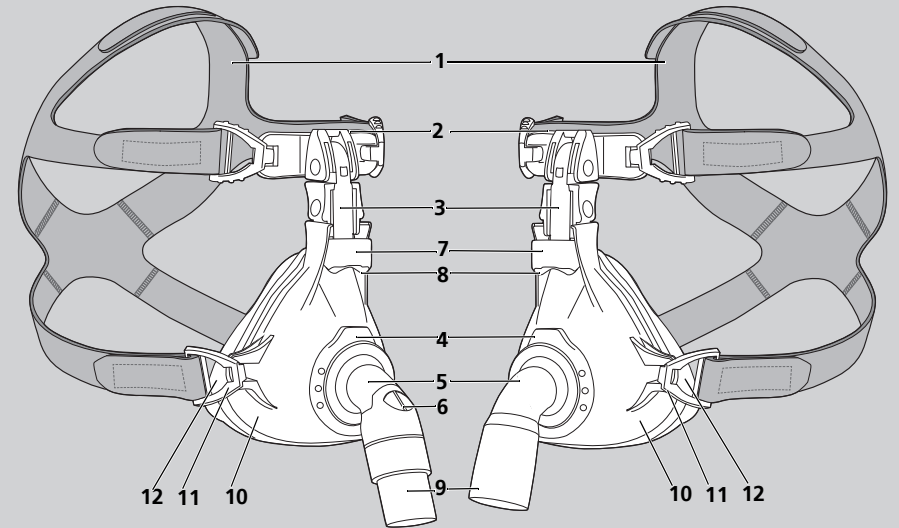


EN Instructions for Use PT Instruções de uso RU Инструкция по пользованию
PL Instrukcja obsługi HR Uputa za uporabu EL Οδηγίες χρήσης CS Návod k použití
DA Brugsanvisning NO Bruksanvisning SV Bruksanvisning FI Käyttöohje

WM 66121n 01/2021 EN, PT(BR), RU, PL, HR, EL, CS, DA, NO, SV, FI



CE 0197

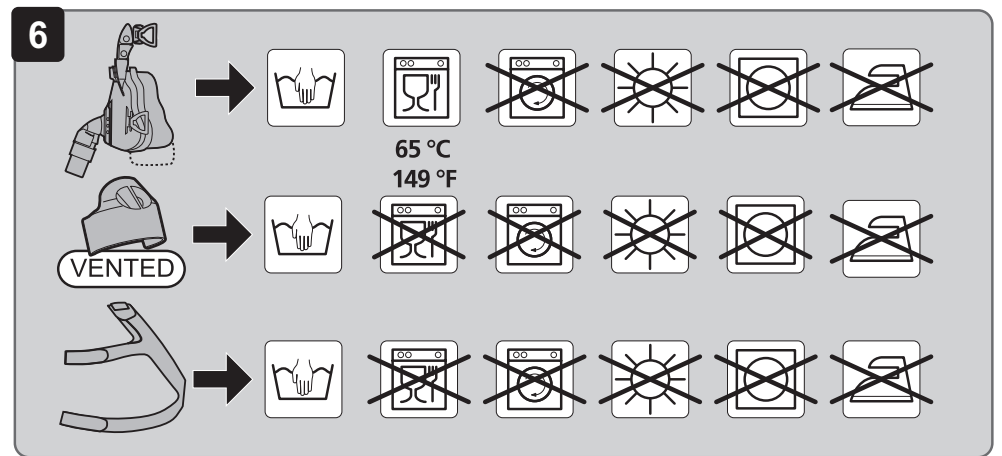
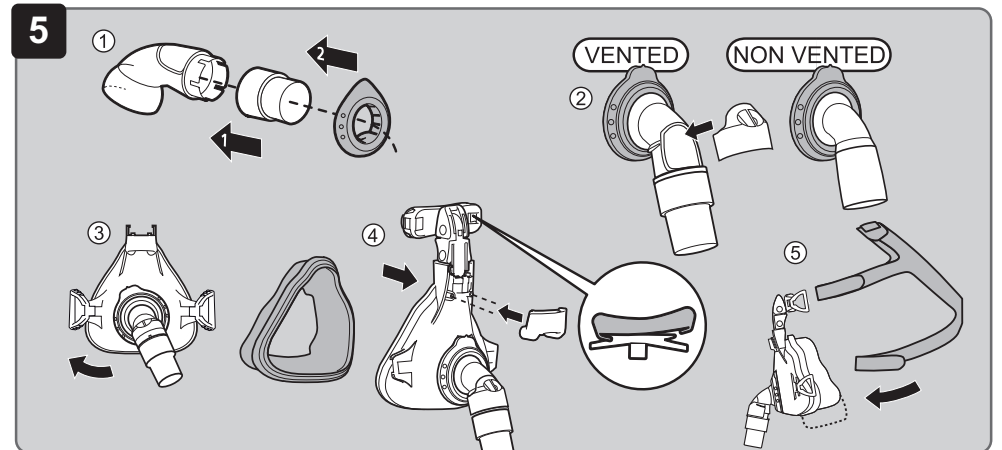
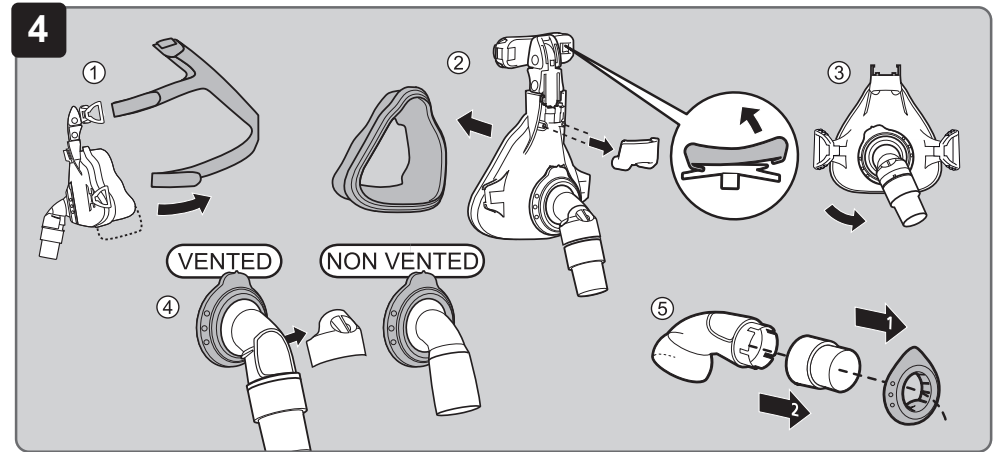
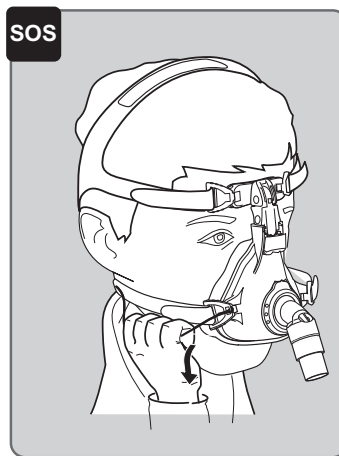
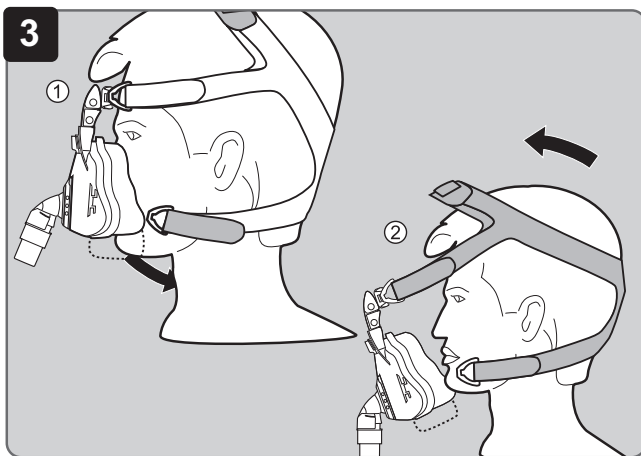
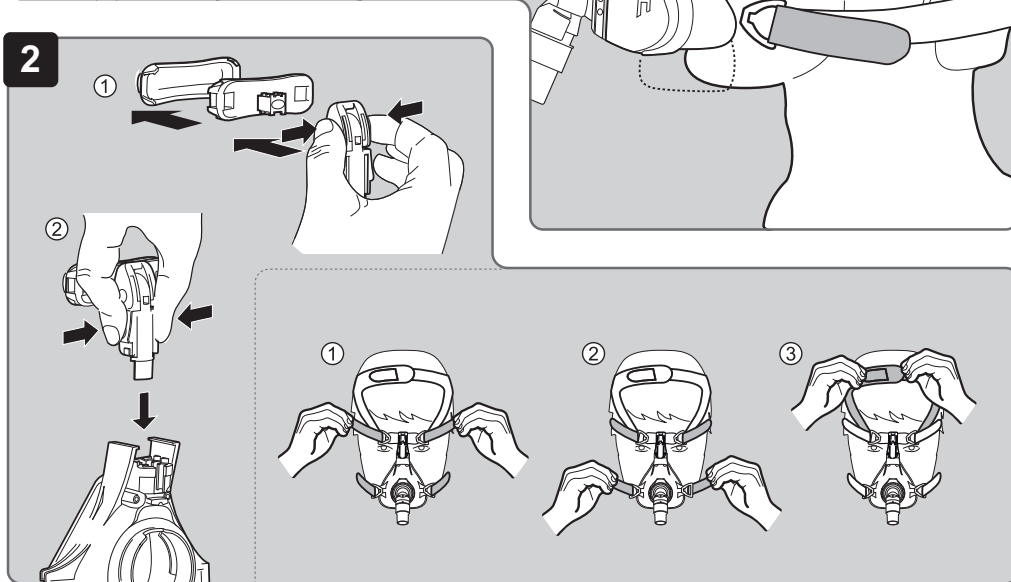
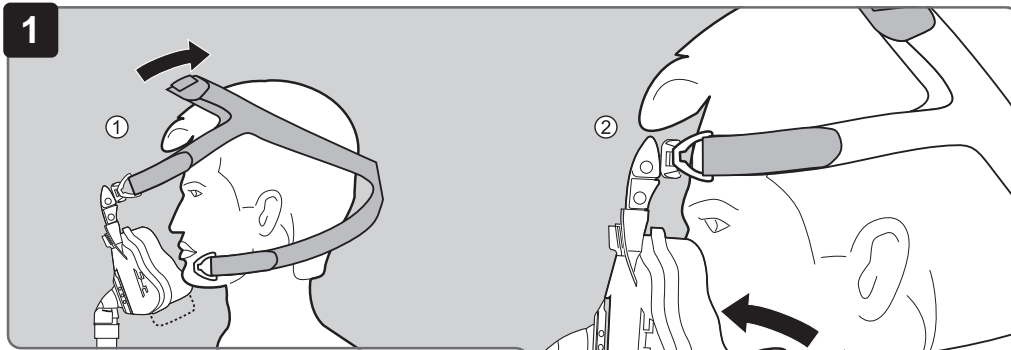


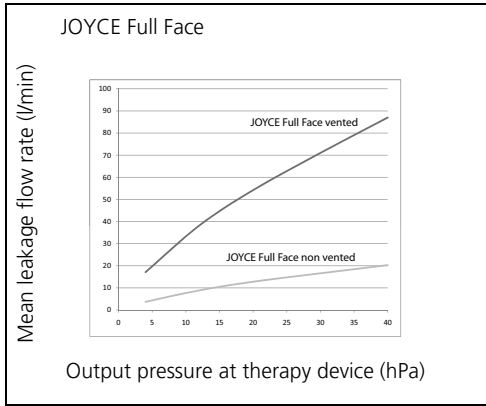
**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.de

JOYCE Full Face JOYCE Full Face^{plus}

Full Face Mask
vented, non-vented







10 Materials

Only use the mask after consulting your physician if you are allergic to any of the following substances:

Mask part	Material
Mask cushion, plug for pressure measurement port	SI (Silicone)
Forehead cushion, retaining ring	PP (polypropylene), TPE (thermoplastic elastomer)
Mask body, elbow	PC (polycarbonate)
Headgear clip	POM (polyoxymethylene)
Forehead support, rotating sleeve	PP (polypropylene)
Headgear WEINMANNstrap	Lycra, PES (polyester), PU (polyurethane), Nylon, CO (cotton), PA (polyamide)
Headgear JOYCEstrap	CO (cotton), PA (polyamide), EL (elastane)
Anti-asphyxia valve	TPE, PP (polypropylene)
Quick-release cord	POM (polyoxymethylene), PES (polyester), PA (polyamide)

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

11 Warranty

Löwenstein Medical Technology gives the customer a limited manufacturer warranty on new original Löwenstein Medical Technology products and any replacement part fitted by Löwenstein Medical Technology in accordance with the warranty conditions applicable to the product in question and in accordance with the warranty periods from date of purchase as listed below. The warranty conditions are

available on the website of the manufacturer. We will also send you the warranty conditions on request.

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

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

Product	Warranty periods
Masks including accessories	6 months

12 Declaration of conformity

The manufacturer Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany) hereby declares that the product complies with the relevant regulations of Directive 93/42/EEC governing medical devices. The unabridged text of the Declaration of Conformity can be found on the manufacturer's website.

1 Operation

The following figures show you how to adjust, apply, remove, dismantle and assemble the mask:

- 1 Putting on the mask
- 2 Adjusting the mask
- 3 Removing the mask
- 4 Dismantling the mask
- 5 Assembling the mask

2 Introduction

2.1 Intended use

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

2.2 Contraindications

The mask may not be used, or may be used only with particular caution, if any of the following symptoms are present:

erosions and ulcerations, skin allergies, flush of the facial skin, pressure marks on the face, claustrophobia, anxiety, deformities of the face or nasopharynx, intake of medication which may induce vomiting, the necessity for immediate intubation. Please also observe the contraindications in the instructions for use of your therapy device.

2.3 Side effects

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.

3 Safety

Risk of injury from the supply of oxygen!

Oxygen can become deposited in clothing, bedlinen and hair. In conjunction with smoking, naked flames or electrical equipment, it can cause fires and explosions.

- ⇒ Do not smoke.
- ⇒ Avoid naked flames.

Risk of injury from re-inhaling CO₂!

- If the mask is used incorrectly, CO₂ may be re-inhaled.
- ⇒ Do not close off the exhalation system of the mask.

- ⇒ Only put on the mask for an extended period if the therapy device is running.
- ⇒ 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.

Risk of injury if the mask slips!

- If the mask slips or falls off, the therapy is ineffective.
- ⇒ Monitor patients with restricted spontaneous respiration.
- ⇒ Activate low pressure/leakage alarms on the therapy device.

Risk of injury from anesthetic gases!

Anesthetic gas may escape through the exhalation valve and put third parties at risk.

- ⇒ Never use the mask during anesthesia.

Risk of injury from lack of cleaning!

- The mask may show contamination, which can possibly put the patient at risk.
- ⇒ Clean the mask before using for the first time (see section entitled "Cleaning and hygiene treatment").
- ⇒ Clean the mask regularly.

4 Product description

4.1 Overview

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

1. Headgear
2. Forehead cushion
3. Forehead support
4. Retaining ring
5. Elbow
6. Anti-asphyxia valve (only vented)
7. Pressure measurement port seal
8. Pressure measurement port
9. Rotating sleeve
10. Mask body
11. Headgear clip
12. Mask cushion
13. Chin strap (JOYCE Full Face^{plus} vented only)

4.2 Compatible devices

With many combinations of device, actual pressure in the mask will not correspond to prescribed therapy pressure, even if the therapy device is displaying the correct pressure. Have the combination of devices ad-

justed by a physician or specialist dealer so that actual pressure in the mask corresponds to therapy pressure.

4.3 Exhalation system

vented variants

Vented variants (transparent elbow and rotating sleeve) have an integrated exhalation system. The retaining ring and mask body are shaped so that there is a gap between these parts. The exhaled air can escape through this gap.

Non-vented variants

Non-vented variants (blue retaining ring and elbow) do not have an exhalation system. Only use non-vented full-face masks in combination with therapy devices which have an active exhalation valve and have alarms and safety systems for any device failure. Only use non-vented full-face masks in combination with therapy devices which have an active exhalation valve and have alarms and safety systems for any device failure. If you are using the non-vented variant with an external exhalation valve, please see the associated instructions for use.

4.4 Anti-asphyxia valve

⚠ WARNING

Risk of asphyxia if anti-asphyxia valve not working properly!

Residues may cause the valve to stick and lead to CO₂ being re-inhaled.

⇒ Check before every use that the openings of the anti-asphyxia valve are clear.

If the therapy device fails, the anti-asphyxia valve opens so that the patient can breathe ambient air.

4.5 Pressure measurement port

The mask has a pressure measurement port, which can be used for measuring pressure or supplying oxygen. If you are not using the connection, close it with the seal for pressure measurement to reach therapy pressure.

5 Cleaning and hygiene treatment

⚠ WARNING

Risk of injury from inadequate cleaning!

Residues may congest the mask, impair the integrated exhalation system and jeopardize therapy success.

⇒ For patients with a compromised immune system or particular background of illness, disinfect mask components daily following consultation with the physician.

5.1 Clean mask

1. Dismantle mask (see Figure 4).
2. Clean mask in accordance with the table below:

Action	Daily	Weekly
Wash mask components with warm water and a mild detergent.	X	
When washing mask parts (except for mask cushion and forehead cushion), clean thoroughly with a cloth or a soft brush. Or: Put the mask parts (except for anti-asphyxia valve) in the dishwasher, max. temperature 70 °C.		X
Wash headgear by hand.		X

3. Rinse all parts with clear water.
4. Allow all parts to air-dry.
5. Perform a visual inspection.
6. If necessary: replace damaged parts.
7. Re-assemble mask (see Figure 5).



Discolorations of mask components do not impair the functionality of the mask.

5.2 Hygiene treatment (clinical sphere)

You must subject the mask to a hygiene treatment in the event of a change of patient. Information on the hygiene treatment with a change of patient can be found in a brochure available on the manufacturer's website. We will also send you this brochure on request.

6 Disposal

You can dispose of all parts in domestic waste.

7 Troubleshooting

Fault	Cause	Remedy
Pain from pressure on the face.	Mask too tight.	Loosen headgear slightly.
Draft in the eye.	Mask too loose.	Tighten headgear slightly.
	Mask does not fit.	Contact your specialist dealer.
Therapy pressure is not reached.	Mask not correctly adjusted.	Re-adjust mask (see Figure 2).
	Mask cushion damaged.	Replace mask cushion.
	Patient circuit leaking.	Check connectors, check tubes properly located.
	Air escapes at pressure measurement port (only vented).	Close pressure measurement port with plug (included in scope of supply).
	Anti-asphyxia valve incorrectly fitted (only vented).	Fit anti-asphyxia valve correctly (see Figure 5).
	Anti-asphyxia valve defective (only vented).	Replace anti-asphyxia valve.

