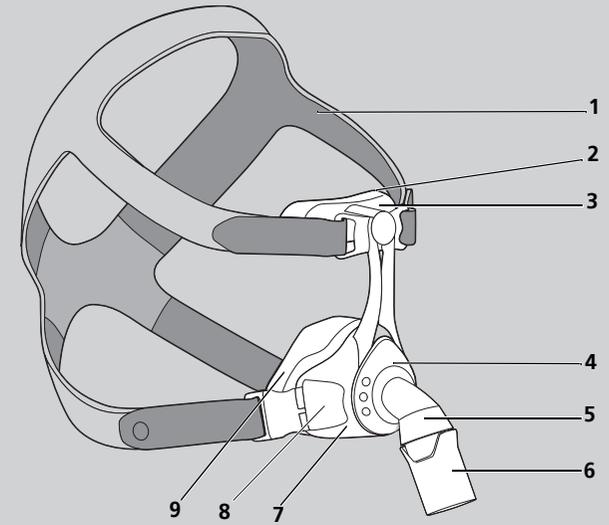


WM 65852d 04/2022 FR



CE 0197

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

JOYCEone

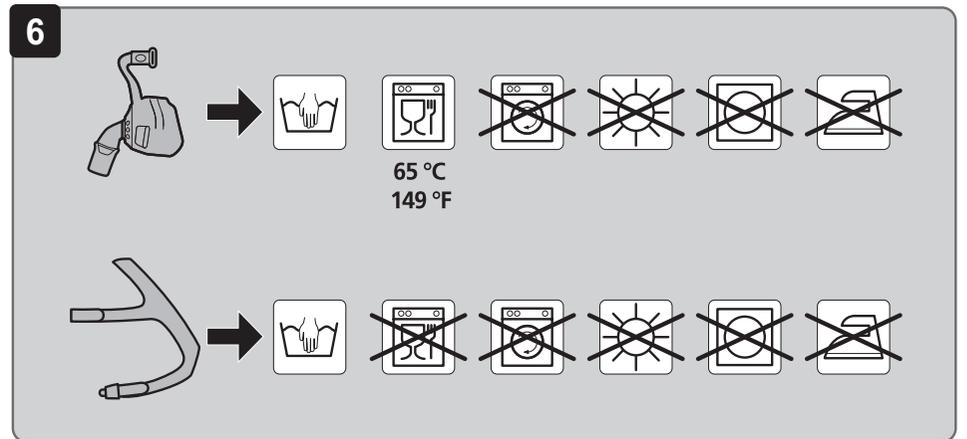
