Противопоказания

Запрещается применять маску для пациентов весом меньше 30 кг.

В следующих ситуациях применять маску запрещается: необходимость немедленной интубации; потеря сознания; сильная рвота.

В следующих ситуациях разрешается применять маску только с особой осторожностью: следы надавливания и значительные повреждения кожи лица, кожная аллергия в области лица, деформации лица или носоглотки, острые боли в области лица, ограниченный или отсутствующий кашлевой рефлекс, клаустрофобия, сильная тошнота. Маска не предназначена для использования с распылителем или в качестве анестетической маски.

Если вы предполагаете, что к вам может относиться одна из указанных ситуаций, обратитесь к медицинскому специалисту. Обратите внимание на противопоказания, приведенные в инструкции по пользованию аппаратом.

2.3 Побочные действия

При использовании маски возможны следующие побочные действия: заложенность носа, сухость в носу, сухость во рту по утрам, чувство давления в околоносовых пазухах, раздражение слизистой оболочки глаз, покраснение кожи, следы надавливания на лице, отек лица, шумы при дыхании.

При появлении этих побочных действий обратитесь к медицинскому специалисту.

2.4 Клиническая польза

Передача терапевтического воздействия от аппарата искусственной вентиляции легких пациенту

3 Безопасность

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чрезвычайно опасная ситуация. Несоблюдение следующих указаний может повлечь за собой тяжкие, необратимые или смертельные травмы.

Опасность травмирования поврежденными или подвергнутыми нагрузкам компонентами маски!

- ⇒ Перед каждым применением и после каждой очистки выполните визуальный контроль. При необходимости заменяйте компоненты маски.
- ⇒ Соблюдайте срок пользования. (см. раздел «Технические характеристики»).

Опасность травмирования в результате накопления CO₂!

Выдыхаемый углекислый газ (CO₂) может собираться в ротоносовой маске.

- ⇒ Используйте ротоносовую маску только в ходе терапии.
- ⇒ Используйте ротоносовую маску только в указанном диапазоне терапевтического давления.
- ⇒ Пациенты, которые не способны самостоятельно снять маску, должны находиться под наблюдением младшего и среднего медперсонала.
- ⇒ Не используйте ротоносовую маску для пациентов, которые не могут самостоятельно ее снять.
- ⇒ Не закрывайте выдыхательные системы.

Опасность травм при использовании кислорода!

Кислород может скапливаться в одежде, постельном белье и волосах. Подача кислорода без защитного устройства может стать причиной пожара.

- ⇒ При необходимости выполняйте указанные далее действия: Используйте предохранительный клапан для кислорода.
- ⇒ Соблюдайте инструкцию по пользованию системой подачи кислорода.
- ⇒ Не курите.
- ⇒ Избегайте использования открытого огня.
- ⇒ Как следует проветрите помещение.

- ⇒ Следите, чтобы на маске не было следов масла и жира.
- ⇒ Соблюдайте указания по безопасности, приведенные в инструкции по пользованию устройства.

Опасность травмирования из-за недостаточного снабжения пациента воздухом!

- ⇒ Активируйте на аппарате сигнальное устройство пониженного давления/утечки.
- ⇒ Используйте маску подходящего размера и проверьте ее положение.

Опасность травм вследствие недостаточной очистки!

- ⇒ Перед первым применением очистите компоненты маски (см. главу «Очистка и гигиеническая обработка»).
- ⇒ Регулярно очищайте ротоносовую маску.
- ⇒ При смене пациента в больничных условиях: соблюдайте требования документа *Инструкции по обработке ротоносовых масок* (см. раздел «Гигиеническая обработка»).

⚠ ОСТОРОЖНО! Опасная ситуация. Несоблюдение следующих указаний может повлечь за собой легкие или средней тяжести травмы.

Опасность травмирования в случае аллергических реакций!

- ⇒ Примите во внимание использованные в ротоносовой маске материалы (см. раздел «Материалы»). Пользуйтесь ротоносовой маской только по согласованию с медицинским специалистом.
- ⇒ При выборе средства очистки примите во внимание возможные аллергические реакции.

Опасность травм при неправильной регулировке оголовья!

При чрезмерном затягивании ремней оголовья возможна слишком плотная посадка ротоносовой маски с давлением на лицо, что вызывает покраснения кожи, следы надавливания и отеки лица.

- ⇒ Правильно отрегулируйте оголовье (см. рис. 2), чтобы обеспечить комфортное и плотное прилегание ротоносовой маски.

4 Описание изделия

Отдельные части изображены на титульной странице.

1	Оголовье	6	Шарнирная втулка
2	Налобная подушка	7	Корпус маски

3	Налобник	8	Клипса ремней оголовья
4	Стопорное кольцо	9	Подушка маски
5	Уголок		

Совместимые аппараты

При некоторых сочетаниях аппаратов фактическое давление в маске не соответствует предписанному терапевтическому давлению, которое показывает аппарат. Попросите медицинского специалиста отрегулировать комплект аппаратуры таким образом, чтобы фактическое давление в маске соответствовало терапевтическому давлению. Такая регулировка должна выполняться для того типа маски, который используется в ходе терапии.

Выдыхательная система

Маска оснащена встроенной выдыхательной системой. Через этот зазор выходит выдыхаемый воздух.

5 Очистка и гигиеническая обработка

5.1 Очистка маски

1. Перед очисткой вымойте руки.
2. Разобрать маску (см. рис. 4).
3. Очистите ротоносовую маску вручную (макс. 30 °C, 1 мл мягкого моющего средства на 1 л воды) согласно следующей таблице:

Деталь маски	Частота	Действие
Все детали маски	Ежедневно	Замочите на 15 минут и промойте, очищайте в течение 3 минут мягкой щеткой.
Оголовье	Еженедельно	Промойте в течение 15 минут.

i Все детали можно еженедельно мыть в посудомоечной машине (макс. 70 °C, мягкое моющее средство, макс. длительность программы 90 минут, верхняя корзина, отдельный режим мойки).

4. Промыть все детали чистой водой.
5. Просушить все части на воздухе.
6. Провести визуальный контроль на предмет трещин и деформаций. Заменить поврежденные детали. Изменения цвета не являются опасными.
7. Собрать маску (см. рис. 5).

5.2 Гигиеническая обработка (больничные условия)

При смене пациента следуйте указаниям в документе «*Инструкции по обработке ротоносовых масок*». Документ доступен на интернет-сайте изготовителя. Мы можем выслать документ по запросу.

5.3 Утилизация

Утилизируйте дыхательную маску вместе с бытовыми отходами. В больничных условиях: утилизируйте маску согласно правилам медицинского учреждения.

6 Неисправности

Неисправность	Причина	Действие
Струя воздуха в глаза	Ротоносовая маска сидит слишком свободно.	Затяните оголовье потуже.
	Ротоносовая маска не подходит.	Обратитесь к авторизованному дилеру.
Не достигается терапевтическое давление.	Ротоносовая маска неправильно отрегулирована.	Заново отрегулируйте ротоносовую маску.
	Повреждена подушка маски.	Замените подушку маски.
	Повреждена система трубок.	Проверьте систему трубок и надлежащее крепление системы трубок.

7 Технические характеристики

Размеры, мм (ширина x высота x глубина)	96 x 115 x 83
Масса	87 г
Объем мертвого пространства	90 мл
Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1	Ø 22 мм (штекер)
Сопrotивление потоку при 50 л/мин	0,2 гПа
при 100 л/мин	0,9 гПа
Срок службы	5 лет

Срок пользования	до 12 месяцев ¹⁾
Терапевтическое давление	4 гПа – 30 гПа
Указанное двузначное значение шумовыделения согласно ISO 4871: Уровень звукового давления Уровень звуковой мощности Погрешность	19 дБ(А) 27 дБ(А) 3 дБ(А)
Температура: при эксплуатации Транспортировка и хранение	от +5 °C до +40 °C от -20 °C до +70 °C
Применимые стандарты	EN ISO 17510: 2020
Класс продукта согласно Инструкции Евросоюза для медицинской продукции (MDR) 2017/745	IIa

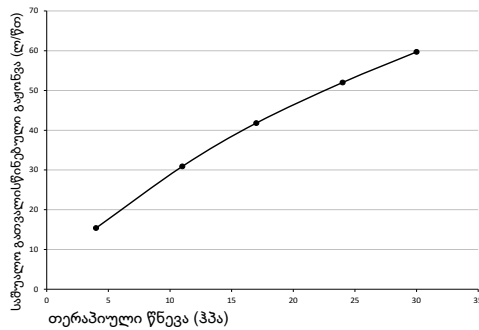
¹⁾ Срок пользования зависит от очистки и используемого моющего средства, ежедневной продолжительности ношения, терапевтического давления и индивидуального потоотделения. Использование второй подушки маски (приобретается отдельно) не продлевает срок пользования.

8 Материалы

Все детали ротоносовой маски не содержат латекс, ПВХ (поливинилхлорид) и ДЭГФ (диэтилгексилфталат).

Оголовье	СО (хлопок), PUE (эластан), PA (полиамид), P (полиэфир), PUR (полиуретан)
Клипса ремней оголовья	PA (полиамид), POM (полиоксиметилен)
Налобник	PA (полиамид)
Упругий элемент налобника	SI (силикон)
Налобная подушка	SI (силикон)
Стопорное кольцо (твердый компонент)	PP (полипропилен)
Стопорное кольцо (мягкий компонент)	TPE (термопластический эластомер)
Корпус маски	PA (полиамид)
Подушка маски	SI (силикон)
Уголок	PA (полиамид)

9 წნევა-ნაკადის მრუდი



10 ნიშნები და სიმბოლოები

პროდუქტზე, მის აქსესუარებზე ან შეფუთვაზე შესაძლოა მოცემული იყოს შემდეგი ნიშნები და სიმბოლოები.

სიმბოლო	აღწერილობა
	მწარმოებელი და, აუცილებლობის შემთხვევაში, წარმოების თარიღი
UDI	პროდუქტის საიდენტიფიკაციო ნომერი (სამედიცინო მოწყობილობების ერთიანი პროდუქტის ეტიკეტირება)
REF	შეკვეთის ნომერი
MD	მიუთითებს, რომ პროდუქტი წარმოადგენს სამედიცინო მოწყობილობას
	გათვალისწინეთ გამოყენების ინსტრუქცია
	დაშვებული ტემპერატურული დიაპაზონი ტრანსპორტირებისა და შენახვისათვის
	გამოყენება დაშვებულია მოცემულ თარიღამდე
	მოარიდეთ მზის სხივებს
LOT	სერიის ნომერი
CE	CE მარკირება (ადასტურებს, რომ პროდუქტი შეესაბამება შესაბამის ევროპულ დირექტივებს/რეგულაციებს)
CH REP	უფლებამოსილი
	იმპორტიორი

11 გარანტია

Löwenstein Medical Technology მომხმარებელს ახალ, ორიგინალ Löwenstein Medical Technology-პროდუქტსა და მის მიერ დამონტაჟებულ სათადარიგო ნაწილს სთავაზობს მწარმოებლის შეზღუდულ გარანტიას, შესაბამის პროდუქტზე მოქმედი გარანტიის პირობებისა და შეძენის დღიდან ქვემოთ ჩამოთვლილი გარანტიის ვადების შესაბამისად. გარანტიის პირობები შეგიძლიათ იხილოთ მწარმოებლის ვებ გვერდზე. სურვილის შემთხვევაში, ჩვენ შეგვიძლია მისი გამოგ ზავნა.

