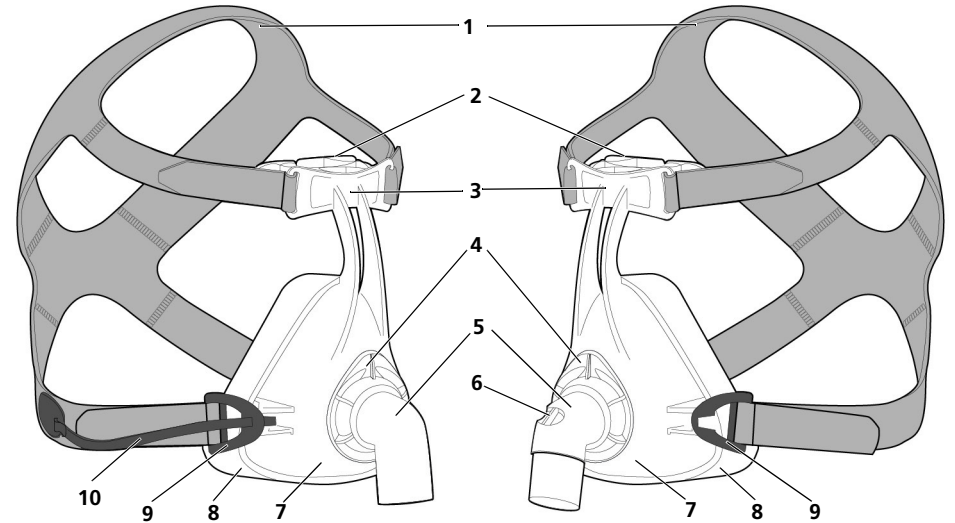


DE Gebrauchsanweisung **EN** Instructions for Use **FR** Mode d'emploi
NL Gebruiksaanwijzing **IT** Istruzioni d'uso **TR** Kullanma Kılavuzu
ES Manual de instrucciones **PT** Instruções de uso **RU** Инструкция по пользованию
SV Bruksanvisning **FI** Käyttöohje



JOYCEclinic FF

Full Face Mask
 vented, non vented

WM 68110b 06/2016 DE, EN, FR, NL, TR, IT, ES (MX), PT (BR), RU, SV, FI

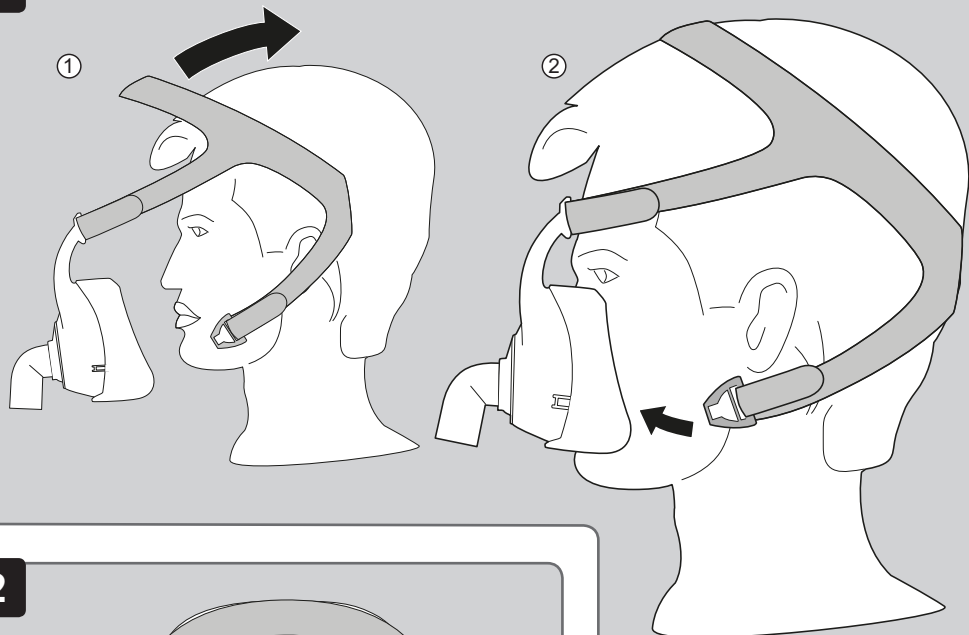
CE 0197

LÖWENSTEIN
 medical

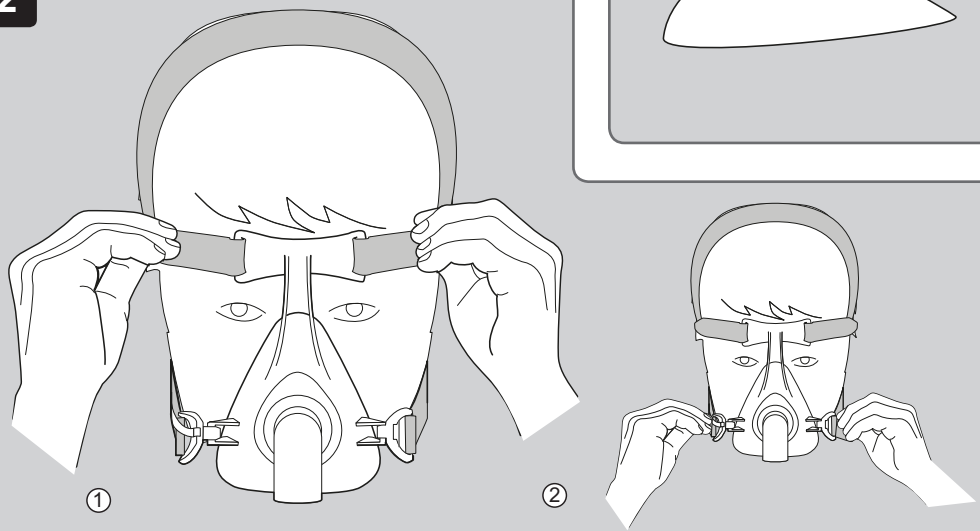
**Löwenstein Medical
 Technology GmbH + Co. KG**
 Kronsaalsweg 40
 22525 Hamburg, Germany
 T: +49 40 54702-0
 F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.de