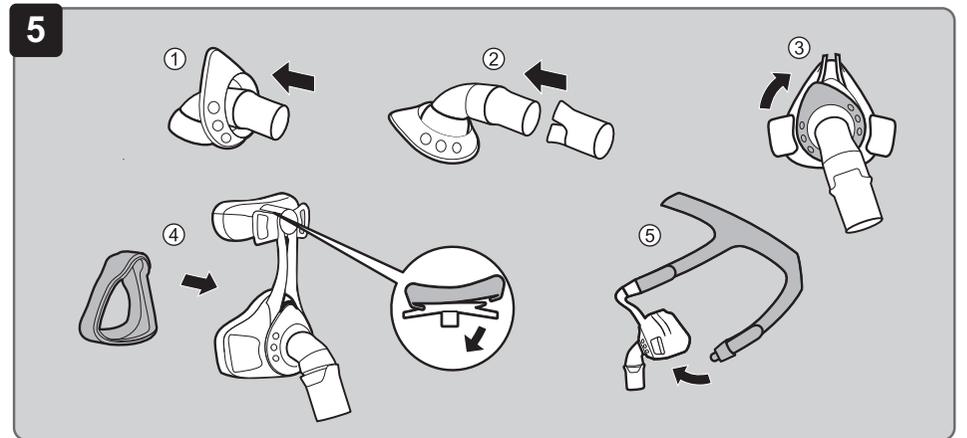
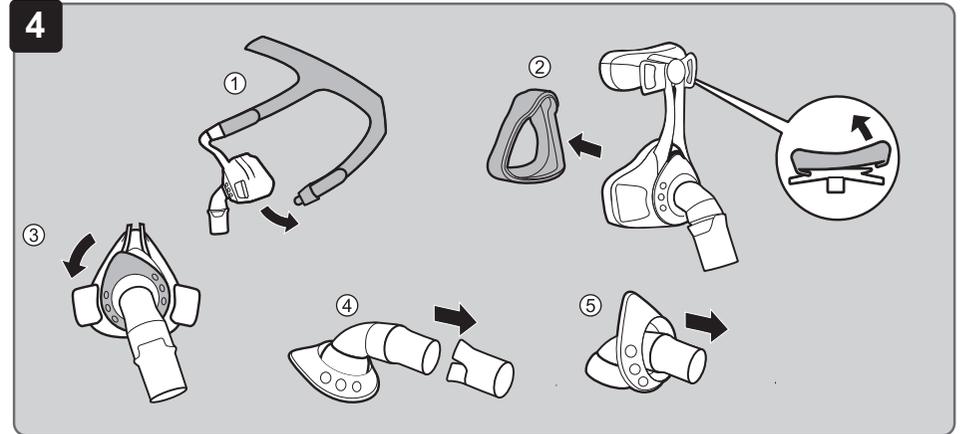
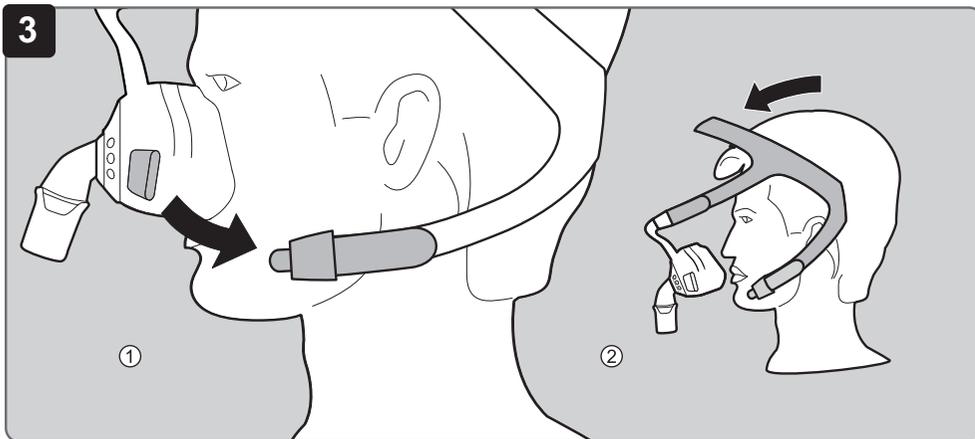
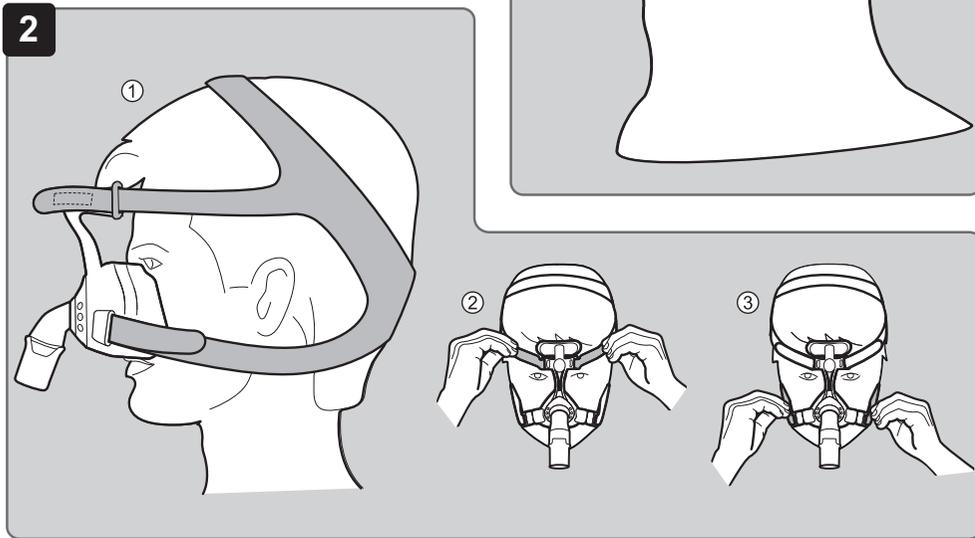
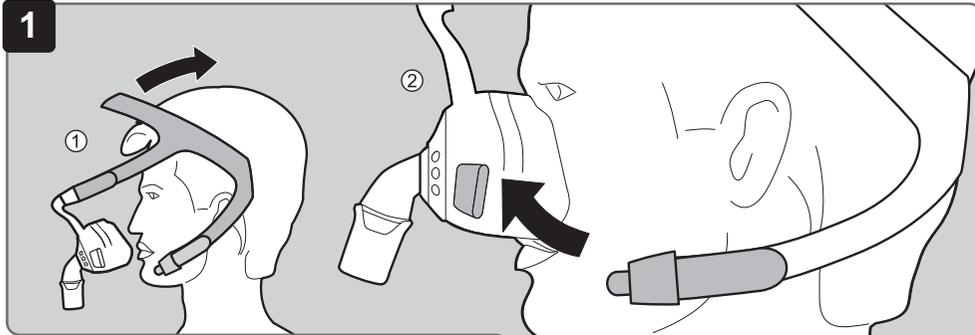
Nasal Mask