8 Technical specifications

Product class to directive 93/42/EEC	Ila
Dimensions (W x H x D)	
Size S	104 mm x 144 mm x 106 mm
Size M	106 mm x 156 mm x 108 mm
Size L	108 mm x 168 mm x 110 mm
Weight	
Size S	125 g
Size M	132 g
Size L	139 g
Therapy pressure range JOYCE FF vented, JOYCE FF ^{plus} vented	4 hPa - 30 hPa

Tube connection: tapered connection to EN ISO 5356-1 vented non vented	Ø 22 mm (male) Ø 22 mm (female)
Pressure measurement port	Ø 4 mm
Temperature range: Operation Transport and storage	+5 °C to + 40 °C -20 °C to +70 °C
Flow resistance, vented at 50 l/min at 100 l/min Flow resistance, non-vented at 50 l/min at 100 l/min	0.05 hPa 0.19 hPa 0.06 hPa 0.23 hPa
Flow resistance, anti-asphyxia valve (only vented) Inspiration at 50 l/min: Exhalation at 50 l/min:	0.5 hPa 0.5 hPa
Switching pressure Anti-asphyxia valve (only vented) • Open: • Close:	1 hPa 2 hPa
Quoted two-figure noise emission value to ISO 4871: - Sound pressure level - Sound power level - Uncertainty factor	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Service life	5 years
Useful life	up to 12 months ¹
Standards applied	EN ISO 17510-2:2009

¹ The mask materials deteriorate if exposed to e.g. aggressive detergents. In individual cases it may be necessary to replace mask parts sooner.

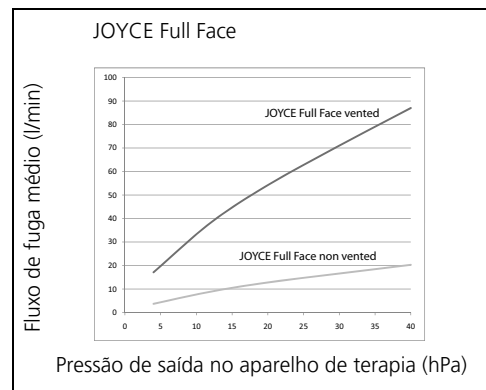
The right to make design modifications is reserved.

9 Pressure/flow curve

The characteristic pressure/flow curve shows the leakage flow as a function of therapy pressure.

9 Curva característica pressão/fluxo

Na curva característica pressão/fluxo, o fluxo de fuga é representado em função da pressão da terapia.



10 Materiais

Utilize a máscara somente depois de consultar seu médico, caso seja alérgico a uma das substâncias:

Pea da máscara	Material
Rebordo da máscara, fecho da entrada de medição da pressão	Silicone SI (silicone)
Almofada para a testa, anel de segurança	TPE (elastômero termoplástico), PP (polipropileno)
Corpo da máscara, cotovelo	PC (policarbonato)
Clipe para as tiras de amarrar à volta da cabeça	POM (polioximetileno)
Apoio para a testa, casquilho rotativo	PP (polipropileno)
Tiras de amarrar à volta da cabeça WEINMANNstrap	Lycra, PES (poliéster), PU (poliuretano), Nylon, CO (algodão), PA (poliamida)
Tiras de amarrar à volta da cabeça JOYCEstrap	CO (algodão), PA (poliamida), EL (elastano)
Válvula de expiração de emergência	TPE (elastômero termoplástico), PP (Polypropylen)
Corda de ruptura	POM (polioximetileno), PES (poliéster), PA (poliamida)

Todas as partes da máscara estão isentas de látex, PVC (polivinilclorato) e DEHP (dietilhexilftalato).

11 Garantia

A Löwenstein Medical Technology concede ao cliente que adquirir um novo produto original Löwenstein Medical Technology e uma peça sobressalente montada pela Löwenstein Medical Technology uma garantia de fabricante limitada, de acordo com as condições de garantia válidas para o respectivo produto e dentro dos prazos de garantia a seguir referidos, válidos a partir da data da compra. Pode-se consultar as condições de garantia na página de Internet do fabricante. A pedido, podemos enviar-lhe as condições de garantia.

Tenha em atenção que a garantia perde a validade e que não assumimos qualquer responsabilidade pela não utilização dos acessórios recomendados no manual de instruções e das peças sobressalentes originais.

Dirija-se a um agente autorizado, caso necessite acionar a garantia.

Produto	Períodos de garantia
Máscaras com acessórios inclusos	6 meses

12 Declaração de conformidade

O fabricante Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Alemanha) declara pela presente, que o produto está em conformidade com as especificações aplicáveis da diretiva 93/42/CEE relativa a produtos médicos. O texto completo da declaração de conformidade pode ser obtido na página de Internet do fabricante.

1 Operação

Ao colocar, ajustar, remover, desmontar e montar a máscara, proceda conforme as ilustrações:

- 1 Colocar a máscara
- 2 Ajustar a máscara
- 3 Remover a máscara
- 4 Desmontar a máscara
- 5 Montar a máscara

2 Introdução

2.1 Finalidade de uso

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

2.2 Contraindicações

Caso apareçam os seguintes sintomas, a máscara não deve ser utilizada, ou pode ser utilizada somente com cuidado extra:

Erosões e ulcerações, alergias da pele, vermelhidão da pele do rosto, pontos de pressão no rosto, claustrofobia, medo, deformações no rosto ou na nasofaringe, ingestão de medicamentos passíveis de causar vômitos e necessidade de intubação imediata. Observe também as contraindicações no manual de instruções do aparelho de terapia.

2.3 Efeitos secundários

Nariz entupido, nariz seco, boca seca pela manhã, sensação de pressão no nariz, irritações no tecido conjuntivo, vermelhidão na pele, pontos de pressão no rosto, sons desagradáveis na respiração.

3 Segurança

Risco de ferimentos por introdução de oxigênio!

Oxigênio pode acumular-se nas roupas, roupas de cama e nos cabelos. Em combinação com fumo, fogo e aparelhos elétricos, ele pode causar queimaduras e explosões.

⇒ É proibido fumar.

⇒ Evitar o fogo aberto.

Risco de ferimento devido à reinalação de CO₂!

Se a máscara for manuseada incorretamente, poderá haver reinalação de CO₂.

⇒ Não fechar o sistema de expiração da máscara.

- ⇒ Ficar com a máscara por um tempo mais longo somente enquanto o aparelho de terapia estiver ligado.
- ⇒ Utilizar a máscara apenas com a pressão prescrita pelo seu médico.
- ⇒ Não utilizar a máscara em pacientes que não são capazes de retirá-la sozinhos.

Risco de ferimentos por deslocamento da máscara!

Se a máscara escorregar ou cair, a terapia não tem efeito.

- ⇒ Monitorar os pacientes com respiração espontânea limitada.
- ⇒ Ativar o alarme de baixa pressão/alarme de fugas no aparelho de terapia.

Perigo de queimaduras devido a gases anestésicos!

O gás anestésico pode sair pela válvula de expiração e pôr em perigo terceiros.

⇒ Nunca utilizar a máscara durante a anestesia.

Risco de ferimento devido a falta de limpeza!

A máscara pode apresentar sujeira que pode colocar o paciente em perigo.

- ⇒ Limpar a máscara antes da primeira utilização (ver capítulo Limpeza e procedimentos de higiene).
- ⇒ Limpar regularmente a máscara.

4 Descrição do produto

4.1 Visão geral

A ilustração das peças individuais pode ser encontrada na página do título.

- 1 Arnês de cabeça
- 2 Almofada para a testa
- 3 Apoio para a testa
- 4 Anel de retenção
- 5 Cotovelo
- 6 Válvula de expiração de emergência (apenas vented)
- 7 Fecho da entrada de medição da pressão
- 8 Entrada de medição da pressão
- 9 Casquilho rotativo
- 10 Corpo da máscara
- 11 Clipe do arnês
- 12 Rebordo de máscara
- 13 Tira para prender ao queixo (apenas JOYCE Full Face^{plus} vented)

4.2 Aparelhos compatíveis

Em algumas combinações de aparelhos, a pressão real na máscara não corresponde à pressão da terapia prescrita, ainda que o aparelho de terapia mostre a pressão correta. Peça a um médico ou agente autorizado para ajustar a combinação de aparelhos, de maneira que a pressão real na máscara seja correspondente à pressão da terapia.

4.3 Sistema de expiração


Variantes vented

As variantes vented (ângulo e casquilho rotativo transparentes) dispõem de um sistema de expiração integrado. O anel de retenção e o corpo da máscara são formados de maneira que uma coluna fique entre essas peças. O ar expirado pode sair através dessa coluna.

Variantes non-vented

As variantes non-vented (anel de retenção e ângulo de cor azul) não dispõem de um sistema de expiração. As máscaras para nariz e boca non vented só podem ser usadas em combinação com aparelhos de terapia, que possuem uma válvula de expiração ativa, e alarmes e sistemas de segurança para uma eventual falha do aparelho. Se usar a variante non vented com válvula de expiração externa, respeite as instruções de uso correspondentes.

4.4 Válvula de expiração de emergência

 **ATENÇÃO**


Perigo de asfixia devido ao funcionamento incorreto da válvula de expiração de emergência!
Os resíduos podem colar-se à válvula e levar à reinalação de CO₂.
⇒ Verificar antes de cada utilização se as aberturas da válvula de expiração de emergência estão desimpedidas.

Em caso de falha do aparelho de terapia, a válvula de expiração de emergência se abre para que o paciente possa respirar ar ambiente.

4.5 Entrada de medição da pressão

A máscara possui uma entrada de medição da pressão para medir a pressão ou permitir a entrada de oxigênio. Se a conexão não for usada, ela deve ser tapada com o fecho da entrada de medição da pressão, para que a pressão da terapia seja alcançada.

5 Limpeza e procedimentos de higiene

 **ATENÇÃO**


Risco de ferimento devido a limpeza insuficiente!
Os resíduos podem obstruir a máscara, prejudicar o sistema de expiração integrado e colocar em risco o êxito da terapia.
⇒ No caso de pacientes com o sistema imunitário debilitado ou patologias anteriores específicas deve desinfetar-se as peças da máscara diariamente depois de consultar o médico.

5.1 Limpar a máscara

- 1. Desmontar a máscara (ver ilustração 4).
- 2. Limpar a máscara de acordo com a seguinte tabela:

Ação	Diariamente	Semanalmente
Lavar as peças da máscara com água morna e um produto de limpeza suave.	X	
Limpar bem as peças da máscara (exceção: o rebordo de máscara e a almofada para a testa) com um pano ou uma escova suave, durante a lavagem. Ou: Colocar as peças da máscara (exceção: Válvula de expiração de emergência) na máquina de lavar louça, máx. temperatura 70 °C.		X
Lavar à mão as tiras de amarrar à volta da cabeça.		X

- 3. Enxaguar todas as peças com água limpa.
- 4. Deixar secar todas as peças ao ar.
- 5. Realizar exame visual.
- 6. Se necessário: Substituir peças danificadas.
- 7. Montar a máscara (ver ilustração 5).

 A descoloração das peças da máscara não interfere em seu funcionamento.

5.2 Procedimentos de higiene (área clínica)

Deverá higienizar a máscara em caso de troca de paciente. Instruções sobre os procedimentos de higiene,

em caso de troca de paciente, podem ser encontradas na brochura que está na página de internet do fabricante. A pedido, podemos enviar-lhe a brochura.

6 Descarte

Poderá descartar todas as peças como lixo doméstico.

7 Falhas

Falha	Causa	Solução
Dores de pressão no rosto.	A máscara está muito apertada.	Soltar um pouco o arnês.
Entrada de ar nos olhos.	A máscara está muito solta.	Apertar um pouco o arnês.
	A máscara não cabe.	Entrar em contato com o agente autorizado.
	A máscara não foi ajustada corretamente.	Ajustar a máscara novamente (ver ilustração 2).
	Rebordo da máscara danificado.	Substituir o rebordo de máscara.
	Sistema de tubos não estanque.	Verificar o conector e o assento dos tubos.
A pressão da terapia não é alcançada.	O ar sai pela entrada de medição da pressão (apenas vented).	Tapar a entrada de medição da pressão com o fecho (incluído no material fornecido).
	Válvula de expiração de emergência não montada corretamente (apenas vented).	Montar a válvula de expiração de emergência corretamente (ver ilustração 5).
	Válvula de expiração de emergência defeituosa (apenas vented).	Substituir válvula de expiração de emergência.

8 Dados técnicos

Classe de produtos segundo a diretiva 93/42/CEE	IIa
Dimensões (L x A x P) Tamanho S	104 mm x 144 mm x 106 mm
Tamanho M	106 mm x 156 mm x 108 mm
Tamanho L	108 mm x 168 mm x 110 mm
Peso Tamanho S	125 g
Tamanho M	132 g
Tamanho L	139 g

Faixa de pressão da terapia JOYCE Full Face vented, JOYCE Full Face ^{plus} vented	4 hPa - 30 hPa
Conexão do tubo: Cone segundo EN ISO 5356-1 vented non vented	Ø 22 mm (macho) Ø 22 mm (feminino)
Entrada de medição da pressão	Ø 4 mm
Limites de temperaturas: Funcionamento Transporte e armazenamento	+5 °C até + 40 °C -20 °C até +70 °C
Resistência de corrente vented com 50 l/min com 100 l/min Resistência de corrente non vented com 50 l/min com 100 l/min	0,05 hPa 0,19 hPa 0,06 hPa 0,23 hPa
Resistência de corrente na válvula de expiração de emergência (apenas vented) Inspiração a 50 l/min: Expiração a 50 l/min:	 0,5 hPa 0,5 hPa
Pressão de comutação Válvula de expiração de emergência (apenas vented) • Abrir: • Fechar:	 1 hPa 2 hPa
Valor de emissão de ruídos de dois dígitos indicado segundo ISO 4871: - nível de pressão sonora - nível de potência sonora - fator de incerteza	 15 dB (A) 23 dB (A) 3 dB (A)
Durabilidade	5 anos
Vida útil	Até 12 meses ¹
Normas aplicadas	EN ISO 17510-2:2009

¹ Os materiais da máscara envelhecem quando são expostos, p. ex., a produtos de limpeza agressivos. Ocasionalmente, poderá ser necessário substituir as peças da máscara mais cedo.

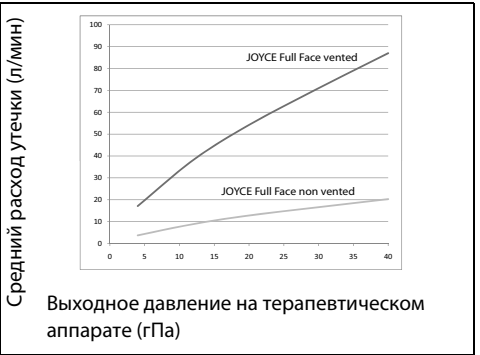
Reservamo-nos o direito de alterações na construção.

Указанное двузначное значение шумовыделения согласно ISO 4871: - уровень звукового давления - уровень звуковой мощности - погрешность	15 дБ(А) 23 дБ(А) 3 дБ(А)
Срок службы	5 лет
Срок службы	до 12 месяцев ¹
Применимые нормы	EN ISO 17510-2:2009

¹ Материалы маски стареют, например, при воздействии агрессивных средств очистки. В ряде случаев может потребоваться заменить маску раньше. Мы оставляем за собой право на конструктивные изменения.

9 Зависимость расхода от давления

Данная характеристическая кривая отображает зависимость расхода утечки от терапевтического давления.



10 Материалы

Если у вас имеется аллергия к одному из перечисленных ниже веществ, пользуйтесь маской только после консультации с вашим лечащим врачом:

Деталь маски	Материал
Выступ маски, крышка штуцера для измерения давления	СИ (силикон)
Лобовая прокладка, стопорное кольцо	ТПЭ (термопластический эластомер), ПП (полипропилен)
Корпус маски, уголок	ПК (поликарбонат)
Зажим ремней оголовья	ПОМ (полиоксиметилен)

Деталь маски	Материал
Налобник, шарнирная втулка	ПП (полипропилен)
Оголовье WEINMANNstrap	Лайкра, ПЭС (полиэфир), ПУ (полиуретан), нейлон, СО (хлопок), ПА (полиамид)
Оголовье JOYCEstrap	СО (хлопок), ПА (полиамид), ЭЛ (эластан)
Аварийный выдыхательный клапан	ТПЭ (термопластический эластомер), ПП (полипропилен)
Вытяжной шнур	ПОМ (полиоксиметилен), ПЭС (полиэфир), ПА (полиамид)

Все части маски не содержат латекса, ПВХ (поливинилхлорид) и DEHP (диэтилгексилфталат).

11 Гарантия

Фирма Löwenstein Medical Technology предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие фирмы Löwenstein Medical Technology и на установленную фирмой Löwenstein Medical Technology запасную часть ограниченную гарантию изготовителя согласно действующим для соответствующего изделия гарантийным условиям и приведенным ниже гарантийным сроком, 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 принадлежности и нефирменные запасные части. С гарантийными рекламациями обращайтесь к обслуживающему вас дилеру.

Изделие	Гарантийные сроки
Маски, включая принадлежности	6 месяцев

12 Сертификат соответствия

Настоящим изготовитель - фирма Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Германия), заявляет, что изделие отвечает соответствующим положениям Директивы 93/42/ЕЭС для медицинской продукции. С полным текстом сертификата соответствия можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя.

WM 66121n 01/2021 RU

1 Пользование

Надевание, подгонка, снятие, разборка и сборка маски показаны на рисунках:

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

2 Введение

2.1 Назначение

Маска JOYCE Full Face 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. Рото-носовую маску non vented можно использовать только в сочетании с терапевтическими аппаратами, имеющими активный выдыхательный клапан.

2.2 Противопоказания

При следующих симптомах маску применять не следует вообще или только с особой осторожностью: Эрозии и язвы, кожные аллергии, покраснения кожи лица, следы надавливания на лице, клаустрофобия, страх, деформации лица или носоглотки, прием медикаментов, могущих вызвать рвоту, необходимость безотлагательной интубации. Обратите также внимание на противопоказания, приведенные в инструкции по пользованию вашим терапевтическим аппаратом.

2.3 Побочные действия

Заложенность носа, сухость в носу, сухость во рту по утрам, чувство давления в придаточных полостях носа, раздражение соединительной оболочки глаз, покраснение кожи, следы надавливания на лице, шумы при дыхании.

3 Безопасность

Опасность травм при вводе кислорода! Кислород может скапливаться в одежде, постельном белье и волосах. При курении, открытом пламени и в сочетании с электроприборами он может стать причиной пожаров и взрывов. ⇒ Не курить. ⇒ Избегать открытого пламени.