LÖWENSTEIN
 medical

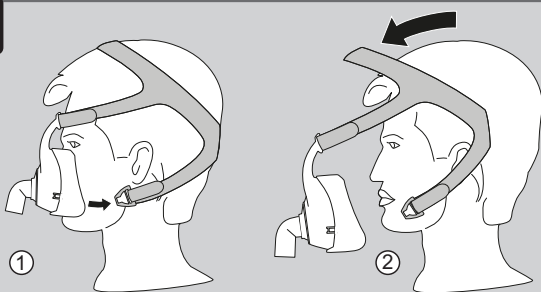
1



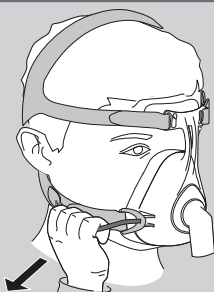
2



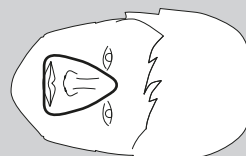
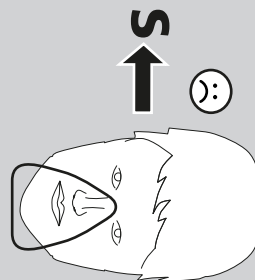
3



SOS



4



1 Bedienung

Wählen Sie mit Hilfe der Anpassschablone auf der Titelseite (siehe Abbildung 4) dieser Gebrauchsanweisung die richtige Maskengröße aus. Wie Sie die Maske anlegen, einstellen und abnehmen, entnehmen Sie den Abbildungen:

- 1 Maske anlegen
- 2 Maske einstellen
- 3 Maske abnehmen.

2 Einführung

2.1 Verwendungszweck

Die Mund-Nasen-Maske JOYCEclinic wird als Verbindungselement zwischen Patient und Therapiegerät zu einer nicht-invasiven Positiv-Druck-Atemtherapie in Krankenhäusern/Kliniken verwendet. Sie ist für einen einzelnen ateminsuffizienten Patienten (> 30 kg) mit Spontanatmung, der einer nicht-invasiven Beatmung mit Druckunterstützung unterzogen werden darf. Die Maske darf nur in Kombination mit Therapiegeräten eingesetzt werden, die über entsprechende Alarmer und Sicherheitssysteme für einen etwaigen Geräteausfall verfügen.

JOYCEclinic NV nur in Kombination mit Therapiegeräten anwenden, die ein aktives Ausatemventil haben.

2.2 Kontraindikationen

Bei folgenden Symptomen darf die Maske nicht oder nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden:

Erosionen und Ulzerationen; Hautallergien; Rötungen der Gesichtshaut; Druckstellen im Gesicht; Klaustrophobie; Angst, Gesichts- oder Nasenrachendeformationen; Einnahme von Medikamenten, die Erbrechen auslösen können; Notwendigkeit unverzüglicher Intubation; ausgeprägter Reflux; gestörter Hustenreflex. Beachten Sie auch die Kontraindikationen in der Gebrauchsanweisung Ihres Therapiegerätes.

2.3 Nebenwirkungen

Verstopfte Nase, trockene Nase, morgendliche Mundtrockenheit, Druckgefühl in den Nebenhöhlen, Reizungen der Bindehaut, Hautrötungen, Druckstellen im Gesicht, störende Geräusche beim Atmen. Masken können Zahn-, Gaumen- oder Kieferschmerzen verursachen.

3 Sicherheit

Verletzungsgefahr durch Sauerstoffeinleitung!

Sauerstoff kann sich in Kleidung, Bettwäsche und Haaren ablagern. In Verbindung mit Rauchen, offenem Feuer und elektrischen Geräten kann er Brände und Explosionen verursachen.

- ⇒ Nicht rauchen.
- ⇒ Kein offenes Feuer.

Verletzungsgefahr durch CO₂-Rückatmung!

Bei falscher Handhabung der Maske kann CO₂ rückgeatmet werden.

- ⇒ Nur vented-Variante: Ausatemsystem der Maske nicht verschließen.
- ⇒ Maske nur längere Zeit aufsetzen, wenn das Therapiegerät läuft.
- ⇒ Maske nur im angegebenen Therapiedruckbereich verwenden.
- ⇒ Maske nicht bei Patienten anwenden, die die Maske nicht selbstständig abnehmen können.

Verletzungsgefahr durch Verrutschen der Maske!

Wenn die Maske verrutscht oder abfällt, ist die Therapie nicht wirksam.

- ⇒ Patienten mit eingeschränkter Spontanatmung überwachen.
- ⇒ Unterdruck- / Leckagealarme am Therapiegerät aktivieren.

Verletzungsgefahr durch Narkosegase!

Narkosegas kann durch das Ausatemventil entweichen und Dritte gefährden.

- ⇒ Maske niemals während der Anästhesie verwenden.

4 Produktbeschreibung

4.1 Übersicht

Die Darstellung der Einzelteile finden Sie auf der Titelseite.

1. Kopfbänderung
2. Stirnpolster
3. Stirnstütze
4. Sicherungsring
5. Winkel
6. Notfallausatemventil
7. Maskenkörper
8. Maskenwulst
9. Bänderungsclip
10. Reißleine

4.2 Kompatible Geräte

Bei manchen Gerätekombinationen entspricht der tatsächliche Druck in der Maske nicht dem verordneten Therapiedruck, auch wenn das Therapiegerät den korrekten Druck anzeigt. Lassen Sie die Gerätekombination von einem Arzt oder Fachhändler so einstellen, dass der tatsächliche Druck in der Maske dem Therapiedruck entspricht.

4.3 Ausatemsystem

vented-Varianten

Die vented-Varianten (Sicherungsgring und Winkel transparent) verfügen über ein integriertes Ausatemsystem. Sicherungsring und Maskenkörper sind so geformt, dass zwischen diesen Teilen ein Spalt entsteht. Durch diesen Spalt kann die ausgeatmete Luft entweichen.

non vented-Varianten

Die non vented-Varianten (Sicherungsring in blauer Farbe) verfügen über kein Ausatemsystem. Mund-Nasen-Masken non vented nur in Kombination mit Therapiegeräten anwenden, die ein aktives Ausatemventil besitzen und über Alarmer und Sicherheitssysteme für einen eventuellen Geräteausfall verfügen. Falls Sie die non vented-Variante mit externem Ausatemventil verwenden, beachten Sie bitte die zugehörige Gebrauchsanweisung.