WM 65852d

LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical



10 Matériaux

Si vous êtes allergique à l'une des matières du masque, demandez conseil à votre médecin traitant avant de l'utiliser :

Jupe du masque, coussinet frontal, ressort de la cale frontale	SI (silicone)
Anneau de sécurité (composant dur)	PP (polypropylène)
Anneau de sécurité (composant souple)	TPE (élastomère thermoplastique)
Clip d'attache	PA (polyamide), POM (polyoxyméthylène)
Cale frontale, douille rotative, coque du masque, raccord coudé	PA (polyamide)
Harnais	EL (élasthanne), PES (polyester), PU (polyuréthane), Bande autoagrippante UBL, CO (coton), PA (polyamide)

Toutes les pièces du masque sont exemptes de latex, PVC (polychlorure de vinyle) et DEHP (di(2-éthylhexyl)phthalate).

11 Marquages et symboles

Les symboles suivants peuvent être apposés sur le produit ou sur son étiquette, sur les accessoires ou sur leurs emballages.

Symbole	Description
	Numéro d'identification du produit (identification produit unique pour les dispositifs médicaux)
	Plage de température autorisée pour le transport et le stockage
	Utilisable jusqu'à la date indiquée
	Mettre à l'abri des rayons du soleil
	Référence de commande
	Indique que le produit est un dispositif médical
	Numéro du lot

Symbole	Description
	Fabricant et éven. date de fabrication
	Respecter le mode d'emploi
	Marquage CE (certifie que le produit est conforme aux directives et règlements européens en vigueur)

12 Garantie

Löwenstein Medical Technology octroie au client qui achète un produit neuf d'origine Löwenstein Medical Technology et une pièce de rechange montée par Löwenstein Medical Technology une garantie fabricant limitée conformément aux conditions de garantie valables pour le produit concerné ainsi qu'aux délais de garantie mentionnés ci-après à compter de la date d'achat. Les conditions de garantie sont disponibles sur le site Internet du fabricant. Nous vous envoyons également sur demande les conditions de garantie.

Veillez noter que tout droit relatif à la garantie et à la responsabilité sera annulé si ni les accessoires recommandés dans le mode d'emploi ni les pièces de rechange d'origine ne sont utilisés.

Pour les cas de garantie, adressez-vous à votre revendeur.

Produit	Délais de garantie
Masques, accessoires inclus	6 mois

13 Déclaration de conformité

Par la présente, le fabricant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hambourg, Allemagne) déclare que le produit est conforme aux dispositions pertinentes du règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745. Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur le site Internet du fabricant.

Dans l'UE : en tant qu'utilisateur et/ou que patient, vous devez signaler au fabricant et à l'autorité compétente tous les incidents graves liés au produit.

1 Utilisation

Les figures vous montrent comment appliquer, régler, retirer, désassembler et réassembler le masque :

- Application du masque
- Réglage du masque
- Retrait du masque
- Désassemblage du masque
- Assemblage du masque

2 Introduction

2.1 Domaine d'utilisation

Le masque JOYCEone est utilisé pour le traitement de l'apnée du sommeil et pour la ventilation non invasive, ne servant pas au maintien en vie, des patients souffrant d'insuffisance ventilatoire. Il sert d'élément de liaison entre le patient et l'appareil de thérapie.

2.2 Contre-indications

Le masque ne doit pas être utilisé dans les cas suivants : nécessité d'une intubation immédiate ; perte de connaissance, vomissements aigus.