Опасность травм в результате обратного вдыхания CO₂!

При неправильном обращении с маской возможно обратное вдыхание CO₂. ⇒ Не закрывать выдыхательную систему маски. ⇒ Надевать маску на длительное время только при работающем терапевтическом аппарате. ⇒ Использовать маску только в указанном диапазоне терапевтических давлений. ⇒ Не использовать маску для пациентов, которые не могут самостоятельно ее снять.

Опасность травм при сползании маски!

В случае сползания или спадания маски терапия не действует. ⇒ Пациенты с ограниченным самопроизвольным дыханием должны находиться под наблюдением. ⇒ Включить сигнализацию пониженного давления / утечки на терапевтическом аппарате.

Опасность травм под действием наркотических газообразных веществ!

Наркотическое газообразное вещество может выйти наружу через выдыхательный клапан и причинить вред посторонним. ⇒ Категорически запрещается пользоваться маской во время анестезии.

Опасность травм вследствие невыполненной очистки!

Возможны загрязнения маски, которые могут быть опасны для пациента. ⇒ Перед первым применением очистить маску (см. главу «Очистка и гигиеническая обработка»). ⇒ Регулярно очищать маску.

4 Описание изделия

4.1 Общий вид

Отдельные части изображены на титульной странице.

- 1. Оголовье
- 2. Налобная подушка
- 3. Налобник
- 4. Стопорное кольцо
- 5. Уголок
- 6. Аварийный выдыхательный клапан (только vented)
- 7. Крышка штуцера для измерения давления
- 8. Штуцер для измерения давления
- 9. Шарнирная втулка
- 10. Корпус маски

11. Зажим ремней оголовья
12. Закраина маски
13. Опора для подбородка (только JOYCE Full Face^{plus} vented)

4.2 Совместимые аппараты

При некоторых комбинациях аппаратов фактическое давление в маске не соответствует предписанному терапевтическому давлению, причем даже в случае, если терапевтический аппарат показывает правильное давление. Попросите врача или специалиста торговой фирмы отрегулировать комбинацию аппаратов таким образом, чтобы фактическое давление в маске соответствовало терапевтическому давлению.

4.3 Выдыхательная система

Варианты vented

Варианты vented (уголок и шарнирная втулка из прозрачного материала) имеют встроенную выдыхательную систему. Стопорное кольцо и корпус маски имеют такую форму, что между этими деталями образуется зазор. Через этот зазор может выходить выдыхаемый воздух.

Варианты non-vented

Варианты non-vented (предохранительное кольцо и уголок синего цвета) выдыхательной системы не имеют. Рото-носовую маску non vented разрешается использовать только вместе с терапевтическими аппаратами, у которых имеются активный выдыхательный клапан, а также соответствующие аварийные сигналы и системы безопасности на случай выхода аппарата из строя. Если маска non-vented используется с внешним выдыхательным клапаном, соблюдайте соответствующую инструкцию по пользованию.

4.4 Аварийный выдыхательный клапан

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность задохнуться из-за неправильно функционирующего аварийного выдыхательного клапана!

Возможно закупоривание клапана остатками, что приведет к обратному вдыханию CO₂.

⇒ Перед каждым применением проверьте, свободны ли отверстия аварийного выдыхательного клапана.

При выходе из строя терапевтического аппарата открывается аварийный выдыхательный клапан, чтобы пациент мог дышать воздухом помещения.

4.5 Штуцер для измерения давления

Маска имеет штуцер, используемый для измерения давления или для ввода кислорода. Если штуцер для измерения давления не используется, закупорьте его крышкой, чтобы обеспечить терапевтическое давление.

5 Очистка и гигиеническая обработка

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность травм вследствие недостаточной очистки!

Остаточные вещества могут вызвать засорение маски, что отрицательно влияет на работу встроенной выдыхательной системы и на результат терапии.

⇒ Для пациентов с ослабленной иммунной системой или особой картиной заболеваний по согласованию с врачом ежедневно дезинфицировать детали маски.

5.1 Очистка маски

1. Разобрать маску (см. рис. 4).
2. Очистить маску согласно следующей таблице.

Действие	Ежедневно	Еженедельно
Вымыть детали маски теплой водой с мягким моющим средством.	Х	
Тщательно очистить детали маски (исключение: выступ маски и налобная подушка) в процессе мойки матерчатой салфеткой или мягкой щеткой. Или: поместить детали маски в посудомоечную машину (исключение: выдыхательный клапан), макс. температура 70 °C.		Х
Вымыть ручную оголовье.		Х

3. Промыть все детали чистой водой.
4. Оставить сохнуть все детали на воздухе.
5. Выполнить визуальный контроль.
6. При необходимости: заменить поврежденные детали.
7. Собрать маску (см. рис. 5).



Изменения цвета деталей маски не влияют отрицательно на исправность маски.

5.2 Гигиеническая обработка (больничные учреждения)

Учреждениях В случае смены пациента обязательно выполнить гигиеническую обработку маски. Указания по гигиенической обработке при смене пациента содержатся в брошюре, имеющейся на интернет-сайте изготовителя. По желанию мы можем выслать вам эту брошюру.

6 Утилизация

Все детали можно утилизировать как бытовые отходы.

7 Неисправности

Неисправность	Причина	Устранение
Боли от надавливания на лицо.	Маска чрезмерно прилегает к лицу.	Немного ослабить ремни оголовья.
Струя воздуха в глаза.	Маска сидит слишком свободно.	Затянуть потуже ремни оголовья.
	Маска не подходит.	Обратиться к специалисту торговой фирмы.
Терапевтическое давление не достигается.	Маска неправильно отрегулирована.	Заново отрегулировать маску (см. рис. 2).
	Выступ маски поврежден.	Заменить выступ маски.
	Система трубок негерметична.	Проверить штекерные соединения и крепление трубок.
	Выход воздуха из штуцера для измерения давления (только vented).	Закрыть штуцер для измерения давления крышкой (имеется в комплекте поставки).
	Аварийный выдыхательный клапан неисправен (только vented).	Заменить аварийный выдыхательный клапан.

8 Технические данные

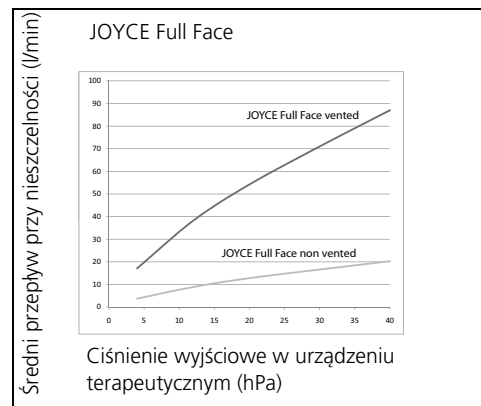
Класс продукта согласно директивы 93/42/ЕЭС	IIa
Габаритные размеры (ширина x высота x глубина) Размер S	104 мм x 144 мм x 106 мм
Размер M	106 мм x 156 мм x 108 мм
Размер L	108 мм x 168 мм x 110 мм
Масса Размер S Размер M Размер L	125 г 132 г 139 г
Диапазон терапевтического давления JOYCE Full Face vented, JOYCE Full Face ^{plus} vented	4 гПа - 30 гПа
Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1 vented non vented	Ø 22 мм (штекер) Ø 22 мм (гнездовая)
Штуцер для измерения давления	Ø 4 мм
Диапазон температур: при эксплуатации Транспортировка и хранение	от +5 °C до +40 °C от -20 °C до +70 °C
Аэродинамическое сопротивление, vented при 50 л/мин при 100 л/мин	0,05 гПа 0,19 гПа
Аэродинамическое сопротивление, non vented при 50 л/мин при 100 л/мин	0,06 гПа 0,23 гПа
Аэродинамическое сопротивление аварийного выдыхательного клапана (только vented) Вдох при 50 л/мин: Выдох при 50 л/мин:	0,5 гПа 0,5 гПа
Давление срабатывания Аварийный выдыхательный клапан (только vented) • Открытие: • Закрытие:	1 гПа 2 гПа

W niektórych przypadkach może być konieczna wcześniejsza wymiana maski.

Zmiany konstrukcyjne zastrzeżone.

9 Charakterystyka ciśnienie-przepływ

Charakterystyka ciśnienie-przepływ przedstawia przepływ przy nieszczelności w zależności od ciśnienia terapeutycznego.



10 Materiały

Maski należy używać tylko po konsultacji z lekarzem, jeżeli użytkownik jest uczulony na jedną z następujących substancji:

Część maski	Materiał
Zgrubienie maski, zamek przyłącza pomiaru ciśnienia	SI (silikon)
Zgrubienie maski, zamek	TPE (elastomer termoplastyczny), PP (polipropylen)
Korpus maski, kątownik	PC (poliwęglan)
Zatrask taśm podtrzymujących	POM (polioksymetylen)
Podpora czołowa, tuleja obrotowa	PP (polipropylen)
Taśmy podtrzymujące WEINMANNstrap	Lycra, PES (poliester), PU (poliuretan), nylon, CO (bawełna), PA (poliamid)
Taśmy podtrzymujące JOYCEstrap	CO (bawełna), PA (poliamid), EL (elastan)
Awaryjny zawór wydechowy	TPE (elastomer termoplastyczny), PP (Polipropylen)
Linka zrywająca	POM (polioksymetylen), poliester, PA (poliamid)

Żadna z części maski nie zawiera lateksu, PCW (polichloru winylu) i DEHP (ftalanu dietyloheksylu).

11 Gwarancja

Firma Löwenstein Medical Technology udziela klientom ograniczonej gwarancji na nowo zakupiony, oryginalny produkt lub wbudowaną przez nią część zamienną zgodnie z obowiązującymi dla danego produktu warunkami gwarancji na podany poniżej okres od daty zakupu. Warunki gwarancji są dostępne na stronie internetowej producenta. Na życzenie klient może też otrzymać warunki gwarancji pocztą.

Należy pamiętać, że wszelkie roszczenia z tytułu gwarancji i rękojmi wygasają w razie użycia akcesoriów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji albo nieoryginalnych części zamiennych.

W sprawie gwarancji należy zwrócić się do przedstawiciela handlowego.

Produkt	Okres gwarancji
Maski włącznie z akcesoriami	6 miesięcy

12 Deklaracja zgodności

Producent, firma Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, Niemcy) oświadcza, że niniejszy produkt spełnia obowiązujące wymagania dyrektywy 93/42/WE w sprawie wyrobów medycznych. Pełny tekst deklaracji zgodności jest dostępny na stronie internetowej producenta.

1 Obsługa

Sposób zakładania, ustawiania, zdejmowania, rozbierania i składania maski jest pokazany na rysunkach:

- 1 Zakładanie maski
- 2 Ustawianie maski
- 3 Zdejmowanie maski
- 4 Rozbieranie maski
- 5 Składanie maski

2 Wstęp

2.1 Przeznaczenie

Maski pełnotwarzowe JOYCE Full Face są przeznaczone do leczenia bezdechu sennego oraz nieinwazyjnej i niepodtrzymującej życia wentylacji pacjentów z niewydolnością oddechową. Stanowią one element łączący pacjenta z urządzeniem terapeutycznym. Masek nosowo-ustnych typu vented używać tylko w połączeniu z urządzeniami terapeutycznymi posiadającymi aktywny zawór wydechowy.

2.2 Przeciwwskazania

Stosowanie maski jest niewskazane lub wymaga zachowania szczególnej ostrożności u osób z wymienionymi poniżej objawami:

Erozie i owróżnienia, alergie skórne, zaczerwienienia skóry twarzy, odciski na twarzy, klaustrofobia, stany lękowe, deformacje twarzy i jamy nosowej, przyjmowanie leków mogących wywoływać wymioty, konieczność natychmiastowej intubacji. Przestrzegać także przeciwwskazań podanych w instrukcji obsługi urządzenia terapeutycznego.

2.3 Skutki uboczne

Niedrożny nos, wyschnięty nos, poranna suchota ust, uczucie ucisku w zatokach, podrażnienia spojówek, zaczerwienienia skóry, odciski na twarzy, uciążliwe odgłosy przy oddychaniu.

3 Bezpieczeństwo

Ryzyko obrażeń wskutek doprowadzenia tlenu!

Tlen może się gromadzić w ubraniu, pościeli i włosach. W połączeniu z paleniem tytoniu, otwartym ogniem i urządzeniami elektrycznymi może spowodować pożar i wybuch.

⇒ Nie palić.

⇒ Unikać otwartego ognia.

Ryzyko obrażeń wskutek wtórnego wdychania CO₂!

Nieprawidłowa obsługa maski może spowodować wtórne wdychanie CO₂.

⇒ Nie zamykać systemu wydechowego maski.

⇒ Maskę zakładać na dłuższy czas tylko pod warunkiem, że urządzenie terapeutyczne pracuje.

⇒ Stosować maskę tylko w podanym zakresie ciśnienia terapeutycznego.

⇒ Nie stosować maski u pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie zdjąć maski.

Ryzyko obrażeń wskutek zsunięcia się maski!

Jeżeli maska zsunie się albo spadnie, terapia będzie nieskuteczna.

⇒ Pacjentów z ograniczonym oddechem spontanicznym należy monitorować.

⇒ Uaktywnić alarmy na wypadek podciśnienia i nieszczelności w urządzeniu terapeutycznym.

Ryzyko obrażeń wskutek doprowadzenia gazów znieczulających!

Gaz znieczulający może uchodzić przez zawór wydechowy i zagrażać osobom trzecim.

⇒ Nigdy nie używać masek w czasie znieczulania.

Ryzyko zranienia wskutek braku czyszczenia!

Maska może wykazywać zanieczyszczenia niebezpieczne dla pacjenta.

⇒ Przed pierwszym użyciem należy wyczyścić maskę (patrz rozdział Czyszczenie i preparacja higieniczna).

⇒ Maskę należy regularnie czyścić.

4 Opis produktu

4.1 Przegląd

Rysunki pojedynczych części znajdują się na stronie tytułowej.

1. Taśmy podtrzymujące
2. Poduszka czołowa
3. Podpora czołowa
4. Pierścień zabezpieczający
5. Kątownik
6. Awaryjny zawór wydechowy (tylko vented)
7. Zamek przyłącza pomiaru ciśnienia
8. Przyłącze pomiaru ciśnienia
9. Tuleja obrotowa
10. Korpus maski
11. Zatrask taśm podtrzymujących
12. Zgrubienie maski
13. Otoka podbródka (tylko JOYCE Full Face^{plus} vented)

4.2 Kompatybilne urządzenia

W przypadku niektórych kombinacji urządzeń rzeczywiste ciśnienie wytwarzane w masce nie będzie zgodne z zaleconym ciśnieniem terapii, nawet gdy urządzenie terapeutyczne wskazuje prawidłowe ciśnienie. Kombinacja urządzeń musi zostać ustawiona przez lekarza lub autoryzowanego przedstawiciela handlowego tak, by rzeczywiste ciśnienie w masce było zgodne z ciśnieniem terapii.

4.3 System wydechowy

warianty vented

Warianty vented (rozpoznawalne po przezroczystych kątowniku i tulei obrotowej) posiadają zintegrowany system wydechowy. Pierścień zabezpieczający i korpus maski są ukształtowane tak, że między tymi częściami powstaje szczelina. Przez tę szczelinę może uchodzić wydychane powietrze.

Warianty non-vented

Warianty non-vented (pierścień zabezpieczający, kątownik i tuleja obrotowa w kolorze niebieskim) nie posiadają własnego systemu wydechowego. Maski nosowo-ustne non vented stosować tylko w połączeniu z urządzeniami terapeutycznymi posiadającymi aktywny zawór wydechowy oraz dysponującymi alarmami i systemami bezpieczeństwa na wypadek awarii. Przy stosowaniu wariantu non-vented z zewnętrznym zaworem wydechowym należy się stosować do odpowiedniej instrukcji obsługi.

4.4 Awaryjny zawór wydechowy

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo uduszenia wskutek wadliwego działania awaryjnego zaworu wydechowego!

Zanieczyszczenia i pozostałości mogą zakleić zawór i spowodować wtórne wdychanie CO₂.
⇒ Przed każdym użyciem sprawdzać, czy otwory awaryjnego zaworu wydechowego są czyste i drożne.

W przypadku awarii urządzenia terapeutycznego awaryjny zawór wydechowy otwiera się w celu umożliwienia pacjentowi oddychania powietrzem z otoczenia.

4.5 Przyłącze pomiaru ciśnienia

Maska posiada przyłącze pomiaru ciśnienia, zapewniające pomiar ciśnienia lub doprowadzania tlenu. Gdy przyłącze to nie jest używane, należy je zamknąć

odpowiednim zamkiem, aby umożliwić osiągnięcie ciśnienia terapeutycznego.

5 Czyszczenie i preparacja higieniczna

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń wskutek niedostatecznej jakości czyszczenia!

Resztki mogą zatkać maskę, spowodować wadliwe działanie systemu wydechowego i uniemożliwić skuteczną terapię.

⇒ U pacjentów z osłabionym układem odpornościowym albo nietypowym tem schorzenia należy codziennie dezynfekować części maski po uzgodnieniu z lekarzem.

5.1 Czyszczenie maski

1. Rozłożyć maskę (patrz rysunek 4).
2. Wyczyścić maskę zgodnie z poniższą tabelą:

Czynność	Codziennie	Co tydzień
Umyć części maski ciepłą wodą z dodatkiem łagodnego środka czyszczącego.	X	
Części maski (wyjątek: zgrubienie maski i poduszka czołowa) dokładnie wyczyścić podczas mycia ściereczką albo miękką szczotką. Albo: Myć części maski (wyjątek: Awaryjny zawór wydechowy) w zmywarce do naczyń, maks. temperatura 70 °C.		X
Wymyć ręcznie taśmy podtrzymujące.		X

3. Oplukać wszystkie części czystą wodą.
4. Wsuszyć wszystkie części na powietrzu.
5. Przeprowadzić kontrolę wzrokową.
6. W razie potrzeby: wymienić uszkodzone części.
7. Złożyć maskę (patrz rysunek 5).



Odbarwienia części maski nie mają wpływu na działanie maski.

5.2 Preparacja higieniczna (obszar kliniczny)

W razie zmiany pacjenta konieczna jest preparacja higieniczna maski. Wskazówki dotyczące preparacji higienicznej w przypadku zmiany pacjenta są podane w broszurze dostępnej na stronie internetowej produ-

centa. Na życzenie klient może też otrzymać tę broszurę pocztą.

6 Utylizacja

Wszystkie części można usuwać z odpadami domowymi.