4.4 Notfallausatemventil

⚠️ WARNUNG

Erstickengefahr durch nicht korrekt funktionierendes Notfallausatemventil!

Rückstände können das Ventil verkleben und zu CO₂-Rückatmung führen.
⇒ Vor jedem Gebrauch prüfen, ob die Öffnungen des Notfallausatemventils frei sind.

Bei Ausfall des Therapiegeräts öffnet sich das Notfallausatemventil, damit der Patient Raumluft atmen kann.

5 Hygienische Aufbereitung

Die Maske ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt und sollte nach dem Gebrauch am Patienten nicht desinfiziert oder gereinigt werden. Es wird empfohlen die Maske im Falle von leichten Verschmutzungen mit einem Isopropylalkohol-Tuch (70% V/V) zu reinigen.

5.1 Patientenwechsel

Die Maske ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

6 Entsorgung

Entsorgen Sie die Maske gemäß den Krankenhausvorschriften.

7 Störungen

Störung	Ursache	Behebung
Druckschmerz im Gesicht.	Maske sitzt zu fest.	Kopfbänderung etwas weiter stellen.
Zugluft im Auge.	Maske sitzt zu locker.	Kopfbänderung etwas fester einstellen.
	Maske passt nicht.	Andere Maskengröße verwenden.
Therapie- druck wird nicht erreicht.	Maske nicht korrekt eingestellt.	Maske neu einstellen (siehe Abbildung 2).
	Schlauchsystem undicht.	Steckverbinder und Sitz der Schläuche prüfen.

8 Technische Daten

Produktklasse nach Richtlinie 93/42/EWG	IIa
Abmessungen (B x H x T)	
Größe S	100 mm x 140 mm x 105 mm
Größe M	100 mm x 148 mm x 105 mm
Größe L	100 mm x 160 mm x 105 mm
Gewicht	
Größe S	103 g
Größe M	105 g
Größe L	108 g
Therapiedruckbereich	4 hPa - 50 hPa
Schlauchanschluss: Konus nach EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (weiblich)
Temperaturbereich:	
Betrieb	+5 °C bis + 40 °C
Lagerung	-20 °C bis +70 °C
Strömungswiderstand vented bei 50 l/min	0,03 hPa
bei 100 l/min	0,1 hPa
Strömungswiderstand non vented bei 50 l/min	0,08 hPa
bei 100 l/min	0,32 hPa

Strömungswiderstand Notfallausatemventil Inspiration bei 50 l/min: Expiration bei 50 l/min:	0,5 hPa 0,5 hPa
Schalt- druck Notfallausatemventil • Öffnen: • Schließen:	1 hPa 2 hPa
Geometrischer Totraum: Größe S Größe M Größe L	210 ml 240 ml 290 ml

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

CE 0197

Konstruktionsänderungen vorbehalten.

9 Garantie

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

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

Wenden Sie sich im Garantiefall an Ihren Fachhändler.

Produkt	Garantiezeiten
Masken inklusive Zubehör	6 Monate

10 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt der Hersteller Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland), dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung erhalten Sie auf der Internetseite des Herstellers.

11 Bestellinformation

Artikel, je Verpackungseinheit 1 Stück	Artikelnummer
JOYCEclinic NV Größe S Größe M Größe L	WM 26805 WM 26815 WM 26825
JOYCEclinic Vented (Leckage 2) Größe S Größe M Größe L	WM 26840 WM 26850 WM 26860
JOYCEclinic NV + AAV (Leckage 1) Größe S Größe M Größe L	WM 26845 WM 26855 WM 26865
Kopfbänderung JOYCEclinic (5 Stück)	WM 26835

Artikel, je Verpackungseinheit 10 Stück	Artikelnummer
JOYCEclinic NV Größe S Größe M Größe L	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic Vented (Leckage 2) Größe S Größe M Größe L	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic NV + AAV (Leckage 1) Größe S Größe M Größe L	WM 26869 WM 26870 WM 26871

1 Operation

Use the template on the title page (see Figure 4) of these instructions for use to select the correct mask size. See the following figures for how to put on, adjust and remove the mask:

- 1 Putting on the mask
- 2 Adjusting the mask
- 3 Removing the mask

2 Introduction

2.1 Intended use

The JOYCEclinic full-face mask is used as a connecting element between the patient and the therapy device for non-invasive positive pressure respiratory therapy in hospitals/clinics. It is for a single patient with respiratory insufficiency (> 30 kg) who is breathing spontaneously and who may be subjected to non-invasive ventilation with pressure support. The mask may only be used in combination with therapy devices which have the appropriate alarms and safety systems in case the device fails.

Use JOYCEclinic NV only in combination with therapy devices which 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, rashes on the face, pressure marks on the face, claustrophobia, anxiety, deformities of the face or nasopharynx, taking of medication which may induce vomiting, the necessity for immediate intubation, pronounced reflux, dysfunctional cough reflex. Please also observe the contraindications in the instructions for use for 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. Masks may cause teeth, gums or jaw to ache.

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.
- ⇒ No naked flame.

Risk of injury from re-inhaling CO₂!

If the mask is used incorrectly, CO₂ may be re-inhaled.

- ⇒ Vented variant only: 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!

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

- ⇒ Never use the mask during anesthesia.

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
7. Mask body
8. Mask cushion
9. Headgear clip
10. Quick-release cord

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 adjusted 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 retaining ring and elbow) 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) 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. 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.

5 Hygiene treatment

The mask is intended for single use only and should not be disinfected or cleaned after use on the patient. If the mask becomes slightly soiled, we recommend cleaning it with a cloth wetted with isopropyl alcohol (70 % v/v).

5.1 Change of patient

The mask is intended for single use only.