გთხოვთ გაითვალისწინოთ, რომ ნებისმიერი გარანტია და პასუხისმგებლობის პრეტენზია ბათილი იქნება, თუ არ გამოიყენებთ ინსტრუქციაში მითითებულ აქსესუარებს ან ორიგინალ სათადარიგო ნაწილებს.

გარანტიასთან დაკავშირებული საკითხის შემთხვევაში, გთხოვთ, დაუკავშირდეთ თქვენს სპეციალიზებულ გამყიდველს.

პროდუქტი	საგარანტიო ვადები
ნიღბები აქსესუარებით	6 თვე

12 შესაბამისობის დეკლარაცია

მწარმოებელი კომპანია Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 ჰამბურგი, გერმანია) ადასტურებს, რომ პროდუქტი შეესაბამება სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ რეგულაციის (EU) 2017/745 შესაბამის დებულებებს. შესაბამისობის დეკლარაციის სრული ტექსტი ხელმისაწვდომია მწარმოებლის ვებ გვერდზე (www.loewensteinmedical.com).

EU-ში: როგორც მომხმარებელი და/ან პაციენტი, თქვენ ვალდებული ხართ პროდუქტთან დაკავშირებული ნებისმიერი სერიოზული ინციდენტის შესახებ აცნობოთ მწარმოებელს და შესაბამის ორგანოს.

LMT 65859 01 /2026 en-US, ru, ka, kk, ky, uk, uz

1 მოხმარება

მომხმარების ნაბიჯები

სურათებზე წარმოდგენილია ნიღბის მოხმარების ნაბიჯები:

- 1 ნიღბის გაკეთება
- 2 ნიღბის მორგება
- 3 ნიღბის მოხსნა
- 4 ნიღბის დაშლა
- 5 ააწყეთ ნიღაბი

ბრმა ან დაქვეითებული მხედველობის მქონე მომხმარებლებისთვის

გამოყენების ინსტრუქციის ელექტრონული ვერსია ხელმისაწვდომია მწარმოებლის ვებგვერდზე ჩამოტვირთვის ველში.

2 შესავალი

2.1 დანიშნულება

ნიღაბი JOYCEone გამოიყენება ძილის აპნოეს სამკურნალოდ და სუნთქვის უკმარისობის მქონე პაციენტების არაინვაზიური და არასიცოცხლის შემანარჩუნებელი ვენტილაციისთვის. ის წარმოადგენს პაციენტისა და თერაპიული მოწყობილობის დამაკავშირებელ ელემენტს.

2.2 უკუჩვენებები

დაუშვებელია ნიღბის გამოყენება პაციენტებში, რომელთა წონაა <30 კგ. დაუშვებელია ნიღბის გამოყენება შემდეგ სიტუაციებში: დაუყოვნებელი ინტუბაციის საჭიროება, გონების დაკარგვა ან მწვავე ლებინება. ქვემოთ მოცემულია სიტუაციები, რომელთა დროსაც ნიღბის გამოყენება უნდა მოხდეს მხოლოდ განსაკუთრებული სიფრთხილით: სახის კანზე ნაწილები და მწვავე დაზიანებები, კანის ალერგიები სახის არეში, სახის ან ცხვირ-ნახის დეფორმაციები, მწვავე ტკივილი სახის არეში, ხველის რეფლექსის დარღვევა ან არარსებობა, კლაუსტროფობია, მწვავე გულისრევა. ეს ნიღაბი არ არის შესაფერისი ნებულაიზერთან ერთად ან სანაესთეზიო ნიღბის სახით გამოსაყენებლად. თუ არ ხართ დარწმუნებული, გეხებათ თუ არა რომელიმე ეს სიტუაცია თქვენ, დაუკავშირდით თქვენს ჯანდაცვის სპეციალისტს. გაითვალისწინეთ თქვენი მოწყობილობის გამოყენების ინსტრუქციაში მოცემული უკუჩვენებები.

2.3 გვერდითი ეფექტები

ნიღბის გამოყენებისას შეიძლება შემდეგი გვერდითი ეფექტები გამოვლინდეს: ცხვირის გაჭედვა, ცხვირის სიმშრალე, პირის სიმშრალე

დილის საათებში, სინუსებზე ზეწოლის შეგრძნება, კონიუნქტივის გაღიზიანება, კანის სიწითლე, სახეზე ნაწილები, სახის შემუშება, მემაწუნებელი ხმები სუნთქვის დროს.

ასეთი გვერდითი ეფექტების გამოვლენისას დაუკავშირდით თქვენს ჯანდაცვის სპეციალისტს.

2.4 კლინიკური სარგებელი

გადასცემს თერაპიული მოწყობილობის თერაპიულ სარგებელს პაციენტს

3 უსაფრთხოება

⚠ გაფრთხილება! განსაკუთრებული საფრთხის შემცველი სიტუაციები. აღნიშნული მითითებების გაუთვალისწინებლობამ შესაძლოა მძიმე, შეუქცევადი ან ლეტალური დაზიანებები განაპირობოს.

ნიღბის დაზიანებული ან დატვირთვის ქვეშ არსებული ნაწილებით გამოწვეული დაზავების რისკი!

- ⇒ ყოველ გამოყენებამდე და ყოველი გაწმენდის შემდეგ შეამოწმეთ ვიზუალურად. საჭიროებისამებრ შეცვალეთ ნიღბის ნაწილები.
- ⇒ გაითვალისწინეთ მოხმარების ვადა (იხილეთ თავი „ტექნიკური მონაცემები“).

CO₂-ის დაგროვებით გამოწვეული დაზავების რისკი!

ამოსუნთქული ნახშირორჟანგი (CO₂) შესაძლოა ნიღაბში დაგროვდეს.

- ⇒ გამოიყენეთ ნიღაბი მხოლოდ თერაპიის მიმდინარეობისას.
- ⇒ გამოიყენეთ ნიღაბი მხოლოდ თერაპიული წნევის მითითებულ დიაპაზონში.
- ⇒ არ გამოიყენოთ ნიღაბი იმ პაციენტებთან, რომლებსაც თავად არ შეუძლიათ ნიღბის მოხსნა.
- ⇒ არ დაბლოკოთ ამოსუნთქვის სისტემები.

ჟანგბადის გამოყენებასთან დაკავშირებული დაზავების რისკი!

ჟანგბადი შეიძლება დაგროვდეს ტანსაცმელში, თეთრეულსა და თმაში. ჟანგბადის მიწოდებამ უსაფრთხოების მოწყობილობის გარეშე შესაძლოა ხანძარი გამოიწვიოს.

- ⇒ საჭიროებისამებრ: გამოიყენეთ ჟანგბადის უსაფრთხოების სარკველი.
- ⇒ დაიცავით ჟანგბადის მიწოდების სისტემის გამოყენების ინსტრუქცია.
- ⇒ არ მოწიოთ.
- ⇒ მოარიდეთ ღია ცეცხლი.
- ⇒ ოთახი კარგად გაანიავეთ.
- ⇒ ნიღაბზე არ უნდა იყოს ზეთისა და ცხიმის კვალი.

⇒ დაცავით მოწყობილობის მოხმარების სახელმძღვანელოში მოცემული უსაფრთხოების ინსტრუქციები.

ტრავმის რისკი პაციენტისთვის არასაკმარისი ჟანგბადის მიწოდების გამო!

⇒ გააქტიურეთ უარყოფითი წნევის/ჰერმეტიკულობის დარღვევის სიგნალი მოწყობილობაზე.

⇒ გამოიყენეთ შესაბამისი ზომის ნიღაბი და შეამოწმეთ, რომ მჭიდროდ არის მორგებული სახეზე.

არასწორი წმენდით გამოწვეული დაზიანების რისკი!

⇒ პირველ გამოყენებამდე ნიღბის ნაწილები უნდა გაიწმინდოს (იხილეთ თავი „წმენდა და ჰიგიენური დამუშავება“).

⇒ ნიღაბი რეგულარულად გაწმინდეთ.

⇒ კლინიკურ გარემოში პაციენტების ცვლილებისას: მიჰყევით ნიღბების დამუშავების დოკუმენტში მოცემულ ინსტრუქციებს (იხილეთ თავი „ჰიგიენური დამუშავება“).

⚠ ფრთხილად! საფრთხის შემცველი სიტუაციები. აღნიშნული მითითებების გაუთვალისწინებლობამ შესაძლოა მსუბუქი ან საშუალო სიმძიმის დაზიანებები განაპირობოს.

ალერგიით გამოწვეული დაზიანების რისკი!

⇒ ყურადღება მიაქციეთ ნიღბის შემადგენლობაში არსებულ მასალას (იხილეთ თავი „მასალები“). გამოიყენეთ ნიღაბი მხოლოდ ჯანდაცვის სპეციალისტთან კონსულტაციის შემდეგ.

⇒ საწმენდი საშუალების არჩევასა გაითვალისწინეთ შესაძლო ალერგია.

თავის სარტყელის არასწორი მორგებით გამოწვეული დაზიანების რისკი!

თავის სარტყელის ზედმეტად მჭიდროდ მორგებამ შესაძლოა გამოიწვიოს სახეზე ზეწოლა, კანის სიწითლე, ზეწოლის ნიშები ან სახის შეშუპება.

⇒ დაიმარგეთ თავის სარტყელი სწორად (იხილეთ სურათი **2**), ისე რომ ნიღაბი მორგებული იყოს კომფორტულად და ზედმეტი ზეწოლის გარეშე.

4 პროდუქტის აღწერა

ცალკეული ნაწილები ნაჩვენებია პირველ გვერდზე.

1	თავის სარტყელი	6	მბრუნავი სახელური
2	შუბლის ბალიში	7	ნიღბის კორპუსი
3	შუბლის საყრდენი	8	სარტყელის დამჭერი
4	დამცავი რგოლი	9	ნიღბის ბალიშები

5	კუთხე		
---	-------	--	--

თავსებადი მოწყობილობები

რამდენიმე მოწყობილობის კომბინაციის შემთხვევაში, ფაქტობრივი წნევა არ შეესაბამება მოწყობილობის მიერ ნაჩვენებ თერაპიულ წნევას. სთხოვეთ ჯანდაცვის სპეციალისტს, დაარეგულიროს მოწყობილობა ისე, რომ ნიღაბში არსებული ფაქტობრივი წნევა თერაპიულ წნევას შეესაბამებოდეს. ეს პარამეტრი უნდა დაარეგულირდეს თერაპიის დროს გამოყენებული ნიღბის ტიპის შესაბამისად.