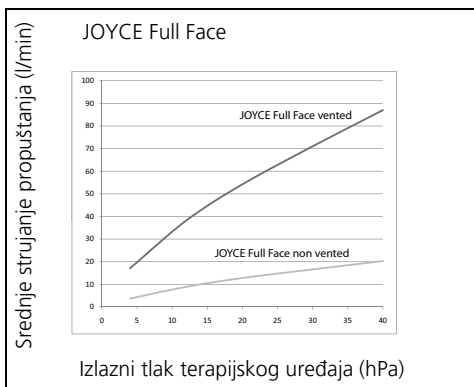
7 Usterki

Usterka	Przyczyna	Sposób usunięcia
Ból spowodowany uciskiem na twarz.	Maska jest dopasowana za ciasno.	Poszerzyć taśmy podtrzymujące.
Ciąg powietrza w oku.	Maska jest dopasowana za luźno.	Ściągnąć taśmy podtrzymujące.
	Maska nie pasuje.	Skontaktować się z przedstawicielem handlowym.
Nie jest osiągnięte ciśnienie terapeutyczne.	Maska jest nieprawidłowo ustawiona.	Ustawić maskę na nowo (patrz rysunek 2).
	Uszkodzone zgrubienie maski.	Wymienić zgrubienie maski.
	Nieszczelny układ węży.	Sprawdzić złącze wykłowe i zamocowanie węży.
	Powietrze uchodzi z przyłącza pomiaru ciśnienia (tylko vented).	Zamknąć przyłącze pomiaru ciśnienia zamkiem (dostarczonym z maską).
	Awaryjny zawór wydechowy nie jest prawidłowo zamontowany (tylko vented).	Prawidłowo zamontować awaryjny zawór wydechowy (patrz rysunek 5).
	Uszkodzony awaryjny zawór wydechowy (tylko vented).	Wymienić awaryjny zawór wydechowy na nowy.

8 Dane techniczne

Klasa produktu wg dyrektywy 93/42/EWG	Ila
Wymiary (S x W x G) Rozmiar S	104 mm x 144 mm x 106 mm
Rozmiar M	106 mm x 156 mm x 108 mm
Rozmiar L	108 mm x 168 mm x 110 mm
Masa Rozmiar S Rozmiar M Rozmiar L	125 g 132 g 139 g
Zakres ciśnienia terapeutycznego JOYCE Full Face vented, JOYCE Full Face ^{plus} vented	4 hPa - 40 hPa
Przyłącze węża: stożkowe wg EN ISO 5356-1 vented non vented	Ø 22 mm (męskie) Ø 22 mm (żeńskie)
Przyłącze pomiaru ciśnienia	Ø 4 mm
Przedział temperatury: Pracy Transport i przechowywanie	+5°C do + 40°C -20°C do +70°C
Opór przepływu vented przy 50 l/min przy 100 l/min Opór przepływu non vented przy 50 l/min przy 100 l/min	0,05 hPa 0,19 hPa 0,06 hPa 0,23 hPa
Opór przepływu - awaryjny zawór wydechowy (tylko vented) Wdech przy 50 l/min: Wydech przy 50 l/min:	0,5 hPa 0,5 hPa
Ciśnienie zadziałania Awaryjny zawór wydechowy (tylko vented) • otwarcie: • zamknięcie:	1 hPa 2 hPa
Podana dwucyfrowa wartość emisji dźwięków wg ISO 4871: - poziom ciśnienia akustycznego - poziom mocy akustycznej - współczynnik niepewności	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Okres trwałości	5 lat
Czas użytkowania	Do 12 miesięcy ¹
Zastosowane normy	EN ISO 17510-2:2009

¹ Materiały maski ulegają starzeniu, gdy są narażone np. na działanie agresywnych środków czyszczących.



10 Materijali

Masku upotrebljavajte tek po dogovoru sa svojim liječnikom ako ste alergični na neki od ljedećih materijala:

Dio maske	Materijal
Zadebljanje maske, zatvarač priključka za mjerenje tlaka	SI (silikon)
Zadebljanje maske, zatvarač	TPE (termoplastični elastomer), PP (polipropilen)
Tijelo maske, kutnik	PC (polikarbonat)
Spojnicu trake	POM (polioksometilen)
Čeoni oslonac, okretna čahura	PP (polipropilen)
Remenje za glavu WEINMANNstrap	Lycra, PES (poliester), PU (poliuretan), najlon, CO (pamuk)
Remenje za glavu JOYCEstrap	CO (pamuk), EL (elastan)
Ventil za izdisanje u slučaju nužde	TPE (termoplastični elastomer), PP (Polypropylen)
Uzica	POM (polioksometilen), PES (poliester), PA (poliamid)

Nijedan dio maske ne sadrži lateks, PVC (polivinilklorid) i DEHP (dietilheksilftalat).

11 Jamstvo

Löwenstein Medical Technology daje kupcima novog originalnog proizvoda Löwenstein Medical Technology i rezervnog dijela koji je ugradio Löwenstein Medical Technology ograničenu garanciju proizvođača prema za pojedini proizvod važećim uvjetima garancije i naredno navedenim garantnim

rokovima počevši od datuma kupovine. Uvjeti jamstva možete pronaći na internetskoj stranici proizvođača. Po Vašoj želji Vam možemo i poslati uvjete garancije.

Obratite pažnju da gubite svako pravo na jamstvo, ako ne koristite pribor niti rezervne dijelove koji se preporučuju u uputama za uporabu.

U slučaju garancije obratite se Vašem specijaliziranom trgovcu.

Proizvod	Garantni rokovi
Maske uključivši opremu	6 mjeseci

12 Izjava o sukladnosti

Ovime proizvođač Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Njemačka) izjavljuje da proizvod odgovara dotičnim odredbama smjernice 93/42/EWG za medicinske proizvode. Cjelovit tekst izjave o sukladnosti možete pronaći na internetskoj stranici proizvođača.

1 Rukovanje

Način postavljanja, namještanja, skidanja, rastavljanja i sklapanja maske prikazan je na slikama:

- 1 Stavljanje maske
- 2 Podešavanje maske
- 3 Skidanje maske
- 4 Rastavljanje maske
- 5 Sastavljanje maske

2 Uvod

2.1 Svrha uporabe

Maske JOYCE Full Face koriste se kod liječenja apneje spavanja za neinvazivno davanje umjetnog disanja kao i za davanje disanja ali ne u svrhu spašavanja života pacijenata s insuficijencijom ventiliranja. One služe kao spojni element između pacijenta i terapijskog uređaja. masku usta-nos ne-vented koristite samo u kombinacijama s terapijskim uređajima s aktivnim ventilom za izdisanje.

2.2 Kontraindikacije

Kod slijedećih simptoma masku ili nije dopušteno koristiti ili se treba koristiti samo uz poseban oprez:

Erozije i ulceracije, alergije kože, crvenilo kože lica, otisci od tlaka na licu, klaustrofobija, strah, deformacije lica ili nosnih kanala, uzimanje medikamenata koji mogu izazvati povraćanje, hitna potreba za intubacijom. Obratite također pažnju na kontraindikacije u uputi za uporabu maske Vašeg terapijskog uređaja.

2.3 Popratne pojave

Začepljenje nosa, suhoća nosa, jutarnja suhoća usta, osjećaj tlaka u paranazalnim šuplinama, nadraženost spojnog tkiva, crvenilo kože, otisci od tlaka na licu, smetajući šumovi prilikom disanja.

3 Sigurnost

Opasnost od ozljeđivanja uslijed uvođenja kisika!

Kisik se može taložiti u odjeći, posteljini i kosi. U dodiru s dimom, otvorenom vatrom i električnim uređajima može uzrokovati požar i eksplozije.

⇒ Ne pušite.

⇒ Izbjegavajte otvoreni plamen.

Opasnost od ozljeđivanja uslijed povratnog disanja CO₂!

Kod pogrešnog rukovanja maskom može se CO₂ povratno udisati.

⇒ Ne zatvarajte sustav izdisanja maske.

⇒ Masku stavljajte dulje vrijeme samo kada je terapijski uređaj u pogonu.

⇒ Masku koristite samo u granicama navedenog područja terapijskog tlaka.

⇒ Masku ne koristite kod pacijenata koji nisu u stanju masku skinuti sami.

Opasnost od ozljeđivanja uslijed skliznuća maske!

Ako maska isklizne ili otpadne, terapija nije djelotvorna.

⇒ Pacijente s ograničenim spontanom disanjem treba nadzirati.

⇒ Aktivirajte alarme podtlaka / propuštanja na terapijskom uređaju.

Opasnost od ozljeđivanja uslijed plina za narkozu!

Plin za narkozu može izlaziti kroz ventil za izdisanje i ugrožavati treće osobe.

⇒ Maske nikada ne koristite tijekom anestezije.

Opasnost od ozljeda zbog izostanka čišćenja!

Na maski može biti onečišćenja koja mogu ugroziti

⇒ pacijente.

⇒ Prije prve upotrebe očistite masku (pogledajte poglavlje Tisztítás és higiénés kezelés).

⇒ Redovito čistite masku.

4 Opis proizvoda

4.1 Pregled

Prikaz pojedinačnih dijelova pronađite na naslovnoj stranici.

1. Remenje za glavu
2. Čeoni jastučić
3. Čeoni oslonac
4. Sigurnosni prsten
5. Kutnik
6. Ventil za izdisanje u slučaju nužde (samo vented)
7. Zatvarač priključka za mjerenje tlaka
8. Priključak za mjerenje tlaka
9. Okretna čahura
10. Tijelo maske
11. Spojnica trake
12. Zadebljanje maskeNosač za bradu (samo JOYCE Full Face^{plus} vented)

4.2 Kompatibilni uređaji

Kod nekih kombinacija uređaja stvarni tlak u maski ne odgovara propisanom terapijskom tlaku, pa čak kada terapijski uređaj pokazuje ispravan tlak. Dopustite da liječnik ili specijalizirani trgovac podese kombinaciju

uređaja tako da stvarni tlak u maski odgovara terapijskom tlaku.

4.3 Sustav izdisanja

Varijante vented

Varijante vented (transparentni kutnik i okretna čahura) imaju ugrađeni sustav izdisanja. Sigurnosni prsten i tijelo maske tako su oblikovani, da između tih dijelova ostane pukotina. Kroz tu pukotinu izdahnuti zrak može izlaziti.

non vented varijante

Non vented-varijante (sigurnosni prsten, kutnik i okretna čahura plave boje) ne raspolažu nikakvim vlastitim sustavom izdisanja! Masku usta-nos ne-vented koristite samo u kombinaciji s terapijskim uređajima koji imaju aktivan ventil za izdisanje i opremljeni su alarmima i sigurnosnim sustavima za slučaj prekida rada uređaja. Ako koristite varijantu ne-vented s vanjskim ventilom za izdisanje, uzmite u obzir pripadajuće upute za uporabu.

4.4 Ventil za izdisanje u slučaju nužde

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od gušenja uslijed neispravno funkcionirajućeg ventila za izdisanje u slučaju nužde!

Ostaci mogu zalijepiti ventil i uzrokovati povratno disanje plina CO₂.
⇒ Prije svakog korištenja provjerite jesu li slobodni otvori ventila za izdisanje u slučaju nužde.

Kod prekida rada terapijskog uređaja, otvara se ventil za izdisanje u slučaju nužde kako bi pacijent mogao udisati zrak prostorije.

4.5 Priključak za mjerenje tlaka

Maska posjeduje priključak za mjerenje tlaka ili uvođenje kisika. Kada taj priključak ne koristite zatvorite ga pomoću zatvarača priključka za mjerenje tlaka, kako biste postigli terapijski tlak.

5 Tisztítás és higiénés kezelés

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeđivanja uslijed nedovoljnog čišćenja!

Zaostaci mogu začepiti masku, naškoditi sustavu izdisanja i ugroziti uspjeh terapije.
⇒ Kod pacijenata sa oslabljenim imunoskim sustavom ili s posebnom pozadinom bolesti dnevno dezinficirajte dijelove maske po dogovoru s liječnikom.

5.1 Čišćenje maske

1. Rastavljanje maske (pogledajte sliku **4**).
2. Masku očistite prema narednoj tablici:

Akcija	Dnevno	Tjedno
Dijelove maske isperite toplom vodom ili blagim sredstvom za čišćenje.	X	
Dijelove maske (iznimka: zadebljanje maske i čeonj jastučić) kod pranja temeljito očistite krpom ili mekanom četkom. Ili: Stavite dijelove maske (iznimka: ventil za izdisanje u slučaju nužde) u perilicu posuđa, maks. temperatura 70 °C.		X
Remenje za glavu perite ručno.		X

3. Sve dijelove naknadno isperite čistom vodom.
4. Pustite da se svi dijelovi osuše na zraku.
5. Provedite vizualnu kontrolu.
6. Ako je potrebno: Zamijenite oštećene dijelove.
7. Sastavljanje maske (pogledajte sliku **5**).



Promjene boje na dijelovima maske ne utječu na funkcioniranje maske.

5.2 Higiénés kezelés (klinikákon)

U slučaju promjene pacijenta potrebno je masku higijenski pripremiti. Naputci za higijensku pripremu kod promjene pacijenta nalaze se u brošuri na internet-skoj stranici proizvođača. Po Vašoj želji Vam možemo poslati i brošuru.

6 Zbrinjavanje

Sve dijelove možete zbrinuti putem kućnog smeća.

7 Smetnje

Smetnja	Uzrok	Uklanjanje
Boj od tlaka u licu.	Maska sjedi suviše čvrsto.	Remenje za glavu malo otpustite.
Propuh u oku.	Maska stoji previše labavo.	Remenje za glavu malo zategnite.
	Maska ne pristaje.	Obratite se specijaliziranom trgovcu.
Terapijski tlak se ne postigne.	Maska nije ispravno podešena.	Masku podesite ponovno (pogledajte sliku 2).
	Oštećeno zadebljanje maske.	Zamijenite zadebljanje maske.
	Sustav crijeva propušta.	Provjerite utični spoj i dosjed crijeva.
	Zrak izlazi samo na priključku za mjerenje tlaka (samo vented).	Priključak za mjerenje tlaka zatvorite zatvaračem (nije sadržan u obimu isporuke).
	Ventil za izdisanje u slučaju nužde nije ispravno montiran (samo vented).	Ventil za izdisanje u slučaju nužde montirajte ispravno (pogledajte sliku 5).
	Ventil za izdisanje u slučaju nužde neispravan (samo vented).	Zamijenite ventil za izdisanje u slučaju nužde.

8 Tehnički podaci

Klasa proizvoda prema smjernici 93/42/EWG	Ila
Dimenzije (Š x V x D) Veličina S	104 mm x 144 mm x 106 mm
Veličina M	106 mm x 156 mm x 108 mm
Veličina L	108 mm x 168 mm x 110 mm
Težina Veličina S Veličina M Veličina L	125 g 132 g 139 g
Područje terapijskog tlaka JOYCE Full Face vented, JOYCE Full Face ^{plus} vented	4 hPa - 40 hPa
Priključak crijeva: Konus u skladu s EN ISO 5356-1 vented non vented	Ø 22 mm (muški) Ø 22 mm (ženski)
Priključak za mjerenje tlaka	Ø 4 mm

Temperaturno područje: Rad Prijevoz i skladištenje	+5 °C do +40 °C -20 °C do +70 °C
Otpor strujanju vented kod 50 l/min kod 100 l/min Otpor strujanju non vented kod 50 l/min kod 100 l/min	0,05 hPa 0,19 hPa 0,06 hPa 0,23 hPa
Otpor strujanju ventila za izdisanje u slučaju nužde (samo vented) Inspiracija kod 50 l/min: Ekspiracija kod 50 l/min:	0,5 hPa 0,5 hPa
Tlak prebacivanja Ventil za izdisanje u slučaju nužde (samo vented) • Otvaranje: • Zatvaranje:	1 hPa 2 hPa
Navedena dvobrojna vrijednost emisije zvuka prema ISO 4871: - Razina zvučnog tlaka - Razina snage zvuka - Faktor nesigurnosti	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Vijek trajanja	5 godina
Trajanje uporabe	Do 12 mjeseci ¹
Primijenjene norme	EN ISO 17510-2:2009

¹ Materijali maske stare ako su izloženi npr. agresivnim sredstvima za čišćenje. U pojedinom slučaju može biti potrebno dijelove maske zamijeniti ranije. Pridržno pravo na izmjenu konstrukcije.

9 Karakteristična krivulja tlačnog strujanja

Pomoću karakteristične krivulje tlačnog strujanja prikazuje se struja propuštanja u ovisnosti od terapijskog tlaka.

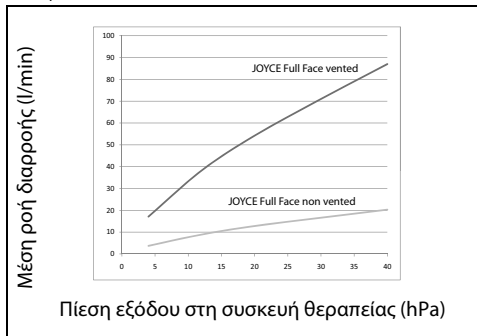
Αναφερόμενη τιμή εκπομπής θορύβου σύμφωνα με πρότυπο ISO 4871: - Στάθμη ηχητικής πίεσης - Στάθμη ακουστικής πίεσης - Συντελεστής αβεβαιότητας	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Διάρκεια ζωής	5 έτη
Διάρκεια χρήσης	Έως και 12 μήνες ¹
Εφαρμοσμένα πρότυπα	EN ISO 17510-2:2009

¹ Τα υλικά για την κατασκευή της μάσκας γηράσκουν, εάν π.χ. εκτίθενται σε επιθετικά απορρυπαντικά μέσα. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις ενδέχεται να είναι αναγκαία η αντικατάσταση εξαρτημάτων μάσκας πιο νωρίς.

Με επιφύλαξη κατασκευαστικών αλλαγών.

9 Χαρακτηριστική καμπύλη πίεσης ροής

Στη χαρακτηριστική καμπύλη πίεσης ροής παριστάνεται η ροή διαρροής σε εξάρτηση από την πίεση θεραπείας.



10 Υλικά

Χρησιμοποιείτε τη μάσκα μόνο μετά από συνεννόηση με τον ιατρό σας, σε περίπτωση που είστε αλλεργικοί σε κάποιο από τα υλικά:

Εξάρτημα μάσκας	Υλικό
Προεξοχή μάσκας, Τάπα υποδοχής μέτρησης πίεσης	SI (σιλικόνη)
Προεξοχή μάσκας, τάπα	TPE (θερμοπλαστικό ελαστομερές), PP (πολυπροπυλένιο)
Σώμα μάσκας, γωνία	PC (πολυκαρβονικό)
Κλιπ περιδεδσης	POM (πολυοξυμεθυλένη)

Μετωπικό στήριγμα, περιστρεφόμενος δακτύλιος	PP (πολυπροπυλένιο)
Περιδεδση κεφαλιού WEINMANNstrap	Λύκρα, PES (πολυεστέρας), PU (πολυουρεθάνη), Nylon, CO (βαμβάκι), PA (Πολυαμίδιο)
Περιδεδση κεφαλιού JOYCEstrap	CO (βαμβάκι), PA (πολυαμίδιο), EL (ελαστίνη)
Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης	TPE (θερμοπλαστικό ελαστομερές), PP (πολυπροπυλένιο)
Ταχεία απομανδάλωση	POM (πολυοξυμεθυλένη), PES (πολυεστέρας), PA (Πολυαμίδιο)

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

11 Εγγύηση

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

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

Σε περίπτωση εγγυητικής αξίωσης απευθυνθείτε στον ειδικό σας έμπορο.