6 Disposal

Dispose of the mask in accordance with hospital regulations.

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.	Use mask of different size.
Therapy pressure is not reached.	Mask not correctly adjusted.	Re-adjust mask (see Figure 2).
	Patient circuit leaking.	Check connectors, check tubes properly located.

8 Technical data

Product class to directive 93/42/EEC	IIa
Dimensions (W x H x D) Size S Size M Size L	100 mm x 140 mm x 105 mm 100 mm x 148 mm x 105 mm 100 mm x 160 mm x 105 mm
Weight Size S Size M Size L	103 g 105 g 108 g
Therapy pressure range	4 hPa - 50 hPa
Tube connection: tapered connector to EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (female)
Temperature range: operation 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	0.03 hPa 0.1 hPa 0.08 hPa 0.32 hPa

Flow resistance, anti-asphyxia valve Inspiration at 50 l/min: Exhalation at 50 l/min:	0.5 hPa 0.5 hPa
Switching pressure Anti-asphyxia valve • Open: • Close:	1 hPa 2 hPa
Geometrical dead space: Size S Size M Size L	210 ml 240 ml 290 ml

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

CE 0197

The right to make design modifications is reserved.

9 Warranty

Löwenstein Medical gives the customer a limited manufacturer warranty on new original Löwenstein Medical products and any replacement part fitted by Löwenstein Medical 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

10 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.

11 Ordering information

Item, 1 per pack unit	Item number
JOYCEclinic NV Size S Size M Size L	WM 26805 WM 26815 WM 26825
JOYCEclinic vented (leak 2) Size S Size M Size L	WM 26840 WM 26850 WM 26860
JOYCEclinic NV + AAV (leak 1) Size S Size M Size L	WM 26845 WM 26855 WM 26865
JOYCEclinic headgear (5 pcs)	WM 26835

Item, 10 per pack unit	Item number
JOYCEclinic NV Size S Size M Size L	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic vented (leak 2) Size S Size M Size L	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic NV + AAV (leak 1) Size S Size M Size L	WM 26869 WM 26870 WM 26871

1 Utilisation

À l'aide du gabarit d'ajustage sur la page de couverture (voir figure 4) du présent mode d'emploi, choisissez la taille de masque correcte. Les figures vous indiquent comment appliquer, régler et retirer le masque :

- 1 Application du masque
- 2 Réglage du masque
- 3 Retrait du masque

2 Introduction

2.1 Usage prévu

Le masque bucco-nasal JOYCEclinic s'utilise comme élément de liaison entre un patient et un appareil de thérapie pour une thérapie respiratoire non invasive en pression positive dans les hôpitaux/cliniques. Il est conçu pour l'utilisation sur un patient (> 30 kg) souffrant d'insuffisance respiratoire avec respiration spontanée pour lequel une ventilation non invasive avec assistance en pression est autorisée. Le masque doit uniquement être utilisé en combinaison avec des appareils de thérapie disposant des alarmes et systèmes de sécurité nécessaires en cas de panne de l'appareil.

Utiliser le JOYCEclinic NV uniquement en combinaison avec des appareils de thérapie équipés d'une valve expiratoire active.

2.2 Contre-indications

Pour certains symptômes, le masque ne doit pas être utilisé ou doit être utilisé uniquement avec une précaution particulière :

Érosions et ulcérations, allergies cutanées, rougeurs de la peau du visage, marques sur le visage, claustrophobie, peur, déformations du visage ou de la cavité naso-pharyngienne, prise de médicaments pouvant déclencher des vomissements, nécessité d'une intubation immédiate, reflux prononcé, altération du réflexe tussigène. Respectez également les contre-indications figurant dans le mode d'emploi de votre appareil de thérapie.

2.3 Effets secondaires

Nez bouché, nez sec, sécheresse buccale matinale, sensation de compression des sinus, conjonctivites, rougeurs cutanées, marques sur le visage, bruits gênants lors de la respiration. Les masques peuvent provoquer des douleurs au niveau des dents, du palais ou des mâchoires.

3 Sécurité

Risque de blessure par l'injection d'oxygène !

L'oxygène peut se déposer sur les vêtements, la literie et dans les cheveux. Il peut provoquer des incendies et des explosions lorsqu'il est combiné à la fumée, à des flammes nues et des appareils électriques.

- ⇒ Ne pas fumer.
- ⇒ Pas de flammes nues.

Risque de blessure par réinspiration de CO₂ !

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

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

Risque de blessure si le masque glisse !

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

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

Risque de blessure dû aux gaz anesthésiques !

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

- ⇒ Ne jamais utiliser le masque pendant l'anesthésie.

4 Description du produit

4.1 Aperçu

Les différentes pièces sont représentées sur la page de couverture.

1. Harnais
2. Coussinet frontal
3. Cale frontale
4. Anneau de sécurité
5. Raccord coudé
6. Valve expiratoire d'urgence
7. Coque du masque
8. Capitonnage
9. Attache
10. Sangle d'ouverture

4.2 Appareils compatibles

Pour certaines combinaisons d'appareils, la pression réelle dans le masque ne correspond pas à la pression thérapeutique prescrite, même lorsque l'appareil de thérapie affiche la pression correcte. Faites régler la combinaison d'appareils par un médecin ou un revendeur spécialisé afin que la pression réelle dans le masque corresponde à la pression thérapeutique.

4.3 Système expiratoire

Variantes vented

Les variantes vented (anneau de sécurité et raccord coudé transparents) disposent d'un système expiratoire intégré. L'anneau de sécurité et la coque du masque sont profilés de sorte qu'une fente se forme entre ces pièces. Cette fente permet à l'air expiré de s'échapper.

Variantes non vented

Les variantes non-vented (anneau de sécurité de couleur bleue) ne disposent pas de système expiratoire. Utiliser les masques bucco-nasaux non vented uniquement en combinaison avec des appareils de thérapie disposant d'une valve expiratoire active ainsi que d'alarmes et de systèmes de sécurité conçus pour une éventuelle panne de l'appareil. En cas d'utilisation de la variante non vented avec une valve expiratoire externe, veuillez respecter le mode d'emploi correspondant.