ამოსუნთქვის სისტემა

ნიღაბს გააჩნია ინტეგრირებული ამოსუნთქვის სისტემა. ამოსუნთქული ჰაერი ხვრელიდან გარეთ გამოდის.

5 წმენდა და ჰიგიენური დამუშავება

5.1 ნიღბის წმენდა

- 1. გაწმენდამდე დაიბანეთ ხელები.
- 2. დაშალეთ ნიღაბი (იხილეთ სურათი **4**).
- 3. გაწმინდეთ ნიღაბი ხელით (მაქს. 30 °C, 1 ლ წყალში 1 მლ რბილი საწმენდი საშუალებით) ქვემოთ მოცემული ცხრილის მიხედვით:

ნიღბის ნაწილი	სიხშირე	ქმედება
ნიღბის ყველა ნაწილი	ყოველდღიურად	ჩაალბეთ 15 წუთით და გაასუფთავეთ 3 წუთის განმავლობაში რბილი საწმენდი ჯაგრისის საშუალებით.
თავის სარტყელი	ყოველკვირეულად	გარეცხეთ 15 წუთის განმავლობაში.

i ყველა ნაწილი ყოველკვირეულად შეგიძლიათ ჭურჭლის სარეცხ მანქანაში გარეცხოთ (მაქს. 70 °C, რბილი სარეცხი საშუალება, მაქს. 90 წუთიანი პროგრამით, ზედა კალათში, ცალკე რეცხვის ციკლში).

- 4. ყველა ნაწილი გავლეთ სუფთა წყალში.
- 5. ყველა ნაწილი გააშრეთ ჰაერზე.
- 6. შეამოწმეთ ვიზუალურად ნახეთქებსა და დეფორმაციებზე. გამოცვალეთ დაზიანებული ნაწილები. ფერის ცვლილება სამიში არ არის.
- 7. ააწყეთ ნიღაბი (იხილეთ სურათი **5**).

5.2 ჰიგიენური დამუშავება (კლინიკური გარემო)

სხვა პაციენტთან გამოყენების შემთხვევაში იხილეთ დოკუმენტი სახელწოდებით *ინფორმაცია ჰიგიენური დამუშავების შესახებ*. დოკუმენტი ხელმისაწვდომია მწარმოებლის ვებ გვერდზე. სურვილის შემთხვევაში, ჩვენ შეგვიძლია მისი გამოგზავნა.

5.3 გადაგდება

გადაადგეთ ნიღაბი საყოფაცხოვრებო ნაგავში. კლინიკურ გარემოში: გადაადგეთ ნიღაბი საავადმყოფოს რეგულაციების შესაბამისად.

6 ხარვეზების აღმოფხვრა

ხარვეზი	მიზეზი	ღონისძიება
ჰაერის ნაკადი მიმართულია თვალებისკენ	ნიღაბი არ არის მჭიდროდ მორგებული.	მოირგეთ თავის სარტყელი მჭიდროდ.
	ნიღაბი არ ერგება.	დაუკავშირდით სპეციალიზებულ მოვაჭერს.
თერაპიული წნევა ვერ მიიღწევა.	ნიღაბი სწორად არ არის მორგებული.	ნიღაბი თავიდან გაასწორეთ.
	ნიღბის ბალიშები დაზიანებულია.	ნიღბის ბალიშები გამოცვალეთ.
	მიღების სისტემა დაზიანებულია.	შეამოწმეთ მიღების სისტემა და მისი სწორი პოზიცია.

7 ტექნიკური მონაცემები

ზომები მმ-ში (სიგანე x სიმაღლე x სიღრმე)	96 x 115 x 83
წონა	87 გ
მკვდარი სივრცის მოცულობა	90 მლ
მილის შეერთება: EN ISO 5356-1-ის შესაბამისი კონუსი	Ø 22 მმ (მამრობითი)
ნაკადის წინააღმდეგობა 50 ლ/წთ-ზე	0,2 ჰჰა
100 ლ/წთ-ზე	0,9 ჰჰა
საექსპლუატაციო ვადა	5 წელი
გამოყენების ვადა	12 თვემდე ¹
თერაპიული წნევა	4 ჰჰა - 30 ჰჰა

ISO 4871-ის მიხედვით განსაზღვრული ორნიშნა ნმაურის ემისიის მნიშვნელობა: ხმის წნევის დონე ხმის სიმძლავრის დონე გაურკვეველობის ფაქტორი	19 დბ(ა) 27 დბ(ა) 3 დბ(ა)
ტემპერატურა: ექსპლუატაცია ტრანსპორტი და შენახვა	+5 °C-დან + 40 °C-მდე -20 °C-დან +70 °C-მდე
გამოყენებული სტანდარტები	EN ISO 17510: 2020
პროდუქტის კლასი MDR (EU) 2017/745	IIa

¹ გამოყენების ვადა დამოკიდებულია წმენდაზე და გამოყენებულ საწმენდ საშუალებებზე, ყოველდღიური ტარების ხანგრძლივობაზე, თერაპიულ წნევასა და ინდივიდუალურ ოფლის გამოყოფაზე. მეორე ნიღბის ბალიშის გამოყენება (მოყვება როგორც დამატებითი ვარიანტი) არ ახანგრძლივებს მის ექსპლუატაციის ვადას.

8 მასალები

ნიღბის არც ერთი ნაწილი არ შეიცავს ლატექსს, PVC-ს (პოლივინილქლორიდი) და DEHP-ს (დიეთილჰექსილფთალატი).

თავის სარტყელი	CO (ბამბა), EL (ელასტანი), PA (პოლიამიდი), P (პოლიესტერი), PU (პოლიურეთანი)
სარტყელის დამჭერი	PA (პოლიამიდი), POM (პოლიოქსიმეთილენი)
შუბლის საყრდენი	PA (პოლიამიდი)
შუბლის საყრდენი ზამბარა	SI (სილიკონი)
შუბლის ბალიში	SI (სილიკონი)
დამცავი რგოლი (მყარი კომპონენტი)	PP (პოლიპროპილენი)
დამცავი რგოლი (რბილი კომპონენტი)	TPE (თერმოპლასტიკური ელასტომერი)
ნიღბის კორპუსი	PA (პოლიამიდი)
ნიღბის ბალიშები	SI (სილიკონი)
კუთხე	PA (პოლიამიდი)
მბრუნავი სახელური	PA (პოლიამიდი)

10 Таңбалар және таңбалар

Өнімде, керек-жарақтарда немесе қаптамаларда келесі таңбалар мен таңбалар қолданылуы мүмкін.

	Өндіруші және, егер қажет болса, шығарылған күні
	Өнімнің идентификациялық нөмірі (медициналық өнімдер үшін біркелкі өнім таңбалауы)
	Тапсырыс нөмірі
	Өнімнің медициналық өнім екендігін білдіреді
	Пайдалану жөніндегі нұсқаулықты қарау
	Тасымалдау және сақтау үшін рұқсат етілген температура аймағы
	Көрсетілген күнге дейін қолдануға жарамды
	Күн сәулесінен қорғаңыз
	Топтама нөмірі
	CE белгісі (өнімнің қолданыстағы Еуропалық директиваларға/ ережелерге сәйкестігін растайды)
	Уәкілетті өкіл
	Импорттаушы

11 Кепілдік

Löwenstein Medical Technology жаңа түпнұсқа Löwenstein Medical Technology өнімінің және Löwenstein Medical Technology орнатқан қосалқы бөлшектердің тұтынушысына тиісті өнімге қолданылатын кепілдік шарттарына және сатып алынған күннен бастап төменде көрсетілген кепілдік мерзімдеріне сәйкес шектеулі өндірушінің кепілдігін береді. Кепілдік шарттарын өндірушінің веб-сайтынан алуға болады. Қалауыңыз бойынша сізге кепілдік шарттарын да жібереміз.

Пайдалану бойынша нұсқаулықта ұсынылған керек-жарақтар немесе түпнұсқа қосалқы бөлшектер пайдаланылмаса, кепілдік пен жауапкершілікке қатысты кез келген шағым жарамсыз болатынын ескеріңіз.

Кепілдікті ұсыну қажет жағдайларда арнайы дилерге хабарласыңыз.

Өнім	Кепілдік мерзімдері
Маскалар (оған қоса керек-жарақтар)	6 ай

12 Сәйкестік декларациясы

Өндіруші Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Германия) осы арқылы өнімнің 2017/745 Медициналық бұйымдар регламентінің (ЕО) тиісті ережелеріне сәйкес келетінін мәлімдейді. Сәйкестік туралы декларацияның толық мәтіні өндірушінің веб-сайтында қолжетімді (www.loewensteinmedical.com).

ЕО-да: Пайдаланушы және/немесе емделуші ретінде сіз өнімге байланысты орын алған кез келген маңызды оқиғалар туралы өндірушіге және өкілетті басқару органдарына хабарлауыңыз керек.

1 Пайдалану

Пайдалану қадамдары

Масканы пайдалану тәртібі келесі суреттерде берілген:

- 1 Масканы кию
- 2 Масканы орнату
- 3 Масканы шешу
- 4 Масканы бөлшектеу
- 5 Масканы құрастыру

Көзі көрмейтін және нашар көретін пайдаланушыларға арналған

Пайдалану бойынша нұсқаулық сондай-ақ өндірушінің веб-сайтындағы Download (Жүктеп алу) бөлімінде электронды нұсқада қосымша қолжетімді.

2 Кіріспе

2.1 Қолдану мақсаты

JOYCEone маскасы ұйқы кезінде тыныс алудың тоқтауын емдеуге және тыныс алу жеткіліксіздігі бар емделушілерді инвазивтік емес және өмір сүруді қамтамасыз етпейтін жасанды желдету үшін қолданылады. Ол емделуші мен терапия құрылғысы арасындағы байланыстырушы элемент ретінде қызмет етеді.

2.2 Қарсы көрсетілмдер

Масканы салмағы < 30 кг емделушілерге қолдануға болмайды.

Масканы келесі жағдайларда қолдануға болмайды: Жедел интубация қажеттілігі, есін жоғалту, қатты құсу.

Келесі жағдайларда масканы тек ерекше сақтықпен қолдануға рұқсат етіледі: Қысым түсу іздері және терінің айтарлықтай зақымдануы, бет аймағындағы тері аллергиясы, бет немесе мұрын-жұтқыншақтың қисаюуы, бет аймағындағы қатты ауырсыну, шектеулі жөтел рефлексі немесе жөтел рефлексінің болмауы, клаустрофобия, қатты жүрек айнуы.

Маска бүріккішпен немесе анестезиялық маска ретінде қолдануға арналмаған.

Егер сіз осы жағдайлардың бірі сізге қатысты екендігіне сенімді болмасаңыз, маман дәрігерге хабарласыңыз. Құрылғыны пайдалану жөніндегі нұсқаулықта келтірілген қарсы көрсетілмдерге назар аударыңыз.