Dans les cas suivants, le masque doit être utilisé avec une précaution particulière : marques de pression et lésions aiguës sur la peau du visage ; allergies cutanées au niveau du visage ; déformations du visage ou de la cavité naso-pharyngienne ; douleurs aiguës au niveau du visage, réflexe tussigène limité ou absent, claustrophobie ; nausée aiguë.

Si vous n'êtes pas certain(e) que l'un de ces cas vous concerne, veuillez consulter votre médecin traitant ou votre prestataire de soins de santé. Veuillez également lire attentivement les contre-indications figurant dans le mode d'emploi de votre appareil de traitement.

2.3 Effets secondaires

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de l'utilisation du masque : nez bouché, nez sec, sécheresse buccale matinale, sensation de compression au niveau des sinus, conjonctivites, rougeurs cutanées, marques de pression sur le visage, bruits gênants lors de la respiration.

Si l'un ou l'autre de ces effets secondaires apparaît, adressez-vous à votre médecin traitant ou à votre prestataire de soins de santé.

3 Sécurité

Risque de blessure par des pièces de masque cassées !

Les pièces de masque usées ou soumises à un usage intensif peuvent se détacher et provoquer un risque pour le patient.

- ⇒ Respecter la durée d'utilisation indiquée.
- ⇒ Contrôler régulièrement les pièces du masque et les remplacer prématurément si nécessaire.

Risque de blessure en cas de fuite trop importante !

Une fuite trop importante peut entraîner une sous-alimentation du patient.

- ⇒ Activer les alarmes de dépression/de fuite sur l'appareil de traitement.
- ⇒ Utiliser un masque de taille adaptée et vérifier qu'il est suffisamment serré.

Risque de blessure par l'injection d'oxygène !

L'oxygène peut se déposer sur les vêtements, la literie et dans les cheveux. Il peut provoquer des incendies et des explosions lorsqu'il entre en contact avec de la fumée, des flammes nues et des appareils électriques.

- ⇒ Ne pas fumer.
- ⇒ Éviter les flammes nues.

Risque de blessure en cas de réinspiration de CO₂ !

En cas de mauvaise manipulation du masque, le CO₂ peut être réinspiré.

- ⇒ Ne pas obturer le système expiratoire du masque.
- ⇒ Porter le masque sur une longue période uniquement si l'appareil de thérapie fonctionne.
- ⇒ Utiliser le masque uniquement sur la plage de pression thérapeutique indiquée.
- ⇒ Ne pas utiliser le masque sur les patients qui ne peuvent pas le retirer eux-mêmes.

Risque de blessure si le masque glisse !

Lorsque le masque glisse ou tombe, le traitement n'est pas efficace.

- ⇒ Surveiller les patients dont la respiration spontanée est limitée.
- ⇒ Activer les alarmes de dépression / fuite sur l'appareil de thérapie.

Risque de blessure avec les gaz anesthésiques !

Le gaz anesthésique peut s'échapper par la valve expiratoire et mettre les tiers en danger.

- ⇒ Ne jamais utiliser le masque pendant une anesthésie.

Risque de blessure lié à l'absence de nettoyage !

Le masque peut contenir des saletés pouvant présenter des risques pour le patient.

- ⇒ Nettoyer le masque avant la première utilisation (voir Chapitre Nettoyage et décontamination).
- ⇒ Nettoyer régulièrement le masque.

4 Description du produit

4.1 Aperçu

Les différentes pièces sont représentées sur la page de couverture.

1. Harnais
2. Coussinet frontal
3. Cale frontale
4. Anneau de sécurité
5. Raccord coudé
6. Douille rotative
7. Coque du masque
8. Clip d'attache
9. Jupe du masque

4.2 Appareils compatibles

Pour certains combinaisons d'appareils, la pression réelle dans le masque ne correspond pas à la pression thérapeutique prescrite, même lorsque l'appareil de thérapie affiche la pression correcte. Faites régler la combinaison d'appareils par un médecin ou un revendeur afin que la pression réelle dans le masque corresponde à la pression thérapeutique. La pression thérapeutique nécessaire peut varier d'un type de masque à l'autre. Pour la prescription d'une pression thérapeutique appropriée, il est donc nécessaire de procéder au paramétrage ou à l'adaptation du traitement avec le type de masque que le patient utilisera.