Προϊόν	Διαστήματα εγγύησης
Μάσκες συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων	6 μήνες

12 Δήλωση συμμόρφωσης

Με το παρόν ο κατασκευαστής Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Γερμανία), δηλώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στους ισχύοντες κανονισμούς της οδηγίας 93/42/EOK για ιατρικά προϊόντα. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης θα το βρείτε στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο.

WM 6612In 01/2021 EL

1 Χειρισμός

Κατά την εφαρμογή, τη ρύθμιση, την αφαίρεση, την αποσυναρμολόγηση και τη συναρμολόγηση της μάσκας, ανατρέξτε στις εικόνες:

- 1 Εφαρμογή μάσκας
- 2 Ρύθμιση μάσκας
- 3 Αφαίρεση μάσκας
- 4 Αποσυναρμολόγηση μάσκας
- 5 Συναρμολόγηση μάσκας

2 Εισαγωγή

2.1 Σκοπός χρήσης

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

2.2 Αντενδείξεις

Εφόσον παρουσιάζονται τα ακόλουθα συμπτώματα, η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ή πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή:

Διαβρώσεις και ελκώσεις, δερματικές αλλεργίες, κοκκινίσματα στο δέρμα του προσώπου, σημεία πίεσης στο πρόσωπο, κλειστοφοβία, φοβία, παραμορφώσεις προσώπου και ρινοφαρυγγικές παραμορφώσεις, χορήγηση φαρμάκων, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν εμετό, αναγκαιότητα άμεσης διασωλήνωσης. Έχετε επίσης υπόψη τις αντενδείξεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής θεραπείας σας.

2.3 Παρενέργειες

Βουλωμένη μύτη, ξηρή μύτη, ξηρότητα στόματος τα πρωινά, αίσθηση πίεσης στους παραρρινικούς κόλπους, ερεθισμοί του επιπεφυκότος στα μάτια, κοκκίνισμα δέρματος, σημεία πίεσης στο πρόσωπο, ενοχλητικοί θόρυβοι κατά την αναπνοή.

3 Ασφάλεια

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας παροχής οξυγόνου!

Το οξυγόνο μπορεί να συγκεντρωθεί στο ρουχισμό, στα κλινოსκεπάσματα και στα μαλλιά. Σε συνδυασμό με κάπνισμα, γυμνή φλόγα και ηλεκτρικές συσκευές ενδέχεται να προκαλέσει φωτιάς και εκρήξεις.

- ⇒ Μην καπνίζετε.
- ⇒ Αποφεύγετε γυμνές φλόγες.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας επανεισπνοής CO₂!

Σε περίπτωση εσφαλμένου χειρισμού της μάσκας ενδέχεται να προκληθεί επανεισπνοή CO₂.

- ⇒ Μην σφραγίζετε το σύστημα εκπνοής της μάσκας.
- ⇒ Η τοποθέτηση της μάσκας για μεγάλο χρονικό διάστημα επιτρέπεται μόνο εφόσον λειτουργεί η συσκευή θεραπείας.
- ⇒ Χρησιμοποιείτε τη μάσκα μόνο στα αναφερόμενα όρια πίεσης θεραπείας.
- ⇒ Μην χρησιμοποιείτε τη μάσκα σε ασθενείς, οι οποίοι δεν είναι σε θέση να βγάλουν τη μάσκα αυτόνομα.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας μετατόπισης της μάσκας!

Εάν μετατοπιστεί ή πέσει η μάσκα, η θεραπεία δεν είναι αποτελεσματική.

- ⇒ Παρακολουθείτε τους ασθενείς με περιορισμένη αυθόρμητη αναπνοή.
- ⇒ Ενεργοποιείτε συναγερμό υποπίεσης/διαρροής στη συσκευή θεραπείας.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας αερίου νάρκωσης!

Το αέριο νάρκωσης ενδέχεται να διαφύγει μέσα από τη βαλβίδα εκπνοής και να θέσει σε κίνδυνο τρίτους.

⇒ Απαγορεύεται αυστηρά η χρήση της μάσκας κατά τη διάρκεια αναισθησίας.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας έλλειψης καθαρισμού!

Στη μάσκα ίσως υγρεντρωθούν καθαρισίες και αυτές ενδέχεται να εκθέσουν σε κίνδυνο τον ασθενή.

⇒ Πριν από την πρώτη χρήση, καθαρίστε τη μάσκα (βλέπε κεφάλαιο Καθαρισμός και υγιεινομική ροετοιμασία).

⇒ Καθαρίζετε τακτικά τη μάσκα.

4 Περιγραφή προϊόντος

4.1 Επισκόπηση

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

1. Περιδεδση κεφαλιού
2. Μετωπικό μαξιλάρι
3. Μετωπικό στήριγμα
4. Δακτύλιος ασφάλειας
5. Γωνία
6. Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης (μόνο vented)
7. Κλείσιμο υποδοχής μέτρησης πίεσης
8. Υποδοχή μέτρησης πίεσης
9. Περιστρεφόμενος δακτύλιος

10. Σώμα μάσκας
11. Κλιπ περίδεσης
12. Προεξοχή μάσκας
13. Στήριγμα σαγονιού (μόνο JOYCE Full Face^{plus} vented)

4.2 Συμβατές συσκευές

Σε μερικούς συνδυασμούς συσκευών, η πραγματική πίεση στη μάσκα δεν ανταποκρίνεται στην καθορισμένη από τον ιατρό πίεση θεραπείας, ακόμα κι αν η συσκευή θεραπείας δείχνει τη σωστή πίεση. Αναθέστε τη ρύθμιση του συνδυασμού συσκευών σε ιατρό ή εξειδικευμένο αντιπρόσωπο, έτσι ώστε η πραγματική πίεση στη μάσκα να ανταποκρίνεται στην πίεση θεραπείας.

4.3 Σύστημα εκπνοής

Παραλλαγές vented

Οι παραλλαγές vented (αναγνωρίζονται από τη διαφανή γωνία και το διαφανή περιστρεφόμενο δακτύλιο) διαθέτουν ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής. Ο δακτύλιος ασφάλειας και το σώμα μάσκας έχουν σχεδιαστεί έτσι, ώστε μεταξύ αυτών των εξαρτημάτων να δημιουργείται σχισμή. Μέσω αυτής της σχισμής μπορεί να διαφεύγει ο αέρας εκπνοής.

Παραλλαγές non vented

Οι παραλλαγές non vented (δακτύλιος ασφάλειας και γωνία σε μπλε χρώμα) δεν διαθέτουν σύστημα εκπνοής. Εφαρμόστε τις μάσκες στόματος ρινός non vented μόνο σε συνδυασμό με συσκευές θεραπείας, οι οποίες διαθέτουν ενεργή βαλβίδα εκπνοής και συ-ναγερμούς και συστήματα ασφάλειας για ενδεχόμε-νη βλάβη συσκευής. Σε περίπτωση χρήσης παραλλαγών non-vented με εξωτερική βαλβίδα εκπνοής, λάβετε υπόψη σας τις σχετικές οδηγίες χρήσης.

4.4 Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ασφυξίας λόγω βαλβίδας εκπνοής έκτακτης ανάγκης που δεν λειτουργεί σωστά!

Τα υπολείμματα ενδέχεται να μπλοκάρουν τη βαλβίδα και να προκαλέσουν επανεισπνοή CO₂.
⇒ Πριν από κάθε χρήση ελέγξτε αν τα ανοίγματα της βαλβίδας εκπνοής έκτακτης ανάγκης είναι ελεύθερα.

Σε περίπτωση βλάβης της συσκευής θεραπείας ανοίξτε τη βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης, έτσι ώστε ο ασθενής να καταφέρει να αναπνεύσει αέρα χώρου.

4.5 Υποδοχή μέτρησης πίεσης

Η μάσκα διαθέτει μία υποδοχή μέτρησης πίεσης, για τη μέτρηση της πίεσης ή τη ροή οξυγόνου. Εάν δεν χρησιμοποιείτε την υποδοχή, σφραγίστε τη με την τάπα υποδοχής μέτρησης πίεσης, για να επιτύχετε την πίεση θεραπείας.

5 Καθαρισμός και υγειονομική προετοιμασία



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας ελλιπούς καθαρισμού!

Υπολείμματα ενδέχεται να βουλώσουν τη μάσκα, να επηρεάσουν αρνητικά το ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής και να θέσουν σε κίνδυνο την επιτυχία της θεραπείας.

⇒ Σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ή με ιδιαίτερο ιστορικό πρέπει να γίνεται καθημερινή απολύμανση των εξαρτημάτων της μάσκας κατόπιν ιατρικής συμβουλής.

5.1 Καθαρισμός μάσκας

1. Αποσυναρμολόγηση μάσκας (βλέπε εικόνα 4).
2. Καθαρίστε τη μάσκα σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Ενέργεια	Καθημερινά	Εβδομαδιαία
Πλένετε τα εξαρτήματα της μάσκας με θερμό νερό και ήπιο απορρυπαντικό.	X	
Εξαρτήματα μάσκας (Εξαίρεση: προεξοχή μάσκας και μετωπικό μαξιλάρι) κατά το πλύσιμο καθαρίζετε σχολαστικά με πανί ή με απαλή βούρτσα. Ή: Τοποθετήστε τα εξαρτήματα μάσκας μέσα σε πλυντήριο πιάτων (Εξαίρεση: λβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης), μέγιστη θερμοκρασία 70 °C.		X
Πλένετε την περίδεση κεφαλιού στο χέρι.		X

3. Ξεπλένετε όλα τα εξαρτήματα με καθαρό νερό.
4. Αφήνετε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα.
5. Εκτελείτε οπτικό έλεγχο.
6. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικαταστήστε τα φθαρμένα μέρη.

7. Συναρμολόγηση μάσκας (βλέπε εικόνα 5).



Οι αποχρωματισμοί των εξαρτημάτων μάσκας δεν επηρεάζουν τη λειτουργία της μάσκας.

5.2 Υγειονομική προετοιμασία (κλινικός τομέας)

Σε περίπτωση αλλαγής ασθενούς πρέπει να προβείτε σε υγειονομική προετοιμασία της μάσκας. Υποδείξεις για την υγειονομική προετοιμασία κατά την αλλαγή ασθενούς θα βρείτε στα έντυπα πληροφοριών στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο. Κατόπιν επιθυμίας σας αποστέλλουμε επίσης τα έντυπα πληροφοριών.

6 Απόσυρση

Μπορείτε να απορρίψετε όλα τα εξαρτήματα στα οικιακά απορρίμματα.

7 Βλάβες

Βλάβη	Αιτία	Αντιμετώπιση
Πόνος στο πρόσωπο εξαιτίας πίεσης.	Μάσκα εφαρμόζει πολύ σφιχτά.	Ρυθμίζετε την περίδεση κεφαλιού σε λίγο πιο χαλαρή θέση.
Ρεύμα αέρος στο μάτι.	Μάσκα εφαρμόζει πολύ χαλαρά. Η μάσκα δεν προσαρμόζεται.	Ρυθμίζετε την περίδεση κεφαλιού λίγο πιο σφιχτά. Απευθυνθείτε σε ειδικό έμπορο.
Δεν επιτυγχάνεται πίεση θεραπείας.	Η μάσκα δεν έχει ρυθμιστεί σωστά.	Εκ νέου ρύθμιση μάσκας (βλέπε εικόνα 2).
	Προεξοχή μάσκας φθαρμένη.	Αντικατάσταση προεξοχής μάσκας.
	Σύστημα σωλήνα μη στεγανό.	Έλεγχος βύσματος και έδρασης των σωλήνων.
	Εκροή αέρα σε υποδοχή μέτρησης πίεσης (μόνο vented).	Σφραγίστε την υποδοχή μέτρησης πίεσης με τάπα (περιλαμβάνεται στα περιεχόμενα παράδοσης).
	Ελαττωματική βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης (μόνο vented).	Αντικαταστήστε τη βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης.

8 Τεχνικά δεδομένα

Κατηγορία προϊόντος σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ	IIa
Διαστάσεις (Π x Υ x Β) Μέγεθος S	104 mm x 144 mm x 106 mm
Μέγεθος M	106 mm x 156 mm x 108 mm
Μέγεθος L	108 mm x 168 mm x 110 mm
Βάρος Μέγεθος S Μέγεθος M Μέγεθος L	125 g 132 g 139 g
Όρια πίεσης θεραπείας JOYCE Full Face vented, JOYCE Full Faceplus vented	4 hPa - 40 hPa
Σύνδεση σωλήνα: Κώνος σύμφωνα με EN ISO 5356-1 vented non vented	Ø 22 mm (άρρεν) Ø 22 mm (θηλυκός)
Υποδοχή μέτρησης πίεσης	Ø 4 mm
Όρια θερμοκρασίας: Λειτουργία Μεταφορά και αποθήκευση	+5 °C έως + 40 °C -20 °C έως +70 °C
Αντιστάσεις ροής vented σε 50 l/min σε 100 l/min Αντιστάσεις ροής non vented σε 50 l/min σε 100 l/min	0,05 hPa 0,19 hPa 0,06 hPa 0,23 hPa
Αντιστάσεις ροής βαλβίδας εκπνοής έκτακτης ανάγκης (μόνο vented) Εισπνοή σε 50 l/min: Εκπνοή σε 50 l/min:	0,5 hPa 0,5 hPa
Πίεση μεταγωγής Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης (μόνο vented) • Άνοιγμα: • Κλείσιμο:	1 hPa 2 hPa

Díl masky	Materiál
Manžeta masky, uzávěr přípojky měření tlaku	SI (silikon)
Čelní polštářek, pojistný kroužek	TPE (termoplastický elastomer), PP (polypropylen)
Tělo masky, kolénko	PC (polykarbonát)
Spona pásku	POM (polyoxymetylén)
Opěrka čela, otočná objímka	PP (polypropylen)
Hlavové pásky WEINMANNstrap	Lycra, PES (polyester), PU (polyuretan), Nylon, CO (bavlna), PA (polyamid)
Hlavové pásky JOYCEstrap	CO (bavlna), PA (polyamid), EL (elastan)
Nouzový výdechový ventil	TPE (termoplastický elastomer), PP (polypropylen)
Rychlootevírací popruh	POM (polyoxymetylén), PES (polyester), PA (polyamid)

Žádné díly masky neobsahují latex, PVC (polyvinylchlorid) ani DEHP (dietylhexylftalát).

11 Záruka

Společnost Löwenstein Medical Technology poskytuje odběrateli nového originálního výrobku Löwenstein Medical Technology a náhradního dílu zabudovaného společností Löwenstein Medical Technology omezenou záruku výrobce podle záručních podmínek platných pro příslušný produkt a níže uvedených záručních lhůt od data koupě. Záruční podmínky jsou k dispozici na internetových stránkách výrobce. Na přání vám záruční podmínky také zašleme.

Nezapomeňte, že jakýkoli nárok na záruku a na odpovědnost zaniká, jestliže nepoužijete příslušenství doporučené v návodu k použití, ani originální náhradní díly.

V případě záruky se obraťte na svého odborného prodejce.

Produkt	Záruční doby
Masky včetně příslušenství	6 měsíců

12 Prohlášení o shodě

Společnost Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Německo) tímto prohlašuje, že produkt vyhovuje příslušným ustanovením směrnice 93/

42/EHS týkající se zdravotnických prostředků. Úplný text prohlášení o shodě naleznete na internetových stránkách výrobce.

1 Zacházení s maskou

Jak masku přiložit, seřadit, sejmut, rozebrat a sestavit naleznete na obrázcích:

- 1 Přiložení masky
- 2 Seřízení masky
- 3 Sejmutí masky
- 4 Rozebrání masky
- 5 Sestavení masky

2 Úvod

2.1 Účel použití

Maska JOYCE Full Face se používá k léčbě spánkové apnoe a k neinvazivní ventilaci pacientů s ventilační insuficiencí, která není určena k udržování života. Slouží jako spojovací prvek mezi pacientem a terapeutickým přístrojem. Oronazální masku non vented použijte jen v kombinaci s terapeutickými přístroji, které mají aktivní výdechový ventil.

2.2 Kontraindikace

V případě následujících symptomů se maska nesmí použít nebo se smí použít jen se zvláštní opatrností: eroze a ulcerace, kožní alergie, zarudnutí kůže na obličeji, otlaky na obličeji, klaustrofobie, úzkost, deformace obličeje či nosohltanu, užívání léků, které mohou vyvolat zvracení, nutnost neprodleně intubace. Dodržujte také kontraindikace uvedené v návodu k použití vašeho terapeutického přístroje.

2.3 Vedlejší účinky

Ucpaný nos, suchý nos, ranní sucho v ústech, pocit tlaku ve vedlejších dutinách, podráždění spojivek, zarudnutí kůže, otlaky na obličeji, rušivé zvuky při dýchání.

3 Bezpečnost

Nebezpečí zranění v důsledku zavadění kyslíku!

Kyslík se může ukládat v oděvu, ložním prádle a vlasech. Ve spojení s kouřením, otevřeným ohněm a elektrickými přístroji může způsobit požáry a exploze.

⇒ Nekuřte.

⇒ Je zakázáno používání otevřeného ohně.

Nebezpečí zranění v důsledku zpětného vdechování CO₂!

V případě nesprávné manipulace s maskou může dojít ke zpětnému vdechování CO₂.

⇒ Neuzavírejte výdechový systém masky.

⇒ Masku nasazujte na delší dobu pouze tehdy, jestliže je v provozu terapeutický přístroj.

- ⇒ Masku používejte jen v uvedeném rozmezí terapeutického tlaku.
- ⇒ Masku nepoužívejte u pacientů, kteří si masku nedokážou sami sejmut.

Nebezpečí zranění v důsledku sesmeknutí masky!

Jestliže se maska sesmekne nebo odpadne, je terapie neúčinná.

⇒ Sledujte pacienty s omezeným spontánním dýcháním.

⇒ Aktivujte alarmy podtlaku/úniku na terapeutickém přístroji.

Nebezpečí zranění v důsledku anestetických plynů!

Anestetický plyn může unikat výdechovým ventilem a ohrozit další osoby.