2.3 Жанама әсерлері

Масканы қолданған кезде келесі жанама әсерлер пайда болуы мүмкін: мұрынның бітелуі, мұрынның құрғауы, таңертең ауыздың құрғауы,

қосалқы қуыстардағы қысым сезімі, көздің конъюнктивасының тітіркенуі, терінің қызаруы, беттегі қысым іздері, беттің ісінуі, тыныс алу кезіндегі жағымсыз дыбыстар.

Егер аталған жанама әсерлер пайда болса, дәрігер маманға хабарласыңыз.

2.4 Клиникалық пайдасы

Өкпені жасанды желдету аппаратының емделушіге берілетін емдік әсері

3 Қауіпсіздік

⚠ ЕСКЕРТУ! Өте қауіпті жағдай. Келесі нұсқауларды орындамау ауыр, қайтымсыз немесе өлімге әкелетін жарақат алуға әкелуі мүмкін.

Зақымдалған немесе қысым түсетін маска бөліктерінен жарақат алу қаупі!

- ⇒ Әр қолданар алдында және тазалаудан кейін көзбен шолып тексеріңіз. Қажет болса, маска бөліктерін ауыстырыңыз.
- ⇒ Пайдалану мерзімін назарға алыңыз («Техникалық сипаттамалар» бөлімін қараңыз).

CO₂ жиналуы нәтижесінде жарақат алу қаупі!

Деммен шығарылған көмірқышқыл газы (CO₂) маскада жиналуы мүмкін.

- ⇒ Масканы тек терапия кезінде қолданыңыз.
- ⇒ Масканы тек терапевтік қысымның көрсетілген ауқымында қолданыңыз.
- ⇒ Масканы өздігінен шеше алмайтын емделушілерге қолдануға болмайды.
- ⇒ Дем шығару жүйелерін жаппаңыз.

Оттегін пайдалану кезінде жарақат алу қаупі!

Киімде, төсек-орындарда және шашта оттегі жиналуы мүмкін. Қорғаныс құрылғысы болмаған жағдайда оттегі беру өрт тудыруы мүмкін.

- ⇒ Қажет болған жағдайда: Оттегіге арналған қауіпсіздік клапанын пайдаланыңыз.
- ⇒ Оттегі беру жүйесін пайдалану жөніндегі нұсқаулықты орындаңыз.
- ⇒ Шылым шекпеңіз.
- ⇒ Ашық отты пайдаланудан аулақ болыңыз.
- ⇒ Бөлмені дұрыс желдетіңіз.
- ⇒ Маскада май мен майлы заттың іздері жоқ екендігіне көз жеткізіңіз.
- ⇒ Құрылғыны пайдалану жөніндегі нұсқаулықта берілген қауіпсіздік ережелерін сақтаңыз.

Емделушіні ауамен жеткіліксіз қамтамасыз ету салдарынан жарақат алу қаупі!

- ⇒ Құрылғыда төмен қысым/ағып кету дабылдық құрылғысын іске қосыңыз.
- ⇒ Тиісті өлшемдегі масканы қолданыңыз және оның дұрыс орналасуын тексеріңіз.

Тазалаудың жеткіліксіздігінен жарақат алу қаупі!

- ⇒ Алғаш қолданар алдында маска бөліктерін тазалаңыз («Тазалау және гигиеналық өңдеу» тарауын қараңыз).
- ⇒ Масканы ұдайы тазалап отырыңыз.
- ⇒ Клиникалық ортада емделуші ауысқанда: *Маскаларды өңдеу нұсқаулығы* құжаты нұсқауларын орындаңыз («Гигиеналық өңдеу» тарауы қараңыз).

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ! Қауіпті жағдай. Келесі нұсқауларды сақтамасаңыз, жеңіл немесе орташа жарақаттар туындауы мүмкін.

Аллергиялық реакциялар туындаған жағдайда жарақат алу қаупі!

- ⇒ Маскада қолданылған материалдарды ескеріңіз («Материалдар» тарауын қараңыз). Масканы тек медицина қызметкерінің нұсқауымен қолданыңыз.
- ⇒ Тазартқыш құралды таңдағанда туындауы мүмкін аллергиялық реакцияларды ескеріңіз.

Бас киімнің дұрыс орналаспауына байланысты жарақат алу қаупі бар!

Егер бас киім тым қатты тартылса, маска тым тығыз орналасып, бетті қысуды және терінің қызаруын, жаралар немесе беттің ісінуін тудыруы мүмкін.

- ⇒ Маска ыңғайлы және тығыз тұратындай етіп бас киімді дұрыс орналастырыңыз (2 суретін қараңыз).

4 ӨНІМ СИПАТТАМАСЫ

Жекелеген бөліктердің көрінісі алдыңғы бетте көрсетілген.

1	Басқа арналған белдік	6	Айналмалы гильза
2	Маңдай жастығы	7	Маска корпусы
3	Маңдай тірегі	8	Басқа арналған белдік қысқышы
4	Бекіткіш сақина	9	Маска жастығы
5	Бұрыштық		

Сәйкес құрылғылар

Кейбір құрылғыларды бірге қолдану кезінде құрылғыда көрсетілген терапиялық қысым маскадағы нақты қысымға сәйкес келмеуі мүмкін. Дәрігер маманға құрылғыны маскадағы нақты қысым терапиялық қысымға сәйкес болатындай етіп реттетіңіз. Бұл реттеу терапия кезінде қолданылатын маска түріне сәйкес жүргізілуі тиіс.

Дем шығару жүйесі

Маска кіріктірілген дем шығару жүйесімен жабдықталған. Дем шығарылған ауа саңылау арқылы шығады.

5 Тазарту және гигиеналық өңдеу

5.1 Масканы тазалау

1. Тазалаудан бұрын қолыңызды жуыңыз.
2. Масканы бөлшектеу (4 суретін қараңыз).
3. Масканы қолмен (макс. 30 °C, 1 л суға 1 мл жұмсақ тазартқыш құрал) төмендегі кестеге сәйкес тазалаңыз:

Маска бөлігі	Жиілігі	Әрекет
Барлық маска бөліктерін	күн сайын	15 минутқа суға салып жуып, 3 минут бойы жұмсақ щеткамен тазалаңыз.
Басқа арналған белдік	апта сайын	15 минут бойы жуыңыз.

i Барлық бөліктерді аптасына бір рет ыдыс жуғыш машинада жууға болады (макс. 70 °C температурада, жұмсақ жуғыш құралмен, бағдарламаның максималды ұзақтығы 90 минут, жоғарғы себетте, бөлек шаю режимінде).

4. Барлық бөліктерді таза сумен шайыңыз.
5. Барлық бөліктерді ауада кептіріңіз.
6. Бөліктерде жарықтар мен майысудың болмауын көзбен шолып тексеріңіз. Зақымдалған бөліктерді ауыстырыңыз. Түсінің өзгеруінің еш зияны жоқ.

- 7. Масканы қайта құрастырыңыз (5 суретін қараңыз).

5.2 Гигиеналық өңдеу (клиникалық ортада)

Емделуші ауысқан жағдайда *"Маскаларды өңдеу нұсқаулығы"* құжатындағы нұсқауларды орындаңыз. Құжатты өндірушінің сайтынан таба аласыз. Сұрауыңыз бойынша бұл құжатты сізге жібере аламыз.

5.3 Жою

Масканы тұрмыстық қоқысқа тастаңыз. Клиникалық ортада: Масканы аурухана ережелеріне сәйкес жою қажет.

6 Ақаулар

Ақау	Себебі	Қолданылатын әрекет
Көздің өтпе желге ұшырауы	Маска тым бос.	Бас белдігін қаттырақ тартыңыз.
	Маска сәйкес келмейді.	Арнайы дилерге хабарласыңыз.
Терапиялық қысымға қол жеткізілмейді.	Маска дұрыс реттелмеген.	Масканы қайта реттеңіз.
	Маска жастығы зақымдалған.	Маска жастығын ауыстырыңыз.
	Түтіктер жүйесі зақымдалған.	Түтіктер жүйесі мен оның дұрыс орнатылғанын тексеріңіз.

7 Техникалық деректер

Өлшемдері мм-де (Е x Б x Т)	96 x 115 x 83
Салмағы	87 г
Өлі кеңістік көлемі	90 мл
Түтік қосылымы: EN ISO 5356-1 стандартына сәйкес конус	Диаметрі 22 мм (қадауышты)
Ағынға қарсылық 50 л/мин кезінде 100 л/мин кезінде	0,2 гПа 0,9 гПа
Пайдалану мерзімі	5 жыл
Қолдану ұзақтығы	12 айға дейін ¹
Терапиялық қысым	4 гПа - 30 гПа
ISO 4871 стандарты бойынша шу шығарудың көрсетілген екі мәнді мәні: Дыбыс қысымы деңгейі Дыбыс қуаты деңгейі Ауытқу	19 дБ (А) 27 дБ (А) 3 дБ (А)
Температура: Қолдану кезінде Тасымалдау және сақтау	+5 °C және + 40 °C аралығында -20°C және +70°C аралығында

Қолданылған стандарттар	EN ISO 17510: 2020
MDR (EO) 2017/745 бойынша өнім класы	IIa

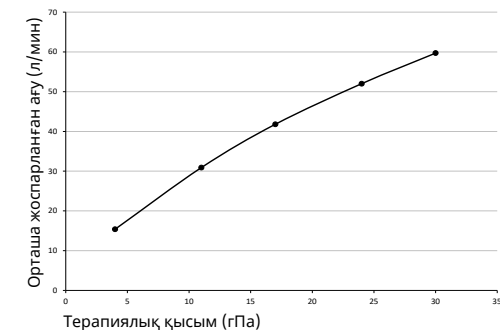
¹ Қолдану ұзақтығы тазалау сапасына, қолданылатын тазартқыш құралдарға, күнделікті қолдану уақытына, терапиялық қысымға және жеке тер бөлінуіне байланысты. Екінші маска жастығын пайдалану (қосымша берілсе) қолдану мерзімін ұзартпайды.

8 Материалдар

Масканың барлық бөліктерінің құрамында латекс, ПВХ (поливинилхлорид) және ДЭГФ (диэтилгексилфталат) жоқ.