4.4 Valve expiratoire d'urgence



AVERTISSEMENT

Risque d'asphyxie en cas de fonctionnement incorrect de la valve expiratoire d'urgence !

Des résidus peuvent bloquer la valve et provoquer une réinspiration de CO₂.

⇒ Avant chaque utilisation, vérifiez que les ouvertures de la valve expiratoire d'urgence sont dégagées.

En cas de panne de l'appareil de thérapie, la valve expiratoire d'urgence s'ouvre afin que le patient puisse respirer l'air ambiant.

5 Décontamination

Le masque est conçu exclusivement pour un usage unique et ne doit pas être désinfecté ou nettoyé après l'utilisation sur un patient. Si le masque présente de légères salissures, il est recommandé de le nettoyer avec un chiffon imbibé d'alcool isopropylique (70 % v/v).

5.1 Changement de patient

Le masque est conçu exclusivement pour un usage unique.

6 Élimination

Éliminez le masque conformément aux règlements de l'hôpital.

7 Dysfonctionnements

Dysfonctionnement	Cause	Remède
Douleur de pression dans le visage.	Le masque serre trop.	Desserrer un peu le harnais.
Courant d'air dans l'œil.	Le masque n'est pas assez serré.	Serrer le harnais un peu plus.
	Le masque n'est pas du tout ajusté.	Utiliser une autre taille de masque.
La pression de thérapie n'est pas atteinte.	Masque non correctement réglé.	Changez le réglage du masque (voir figure 2).
	Fuite dans le circuit patient.	Contrôler le connecteur à fiche et la fixation des tuyaux.

8 Caractéristiques techniques

Classe produit selon la directive 93/42/CEE	IIa
Dimensions (LxHxP)	
Taille S	100 mm x 140 mm x 105 mm
Taille M	100 mm x 148 mm x 105 mm
Taille L	100 mm x 160 mm x 105 mm
Poids	
Taille S	103 g
Taille M	105 g
Taille L	108 g
Plage de pression thérapeutique	4 hPa - 50 hPa
Raccord du tuyau : cône selon EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (femelle)
Plage de température : Fonctionnement Entreposage	+5 °C à + 40 °C -20 °C à +70 °C

Résistance à l'écoulement venté à 50 l/min à 100 l/min	0,03 hPa 0,1 hPa
Résistance à l'écoulement non venté à 50 l/min à 100 l/min	0,08 hPa 0,32 hPa
Résistance à l'écoulement de la valve expiratoire d'urgence Inspiration à 50 l/min : Expiration à 50 l/min :	0,5 hPa 0,5 hPa
Pression d'ouverture Valve expiratoire d'urgence • Ouverture : • Fermeture :	1 hPa 2 hPa
Espace mort géométrique : Taille S Taille M Taille L	210 ml 240 ml 290 ml

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

CE 0197

Sous réserve de modifications de conception.

9 Garantie

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

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

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

Produit	Délais de garantie
Masques, accessoires inclus	6 mois

10 Déclaration de conformité

Par la présente, le fabricant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hambourg, Allemagne) déclare que le produit est conforme aux dispositions pertinentes de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur le site Internet du fabricant.

11 Informations pour la commande

Articles, 1 par unité de conditionnement	Numéro d'article
JOYCEclinic NV Taille S Taille M Taille L	WM 26805 WM 26815 WM 26825
JOYCEclinic Vented (leak 2) Taille S Taille M Taille L	WM 26840 WM 26850 WM 26860
JOYCEclinic NV + AAV (leak 1) Taille S Taille M Taille L	WM 26845 WM 26855 WM 26865
Harnais JOYCEclinic (5 pièces)	WM 26835

Articles, 10 par unité de conditionnement	Numéro d'article
JOYCEclinic NV Taille S Taille M Taille L	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic Vented (leak 2) Taille S Taille M Taille L	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic NV + AAV (leak 1) Taille S Taille M Taille L	WM 26869 WM 26870 WM 26871

1 Uso

Scegliere la dimensione corretta della maschera con l'aiuto del template presente sul frontespizio (ved. figura 4) di queste istruzioni d'uso. Le figure mostrano l'applicazione, la regolazione e la rimozione della maschera:

- 1 Applicazione della maschera
- 2 Regolazione della maschera
- 3 Rimozione della maschera.

2 Introduzione

2.1 Impiego previsto

La maschera naso-boccale JOYCEclinic è utilizzata come elemento di collegamento tra il paziente e l'apparecchio terapeutico per la ventilazione non invasiva con pressione positiva negli ospedali/nelle cliniche. È concepita per un singolo paziente con insufficienza respiratoria (> 30 kg) e respirazione spontanea che necessita di ventilazione non invasiva con pressione positiva. La maschera deve essere utilizzata esclusivamente in combinazione con apparecchi terapeutici che dispongono di allarmi e sistemi di sicurezza in caso di guasto dell'apparecchio.

Utilizzare JOYCEclinic NV solo in combinazione con apparecchi terapeutici dotati di valvola di espirazione attiva.

2.2 Controindicazioni

In presenza dei seguenti sintomi, l'utilizzo della maschera non è consentito oppure è soggetto al rispetto di particolari precauzioni:

Erosioni e ulcerazioni, allergie cutanee, arrossamenti della pelle del viso, punti di compressione sul viso, claustrofobia, ansia, deformazioni al volto o al rinofaringe, assunzione di farmaci che possono provocare vomito, necessità di immediata intubazione, spiccato reflusso, inibizione del riflesso della tosse. Osservare anche le controindicazioni riportate nelle istruzioni d'uso dell'apparecchio terapeutico.

2.3 Effetti collaterali

Occlusione nasale, secchezza nasale, secchezza mattutina del cavo orale, senso di oppressione ai seni paranasali, infiammazioni della congiuntiva, arrossamenti cutanei, punti di compressione sul viso, rumori anomali in fase espiratoria. Le maschere possono causare dolori ai denti, al palato e alla mascella.

3 Sicurezza

Pericolo di lesioni da erogazione di ossigeno!