4.3 Système expiratoire

Le masque dispose d'un système expiratoire intégré (fuite intentionnelle). L'anneau de sécurité et la coque du masque sont profilés de sorte qu'une fente se forme entre ces pièces. Cette fente permet à l'air expiré de s'échapper.

5 Nettoyage et décontamination

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de nettoyage insuffisant !

Tout résidu non éliminé peut boucher le masque, altérer le système expiratoire intégré et compromettre la réussite du traitement.
⇒ Pour les patients dont le système immunitaire est affaibli ou aux antécédents médicaux particuliers, désinfecter les pièces du masque chaque jour après avoir demandé conseil au médecin.

5.1 Nettoyage du masque

1. Se laver les mains avant le nettoyage.
2. Désassembler les pièces du masque (voir figure 4).
3. Nettoyer le masque selon le tableau suivant :

Opération	Fréquence	
	Quotidienne	Hebdomadaire
Laver les pièces du masque à la main pendant 15 minutes dans de l'eau chaude (env. 30 °C) additionnée d'un nettoyant doux (1 ml de nettoyant pour 1 l d'eau).	X	
Nettoyer soigneusement les pièces du masque avec un chiffon ou une brosse douce pendant au moins 3 minutes. ou : mettre les pièces du masque dans le panier supérieur du lave-vaisselle. Sélectionner un programme de lavage avec une température max. de 70 °C et une durée max. de 90 minutes. Utiliser un liquide vaisselle doux (1 ml de liquide vaisselle pour 1 l d'eau). Nettoyer absolument les pièces du masque séparément dans le lave-vaisselle, sans vaisselle sale.		X
Laver le harnais à la main pendant 15 minutes dans de l'eau chaude (env. 30 °C) additionnée d'un nettoyant doux (1 ml de nettoyant pour 1 l d'eau).		X

4. Rincer toutes les pièces à l'eau claire.
5. Laisser sécher toutes les pièces à l'air.
6. Procéder à un contrôle visuel.

7. Si nécessaire : remplacer les pièces endommagées.
8. Réassembler les pièces du masque (voir figure 5).

i Les colorations sur les pièces du masque n'altèrent pas le fonctionnement du masque.

5.2 Décontamination (milieu hospitalier)

Lors des changements de patient, une décontamination insuffisante peut provoquer un risque d'infection du patient. En cas de changement de patient, le masque doit être décontaminé conformément à la brochure « Consignes de décontamination ». Vous trouverez la brochure sur le site Internet du fabricant. Nous vous enverrons la brochure sur demande.

6 Élimination

Vous pouvez éliminer toutes les pièces avec les déchets ménagers.

7 Dysfonctionnements

Dysfonctionnement	Cause	Remède
Pression douloureuse sur le visage.	Le masque est trop serré.	Desserrer un peu le harnais.
Courant d'air dans l'œil.	Le masque n'est pas assez serré.	Serrer le harnais un peu plus.
	Le masque n'est pas du tout ajusté.	Contactez le revendeur.
La pression thérapeutique n'est pas atteinte.	Masque mal réglé.	Modifier les réglages du masque (voir figure 2).
	Jupe du masque endommagée.	Remplacer la jupe du masque.
	Fuite dans le circuit patient.	Contrôler le connecteur et la fixation des tuyaux.

8 Caractéristiques techniques

Classe produit selon le règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745	IIa
Dimensions (l x H x P)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Poids	87 g
Volume de l'espace mort	90 ml
Plage de pression thérapeutique	4 hPa - 30 hPa
Raccord du tuyau : Cône selon EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (mâle)
Plage de température : Fonctionnement Transport et stockage	+5 °C à +40 °C -20 °C à +70 °C
Résistance à l'écoulement à 50 l/min à 100 l/min	0,2 hPa 0,9 hPa
Valeur d'émission sonore à deux chiffres indiquée selon ISO 4871 : - Niveau de pression acoustique - Niveau de puissance acoustique - Facteur d'incertitude	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Durée de vie	5 ans
Durée d'utilisation	Jusqu'à 12 mois ¹
Normes appliquées	EN ISO 17510:2020

¹ Les matériaux du masque vieillissent lorsqu'ils sont soumis par ex. à des produits de nettoyage agressifs. Dans certains cas, il peut être nécessaire de remplacer plus tôt les pièces du masque.

9 Courbe caractéristique débit-pression

La courbe caractéristique débit-pression représente le débit de fuite en fonction de la pression thérapeutique.