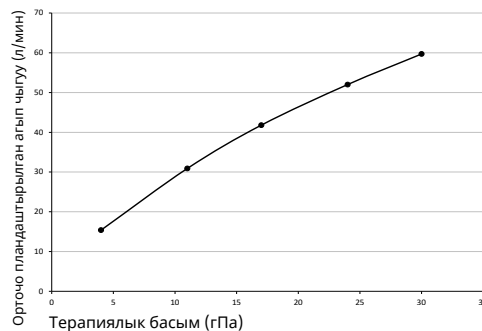
Басқа арналған белдік	CO (Мақта), EL (Эластан), PA (Полиамид), P (Полиэфир), PU (Полиуретан)
Басқа арналған белдік қысқышы	PA (Полиамид), POM (Полиоксиметилден)
Маңдай тірегі	PA (Полиамид)
Маңдай тірегінің серіппесі	SI (Силикон)
Маңдай жастығы	SI (Силикон)
Қауіпсіздік сақинасы (қатты компонент)	PP (Полипропилен)
Қауіпсіздік сақинасы (жұмсақ компонент)	TPE (Термопластикалық эластомер)
Маска корпусы	PA (Полиамид)
Маска жастығы	SI (Силикон)
Бұрыштық	PA (Полиамид)
Айналмалы гильза	PA (Полиамид)

9 Қысым-ағын қисық сызығы



Масканын жаздыгы	SI (силикон)
Бурчтук бөлүк	PA (Полиамид)
Бурулуучу (айланма) манжет	PA (Полиамид)

9 Басым-агым мүнөздөмөсү



10 Белгилер жана символдор

Төмөнкү белгилер жана символдор продуктка, аксессуарларга же таңгакка тиркелиши мүмкүн.

Символ	Сүрөттөлүш
	Өндүрүүчү жана өндүрүштүн датасы, эгерде колдонулса
	Продукт идентификациялык номери (медициналык шаймандар үчүн бирдиктүү продукт этикеткасы)
	Буйрутманын номери
	Продуктту медициналык шайман катары аныктайт
	Колдонуу боюнча көрсөтмөлөрдү аткарыңыз
	Транспорт жана сактоо үчүн уруксат берилген температура диапазону
	Көрсөтүлгөн мөөнөткө чейин колдонууга жарайт
	Күн нурунан коргоо
	Партиянын номери
	CE маркалоо (продукт тиешелүү европалык директиваларга/эрежелерге ылайык экендигин тастыктайт)

Символ	Сүрөттөлүш
	Ыйгарым укуктуу өкүл
	Импорттоочу

11 Кепилдик

Löwenstein Medical Technology жаңы оригиналдуу Löwenstein Medical Technology продукциясын же Löwenstein Medical Technology тарабынан орнотулган запастык бөлүктү сатып алган кардарга, ошол продукт үчүн колдонулуучу кепилдик шарттарына ылайык жана төмөндө көрсөтүлгөн кепилдик мөөнөттөрү боюнча, сатып алынган күндөн тартып чектелген өндүрүүчүнүн кепилдигин берет. Кепилдик шарттары өндүрүүчүнүн сайтында бар. Каалооңузга жараша кепилдик шарттарын да сизге жөнөтүп беребиз.

Кепилдикке жана жоопкерчиликке байланыштуу ар кандай дооматтар, эгерде колдонуу боюнча көрсөтмөлөрдө сунушталган аксессуарлар же баштапкы запастык бөлүктөр колдонулбаса, жараксыз болот.

Кепилдик талап кылынган учурда, адис дилериңизге кайрылыңыз.

Продукт	Кепилдик мөөнөттөрү
Маскалар, анын ичинде аксессуарлар	6 ай

12 Шайкештик декларациясы

Ушуну менен өндүрүүчү Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Германия) бул продукт Европанын 2017/745 саны менен бекитилген медициналык буюмдар жөнүндөгү регламенттин тиешелүү талаптарына шайкеш келерин тастыктайт. Шайкештик декларациясынын толук текстин өндүрүүчүнүн интернет-баракчасынан (www.loewensteinmedical.com) таба аласыз.

Европа Биримдигинде: Колдонуучу жана/же бейтап катары, продуктка байланыштуу болгон бардык олуттуу окуялар жөнүндө өндүрүүчүгө жана ыйгарым укуктуу органга билдиришиңиз керек.

1 Иштетүү

Колдонуу тартиби

Масканы колдонуу үчүн төмөнкү кадамдар сүрөттөрдө көрсөтүлгөн:

- 1 Масканы тагынуу
- 2 Масканы орнотуу
- 3 Масканы алып салуу
- 4 Масканы бөлүү
- 5 Масканы чогултуу

Көрүү мүмкүнчүлүгү жок жана көрүүсү начар колдонуучулар үчүн

Колдонмо нускама өндүрүүчүнүн интернет-баракчасындагы "жүктөө" бөлүмүндө электрондук форматта да жеткиликтүү.

2 Киришүү

2.1 Колдонуу максаты

JOYCEone маскасы уйку апноэсин дарылоодо, ошондой эле вентиляциялык жетишсиздиги бар бейтаптарды инвазивдүү эмес жана үзгүлтүксүз жашоону камсыз кыла албай турган дем алуу учурдарында колдонулат. Ал бейтап менен терапиялык аппараттын ортосундагы байланыш элементи катары кызмат кылат.

2.2 Каршы көрсөтмөлөр

Масканы < 30 кг салмактагы бейтаптарга колдонууга болбойт. Масканы төмөнкү учурларда колдонууга болбойт: Дароо интубациялоонун зарылдыгы, эс-учун жоготуу, күтүлбөгөн кусуу. Масканы төмөнкү учурларда гана өзгөчө этияттык менен колдонсо болот: Бет терисиндеги басымдан болгон тактар жана курч жаракаттар, бет аймагындагы тери аллергиялары, беттин же мурун-тамак жолдорунун деформациялары, бет аймагындагы курч оорулар, жөтөл рефлексинин чектелиши же жоктугу, клаустрофобия, курч жүрөк айлануу. Маска небулайзер менен колдонууга же анестезиялык маска катары пайдаланууга ылайыктуу эмес. Эгерде ушул жагдайлардын кайсынысы сизге тиешелүү экенине ишенбесеңиз, анда медициналык кызматкериңизге кайрылыңыз. Жабдууңузду колдонуу боюнча көрсөтмөлөрдөгү каршы көрсөтмөлөрдү эске алыңыз.

2.3 Терс таасирлери

Масканы колдонууда төмөнкү терс таасирлер пайда болушу мүмкүн: мурун бүтүү, мурун кургашы, эртең менен ооздун кургашы, жанаша

көңдөйлөрдө басым сезими, конъюнктиванын дүүлүгүүсү, тери кызаруусу, беттеги басым тактары, беттин шишиши, дем алганда тынчын алган үндөрдүн чыгышы.

Бул терс таасирлер пайда болсо, медицина кызматкерине кайрылыңыз.

2.4 Клиникалык пайда

Терапия аппаратынын терапиялык натыйжалуулугун бейтапка жеткирүү

3 Коопсуздук

⚠ ЭСКЕРТҮҮ! Өтө жогору коркунуч туудурган абал. Эгер төмөнкү көрсөтмөлөргө көңүл бурбасаңыз, олуттуу, кайтарылгыс же өлүмгө алып келген жаракаттар болушу мүмкүн.

Бузулган же катуу эскирген маска бөлүктөрүнөн жаракат алуу коркунучу бар!

- ⇒ Ар бир колдонордун алдында жана ар бир тазалоодон кийин көз менен текшерүү жүргүзүңүз. Зарыл болсо, маска бөлүктөрүн алмаштырыңыз.
- ⇒ Колдонуу мөөнөтүн сактаңыз (техникалык маалыматтар бөлүмүн караңыз).

CO₂ топтолушунан жаракат алуу коркунучу бар!

Бөлүп чыгарылган көмүр кычкыл газы (CO₂) маскада топтолушу мүмкүн.

- ⇒ Терапия жүрүп жатканда гана масканы колдонуңуз.
- ⇒ Масканы көрсөтүлгөн терапиянын басымы диапазонунда гана колдонуңуз.
- ⇒ Масканы өз алдынча чыгара албаган бейтаптарга колдонбоңуз.
- ⇒ Дем чыгаруу тутумдарын жаппаңыз.

Кычкылтекти колдонуудан улам жаракат алуу коркунучу!

Кычкылтек кийимде, төшөктө жана чачта топтолушу мүмкүн. Коргоочу жабдууларсыз кычкылтектин киргизилиши өрткө алып келиши мүмкүн.

- ⇒ Зарыл болгон учурда: Кычкылтек коопсуздук клапанды колдонуу.
- ⇒ Кычкылтек киргизүү системасын колдонуу боюнча көрсөтмөлөрдү аткарыңыз.
- ⇒ Тамеки чегүүгө болбойт.
- ⇒ Ачык жалындан алыс болуңуз.
- ⇒ Бөлмөнү жакшы желдетип туруңуз.
- ⇒ Масканы майсыз сактаңыз.
- ⇒ Жабдууну колдонуу боюнча көрсөтмөлөрдөгү коопсуздук көрсөтмөлөрүн сактаңыз.

Бейтапка жетишсиз камсыздоо көрсөтүлсө, жаракат алуу коркунучу бар!

- ⇒ Түзмөктөгү вакуум жана агып кетүү сигнализациясын иштетүү.
- ⇒ Масканын ылайыктуу өлчөмүн колдонуңуз жана анын бекем отурганын текшерип.

Тазалоонун жетишсиздигинен улам жаракат алуу коркунучу!

- ⇒ Биринчи жолу колдонуудан мурун маска бөлүктөрүн тазалаңыз (тазалоо жана гигиеналык даярдык бөлүмүн караңыз).
- ⇒ Масканы үзгүлтүксүз тазалап туруңуз.
- ⇒ Клиникалык чөйрөдө бейтаптарды алмаштырганда: Документ *маскаларды* даярдоо боюнча көрсөтмөлөрдү аткарыңыз (гигиеналык даярдоо бөлүмүн караңыз).

⚠ ЭСКЕРТҮҮ! Кооптуу абал. Төмөндөгү көрсөтмөлөрдү аткарбоо жеңил же орточо жаракат алууга алып келиши мүмкүн.

Аллергиядан улам жаракат алуу коркунучу!

- ⇒ Маскада колдонулган материалдарды байкаңыз (Материалдар бөлүмүн караңыз). Масканы медицина кызматкери менен кеңешкенден кийин гана колдонуңуз.
- ⇒ Тазалоочу каражатты тандоодо мүмкүн болгон аллергияга көңүл буруңуз.

Баш боону туура эмес жөндөөдөн жаракат алуу коркунучу!

Баш боосун өтө катуу тартсаңыз, маска өтө кысылып бетке басым кылып, теринин кызаруусун, басым издерин же беттин шишигин жаратышы мүмкүн.

- ⇒ Баш боосун туура жөндөңүз (сүрөттү караңыз **2**), маска ыңгайлуу жана аба чыкпагандай тыгыз отурушу үчүн.

4 Продуктун сүрөттөлүшү

Бөлүктөрдүн деталдуу сүрөттөлүшү башкы бетте көрсөтүлгөн.

1	Баш боо системасы	6	Бурулуучу (айланма) манжет
2	Алдын ала төөнөгүчтөр	7	Масканын корпусу
3	Маңдай таянычы	8	Байлоо бекиткичи
4	Бекитүүчү шакек	9	Масканын жаздыгы
5	Бурчтук бөлүк		

Шайкеш келген жабдуулар

Кээ бир шайман айкалыштары үчүн, иш жүзүндөгү басым шайман көрсөткөн терапия басымына туура келбейт. Маскадагы иш жүзүндөгү басым терапиянын басымына туура келиши үчүн, түзмөктү медицина кызматкери жөндөп бериши керек. Бул параметр терапия учурунда колдонулган маска түрү менен жасалышы керек.