L'ossigeno può depositarsi negli abiti, nella biancheria da letto e tra i capelli. In presenza di fumo, fiamme libere e dispositivi elettrici può causare incendi ed esplosioni.

⇒ Non fumare.

⇒ Non utilizzare fiamme libere.

Pericolo di lesioni da reinalazione di CO₂!

In caso di errato utilizzo della maschera può verificarsi reinalazione di CO₂.

⇒ Solo versioni vented: Non chiudere l'espiratore sulla maschera.

⇒ Applicare la maschera solo quando l'apparecchio terapeutico è già in funzione.

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

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

Pericolo di lesioni dovuto a scivolamento della maschera!

In caso di scivolamento o spostamento della maschera, la terapia diviene inefficace.

⇒ Monitorare i pazienti con limitata respirazione spontanea.

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

Pericolo di lesioni da gas anestetico!

Il gas anestetico può fuoriuscire dalla valvola di espirazione e mettere in pericolo terzi.

⇒ Non utilizzare mai la maschera nasale durante l'anestesia.

4 Descrizione del prodotto

4.1 Panoramica

La rappresentazione dei singoli componenti è riportata sul frontespizio.

1. Fascia per la testa
2. Cuscinetto per la fronte
3. Appoggio frontale
4. Anello di sicurezza
5. Raccordo angolare
6. Valvola anti-asfissia
7. Corpo della maschera
8. Bordo di protezione
9. Clip delle fasce
10. Cordicella a strappo

4.2 Apparecchi compatibili

In alcune combinazioni di apparecchi la pressione effettiva all'interno della maschera non corrisponde alla pressione necessaria per la terapia prescritta, anche qualora l'apparecchio terapeutico indichi la pressione corretta. Si consiglia di far scegliere la combinazione di apparecchi da un medico o da un rivenditore specializzato, in modo tale che la pressione effettiva all'interno della maschera corrisponda alla pressione della terapia.

4.3 Espiratore

Versioni vented

Le versioni vented (anello di sicurezza e raccordo angolare trasparenti) hanno un espiratore integrato. Anello di sicurezza e corpo della maschera sono strutturati in modo tale da lasciare una fessura tra questi due componenti. Attraverso tale fessura fuoriesce l'aria espirata.

Versioni non vented

Le versioni non vented (anello di sicurezza di colore blu) non dispongono di alcun espiratore. Utilizzare le maschere naso-boccali non vented solo in combinazione con gli apparecchi terapeutici che dispongono di una valvola di espirazione attiva e di allarmi e sistemi di sicurezza in caso di guasto dell'apparecchio. Se si utilizza la versione vented con valvola di espirazione esterna, attenersi alle corrispondenti istruzioni d'uso.

4.4 Valvola anti-asfissia



AVVERTENZA

Il funzionamento non corretto della valvola anti-asfissia può rappresentare un pericolo di soffocamento!

Eventuali residui possono aderire alla valvola e provocare la reinalazione di CO₂.

⇒ Prima di ogni utilizzo controllare che i fori della valvola anti-asfissia non siano ostruiti.

In caso di guasto dell'apparecchio terapeutico la valvola anti-asfissia si apre in modo da consentire al paziente di respirare l'aria ambiente.

5 Trattamento igienico

La maschera è tassativamente monouso e non deve essere disinfettata né pulita dopo l'uso sul paziente. In caso di sporco leggero si consiglia di pulire la maschera con un panno imbevuto di alcol isopropilico (70% v/v).

5.1 Cambio del paziente

La maschera è tassativamente monouso.

6 Smaltimento

Smaltire la maschera in base alle direttive dell'ospedale.

7 Anomalie

Anomalia	Causa	Soluzione
Dolori da compressione sul viso.	La maschera è troppo stretta.	Allentare leggermente la fascia per la testa.
Corrente d'aria nell'occhio.	La maschera è troppo lenta.	Stringere leggermente la fascia per la testa.
	La maschera non è della misura giusta.	Utilizzare una maschera di altra dimensione.
Non viene raggiunta la pressione necessaria per la terapia.	La maschera non è regolata correttamente.	Regolare nuovamente la maschera (ved. figura 2).
	Il circuito non è a tenuta.	Controllare il connettore e la corretta posizione dei tubi flessibili.

8 Dati tecnici

Classe del prodotto ai sensi della direttiva 93/42/CEE	Ila
Dimensioni (L x H x P) Misura S Misura M Misura L	100 mm x 140 mm x 105 mm 100 mm x 148 mm x 105 mm 100 mm x 160 mm x 105 mm
Peso Misura S Misura M Misura L	103 g 105 g 108 g
Range di pressione necessaria per la terapia	4 hPa - 50 hPa
Attacco del tubo flessibile: cono conforme a EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (femmina)
Intervallo di temperature: Funzionamento Stoccaggio	da +5 °C a +40 °C da -20 °C a +70 °C

Resistenza al flusso vented di 50 l/min di 100 l/min Resistenza al flusso non vented di 50 l/min di 100 l/min	0,03 hPa 0,1 hPa 0,08 hPa 0,32 hPa
Resistenza al flusso valvola anti-asfissia Inspirazione a 50 l/min: Espirazione a 50 l/min:	0,5 hPa 0,5 hPa
Pressione di commutazione Valvola anti-asfissia • Apertura: • Chiusura:	1 hPa 2 hPa
Spazio morto geometrico: Misura S Misura M Misura L	210 ml 240 ml 290 ml

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

CE 0197

Con riserva di modifiche costruttive.

9 Garanzia

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

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

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

Prodotto	Durata della garanzia
Maschere inclusi accessori	6 mesi

10 Dichiarazione di conformità

Con la presente
Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
(Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germania) dichiara che questo prodotto è conforme alle vigenti di-

sposizioni della direttiva 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile sul sito internet del produttore.