⇒ Masku nikdy nepoužívejte během anestezie.

Nebezpečí poškození pacienta, pokud nebude prováděno čištění!

Na masce mohou ulpět nečistoty, které mohou pacienta ohrozit.

⇒ Před prvním použitím masku vyčistěte (viz bod Čištění a hygienická úprava).

⇒ Masku pravidelně čistěte.

4 Popis produktu

4.1 Přehled

Zobrazení jednotlivých součástí najdete na titulní straně.

- 1. Hlavové pásky
- 2. Čelní polštářek
- 3. Opěrka čela
- 4. Pojistný kroužek
- 5. Kolénko
- 6. Nouzový výdechový ventil (jen vented)
- 7. Uzávěr přípojky měření tlaku (jen vented)
- 8. Přípojka měření tlaku (jen vented)
- 9. Otočná objímka (jen vented)
- 10. Tělo masky
- 11. Spona pásku
- 12. Manžeta masky
- 13. Popruh upevňující bradu (pouze u JOYCE Full Face^{plus} vented)

4.2 Kompatibilní přístroje

U některých přístrojových kombinací skutečný tlak v masce neodpovídá předepsanému terapeutickému tlaku, i když terapeutický přístroj ukazuje správný

tlak. Nechte takovou přístrojovou kombinaci seřadit lékařem nebo specializovaným prodejcem tak, aby skutečný tlak v masce odpovídal terapeutickému tlaku.

4.3 Výdechový systém

Varianty vented

Varianty vented (průhledné kolénko a otočná objímka) mají integrovaný výdechový systém. Pojistný kroužek a tělo masky jsou tvarované tak, aby se mezi těmito díly vytvořila stěrba. Touto stěrbinou může unikat vydechovaný vzduch.

Varianty non-vented

Varianty non-vented (pojistný kroužek a kolénko v modré barvě) nemají výdechový systém. Oronazální masku non vented používejte jen v kombinaci s terapeutickými přístroji, které mají aktivní výdechový ventil a pomocí alarmů a bezpečnostních systémů zajišťují případný výpadek zařízení. Pokud používáte variantu non-vented s externím výdechovým ventilem, respektujte prosím příslušný návod k použití.

4.4 Nouzový výdechový ventil

VAROVÁNÍ

Nebezpečí zadušení v důsledku nesprávně fungujícího nouzového výdechového ventilu!

Rezidua mohou ventil zalepit a to může vést ke zpětnému vdechování CO₂.

⇒ Před každým použitím zkontrolujte, zda jsou otvory nouzového výdechového ventilu volné.

V případě výpadku terapeutického přístroje se nouzový výdechový ventil otevře, aby pacient mohl dýchat okolní vzduch.

4.5 Přípojka měření tlaku

Maska má přípojku měření tlaku, aby se mohl měřit terapeutický tlak nebo zavádět kyslík. Jestliže přípojku nepoužíváte, uzavřete ji uzávěrem přípojky měření tlaku, abyste dosáhli terapeutického tlaku.

5 Čištění a hygienická úprava

VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění v důsledku nedostatečného čištění!

Rezidua mohou masku ucpat, narušit integrovaný výdechový systém a ohrozit úspěch léčby.

⇒ U pacientů s oslabeným imunitním systémem nebo zvláštním pozadím nemoci díly masky po domluvě s lékařem denně dezinfikujte.

5.1 Čištění masky

- Masku rozeberte (viz obrázek **4**).
- Masku čistěte podle následující tabulky:

Akce	Denně	Jednou týdně
Díly masky umyjte teplou vodou a jemným čisticím prostředkem.	X	
Díly masky (výjimka: manžeta masky a čelní polštářek) při mytí důkladně očistěte hadříkem nebo měkkým kartáčkem. Nebo: Části masky (výjimka: nouzový výdechový ventil) vložte do myčky nádobí, max. teplota 70 °C.		X
Hlavové pásky myjte rukou.		X

- Všechny díly nakonec opláchněte čistou vodou.
- Všechny díly nechte uschnout volně na vzduchu.
- Proveďte vizuální zkoušku.
- Bude-li třeba: Poškozené díly vyměňte.
- Masku sestavte (viz obrázek **5**).



Změny zabarvení dílů masky nenarušují funkci masky.

5.2 Hygienická úprava (klinická oblast)

V případě změny pacienta se maska musí hygienicky zpracovat. Pokyny pro hygienické zpracování v případě změny pacienta najdete v brožurě na internetových stránkách výrobce. Na přání vám brožuru také zašleme.

6 Likvidace

Všechny díly můžete zlikvidovat s komunálním odpadem.

7 Závady

Závada	Příčina	Odstranění
Bolestivý tlak na obličej.	Maska sedí příliš těsně.	Nastavte hlavové pásky trochu volněji.
Vzduch proudí do očí.	Maska sedí příliš volně.	Nastavte hlavové pásky trochu těsněji.
	Maska nepadne.	Kontaktujte specializovaného prodejce.

Závada	Příčina	Odstranění
Není dosažen terapeutický tlak.	Maska není správně seřízena.	Masku znovu seřídte (viz obrázek 2).
	Manžeta masky je poškozená.	Manžetu masky vyměňte.
	Systém hadic netěsní.	Zkontrolujte spojky a řádně připevnění hadic.
	Z přípojky měření tlaku vystupuje vzduch (jen vented).	Přípojku měření tlaku uzavřete uzávěrem (je součástí dodávky).
	Nouzový výdechový ventil není správně namontovaný (jen vented).	Nouzový výdechový ventil namontujte správně (viz obrázek 5).
	Nouzový výdechový ventil je vadný (jen vented).	Nouzový výdechový ventil vyměňte.

8 Technické údaje

Třída přístroje podle směrnice 93/42/EHS	IIa
Rozměry (Š x V x H) Velikost S	104 mm x 144 mm x 106 mm
Velikost M	106 mm x 156 mm x 108 mm
Velikost L	108 mm x 168 mm x 110 mm
Hmotnost Velikost S Velikost M Velikost L	125 g 132 g 139 g
Rozmezí terapeutického tlaku JOYCE Full Face vented, JOYCE Full Face ^{plus} vented	4 hPa - 30 hPa
Hadicová přípojka: kuželová podle normy EN ISO 5356-1 vented non vented	Ø 22 mm (samec) Ø 22 mm (samič)
Přípojka měření tlaku	Ø 4 mm
Rozsah teploty: Provoz Převážání	+5 °C až +40 °C -20 °C až +70 °C
Průtokový odpor vented při 50 l/min při 100 l/min Průtokový odpor non vented při 50 l/min při 100 l/min	0,05 hPa 0,19 hPa 0,06 hPa 0,23 hPa

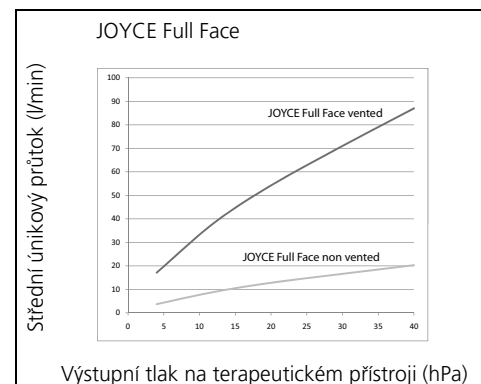
Průtokový odpor nouzového výdechového ventilu (jen vented) Vdechování při 50 l/min: Vydechování při 50 l/min:	0,5 hPa 0,5 hPa
Spínací tlak Nouzový výdechový ventil (jen vented) • Otevření: • Zavření:	1 hPa 2 hPa
Hodnota emisí hluku uvedená dvěma čísly podle normy ISO 4871: - hladina akustického tlaku - hladina akustického výkonu - faktor nejistoty	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Životnost	5 let
Doba použitelnosti	Až 12 měsíců ¹
Použité normy	EN ISO 17510-2:2009

¹ Materiály masky stárnou, jestliže jsou například vystaveny agresivním čisticím prostředkům. V ojedinělých případech může být nezbytné vyměnit díly masky dříve.

Konstrukční změny vyhrazeny.

9 Charakteristika tlak/průtok

V charakteristice tlak/průtok je znázorněn únikový průtok v závislosti na terapeutickém tlaku.



10 Materiály

Masku používejte pouze po konzultaci se svým lékařem, pokud jste alergičtí na některou z těchto látek:

10 Materialer

Benyt først masken efter aftale med din læge, hvis du er allergisk over for et af de følgende materialer:

Maskedel	Materiale
Maskevulst, lukning trykmåletilslutning	SI (silikone)
Pandepolster, sikringsring	TPE (termoplastisk elastomer), PP (polypropylen)
Maskeelement, vinkel	PC (polycarbonat)
Båndclips	POM (polyoxymethylen)
Pandestøtte, drejebøsning	PP (polypropylen)
Hovedbånd WEINMANNstrap	Lycra, PES (polyester), PU (polyurethan), Nylon, CO (bomuld), PA (Polyamid)
Hovedbånd JOYCEstrap	CO (bomuld), PA (Polyamid), EL (elasthan)
Nødudåndingsventil	TPE (termoplastisk elastomer), PP (Polypropylen)
Udløasersnor	POM (polyoxymethylen), PES (polyester), PA (Polyamid)

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

11 Garanti

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

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

Kontakt din fagforhandler ved et garantitilfælde.

Produkt	Garantiperioder
Masker inklusive tilbehør	6 måneder

12 Overensstemmelseserklæring

Hermed erklærer Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Tyskland), at produktet opfylder de gældende bestemmelser i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Du finder overensstemmelseserklæringen i sin fulde ordlyd på producentens internetside.

1 Betjening

Hvordan du tager masken på, indstiller den, tager den af og samler den, fremgår af illustrationerne:

- 1 Sådan sættes masken på
- 2 Sådan indstilles masken
- 3 Sådan tages masken af
- 4 Sådan skilles masken ad
- 5 Sådan samles masken

2 Introduktion

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Kontraindikationer

Ved de følgende symptomer må masken ikke benyttes eller kun benyttes med særlig forsigtighed:

Erosioner og ulcerationer, hudallergier, rødme i ansigtet, trykmærker i ansigtet, klaustrofobi, angst, misdannelser i ansigt eller næsesvælg, indtagelse af medicin, der kan udløse opkastning, nødvendighed for øjeblikkelig intubering. Bemærk også kontraindikationerne i brugsanvisningen til terapiapparatet.

2.3 Bivirkninger

Stoppet næse, tør næse, tør mund om morgenen, trykfornemmelse i bihulerne, irritation af bindehinden, rødmen, tryksteder i ansigtet, forstyrrende støj ved indånding.

3 Sikkerhed

Fare for kvæstelser på grund af ilttilførsel!

Ilt kan ophobe sig i tøjet, sengetøjet og håret. I forbindelse med rygning, åben ild eller elektriske apparater kan ilt forårsage brand og eksplosion.

⇒ Rygning forbudt.

⇒ Undgå åben ild.

Fare for kvæstelser på grund af CO₂-genindånding!

Hvis masken anvendes forkert, er der fare for genånding af CO₂.

⇒ Undlad at lukke maskens åbninger.

⇒ Sæt kun masken på i længere tid, når terapiapparatet er i gang.

⇒ Anvend kun masken inden for det angivne terapitrykområde.

⇒ Anvend ikke masken på patienter, der ikke selv kan tage masken af.

Fare for kvæstelser, hvis masken glider!

Hvis masken glider eller falder af, er terapien uvirksom.

⇒ Overvåg patienter med begrænset spontant åndedræt.

⇒ Aktiver undertryks-/lækagealarmer på terapiapparatet.

Fare for kvæstelser på grund af narkosegasser!

Narkosegas kan slippe ud af udåndingsventilen og bringe tredjemand i fare.

⇒ Anvend aldrig masken under anæstesen.

Fare for kvæstelser pga. manglende rengøring!

Masken kan have urenheder, og de kan udgøre en fare for patienten.

⇒ Rengør masken inden første brug (se kapitlet "Rengøring og hygiejnisk behandling").

⇒ Rengør masken regelmæssigt.

4 Produktbeskrivelse

4.1 Oversigt

Visningen af de enkelte dele findes på titelsiden.

1. Hovedbånd
2. Pandepolster
3. Pandestøtte
4. Sikringsring
5. Vinkel
6. Nødudåndingsventil (kun ventet)
7. Lukning trykmåletilslutning
8. Trykmåletilslutning
9. Drejebøsning
10. Maskeelement
11. Båndclips
12. Maskevulst
13. Hagerem (kun JOYCE Full Face^{plus} ventet)

4.2 Kompatible apparater

Ved en del apparatkombinationer svarer det faktiske tryk i masken ikke til det ordinerede terapitryk, selv om terapiapparatet måtte angive det korrekte tryk. Lad apparatkombinationen indstille sådan af en læge eller autoriseret forhandler, at det faktiske tryk i masken svarer til terapitrykket.

4.3 Udåndingssystem

vented-varianter

Vented-varianterne (vinkel og drejebøsning transparent) er udstyret med en integreret udåndingsventil. Sikringsringen og maskeelementet er udformet således, at der opstår et mellemrum mellem disse dele. Den udåndede luft kan slippe ud via dette mellemrum.

Non vented-varianter

Non vented-varianterne (blå sikringsring og vinkel) har ikke noget udåndingssystem. Mund-næse-masken non vented må kun anvendes i kombination med terapiapparater, som har en aktiv udåndingsventil samt alarmer og sikkerhedssystemer for et eventuelt apparatsvigt. Hvis du bruger non vented-varianten med ekstern udåndingsventil, skal den tilhørende brugsanvisning overholdes.

4.4 Nødudåndingsventil

⚠ ADVARSEL

Fare for kvælning, hvis nødudåndingsventilen ikke fungerer korrekt!

Rester kan klæbe ventilen sammen og føre til CO₂-genåndning.
⇒ Kontrollér inden hver brug, at nødudåndingsventilens åbninger er frie.

Hvis terapiapparatet svigter, åbner der sig en nødudåndingsventil, for at patienten kan indånde rumluft.

4.5 Trykmåletilslutning

Masken er udstyret med en tilslutning til trykmåling for at måle trykket eller tilføre ilt. Når tilslutningen ikke anvendes, skal den lukkes med låseringen for at opnå terapitrykket.

5 Rengøring og hygiejnisk behandling

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser pga. utilstrækkelig rengøring!

Restmateriale kan tilstoppe masken, begrænse funktionen af det integrerede udåndingssystem og øge risikoen for, at terapien slår fejl.
⇒ Desinficer maskedelene dagligt efter aftale med lægen, hvis masken anvendes på patienter med svækket immunsystem eller særlig sygdomsbaggrund.

5.1 Sådan rengøres masken

1. Skil masken ad (se fig. 4).
2. Rengør masken i henhold til efterfølgende tabel:

Handling	Dagligt	Ugentligt
Vask maskedelene i varmt vand med et mildt rengøringsmiddel.	X	
Rengør maskedelene (med undtagelse af: maskevulst og pandepolster) grundigt med en klud eller en blød børste under vaskningen. Eller: Læg maskedelene (med undtagelse af: nødudåndingsventil) i opvaskemaskinen, maks. temperatur 70 °C.		X
Vask hovedbåndet i hånden.		X

3. Skyl alle dele af med rent vand.
4. Lad alle dele lufttørre.
5. Foretag en visuel kontrol.
6. Om nødvendigt: udskift beskadigede dele.
7. Saml masken (se fig. 5).



Misfarvninger på maskedelene påvirker ikke maskens funktion.

5.2 Hygiejnisk behandling (klinisk område)

Hvis patienten skiftes, skal der foretages en hygiejnisk behandling af masken. Henvisninger om den hygiejniske behandling ved skift af patient finder du i en brochure på producentens internetside. Efter ønske tilsender vi dig også brochuren.

6 Bortskaffelse

Alle dele kan bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald.

7 Fejl

Fejl	Årsag	Udbedring
Tryksmerter i ansigtet.	Masken sidder for stramt.	Indstil hovedbåndet lidt mindre stramt.
Trækluft i øjet.	Masken sidder for løst. Masken passer ikke.	Indstil hovedbåndet lidt strammere. Kontakt forhandleren.

Fejl	Årsag	Udbedring
Terapitrykket opnås ikke.	Masken er ikke indstillet korrekt.	Indstil masken på ny (se fig. 2).
	Maskevulsten er beskadiget.	Udskift maskevulsten.
	Slangesystemet er utæt.	Kontroller, at stikslangerne og slangerne sidder korrekt.
	Der kommer luft ud af trykmåletilslutningen (kun vented).	Luk trykmåletilslutningen med låseringen (inkluderet i leverancen).
	Nødudåndingsventilen er ikke monteret korrekt (kun vented).	Monter nødudåndingsventilen korrekt (se fig. 5).
	Nødudåndingsventilen er defekt (kun vented).	Udskift nødudåndingsventilen.

8 Tekniske data

Produktklasse ifølge direktiv 93/42/EØF	Ila
Mål (B x H x D)	
Størrelse S	104 mm x 144 mm x 106 mm
Størrelse M	106 mm x 156 mm x 108 mm
Størrelse L	108 mm x 168 mm x 110 mm
Vægt	
Størrelse S	125 g
Størrelse M	132 g
Størrelse L	139 g
Terapitrykområde	
JOYCE Full Face vented, JOYCE Full Face ^{plus} vented	4 hPa - 30 hPa
Slangetilslutning: Konus ifølge EN ISO 5356-1	
vented	Ø 22 mm (mand)
non vented	Ø 22 mm (hun)
Trykmåletilslutning	Ø 4 mm
Temperaturområde:	
Drift	+5 °C til +40 °C
Transport og opbevaring	-20 °C til +70 °C

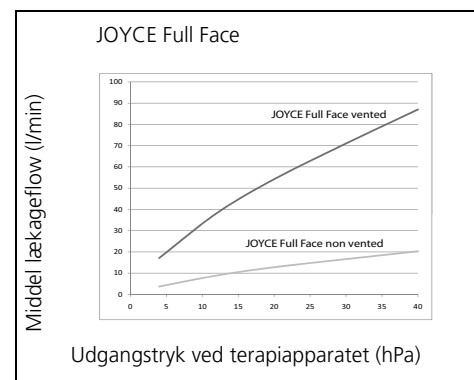
Strømningsmodstand vented ved 50 l/min ved 100 l/min	0,05 hPa 0,19 hPa
Strømningsmodstand non vented ved 50 l/min ved 100 l/min	0,06 hPa 0,23 hPa
Strømningsmodstand nødudåndingsventil (kun vented) Inspiration ved 50 l/min: Eksspiration ved 50 l/min.:	0,5 hPa 0,5 hPa
Koblingstryk Nødudåndingsventil (kun vented) • Åbn: • Luk:	1 hPa 2 hPa
Angivet støjemissionsværdi ifølge ISO 4871: - Lydtryksniveau - Lydeffektniveau - Usikkerhedsfaktor	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Levetid	5 år
Brugsvarighed	Op til 12 måneder ¹
Anvendte standarder	EN ISO 17510-2:2009

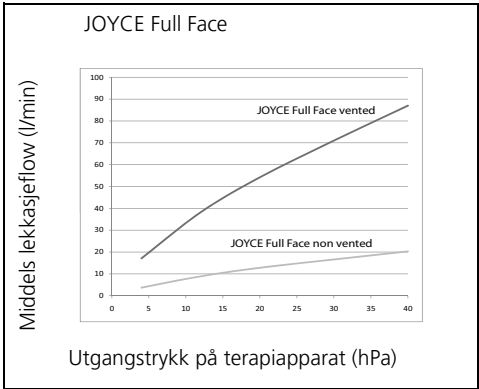
¹ Materialerne i masken ældes, hvis de f.eks. er udsat for aggressive rengøringsmidler. I særlige tilfælde kan det være nødvendigt, at udskifte maskedelene tidligere.