Дем чыгаруу системасы

Маска интеграцияланган дем алуу тутумуна ээ. Чыгарылган аба боштук аркылуу чыгып кетет.

5 Тазалоо жана гигиеналык даярдоо

5.1 Масканы тазалоо

1. Тазалоодон мурун колду жууп алыңыз.
2. Масканы бөлүп алуу (**4**-сүрөттү караңыз).
3. Масканы колдо тазалаңыз (макс. 30° C, 1 л сууга 1 мл жумшак жуугуч каражат) төмөнкү таблицага ылайык:

Масканын бөлүгү	Жыштык	Иш-аракет
Масканын бардык бөлүктөрү	күн сайын	15 мүнөткө суулап, жууп, 3 мүнөт жумшак тазалоо щеткасы менен тазалаңыз.
Баш боо системасы	жума сайын	15 мүнөткө чейин жууңуз.

i Бардык бөлүктөдү идиш жуугуч машинасында жума сайын тазалап турууга болот (макс. 70° C, жумшак жуугуч, макс. 90 мүнөт программанын узактыгы, жогорку себет, өзүнчө жуу цикли).

4. Бардык бөлүктөрдү таза суу менен чайкаңыз.
5. Бардык бөлүктөрдү кургатуу.
6. Жаракалары жана деформациялары бар же жок экендигин көз менен текшерүү жүргүзүңүз. Жабыркаган бөлүктөрдү алмаштырыңыз. Түс өзгөрүүлөрү кооптуу эмес жана колдонууга тоскоолдук кылбайт.
7. Масканы чогултуу (**5**-сүрөттү караңыз).

5.2 Гигиеналык даярдык (клиникалык чөйрө)

Бейтап өзгөргөн учурда, *маскаларды даярдоо боюнча көрсөтмөлөрдү аткарыңыз*. Документти өндүрүүчүнүн сайтынан табууга болот. Каалооңузга жараша документти сизге жөнөтүп беребиз.

5.3 Утилизация

Масканы үй таштандыларына таштаңыз. Клиникалык чөйрөдө: Оорукана эрежелерине ылайык масканы таштаңыз.

6 Иштөөдагы мүчүлүштүктөр

Мүчүлүштүк	Себеп	Чара
Көзгө аба кирет	Маска өтө бош отурат.	Баш боосун катуураак тартыңыз.
	Маска ылайык келбейт.	Адистештирилген катуучу менен байланышыңыз.
Дарылоо басымы жетпейт.	Маска туура эмес жөндөлгөн.	Масканы кайра тууралап жөндөңүз.
	Масканын жаздыкчасы бузулган.	Жаздыкчаны алмаштырыңыз.
	Түтүк системасы бузулган.	Түтүк системасын жана анын туура туташканын текшерип.

7 Өзгөчөлүктөрү

Өлчөмдөрү мм менен (В x Н x Т)	96 x 115 x 83
Салмагы	87 г
Газ алмашуусу жүрбөгөн респиратордук мейкиндиктин көлөмү	90 мл
Түтүк туташтыргычы: EN ISO 5356-1 стандартына ылайык конус	Ø 22 мм (эркек)
Агымдын каршылыгы 50 литр/мүн ылдамдыкта (жалпы мааниде) 100 литр/мүн ылдамдыкта (жалпы мааниде)	0,2 гПа 0,9 гПа
Иштөө мөөнөтү	5 жыл
Колдонуу мөөнөтү	12 айга чейин ¹
Терапиялык басым	4 ГПа - 30 ГПа

ISO 4871 стандарты боюнча көрсөтүлгөн эки сандуу үн чыгаруусунун көрсөткүчү: Үн басымынын деңгээли Үн кубаттуулугунун деңгээли Белгисиздик коэффициенти	19 децибел (А-фильтр менен өлчөнгөн) 27 децибел (А-фильтр менен өлчөнгөн) 3 децибел (А-фильтр менен өлчөнгөн)
Температура: Иштетүү Ташуу жана сактоо	+5 °C тан +40 °C ка чейин -20 °C тан +70 °C ка чейин
Колдонмо стандарттары	EN ISO 17510: 2020
MDR (EC) 2017/745 ылайык продукт классы	IIa

¹ Колдонуунун узактыгы тазалоо жана тазалоо каражаттары, күнүмдүк кийүү убактысына, терапия кысымына жана жеке тер секрециясына көз каранды. Экинчи маска төөнөгүчтү колдонуу (тандалма түрдө камтылган) кызмат мөөнөтүн узартпайт.

8 Материалдар

Масканын бардык бөлүктөрү латекс, PVC (поливинилхлорид) жана DEHP (диэтилгексилфталат) камтыбайт.

Баш боо системасы	CO (пахта), EL (эластан), PA (полиамид) P (полиэстер), PU (полиуретан)
Байлоо бекиткичи	PA (полиамид), POM (полиоксиметилден)
Маңдай таянычы	PA (Полиамид)
Маңдай таянычынын пружинасы	SI (силикон)
Алдын ала төөнөгүчтөр	SI (силикон)
Бекитүүчү шакек (катуу компонент)	PP (Полипропилен)
Бекитүүчү шакек (жумшак компонент)	TPE (термопластикалык эластомер)
Масканын корпусу	PA (Полиамид)

Символ	Опис
	Ідентифікаційний номер виробу (уніфіковане позначення медичних виробів)
	Номер замовлення
	Позначення виробу як медичного
	Зважати на інструкцію з використання
	Дозволений діапазон температур для транспортування та зберігання
	Використати до вказаної дати
	Захищати від сонячного світла
	Номер партії
	Маркування CE (підтверджує, що виріб відповідає європейським директивам/регламентам)
	Уповноважений представник
	Імпортер

11 Гарантія

Компанія Löwenstein Medical Technology надає клієнту на новий оригінальний виріб Löwenstein Medical Technology і на встановлену компанією Löwenstein Medical Technology запчастину обмежену гарантію виробника згідно з чинними для відповідного виробу гарантійними умовами та зазначеними нижче гарантійними строками, починаючи з дати покупки. З гарантійними умовами можна ознайомитися на сайті виробника. За бажанням також надішлемо вам гарантійні умови.

Необхідно зважати на те, що будь-які гарантійні зобов'язання й відповідальність виробника втрачають силу, якщо не використовуються ані рекомендоване в інструкції з використання приладдя, ані оригінальні запчастини.

У гарантійному випадку звертайтеся до місцевого дилера.

Виріб	Гарантійні строки
Маска з приладдям	6 місяців

12 Декларація про відповідність

Цим виробник Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Німеччина) заявляє, що виріб виконує відповідні вимоги Регламенту щодо медичних виробів (ЄС) 2017/745. З повним текстом декларації про відповідність можна ознайомитися на сайті виробника (www.loewensteinmedical.com).

У країнах ЄС: як користувач та/або пацієнт ви зобов'язані повідомляти виробникові та вповноваженій установі про всі серйозні випадки, пов'язані з виробом.

1 Використання

Етапи використання

На ілюстраціях зображено наведені нижче етапи використання маски:

- 1 Надягання маски
- 2 Регулювання маски
- 3 Зняття маски
- 4 Розбирання маски
- 5 Збирання маски

Для незрячих або слабозрячих користувачів

Інструкція з використання додатково пропонується в електронній версії в розділі завантажень на сайті виробника.

2 Вступ

2.1 Призначення

Маска JOYCEone призначена для лікування апное сну та для неінвазивної вентиляції пацієнтів із дихальною недостатністю, що не потребують підтримки життя. Вона забезпечує з'єднання між пацієнтом і терапевтичним апаратом.

2.2 Протипоказання

Маску не можна використовувати в пацієнтів із масою тіла менше 30 кг.

Маску забороняється застосовувати в таких випадках: необхідність негайної інтубації, втрата свідомості, гостра блювота.

Маску необхідно використовувати з особливою обережністю в таких випадках: тиск або гострі травми шкіри обличчя, алергічні реакції шкіри обличчя, деформації обличчя або носоглотки, гострий біль у ділянці обличчя, відсутній або порушений кашльовий рефлекс, клаустрофобія, гостра нудота.

Маска непридатна для використання з небулайзером або як анестезіологічна маска. Якщо ви невпевнені, чи стосується вас будь-яка із перелічених ситуацій, зверніться до лікаря. Зверніть увагу на протипоказання, зазначені в інструкції з використання апарату.

2.3 Побічні ефекти

Під час використання маски можуть виникати такі побічні ефекти: закладеність носа, сухість у носі, сухість у роті вранці, тиск у навколоносових пазухах, подразнення кон'юнктиви, почервоніння шкіри, сліди від тиску на обличчі, набряк обличчя, дратівливі шуми під час дихання.

У разі виникнення будь-якого з цих побічних ефектів зверніться до лікаря.

2.4 Клінічна користь

Передача терапевтичної ефективності від терапевтичного апарату до пацієнта

3 Безпека

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Надзвичайно небезпечна ситуація. Недотримання наведеної нижче вказівки може призвести до тяжких незворотних або смертельних травм.

Небезпека травмування через пошкоджені або зношені частини маски!

- ⇒ Проводьте візуальний огляд перед кожним використанням і після кожного очищення. За потреби замініть частини маски.
- ⇒ Дотримуйтеся терміну експлуатації (див. розділ «Технічні характеристики»).

Ризик накопичення CO₂!

Вуглекислий газ (CO₂), що видихається, може накопичуватися у масці.

- ⇒ Маску рекомендується використовувати лише під час активної терапії.
- ⇒ Застосовуйте маску тільки в межах зазначеного діапазону тиску.
- ⇒ Не використовуйте маску для пацієнтів, які не можуть зняти її самостійно.
- ⇒ Не закривайте видихальні системи.

Небезпека травмування під час використання кисню!

Кисень може накопичуватися в одязі, постільній білизні й волоссі. Подача кисню без запобіжних пристроїв може спричинити займання.

- ⇒ За потреби: Використовуйте кисневий запобіжний клапан.
- ⇒ Дотримуйтеся інструкції з використання системи подачі кисню.
- ⇒ Не палити.
- ⇒ Уникати відкритого полум'я.
- ⇒ Добре провітрювати приміщення.
- ⇒ Маска має бути чистою, без слідів олії чи жиру.
- ⇒ Дотримуватись застережень, наведених в інструкції з використання апарату.

Небезпека травмування через неналежний догляд за пацієнтом!

- ⇒ Активуйте на апараті сигнали тривоги про низький тиск/протікання.
- ⇒ Використовуйте правильний розмір маски та перевірте, чи вона надійно сидить.

Небезпека травмування через неналежне очищення!

- ⇒ Перед першим використанням очистьте всі частини маски (див. розділ «Очищення й санітарна обробка»).
- ⇒ Регулярно очищайте маску.
- ⇒ У разі зміни пацієнта в клінічному середовищі: дотримуйтесь *інструкції із санітарної обробки* (див. розділ «Санітарна обробка»).