11 Informazioni per l'ordine

Articolo, 1 pezzo per confezione	Codice articolo
JOYCEclinic NV Misura S Misura M Misura L	WM 26805 WM 26815 WM 26825
JOYCEclinic Vented (perdita 2) Misura S Misura M Misura L	WM 26840 WM 26850 WM 26860
JOYCEclinic NV + AAV (perdita 1) Misura S Misura M Misura L	WM 26845 WM 26855 WM 26865
Fascia per la testa JOYCEclinic (5 pezzi)	WM 26835

Articolo, 10 pezzi per confezione	Codice articolo
JOYCEclinic NV Misura S Misura M Misura L	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic Vented (perdita 2) Misura S Misura M Misura L	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic NV + AAV (perdita 1) Misura S Misura M Misura L	WM 26869 WM 26870 WM 26871

1 Manejo

Escoja la talla de máscara adecuada con la ayuda de la plantilla que se encuentra en la portada (ver figura 4) de este manual de instrucciones. Consulte las figuras para colocar, ajustar y retirar la máscara:

- 1 Colocar la máscara
- 2 Ajustar la máscara
- 3 Retirar la máscara.

2 Introducción

2.1 Finalidad de uso

La máscara nasal y bucal JOYCEclinic se utiliza en hospitales y clínicas como elemento de conexión entre el paciente y el aparato de terapia, para casos de terapia respiratoria no invasiva con presión positiva. Es adecuada para un paciente individual (> 30 kg) con insuficiencia respiratoria y respiración espontánea que precise de respiración artificial no invasiva con asistencia de presión. La máscara solo debe utilizarse en combinación con el aparato de terapia, ya que este dispone de la alarma y los sistemas de seguridad correspondientes para prevenir una eventual avería en el aparato.

Las JOYCEclinic NV solo se pueden utilizar en combinación con aparatos de terapia que dispongan de una válvula de espiración activa.

2.2 Contraindicaciones

En el caso de los siguientes síntomas, la máscara no debe utilizarse o solo debe utilizarse teniendo una precaución especial:

Erosiones y ulceraciones, alergias cutáneas, enrojecimientos de la piel de la cara, zonas de presión en la cara, claustrofobia, miedo, deformaciones faciales o nasofaríngeas, ingestión de medicamentos que pueden provocar vómitos, necesidad urgente de intubación, reflujo pronunciado o reflejo tusígeno alterado. Debe tener también en cuenta las contraindicaciones señaladas en el manual de instrucciones de su aparato de terapia.

2.3 Efectos secundarios

Nariz tapada, sequedad en la nariz, sequedad de boca matutina, sensación de opresión en los senos paranasales, irritaciones de la conjuntiva, enrojecimientos cutáneos, zonas de presión en la cara, ruidos anómalos en la respiración. La máscara puede provocar dolores dentales, en el paladar y en la mandíbula.

3 Seguridad

¡Riesgo de lesión por introducción de oxígeno!

El oxígeno puede depositarse en la ropa, las sábanas y el pelo. Al fumar, prender fuego o en combinación con aparatos eléctricos puede ocasionar incendios y explosiones.

- ⇒ No fumar.
- ⇒ No acercarse al fuego.

¡Riesgo de lesión por reinspiración de CO₂!

El uso incorrecto de la máscara puede provocar una reinspiración de CO₂.

- ⇒ Únicamente para la variante vented: No cierre el sistema de espiración de la máscara.
- ⇒ La máscara solo se puede colocar durante un tiempo relativamente largo si el aparato de terapia está encendido.
- ⇒ Utilice la máscara únicamente en el margen de presión de terapia indicado.
- ⇒ No utilice la máscara en pacientes que no estén en disposición de quitársela por sí mismos.

¡Riesgo de lesión por deslizamiento de la máscara!

Si la máscara se desliza o se cae, la terapia no resulta eficaz.

- ⇒ Vigile a los pacientes con respiración espontánea limitada.
- ⇒ Active la alarma de depresión/fugas en el aparato de terapia.

¡Riesgo de lesión por gases narcóticos!

El gas narcótico puede salir por la válvula de espiración y poner el peligro a terceros.

- ⇒ No usar nunca la máscara durante la anestesia.

4 Descripción del producto

4.1 Visión general

Encontrará la representación de las distintas piezas en la portada.

1. Cintas para la cabeza
2. Almohadilla de apoyo para la frente
3. Soporte frontal
4. Anillo de seguridad
5. Ángulo
6. Válvula de espiración de emergencia
7. Cuerpo de la máscara
8. Rebordado de la máscara
9. Clip para cintas
10. Cuerda de desgarre

4.2 Aparatos compatibles

En algunas combinaciones de aparatos, la presión efectiva de la máscara no corresponde a la presión prescrita para la terapia, aún cuando el aparato de terapia señalice la presión correcta. Haga que un médico o distribuidor especializado ajuste la combinación de aparatos de forma que la presión efectiva de la máscara se corresponda con la presión de terapia.

4.3 Sistema de espiración

Variantes vented

Las variantes vented (anillo de seguridad y ángulo transparentes) disponen de un sistema de espiración integrado. El anillo de seguridad y el cuerpo de la máscara están configurados de forma que quede una rendija entre ambos. A través de esta rendija puede salir el aire espirado.

Variantes non vented

Las variantes non vented (anillo de seguridad de color azul) no disponen de sistema de espiración. La máscara nasal y bucal non vented debe utilizarse únicamente en combinación con un aparato de terapia que integra una válvula activa de espiración y dispone de alarmas y sistemas de seguridad prevenir una eventual avería en el aparato. En caso de que se utilice una variante non vented con válvula de espiración externa, observe el manual de instrucciones correspondiente.

4.4 Válvula de espiración de emergencia

ADVERTENCIA

Peligro de asfixia por funcionamiento incorrecto de la válvula de espiración de emergencia.
 Los residuos pueden atascar la válvula y provocar una reinspiración de CO₂.
 ⇒ Antes de cada utilización debe comprobarse que las aberturas de la válvula de espiración de emergencia no estén obstruidas.

En caso de avería en el aparato de terapia se abrirá la válvula de espiración de emergencia para que el paciente pueda respirar aire ambiental.

5 Acondicionamiento higiénico

La máscara está diseñada para ser usada una única vez y tras su utilización por un paciente no debe ser ni desinfectada ni limpiada. En caso de ligera suciedad sobre la máscara se recomienda su limpieza con

toallitas impregnadas de alcohol isopropílico (70 % V/V).