Med forbehold til konstruktionsændringer.

9 Tryk-flow-karakteristik

I tryk-flow-karakteristikken vises lækageflowet afhængigt af terapitrykket.





10 Materialer

Dersom du er allergisk mot et av stoffene, må du ikke bruke masken før du har konsultert din lege:

Maskedel	Materiale
Maskepute, hette trykkmåleko- pling	SI (silikon)
Pannepute, låsering	TPE (termoplastisk elastomer), PP (polypropylen)
Maskens hoveddel, vinkel	PC (polykarbonat)
Båndklips	POM (polyoxymetylen)
Pannestøtte, dreiehylse	PP (polypropylen)
Hodebånd WEINMANNstrap	Lycra, PES (polyester), PU (polyuretan), Nylon, CO (bomull), PA (polyamid)
Hodebånd JOYCEstrap	CO (bomull), PA (polyamid), EL (elastan)
Ekspirasjonsventil for nødstilfeller	TPE (termoplastisk elastomer), PP (Polypropylen)
Utlørsenor	POM (polyoxymetylen), PES (polyester), PA (polyamid)

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

11 Garanti

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

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

Henvend deg til din forhandler i et garantitilfelle.

Produkt	Garantitider
Masker inklusive tilbehør	6 måneder

12 Samsvarserklæring

Herved erklærer produsenten Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Tyskland), at produktet svarer til gjeldende bestemmelser i direktiv 93/42/EØF for medisinske produkter. Du finner den fullstendige teksten i samsvarserklæringen på produsentens nettsider.

1 Betjening

Illustrasjonene viser hvordan du setter på, innstiller, tar av, tar fra hverandre og setter sammen masken:

- 1 Sette masken på
- 2 Innstilling av masken
- 3 Ta av masken
- 4 Ta masken fra hverandre
- 5 Sette masken sammen

2 Innføring

2.1 Bruksformål

JOYCE Full Face-Masken brukes til behandling av søvnapné, til ikke-invasiv behandling og ikke livsbevarende respirasjon av pasienter med ventilatorisk insuffisiens. Den fungerer som forbindelseselement mellom pasi-ent og terapiapparat. Ikke-ventilert (NV) Helmaske skal bare brukes i kombinasjon med terapiapparater som har en aktiv ekspirasjonsventil.

2.2 Kontraindikasjoner

Masken skal ikke, eller bare med spesiell varsomhet, brukes ved følgende symptomer:

Erosjoner og ulcerasjoner, hudallergier, rødming av ansiktshuden, trykkpunkter i ansiktet, klaustrofobi, angst, deformasjoner i ansikt eller svelg, inntak av medikamenter som kan utløse brekninger, når omgående intubasjon er nødvendig. Vær også oppmerksom på kontraindikasjonene i bruksanvisningen for terapiapparatet.

2.3 Bivirkninger

Tett nese, tørr nese, munntørrehet om morgenen, trykkløse i bihulene, irritasjon av øynene, huden blir rød, trykkpunkter i ansiktet, forstyrrende lyder når man puster.

3 Sikkerhet

Fare for personskader på grunn av oksygentilførsel!

Oksygen kan avleires i klær, sengetøy og hår. Dette kan forårsake brann og eksplosjoner i sammenheng med røyking, åpen ild eller elektriske apparater.

⇒ Røyking forbudt.

⇒ Unngå åpen ild.

Fare for personskader ved at det pustes inn CO₂!

Ved feil håndtering av masken kan det bli pustet inn CO₂.

⇒ Maskens ekspirasjonssystem må ikke stenges.

- ⇒ Masken må bare settes på i lengre tid når terapiapparatet er i gang.
- ⇒ Bruk bare masken innenfor angitt terapitrykkområde.
- ⇒ Bruk ikke masken hos pasienter som ikke selv kan ta masken av seg.

Fare for personskader ved at masken sklir ut av stilling!

Dersom masken sklir ut av stilling eller faller ned, er terapien ikke effektiv.

⇒ Pasienter med begrenset spontan pusting må overvåkes.

⇒ Aktiver undertrykks-/lekkasjealarmen på terapiapparatet.

Fare for personskader på grunn av narkosegass!

Narkosegass kan slippe ut gjennom ekspirasjonsventilen og være til fare for andre personer.

⇒ Masken må aldri brukes under anestesi.

Fare for personskader ved manglende rengjøring!

Masken kan være tilsmusset, og det kan innebære risiko for pasienten.

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

⇒ Rengjør masken med jevne mellomrom.

4 Produktbeskrivelse

4.1 Oversikt

Du finner en fremstilling av de enkelte delene på forsiden.

1. Hodebånd
2. Pannepute
3. Pannestøtte
4. Låsering
5. Vinkel
6. Ekspirasjonsventil for nødstilfeller (kun ventilert)
7. Hette trykkmålekopling
8. Trykkmålekopling
9. Dreiehylse
10. Maskens hoveddel
11. Båndklips
12. Maskepute
13. Hakestøtte (kun JOYCE Full Face^{plus} vented)

4.2 Kompatible apparater

På mange apparatkombinasjoner svarer det faktiske trykket i masken ikke til ordinert terapitrykk, selv om terapiapparatet viser korrekt trykk. Få en lege eller spesialisert forhandler til å innstille apparatkombinasjonen slik at det faktiske trykket i masken svarer til terapitrykket.

4.3 Ekspirasjonssystem

ventilerte-varianter

Ventilerte-variantene (gjennomsiktig kneledd og dreiehylse) er utstyrt med integrert ekspirasjonssystem. Låseringen og maskens hoveddel er formet slik at det oppstår en spalte mellom disse delene. Luften som pustes ut, kan slippe ut gjennom denne spalten.

ikke-ventilerte-varianter

ikke-ventilerte-variantene (låsering og kneledd i blå farge) er ikke utstyrt med ekspirasjonssystem. Ikke-ventilerte (NV) Helmaske skal bare brukes i kombinasjon med terapiapparater som er utstyrt med aktiv ekspirasjonsventil og alarmer og sikkerhetssystemer for eventuell svikt på apparatet. Hvis du bruker Ikke-ventilert-variant med ekstern ekspirasjonsventil, må du følge tilhørende bruksanvisning.

4.4 Nød-ekspirasjonsventil

⚠ ADVARSEL

Kvelningsfare ved ukorrekt funksjon av nød-ekspirasjonsventil!

Rester kan føre til at ventilen klebes sammen og til at det pustes inn CO₂.
⇒ Kontroller før hver bruk at nød-ekspirasjons-ventilens åpninger er fri.

Ved svikt på terapiapparatet åpnes nød-ekspirasjons-ventilen, slik at pasienten kan puste luft fra rommet.

4.5 Trykkmålekopling

Masken er utstyrt med en trykkmålekopling for å måle trykket eller tilføre oksygen. Hvis du ikke bruker trykkmålekoplingen, må du lukke den med hetten for å oppnå terapitrykket.

5 Rengjøring og hygienisk behandling

⚠ ADVARSEL

Fare for personskader ved utilstrekkelig rengjøring!

Rester kan tette til masken, redusere funksjonen til det integrerte ekspirasjonssystemet og hindre at terapien blir vellykket.

⇒ Hos pasienter med svekket immunsystem eller spesiell sykdomshistorie må maskedelene etter samråd med lege desinfiseres daglig.

5.1 Rengjøring av masken

1. Ta masken fra hverandre (se figur 4).
2. Rengjør masken i samsvar med tabellen nedenfor:

Handling	Daglig	Ukentlig
Vask maskedelene med varmt vann og mildt rengjøringsmiddel.	X	
Under vaskingen må maskedelene (unntak: maskepute og pannepute) rengjøres grundig med en klut eller myk børste. Eller: Legg maskedelene (unntak: ekspirasjonsventil for nødstilfeller) i oppvaskmaskinen, maks. temperatur 70 °C.		X
Vask hodebåndet for hånd.		X

3. Skyll alle delene med rent vann.
4. La alle delene tørke i luften.
5. Utfør en visuell kontroll.
6. Om nødvendig: Skift ut deler med skader.
7. Sette masken sammen (se figur 5).



Fargeforandringer på maskedeler har ingen innvirkning på maskens funksjon.

5.2 Hygienisk behandling (klinisk område)

Ved en resirkulering må masken desinfiseres. Du finner merknader om hygienisk behandling ved pasientveksel i en brosjyre på internettadressen til produsenten. På forespørsel sender vi deg også brosjyren.

6 Avfallsbehandling

Du kan avhendige alle delene med husholdningsavfallet.

7 Feil

Feil	Årsak	Utbedring
Trykksmerte i ansiktet	Masken sitter for stramt.	Løsne hodebåndene litt.
Trekking i øyet.	Masken sitter for løst.	Stram hodebåndene litt.
	Masken passer ikke.	Kontakt forhandleren/kliniker.
Terapitrykket nås ikke.	Masken er ikke korrekt innstilt.	Still inn masken på nytt (se figur 2).
	Maskeputen er skadet.	Skift ut maskeputen.
	Slangesystemet er utett.	Kontroller pluggforbindelsen og at slangene sitter korrekt.
	Det kommer luft ut av trykkmålekoplingen (kun ventilert).	Steng trykkmålekoplingen med hetten (inkl. i leveransen).
	Ekspirasjonsventilen for nødstilfeller er ikke korrekt montert (kun ventilert).	Monter ekspirasjonsventilen for nødstilfeller korrekt (se figur 5).
	Ekspirasjonsventilen for nødstilfeller er defekt (kun ventilert).	Skift ut ekspirasjonsventilen for nødstilfeller.

8 Tekniske data

Produktklasse iht. direktiv 93/42/EØF	IIa
Mål (B x H x D) Størrelse S	104 mm x 144 mm x 106 mm
Størrelse M	106 mm x 156 mm x 108 mm
Størrelse L	108 mm x 168 mm x 110 mm
Vekt Størrelse S Størrelse M Størrelse L	125 g 132 g 139 g
Terapitrykkområde JOYCE Full Face vented, JOYCE Full Face ^{plus} vented	4 hPa - 30 hPa

Slangekopling: Konus iht. EN ISO 5356-1 vented non vented	Ø 22 mm (hann) Ø 22 mm (hunn)
Trykkmålekopling	Ø 4 mm
Temperaturområde: Drift Transport og lagring	+5 °C til + 40 °C -20 °C til + 70 °C
Strømningsmotstand vented ved 50 l/min ved 100 l/min Strømningsmotstand non vented ved 50 l/min ved 100 l/min	0,05 hPa 0,19 hPa 0,06 hPa 0,23 hPa
Strømningsmotstand ekspirasjonsventil for nødstilfeller (kun vented) Innånding ved 50 l/min: Utånding ved 50 l/min:	0,5 hPa 0,5 hPa
lydtrykk Ekspirasjonsventil for nødstilfeller (kun vented) • Åpning: • Lukking:	1 hPa 2 hPa
Angitt dual støyemisjonsverdi i henhold til ISO 4871: - Lydtrykknivå - Lydeffektnivå - Usikkerhetsfaktor	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Levetid	5 år
Brukstid	Inntil 12 måneder ¹
Anvendte standarder	EN ISO 17510-2:2009

¹ Materialer i masken aldres dersom de f.eks. utsettes for aggressive rengjøringsmidler. I enkelte tilfeller kan det være nødvendig å skifte ut maskedeler tidligere.

Med forbehold om konstruksjonsendringer.

9 Trykk-flow-karakteristikk

I trykk-flow-karakteristikken vises lekkasjeflow avhengig av terapitrykk.

10 Material

Använd masken först efter samråd med din läkare om du är allergisk mot något av materialen:

Maskdel	Material
Andningskåpa, avstängning av tryckmätninganslutning	SI (silikon)
Pannkudde, låsring	TPE (termoplastisk elastomer), PP (polypropen)
Andningsmask, vinkel	PC (polykarbonat)
Remspänne	POM (polyoxymetylen)
Pannstöd, skruvhylsa	PP (polypropen)
Hjässremmar WEINMANNstrap	Lycra, PES (polyester), PU (polyuretan), Nylon, CO (bomull), PA (polyamid)
Hjässremmar JOYCEstrap	CO (bomull), PA (polyamid), EL (elasthan)
Nödutandningsventil	TPE (termoplastisk elastomer), PP (Polypropylen)
Snabböppning	POM (polyoxymetylen), PES (polyester), PA (polyamid)

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

11 Garanti

Löwenstein Medical Technology beviljar köpare av nya original Löwenstein Medical Technology-produkter och av Löwenstein Medical Technology monterade reservdelar en begränsad tillverkargaranti i enlighet med de för respektive produkt gällande garantivillkoren och under nedan angivna garantitider räknat från inköpsdagen. De kan hämta garantivillkoren på tillverkarens Internet-sida. Om du så önskar skickar vi också garantivillkoren med post.

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

Kontakta återförsäljaren om garantifrågor uppkommer.

Produkt	Garantitider
Masker inkl. tillbehör	6 månader

12 Överensstämmelseförklaring

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Tyskland) förklarar härmed att produkten uppfyller gällande bestämmelser i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska

produkter. Den fullständiga texten till överensstämmelseförklaringen finns på tillverkarens Internet-sida.

1 Användning

Hur masken sätts på, ställs in, tas av, tas isär och sätts ihop kan du se på figurerna:

- 1 Maskpåsettning
- 2 Maskinställning
- 3 Maskavtagning
- 4 Isärtagning av masken
- 5 Hopsättning av masken

2 Inledning

2.1 Ändamål

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

2.2 Kontraindikationer

Vid följande symptom får masken inte användas alls eller bara med särskild försiktighet:

Skavsår och sårbildningar, hudallergier, rodnad i ansiktshuden, tryckpunkter i ansiktet, klaustrofobi, ångest, missbildningar i ansiktet eller nässvalget, intag av mediciner som kan framkalla kräkningar, behov av omedelbar intubering. Följ också kontraindikationerna i bruksanvisningen för behandlingsapparaten.

2.3 Biverkningar

Täppt näsa, torr näsa, muntorrhet på morgonen, tryckkänsla i bihålorna, bindehinneirritation, hudrodnad, tryckpunkter i ansiktet, störande ljud vid andning.

3 Säkerhet

Risk för skador på grund av syrgastillförsel!

Syrgasen kan avlagras i kläder, sänglinne och hår. I kombination med rökning, öppen låga och elektriska apparater kan den orsaka bränder och explosioner.

⇒ Rök inte.

⇒ Förhindra öppen låga.

Risk för skador genom återinandning av CO₂!

Om masken hanteras felaktigt kan CO₂-gas inandas på nytt.

⇒ Slut inte till maskens utandningssystem.

⇒ Låt inte masken vara påsatt längre stunder om inte behandlingsapparaten är igång.

⇒ Använd bara masken inom det angivna behandlingstryckområdet.

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

Risk för skador genom att masken glider!

Om masken glider eller faller av fungerar inte behandlingen.

⇒ Patienter med begränsad spontanandning måste övervakas.

⇒ Aktivera undertrycks- och läckagelarmet på behandlingsapparaten.

Risk för skador på grund av narkosgaser!

Narkosgas kan tränga ut genom utandningsventilen och utgöra en fara för personer i omgivningen.

⇒ Använd aldrig masken under anestesi.

Risk för personskador vid otillräcklig rengöring!

Masken kan bli förorenad och detta kan innebära risk för patienten.

⇒ Rengör masken före den första användningen (se kapitlet Rengöring och hygienisk beredning).

⇒ Rengör masken regelbundet.

4 Produktbeskrivning

4.1 Översikt

De enskilda delarna visas på försättsbladet.

1. Huvudband
2. Mjukdel till pannstöd
3. Pannstöd
4. Låsring
5. Vinkel
6. Nödutandningsventil (enbart vented)
7. Avstängning av tryckmätninganslutning
8. Tryckmätninganslutning
9. Skruvhylsa
10. Maskstomme
11. Clips
12. Mjukdel
13. Hakband (enbart JOYCE Full Face^{plus} vented)

4.2 Kompatibla apparater

Vid många apparatkombinationer överensstämmer inte det verkliga trycket i masken med det ordinerade behandlingstrycket ens om behandlingsapparaten visar rätt tryck. Låt en läkare eller en återförsäljare ställa in apparatkombinationen så att det verkliga trycket överensstämmer med behandlingstrycket.

4.3 Utandningssystem

vented-varianter

vented-varianterna (transparent vinkel och skruvhylsa) har ett inbyggt utandningssystem. Låsringen och maskstommen är formade så att det bildas en springa mellan dessa delar. Genom denna springa kan utandningsluften tränga ut.

non-vented-varianter

non-vented-varianterna (blåfärgad låsring och vinkel) har inte något utandningssystem. En non vented mun-näsmask får bara användas i kombination med behandlingsapparater som har en aktiv utandningsventil och som har larm och säkerhetssystem om apparaten eventuellt skulle sluta att fungera. Följ den tillhörande bruksanvisningen om du använder non vented-varianten med extern utandningsventil.

4.4 Nödutandningsventil

⚠ VARNING

Risk för kvävning på grund av att nödutandningsventilen inte fungerar rätt!

Restpartiklar kan klibba igen ventilen och medföra återandning av CO₂.

⇒ Kontrollera före varje användning att nödutandningsventilens öppningar är fria.

Om behandlingsapparaten slutar att fungera öppnar nödutandningsventilen så att patienten kan andas rumsluften.

4.5 Tryckmättningsanslutning

Masken har en tryckmättningsanslutning för mätning av tryck eller tillförsel av syrgas. Om du inte ska använda anslutningen måste du stänga av den med avstängningsanordningen, annars uppnås inte behandlingstrycket.

5 Rengöring och hygienisk beredning

⚠ VARNING

Risk för skador vid otillräcklig rengöring!

Främmande föremål kan sätta igen masken, störa det inbyggda utandningssystemet och äventyra behandlingsresultatet.