! ОБЕРЕЖНО! Небезпечна ситуація. Недотримання наведеної нижче вказівки може призвести до легких травм або ушкоджень середньої тяжкості.

Небезпека травмування при алергії!

- ⇒ Уважно ознайомтесь із матеріалами, з яких виготовлена маска (див. розділ «Матеріали»). Використовуйте маску лише після консультації з лікарем.
- ⇒ Під час вибору засобу для очищення враховуйте можливі алергічні реакції.

Небезпека травмування внаслідок неналежних налаштувань лямки наголів'я!

Якщо лямки наголів'я сильно затягнуті, маска може надто щільно прилягати, тиснути на обличчя та спричиняти почервоніння шкіри, пролежні або набряк обличчя.

- ⇒ Правильно відрегулюйте лямки наголів'я (див. Мал. 2), щоб маска зручно сиділа та і щільно прилягала.

4 Опис виробу

Зображення окремих компонентів дивіться на титульній сторінці.

1	Лямка наголів'я	6	Поворотна втулка
2	Лобова опора	7	Корпус маски
3	Лобова опора	8	Кліпса лямки
4	Запобіжне кільце	9	Подушка маски
5	Кутовий з'єднувач		

Сумісні пристрої

У деяких комбінаціях пристроїв фактичний тиск може відрізнитися від терапевтичного, що відображається на дисплеї пристрою. Налаштування має виконувати медичний спеціаліст, щоб фактичний тиск у масці відповідав терапевтичному. Це налаштування необхідно проводити з тим типом маски, яка буде використовуватися під час терапії.

Видихальна система

Маска має вбудовану видихальну систему. Повітря, що видихається, виводиться через спеціальний отвір.

5 Очищення й санітарна обробка

5.1 Очищення маски

1. Перед очищенням вимийте руки.
2. Розберіть маску (див. Мал. 4).
3. Очистьте маску вручну (максимум 30 °C, 1 мл засобу для очищення на 1 л води) згідно з таблицею нижче:

Частина маски	Частота	Дія
Усі частини маски	Щодня	Замочити на 15 хв, промити та почистити м'якою щіткою протягом 3 хв.
Лямка наголів'я	Щотижня	Промити протягом 15 хвилин.

i Усі частини можна один раз на тиждень мити в посудомийній машині (температура до 70 °C, м'який мийний засіб, тривалість програми до 90 хв, верхній кошик, окремий цикл миття).

4. Промийте всі частини чистою водою.
5. Залиште сушитися на повітрі.
6. Візуально огляньте на наявність тріщин або деформацій. Замініть пошкоджені деталі. Зміна кольору не становить небезпеки.

7. Зберіть маску (див. Мал. 5).

5.2 Санітарна обробка (клінічне середовище)

У разі зміни пацієнта дотримуйтесь *інструкції із санітарної обробки масок*. Документ доступний на сайті виробника. За запитом його можна надіслати окремо.

5.3 Утилізація

Заборонено утилізувати маску з побутовими відходами. У клінічному середовищі: Утилізуйте маску згідно з внутрішніми правилами лікарні.

6 Несправності

Несправність	Причина	Захід з усунення
Повітряний потік в око	Маска сидить надто вільно.	Затягнути лямки наголів'я щільніше.

Несправність	Причина	Захід з усунення
	Маска не підходить.	Звернутися до дилера.
Терапевтичний тиск не досягнуто.	Маска відрегульована неправильно.	Відрегулювати маску знову.
	Подушка маски пошкоджена.	Замініти подушку маски.
	Система трубок пошкоджена.	Перевірити систему трубок та переконатися, що вона правильно встановлена.

7 Технічні характеристики

Розміри в мм (Ш x В x Г)	96 x 115 x 83
Вага	87 г
Мертвий об'єм	90 мл
Під'єднання трубки: конус згідно з EN ISO 5356-1	Ø 22 мм (чоловічий)
Опір потоку: при 50 л/хв при 100 л/хв	0,2 гПа 0,9 гПа
Термін служби	5 років
Тривалість використання	До 12 місяців ¹
Терапевтичний тиск	4–30 гПа
Указане подвійне значення рівня шумових викидів відповідно до ISO 4871: Рівень звукового тиску Рівень звукової потужності Коефіцієнт похибки	19 дБ(А) 27 дБ(А) 3 дБ(А)
Температура: Експлуатація Транспортування та зберігання	Від +5 °C до +40 °C Від -20 °C до +70 °C
Застосовані стандарти	EN ISO 17510: 2020
Клас виробу згідно з Регламентом MDR (ЄС) 2017/745	IIa

¹ Тривалість використання залежить від способу очищення та використовуваних мийних засобів, щоденної тривалості носіння, рівня терапевтичного тиску й індивідуального

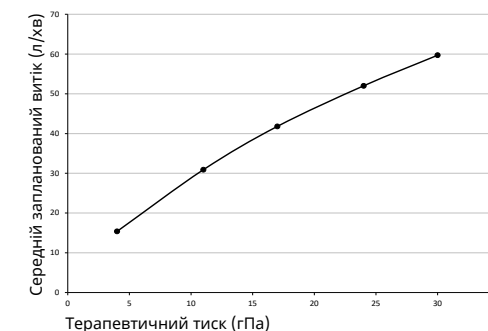
потовиділення користувача. Використання другої подушки маски (за наявності) не збільшує термін служби виробу.

8 Матеріали

Усі частини маски не містять латексу, ПВХ (полівінілхлориду) і DEHP (диетилгексилфталат).

Лямка наголів'я	CO (бавовна), EL (елестан), PA (поліамід), P (поліестер), PU (поліуретан)
Кліпса лямки	PA (поліамід), POM (поліоксиметилен)
Лобова опора	PA (поліамід)
Пружина лобової опори	SI (силікон)
Лобова опора	SI (силікон)
Запобіжне кільце (жорсткі компоненти)	PP (поліпропілен)
Запобіжне кільце (м'які компоненти)	TPE (термопластичний еластомер)
Корпус маски	PA (поліамід)
Подушка маски	SI (силікон)
Кутовий з'єднувач	PA (поліамід)
Поворотна втулка	PA (поліамід)




9 Характеристика тиску-потіку



10 Позначення й символи

На виробі, приладді або їхніх упаковках можуть бути наведені далі позначення й символи.

Символ	Опис
	Виробник і дата виготовлення

Belgi	Tavsifi
 LOT	Partiya raqami
	CE belgisi (mahsulotning amaldagi Yevropa direktivalari va qoidalariga muvofiqligini tasdiqlaydi)
	Vakolatli vakil
	Import qiluvchi

11 Kafolat

Löwenstein Medical Technology xaridorga yangi original Löwenstein Medical Technology mahsulotlari va Löwenstein Medical Technology kompaniyasi tomonidan o'rnatilgan ehtiyot qismga tegishli mahsulotga qo'llaniladigan kafolat shartlariga muvofiq ishlab chiqaruvchining cheklangan kafolatini va sotib olingan sanadan boshlab quyida ko'rsatilgan kafolat muddatlarini taqdim etadi. Kafolat shartlari ishlab chiqaruvchining veb-saytida mavjud. Shuningdek, biz talabingiz bo'yicha kafolat shartlarini ham yuborishimiz mumkin.

E'tibor bering, agar foydalanish yo'riqnomasida tavsiya etilgan aksessuarlar yoki asl ehtiyot qismlar ishlatilmasa, barcha kafolat majburiyatlari va javobgarligi o'z kuchini yo'qotadi.

Agar kafolatga da'volar paydo bo'lsa, dileringizga murojaat qiling.

Mahsulot	Kafolat muddatlari
Niqoblar, aksessuarlari bilan	6 oy

12 Muvofiqlik deklaratsiyasi

Ishlab chiqaruvchi Löwenstein Medical Technology GmbH + Co KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland) ushbu bilan mahsulot tibbiy buyumlar to'g'risidagi qaror (YEI) 2017/745 ning tegishli qoidalariga muvofiqligini ma'lum qiladi. Muvofiqlik to'g'risidagi deklaratsiyaning to'liq matnini ishlab chiqaruvchining (www.loewensteinmedical.com) saytida topish mumkin.

Y!da: Foydalanuvchi va/yoki bemor sifatida siz mahsulot, ishlab chiqaruvchi va mas'ul organ bilan bog'liq barcha jiddiy hodisalar haqida xabar berishingiz kerak.

1 Ishlatish

Foydalanish qadamlari

Niqobni ishlatish uchun rasmlarda ko'rsatilgan quyidagi harakatlarni bajarang:

- 1 Niqobni taqish
- 2 Niqobni to'g'rilash
- 3 Niqobni yechish
- 4 Niqobni qismlarga ajratish
- 5 Niqobni yig'ish

Ko'r va ko'rish qobiliyati yaxshi bo'lmagan foydalanuvchilar uchun

Foydalanish bo'yicha yo'riqnomada ishlab chiqaruvchining veb-sahifasidagi Yuklab olish botimida elektron versiyada ham mavjud.

2 Kirish

2.1 Mo'ljallangan foydalanish maqsadi

JOYCEone niqobi uyquda apnoeni davolash va havo yetishmovchiligi bor bemorlarda noinvaziv va hayotga ta'sir qilmaydigan nafas olish uchun ishlatiladi. U bemor va terapevtik qurilma o'rtasida bog'lovchi element bo'lib xizmat qiladi.

2.2 Qarshi ko'rsatmalar

Vazni 30 kg dan kam bo'lgan bemorlarga niqob taqish mumkin emas.

Niqobdan quyidagi holatlarda foydalanishga ruxsat etilmaydi: Zudlik bilan intubatsiya qilish zarurati, hushdan ketish, kuchli qayt qilish.

Quyidagi holatlarda niqobdan ehtiyotkorlik bilan foydalaning: Yuz terisining lat yeyishi va jiddiy jarohat olishi, yuz sohasidagi teri allergiyalari, yuz yoki burun-halqum deformatsiyalari, yuz sohasida kuchli og'riq, cheklangan yoki yo'qolgan yo'tal refleksi, klaustrofobiya, kuchli ko'ngil aynishi. Niqob nebulayzer bilan yoki anesteziologik niqob sifatida ishlatish uchun mo'ljallanmagan.

Agar bu holatlarning birortasi sizga tegishli yoki tegishli emasligiga ishonchingiz komil bo'lmasa, shifokoringizga murojaat qiling. Qurilmangizni ishlatish bo'yicha yo'riqnomada ko'rsatilgan qarshi ko'rsatmalarga e'tibor bering.

2.3 Nojo'ya ta'sirlari

Niqobdan foydalanganda quyidagi nojo'ya ta'sirlar paydo bo'lishi mumkin: burun bitishi, burunda quruqlik, ertalab og'iz qurishi, burun atrofi bo'shliqlarida bosim hissi, konyunktivada bezovtalik, teri qizarishi, yuzdagi bosim izlari, yuz shishi, nafas olishda noodatiy shovqinlar.