⇒ För patienter med försvagat immunsystem eller speciell sjukdomsbakgrund bör maskdelarna desinficeras dagligen efter samråd med läkaren.

5.1 Rengöring av masken

1. Ta isär masken (se figur 4).
2. Rengör masken enligt tabellen nedan:

Åtgärd	Varje dag	En gång i veckan
Tvätta maskdelarna med varmt vatten och mildt rengöringsmedel.	X	
Rengör maskdelarna (med undantag för mjukdelen och pannstödet mjukdel) noggrant med en duk eller en mjuk borste. Eller: Lägg maskdelarna (med undantag för nödutandningsventil) i diskmaskinen, max. temperatur 70 °C.		X
Tvätta huvudbanden för hand.		X

3. Skölj alla delarna med rent vatten.
4. Låt delarna lufttorka.
5. Gör en visuell kontroll.
6. Vid behov: Byt skadade delar.
7. Sätt ihop masken (se figur 5).



Missfärgning av maskdelarna påverkar inte maskfunktionen.

5.2 Hygienisk beredning (kliniskt område)

Vid patientbyte måste masken genomgå hygienisk beredning. Anvisningar för hygienisk beredning vid patientbyte finns i en broschyr på tillverkarens Internet-sida. Om du så önskar kan vi också skicka broschyren med post.

6 Avfallshantering

Alla maskdelarna kan omhändertas som hushållsavfall.

7 Fel

Fel	Orsak	Åtgärd
Trycksmärtor i ansiktet.	Masken sitter för hårt.	Lätta något på huvudbandet.
Luftdrag i ögonen.	Masken sitter för löst.	Strama åt huvudbandet något.
	Masken passar inte.	Kontakta återförsäljaren.
Behandlingsstrycket uppnås inte.	Masken är inte rätt inställd.	Ställ in masken på nytt (se figur 2).
	Mjukdelen är skadad.	Byt mjukdelen.
	Slangsystemet otätt.	Kontrollera slangkopplingarna och slangarnas fästsättning.
	Luft tränger ut vid tryckmättningsanslutningen (enbart vented).	Stäng tryckmättningsanslutningen med avstängningsanordningen (ingår i leveransen).
	Nödutandningsventilen är inte rätt monterad (enbart vented).	Montera nödutandningsventilen korrekt (se figur 5).
	Nödutandningsventilen är defekt (enbart vented).	Byt nödutandningsventilen.

8 Tekniska data

Produktklass enligt direktiv 93/42/EEG	Ila
Yttermått (B x H x D) Storlek S	104 mm x 144 mm x 106 mm
Storlek M	106 mm x 156 mm x 108 mm
Storlek L	108 mm x 168 mm x 110 mm
Vikt Storlek S Storlek M Storlek L	125 g 132 g 139 g
Behandlingstryckområde JOYCE Full Face vented, JOYCE Full Face ^{plus} vented	4 hPa - 30 hPa
Slanganslutning: Kona enligt EN ISO 5356-1 vented non vented	Ø 22 mm (hane) Ø 22 mm (hona)
Tryckmättningsanslutning	Ø 4 mm

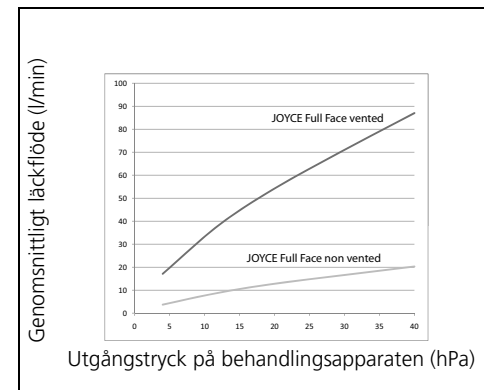
Temperaturområde: Användning Transport och förvaring	+5 °C – +40 °C -20 °C – +70 °C
Flödesmotstånd vented vid 50 l/min vid 100 l/min Flödesmotstånd non vented vid 50 l/min vid 100 l/min	0,05 hPa 0,19 hPa 0,06 hPa 0,23 hPa
Flödesmotstånd nödutandningsventil (enbart vented) Inandning vid 50 l/min: Utandning vid 50 l/min:	0,5 hPa 0,5 hPa
Kopplingstryck Nödutandningsventil (enbart vented) • Öppning: • Stängning:	1 hPa 2 hPa
Angivna bulleremissionsvärden enligt ISO 4871: - Ljudtrycksnivå - Ljudeffektnivå - Osäkerhetsfaktor	15 dB (A) 23 dB (A) 3 dB (A)
Livslängd	5 år
Användningstid	Upp till 12 månader ¹
Tillämpade normer	EN ISO 17510-2:2009

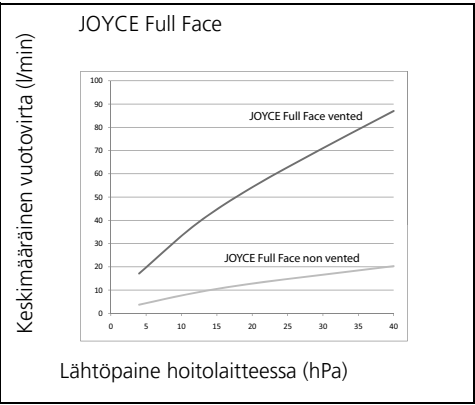
¹ Materialen i masken åldras om de utsätts för t.ex. aggressiva rengöringsmedel. I vissa fall kan det bli nödvändigt att byta maskdelar tidigare.

Med förbehåll för konstruktionsändringar.

9 Tryck-flödeskaraktistika

Tryck-flödeskaraktistikan visar läckflödet som funktion av behandlingstrycket.





10 Raaka-aineet

Käännä lääkärin puoleen ennen kuin käytät maskia, jos olet allerginen jollekin seuraavista aineista:

Maskin osa	Raaka-aine
Maskityyny, paineenmittausliitännän suljin	SI (silikoni)
Otsapehmuste, lukitusrengas	TPE (termoelasti), PP (polypropyleeni)
Maskin runko, kulmakappale	PC (polykarbonaatti)
Pääremmin kiinnike	POM (polyoksimeteeni)
Otsatuki, pyörivä liitin	PP (polypropyleeni)
Pääremmi WEINMANNstrap	Lycra, PES (polyesteri), PU (polyuretaani), Nailon, CO (puuvilla), PA (polyamidi)
Pääremmi JOYCEstrap	CO (puuvilla), PA (polyamidi), EL (elastaani)
Antiasfyksiaventtiili	TPE (termoelasti), PP (Polypropylen)
Naru	POM (polyoksimeteeni), PES (polyesteri), PA (polyamidi)

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

11 Takuu

Löwenstein Medical Technology myöntää uudelle alkuperäiselle Löwenstein Medical Technology-tuotteelle ja Löwenstein Medical Technologyin asentamalle varaosalle rajoitetun valmistajan takuun kyseisen tuotteen voimassa olevien takuehtojen mukaisesti. Takuuaika on ilmoitettu jäljempänä ja astuu voimaan tuotteen ostopäivänä. Takuehdot löytyvät valmistajan internet-sivuilta. Voimme pyynnöstä lähettää takuehdot myös postitse.

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

Takuutapauksessa on otettava yhteyttä jälleenmyyjään.

Tuote	Takuuajat
Maskit sekä lisävarusteet	6 kuukautta

12 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistaja Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Saksa) vakuuttaa täten, että tuote vastaa lääkinnällisistä laitteista annetun 93/42/ETY-direktiivin asettamia vaatimuksia. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen saat kokonaisuudessaan valmistajan internetsivuilta.

1 Käyttö

Maskin asettaminen paikoilleen, säätö, ottaminen pois, purkaminen osiin ja kokoaminen näkyy seuraavista kuvista:

- 1 Maskin asettaminen paikoilleen
- 2 Maskin säätäminen
- 3 Maskin ottaminen pois
- 4 Maskin purkaminen osiin
- 5 Maskin kokoaminen

2 Johdanto

2.1 Käyttötarkoitus

JOYCE Full Face-kokokasvomaskia käytetään uniapnean hoitoon ja hengitysvajepotilaiden non-invasiiviseen sekä ei elämää ylläpitävään ventilaatioon. Se toimii potilaan ja hoitolaitteen välisenä yhteyselementtinä. Käytä non-vented-kokokasvosmaskeja vain hoitolaitteiden kanssa, joissa on aktiivinen uloshengitysenttiili.

2.2 Vasta-aiheet

Seuraavien oireiden yhteydessä maskin käyttö on joko kokonaan kiellettyä tai sallittu vain, kun noudatetaan erityistä varovaisuutta.

Pinnalliset haavaumat ja haavaumat, ihoallergiat, kasvojen ihottuma, painaumat kasvoissa, klaustrofobia, pelko, kasvojen tai nenänielun epämuodostumat, lääkitys, joka voi laukaista oksentamisen, välttämättömän intubaation tarve. Huomioi myös hoitolaitteen käyttöohjeessa mainitut vasta-aiheet.

2.3 Haittavaikutukset

Tukkeutunut nenä, kuiva nenä, kuiva suu aamuisin, paineentunne poskionteloissa, sidekalvojen ärsyntyminen, ihottumat, painaumat kasvoissa sekä häiritsevä ääni hengitettäessä.

3 Turvallisuus

Hapen syötön aiheuttama loukkaantumisen vaara!

Happea voi kerääntyä vaatteisiin, petivaatteisiin ja hiuksiin. Yhdessä tupakoinnin, avoimen tulen ja sähkölaitteiden kanssa se voi aiheuttaa tulipaloja ja räjähdyksiä.

⇒ Älä tupakoi.
⇒ Vältä avointa tulta.

CO₂-takaisinhengityksestä aiheutuva vaara!
CO₂-takaisinhengitys on mahdollista, jos maskia käsitellään väärin.

⇒ Älä sulje maskin uloshengitysenttiiliä.

- ⇒ Maskia saa pitää kasvoilla pitempään vain, kun hoitolaite on käynnissä.
- ⇒ Käytä maskia vain ilmoitetulla hoitopainealueella.
- ⇒ Älä käytä maskia potilailla, jotka eivät pysty itse ottamaan maskia pois.

Maskin luiskahtamiseen liittyvä loukkaantumisen vaara!

- Hoito ei tehoa, jos maski luiskahtaa paikoiltaan tai putoaa.
- ⇒ Valvo potilaita, joiden spontaaninhengitys on rajoittunutta.
- ⇒ Aktivoi hoitolaitteen alipaine-/vuotohälytykset.

Narkoosikaasun aiheuttama loukkaantumisen vaara!

Narkoosikaasua voi päästä ulos uloshengitysenttiilin kautta ja se voi vaarantaa ulkopuolisia henkilöitä.

⇒ Älä koskaan käytä maskia nukutuksen aikana.
Puhdistuksen laiminlyönnistä aiheutuva loukkaantumisvaara!

Maskissa voi olla epäpuhtauksia, jotka voivat vaarantaa potilaan.
⇒ Puhdista maski ennen ensimmäistä käyttökertaa (katso luku Puhdistus ja hygieeninen puhdistus).
⇒ Puhdista maski säännöllisin välein.

4 Tuotteen kuvaus

4.1 Yleiskuva

Yksittäiset osat on kuvattu otsikkosivulla.

- 1. Pääremmi
- 2. Otsapehmuste
- 3. Otsatuki
- 4. Lukitusrengas
- 5. Kulmakappale
- 6. Antiasfyksiaventtiili (vain vented)
- 7. Paineenmittausliitännän suljin
- 8. Paineenmittausliitäntä
- 9. Pyörivä liitin
- 10. Maskin runko
- 11. Pääremmin kiinnike
- 12. Maskityyny
- 13. Leukahihna (vain JOYCE Full Face^{plus} vented)

4.2 Yhteensopivat laitteet

Maskin todellinen paine ei joissakin laiteyhdistelmissä vastaa määrättyä hoitopainetta, vaikka hoitolaite näyttää oikean paineen. Anna lääkärin tai alan liik-

FI

keen säätää laiteyhdistelmä siten, että maskin todellisen paine vastaa hoitopainetta.

4.3 Uloshengitysenttiili


vented-mallit

vented-mallit (kulmakappale ja pyörivä liitin läpinäkyviä) sisältävät integroidun uloshengitysenttiilin. Lukitusrengas ja maskin runko on muotoiltu siten, että niiden väliin jää rako. Uloshengitetty ilma pääsee tämän raon kautta ulos.

non-vented-mallit

non-vented-malleissa (lukitusrengas ja kulmakappale sinisiä) ei ole omaa uloshengitysenttiiliä. Käytä non-vented-kokokasvosmaskeja vain yhdessä sellaisten hoitolaitteiden kanssa, joissa on aktiivinen uloshengitysenttiili ja hälytys- ja turvajärjestelmät mahdollisen laitevian varalta. Jos käytät non-vented-mallia ulkoien uloshengitysenttiilin kanssa, noudata sen käyttöohjetta.

4.4 Antiasfyksiaventtiili

VAROITUS


Tukehtumisvaara, mikäli antiasfyksiaventtiili ei toimi oikein!
Lika voi tukkia venttiilin ja aiheuttaa CO₂-takaisinhengitystä.
⇒ Tarkista aina ennen käyttöä, ovatko antiasfyksiaventtiilin aukot vapaat.

Jos hoitolaite ei toimi, antiasfyksiaventtiili avautuu, jotta potilas voi hengittää huoneilmaa.

4.5 Paineenmittausliitântä

Maskissa on paineenmittausliitântä, jonka kautta voidaan mitata paine tai johtaa happea. Kun liitântä ei tarvita, se on suljettava paineenmittausliitântän sulkimella, jotta hoitopaine voidaan saavuttaa.

5 Puhdistus ja hygieeninen puhdistus

VAROITUS

Riittämättömästä puhdistuksesta aiheutuva loukkaantumisvaara!
Jätteet voivat tukkia maskin, heikentää integroidun uloshengitysjärjestelmän toimintaa ja vaarantaa hoidon onnistumisen.
⇒ Maskin osat on desinfioitava päivittäin, jos potilaan immuunijärjestelmä on heikentynyt tai hänellä on erityinen sairaushistoria ja lääkäri pitää sitä tarpeellisenä.


5.1 Maskin puhdistaminen

- Pura maski osiin (ks. kuva **4**).
- Puhdista maski seuraavan taulukon mukaisesti:

Toimenpide	Päivittäin	Viikoittain
Pese maskin osat lämpimällä vedellä ja miedolla puhdistusaineella.	X	
Puhdista maskin osia (poikkeus: maskityyny ja otsapehmuste) pesun yhteydessä kankaalla tai pehmeällä harjalla. Tai: Laita maskin (poikkeus: antiasfyksiaventtiili) osat astianpesukoneeseen, maks. lämpötila 70 °C.		X
Pese pääremmi käsin.		X

- Huuhtelee kaikki osat puhtaalla vedellä.

- Anna ilman kuivattaa kaikki osat.
- Suorita silmämääräinen tarkastus.
- Tarvittaessa: Vaihda vialliset osat uusiin.
- Kokoa maski (ks. kuva **5**).

Maskin osien värien muuttumisella ei ole vaikutusta maskin toimintaan.

5.2 Hygieeninen puhdistus (kliininen alue)

Maski on puhdistettava ja desinfioitava, jos sitä käytävä potilas vaihtuu. Ohjeita hygieeniseen puhdistukseen potilaan vaihtuessa löytyy valmistajan internet-sivuilla olevasta esitteestä. Voimme pyynnöstä lähettää esitteen myös postitse.

6 Hävitys

Voit hävittää kaikki osat kotitalousjätteen mukana.

7 Häiriöt

Häiriö	Syy	Poistaminen
Kasvoja särkee painaumien takia.	Maski istuu liian tiukasti.	Säädä pääremmiä vähän isommaksi.
Silmissä tuntuu vetoa.	Maski on liian löysällä.	Säädä pääremmiä vähän tiukemmalle.
	Maski ei ole sopivan kokoinen.	Ota yhteyttä myyjään.
Hoitopainetta ei saavuteta.	Maskia ei ole säädetty oikein.	Säädä maski uudelleen (ks. kuva 2).
	Maskityyny vioittunut.	Vaihda maskityyny uuteen.
	Letkujärjestelmä ei ole tiivis.	Tarkista liittimet ja letkujen istuvuus.
	Paineenmittausliitännästä tulee ulos ilmaa (vain vented).	Sulje paineenmittausliitântä sulkimella (sisältyy toimitukseen).
	Antiasfyksiaventtiiliä ei ole asennettu oikein (vain vented).	Asenna antiasfyksiaventtiili oikein (ks. kuva 5).
	Antiasfyksiaventtiili viallinen (vain vented).	Vaihda antiasfyksiaventtiili uuteen.

8 Tekniset tiedot

Tuoteluokka 93/42/ETY-direktiivin mukaan	lla
Mitat (L x K x S)	
Koko S	104 mm x 144 mm x 106 mm
Koko M	106 mm x 156 mm x 108 mm
Koko L	108 mm x 168 mm x 110 mm
Paino	
Koko S	125 g
Koko M	132 g
Koko L	139 g
Hoitopainealue JOYCE Full Face vented, JOYCE Full Face ^{plus} vented	4 hPa - 30 hPa

Letkuliitin: kartio EN ISO 5356-1 vented non vented	Ø 22 mm (uros) Ø 22 mm (naaras)
Paineenmittausliitântä	Ø 4 mm
Lämpötila-alue: Käyttö Kuljetus ja varastointi	+5 °C + 40 °C -20 °C +70 °C
Virtausvastus vented 50 l/min 100 l/min Virtausvastus non-vented 50 l/min 100 l/min	0,05 hPa 0,19 hPa 0,06 hPa 0,23 hPa
Antiasfyksiaventtiilin virtausvastus (vain vented) Sisäänhengitys, kun virtaus 50 l/min: Uloshengitys, kun virtaus 50 l/min:	0,5 hPa 0,5 hPa
Kytentäpaine Antiasfyksiaventtiili (vain vented) • Avautuminen: • Sulkeminen:	1 hPa 2 hPa
Ilmoitettu kaksinumeroinen melupäästöarvo ISO 4871 -standardin mukaisesti: - äänenpaineen taso - äänitehotaso - epävarmuuskerroin	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Kestoikä	5 vuotta
Käyttöikä	Enintään 12 kuukautta ¹
Sovelletut standardit	EN ISO 17510-2:2009

¹ Maskin materiaalit vanhenevat, jos ne altistetaan esim. aggressiivisille puhdistusaineille. Yksittäisissä tapauksissa maskin osia saatetaan joutua vaihtamaan uusiin jo aikaisemmin.

Oikeus rakennemuutoksiin pidätetään.

9 Paineenvirtauksen ominaiskäyrä

Paineenvirtauksen ominaiskäyrässä kuvataan vuotovirtaus hoitopaineesta riippuen.