Ushbu nojo'ya ta'sirlar paydo bo'lganda, shifokorga murojaat qiling.

2.4 Klinik afzalliklari

Terapevtik qurilmaning terapevtik samaradorligini bemorga uzatish

3 Xavfsizlik

! OGOHLANTIRISH! Haddan tashqari xavfli vaziyat. Quyidagi ogohlantirishlarga rioya qilmaslik jiddiy qaytmas jarohatlarga yoki o'limga olib kelishi mumkin.

Niqobning shikastlangan yoki eskirgan qismlari tufayli jarohat olish xavfi!

- ⇒ Har bir foydalanishdan oldin va har bir tozalashdan keyin ko'zdan kechiring. Zarur bo'lsa, niqob qismlarini almashtiring.
- ⇒ Foydalanish muddatiga rioya qiling (Texnik ma'lumotlar bo'limiga qarang).

CO₂ to'planishi tufayli jarohatlanish xavfi! Chiqarilgan karbonat anhidrid gazi (CO₂) niqobda to'planishi mumkin.

- ⇒ Niqobdan faqat terapiya vaqtida foydalaning.
- ⇒ Niqobdan faqat ko'rsatilgan terapevtik bosim diapazonida foydalaning.
- ⇒ Niqobni o'zi yecha olmaydigan bemorlarda ishlatmang.
- ⇒ Nafas chiqarish tizimlarini yopmang.

Kisloroddan foydalanganda jarohat olish xavfi!

Kislorod kiyimga, choyshabga va sochlarga otirib qolishi mumkin. Himoya moslamasisiz kislorod berish yong'inga olib kelishi mumkin.

- ⇒ Zarur bo'lganda: Kislorod xavfsizlik klapanidan foydalaning.
- ⇒ Kislorod berish tizimidan foydalanish ko'rsatmalariga amal qiling.
- ⇒ Chekmang.
- ⇒ Ochiq alangadan saqlanang.
- ⇒ Xonani yaxshilab shamollating.
- ⇒ Niqobga moy va yog'tushmasin.
- ⇒ Qurilmadan foydalanish yo'riqnomasida keltirilgan xavfsizlik ko'rsatmalariga rioya qiling.

Bemorni yetarlicha ta'minlamaslik tufayli jarohat xavfi!

- ⇒ Past bosim/qurilmada sizish signalizatsiyasini faollashtiring.
- ⇒ Mos olchamdagi niqobdan foydalaning va uning jips joylashishini tekshiring.

Yaxshi tozalanmagani tufayli jarohat olish xavfi!

- ⇒ Birinchi marta foydalanishdan oldin niqob detallarini tozalang (Tozalash va gigiyenik tayyorlash bolimiga qarang).

- ⇒ Niqobni muntazam tozalang.
- ⇒ Klinik sharoitlarda bemorlarni almashtirganda: *Niqobni tayyorlash bo'yicha ko'rsatmalarga* rioya qiling (Gigiyenik tayyorlash bolimiga qarang).

⚠️ DIQQAT! Xavfli holat. Ushbu ko'rsatmalarga rioya qilmaslik yengil yoki o'rta og'irlikdagi jarohatlarga olib kelishi mumkin.

Allergiyada jarohat olish xavfi!

- ⇒ Niqob ishlab chiqilgan materiallarga diqqat qarating (Materiallar bolimiga qarang). Niqobdan faqat tibbiy xodim bilan maslahatlashgandan keyin foydalaning.
- ⇒ Tozalash vositasini tanlaganda allergiya bolish ehtimolini hisobga oling.

Bosh tasmasi noto'g'ri o'rnatilishidan jarohat olish xavfi!

Bosh tasmasi juda kuchli tortilganda niqob ota jips joylashishi, yuzga bosim berishi va teri qizarishi, bosimdan izlar yoki yuz shishishiga sabab bolishi mumkin.

- ⇒ Niqob qulay va zich joylashishi uchun bosh tasmagini to'g'ri o'rnatib (2) rasmga qarang).

4 Mahsulot tavsifi

Alohida qismlar tasviri sarlavha sahifasida berilgan.

1	Bosh tasmasi	6	Burama vtulka
2	Peshona yostiqchasi	7	Niqob korpusi
3	Peshona tirgagi	8	Tasma uchun qisqich
4	Mahkamlash halqasi	9	Niqob yostiqchasi
5	Burchak		

Mos qurilmalar

Qurilmalarning ayrim kombinatsiyalarida haqiqiy bosim qurilma ko'rsatayotgan terapevtik bosimga mos kelmaydi. Niqobdagi haqiqiy bosim terapevtik bosimga mos keladigan qilib sozlash uchun tibbiyot mutaxassisiga murojaat qiling. Bu sozlama terapiya paytida ishlatiladigan niqob turi yordamida bajarilishi kerak.

Nafas chiqarish tizimi

Niqob ichki o'rnatilgan nafas chiqarish tizimiga ega. Chiqarilgan havo tirqish orqali tashqariga chiqadi.

5 Tozalash va gigiyenik tayyorlash

5.1 Niqobni tayyorlash

1. Tozalashdan oldin qollarni yuving.
2. Niqobni qismlarga ajrating (Rasmga qarang 4).

3. Niqobni quyida keltirilgan jadvalga muvofiq qolda tozalang (maks. 30 °C, 1 L suvga 1 ml motadil yuvish vositasi):

Niqob qismi	Takroriylik	Harakat
Niqobning barcha qismlari	har kuni	15 daqiqa ivitib qo'ying, 3 daqiqa davomida yumshoq chotka bilan tozalang va yuving.
Bosh tasmasi	har hafta	15 daqiqa yuving.

i Barcha qismlarni haftasiga bir marta idish yuvish mashinasida yuvish mumkin (maks. 70 °C, motadil idish yuvish vositasi, maks. 90 daqiqalik dastur, yuqori savat, alohida yuvish sikli).

4. Barcha qismlarni toza suv bilan chaying.
5. Barcha qismlarni havoda quriting.
6. Yoriqlar va shakl o'zgarishlari yuzasidan qismlarni ko'zdan kechiring. Shikastlangan qismlarni almashtiring. Rang o'zgarishi xavf tugdirmaydi.
7. Niqobni yig'ing (Rasmga qarang 5).

5.2 Gigiyenik tayyorlash (klinik muhit)

Bemorni almashtirganda *Niqobni tayyorlash bo'yicha ko'rsatmalar* hujjatiga amal qiling. Hujjatni ishlab chiqaruvchining veb-sahifasida topish mumkin. Biz talabingiz bo'yicha hujjatni yuborishimiz mumkin.

5.3 Utilizatsiya

Niqobni maishiy chiqindilar bilan birga utilizatsiya qiling. Klinik sharoitlarda: Niqobni kasalxona qoidalariga muvofiq utilizatsiya qiling.

6 Nosozliklar

Nosozlik	Sabab	Chora
Ko'zda yelvizak	Niqob juda bo'sh taqilgan.	Bosh tasmagini mahkamroq o'rnatib.
	Niqob mos emas.	Dilerga murojaat qiling.
Terapevtik bosimga erishilmayapti.	Niqob noto'g'ri sozlangan.	Niqobni qayta sozlang.
	Niqob yostiqchasi shikastlangan.	Niqob yostiqchasini almashtiring.
	Shlang tizimi shikastlangan.	Shlang tizimi va uning to'g'ri joylashganini tekshiring.

7 Texnik ma'lumotlar

O'lchamlar, mm (K x B x Q)	96 x 115 x 83
Vazni	87 g
Ishlatilmaydigan hajm	90 ml
Shlang ulash: EN ISO 5356-1 bo'yicha konus	Ø 22 mm (rozetka ulanishi)
Oqim qarshiligi 50 l/daqiqada 100 l/daqiqada	0,2 hPa 0,9 hPa
Xizmat ko'rsatish muddati	5 yil
Foydalanish muddati	12 oygacha ¹
Terapevtik bosim	4 hPa - 30 hPa
ISO 4871 bo'yicha ko'rsatilgan ikki xonali shovqin qiymati: Tovush bosimi darajasi Tovush quvvati darajasi Noaniqlik koeffitsiyenti	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Harorat: Ishlatish Tashish va saqlash	+5 °C dan + 40 °C gacha -20 °C - +70 °C
Qo'llaniladigan standartlar	EN ISO 17510: 2020
MDR (EU) 2017/745 ga ko'ra mahsulot sinfi	IIa

¹ Xizmat muddati tozalash va ishlatiladigan tozalash vositalari, kundalik kiyish davomiyligi, terapevtik bosim va individual ter ajralishiga bog'liq. Niqobning ikkinchi yostiqchasidan foydalanish (komplektga opsiya sifatida kiritiladi) uning xizmat muddatini uzaytirmaydi.

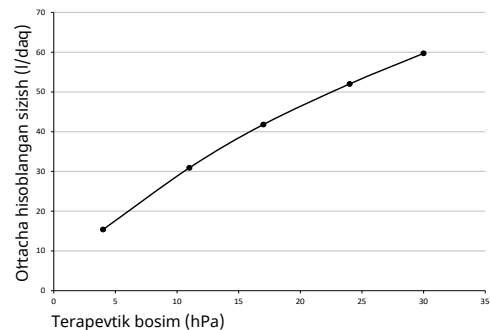
8 Materiallar

Niqobning hech bir qismida lateks, PVX (polivinilxlorid) va DEGf (dietylgeksilftalat) yo'q.

Bosh tasmasi	CO (paxta), EL (elastan), PA (poliamid), P (poliyester), PU (poliuretan)
Tasma uchun qisqich	PA (Poliamid), POM (Polioksimetilen)
Peshona tirgagi	PA (Poliamid)
Peshona tirgagi prujinasi	SI (Silikon)
Peshona yostiqchasi	SI (Silikon)

Mahkamlash halqasi (qattiq komponent)	PP (Polipropilen)
Mahkamlash halqasi (yumshoq komponent)	TPE (termoplastik elastomer)
Niqob korpusi	PA (Poliamid)
Niqob yostiqchasi	SI (Silikon)
Burchak	PA (Poliamid)
Burama vtulka	PA (Poliamid)

9 Bosim-sarf xarakteristikasi



10 Markirovka va belgilar

Mahsulot, uning aksessuarlari yoki qadogida quyidagi markirovka va belgilar bo'lishi mumkin.

Belgi	Tavsifi
	Ishlab chiqaruvchi va zarur bolganda ishlab chiqarilgan sana
	Mahsulotning identifikatsion raqami (tibbiy mahsulotlarning yagona markirovkasi)
	Buyurtma raqami
	Mahsulotni tibbiy qurilma ekanini bildiradi
	Foydalanuvchi qo'llanmasiga diqqat qiling
	Tashish va saqlashda ruxsat etilgan harorat oralig'i
	Ko'rsatilgan sanagacha ishlatish mumkin
	Quyosh nuridan himoyalang