5.1 Cambio de paciente

La máscara está diseñada para ser usada una única vez.

6 Eliminación

La máscara debe desecharse de acuerdo con los procedimientos reglamentarios del hospital correspondiente.

7 Averías

Avería	Causa	Solución
Dolor por la presión en la cara.	La máscara se asienta con demasiada fuerza.	Reajustar ligeramente las cintas para la cabeza.
Corrientes de aire en el ojo.	La máscara está demasiado floja.	Ajustar con algo más de fuerza las cintas para la cabeza.
	La máscara no se ajusta.	Utilizar otro tamaño de máscara.
No se alcanza la presión de la terapia.	La máscara no está ajustada correctamente.	Reajustar la máscara (véase la figura 2).
	El sistema de tubos flexibles presenta fugas.	Comprobar los conectores enchufables y el ajuste de los tubos flexibles.

8 Datos Técnicos

Clase de productos según la directiva 93/42/CEE	Ila
Dimensiones (An x Al x P)	
Talla S	100 mm x 140 mm x 105 mm
Talla M	100 mm x 148 mm x 105 mm
Talla L	100 mm x 160 mm x 105 mm
Peso	
Talla S	103 g
Talla M	105 g
Talla L	108 g
Margen de presión de terapia	4 hPa - 50 hPa
Conexión de tubo flexible: cono según EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (hembra)
Margen de temperatura: Servicio Almacenamiento	de +5 °C a + 40 °C de +20 °C a + 70 °C

Resistencia al flujo vented a 50 l/min a 100 l/min	0,03 hPa 0,1 hPa
Resistencia al flujo non vented a 50 l/min a 100 l/min	0,08 hPa 0,32 hPa
Resistencia al flujo válvula de espiración de emergencia Inspiración a 50 l/min: Espiración a 50 l/min:	0,5 hPa 0,5 hPa
Presión de conmutación Válvula de espiración de emergencia • Abrir: • Cerrar:	1 hPa 2 hPa
Espacio muerto geométrico: Talla S Talla M Talla L	210 ml 240 ml 290 ml

Todas las piezas de la máscara están exentas de látex, PVC (policloruro de vinilo) y DEHP (ftalato de dietilhexilo).

C€ 0197

Reservado el derecho a modificaciones constructivas.

9 Garantía

Löwenstein Medical otorga al comprador de un producto nuevo original Löwenstein Medical o una pieza de repuesto montada por Löwenstein Medical una garantía del fabricante limitada según las condiciones de garantía válidas para los distintos productos y las duraciones de la garantía a partir de la fecha de compra que se indican a continuación. Las condiciones de la garantía se pueden consultar en la página de Internet del fabricante. A requerimiento también le podemos enviar las condiciones de garantía.

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

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

Producto	Periodos de garantía
Máscaras, accesorios incluidos	6 meses

10 Declaración de conformidad

Con la presente, el fabricante Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburgo, Alemania) declara que el producto cumple las disposiciones pertinentes de la Directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. El texto completo de la declaración de conformidad se encuentra en la página de Internet del fabricante.

11 Información sobre el pedido

Contenido de una unidad de suministro: 1 artículo	Número de artículo
JOYCEclinic NV Talla S Talla M Talla L	WM 26805 WM 26815 WM 26825
JOYCEclinic vented (fuga 2) Talla S Talla M Talla L	WM 26840 WM 26850 WM 26860
JOYCEclinic NV + AAV (fuga 1) Talla S Talla M Talla L	WM 26845 WM 26855 WM 26865
Cintas para la cabeza JOYCEclinic (5 unidades)	WM 26835

Contenido de una unidad de suministro: 10 artículos	Número de artículo
JOYCEclinic NV Talla S Talla M Talla L	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic vented (fuga 2) Talla S Talla M Talla L	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic NV + AAV (fuga 1) Talla S Talla M Talla L	WM 26869 WM 26870 WM 26871

1 Bediening

Kies de juiste maskermaat met behulp van de aanpassjabloon op de titelpagina (zie afbeelding 4) van deze gebruiksaanwijzing. Zie de afbeeldingen voor het opzetten, instellen en afnemen van het masker:

- 1 Masker opzetten
- 2 Masker instellen
- 3 Masker afnemen.

2 Introductie

2.1 Toepassing

Het full-face-masker JOYCEclinic wordt als verbindingselement tussen patiënt en therapieapparaat voor een niet-invasieve positieve druk-ademtherapie in ziekenhuizen gebruikt. Dit is bestemd voor een individuele ademinsufficiënte patiënt (> 30 kg) met spontane ademhaling die een niet-invasieve beademing met drukondersteuning mag ondergaan. Het masker mag in combinatie met therapieapparaten worden gebruikt die over overeenkomstige alarmen en veiligheidssystemen voor een eventuele apparaat-uitval beschikken,.

JOYCEclinic NV alleen in combinatie met therapieapparaten gebruiken die over een actief uitademventiel beschikken.

2.2 Contra-indicaties

Bij de volgende symptomen mag het masker niet of alleen met uiterste voorzichtigheid worden gebruikt:

Erosies en ulceraties, huidallergieën, rode plekken in het gezicht, drukplaatsen in het gezicht, claustrofobie, angst, vervormingen van gezicht of neus-keelholte, innemen van geneesmiddelen die braken kunnen veroorzaken, noodzaak tot acute intubatie, uitgesproken reflux, gestoorde hoestreflex. Neem ook de contra-indicaties in de gebruiksaanwijzing van uw therapieapparaat in acht.

2.3 Bijwerkingen

Verstopte neus, droge neus, droge mond bij het ontwaken, drukgevoel in de bijholtes, irritaties van het bindvlies, rode plekken in het gezicht, drukplaatsen in het gezicht, storende geluiden tijdens het ademen. Maskers kunnen pijn aan kiezen, verhemelte of kaak veroorzaken.

3 Veiligheid

Gevaar voor letsel door zuurstofinvoer!

Zuurstof kan in de kleding, het beddengoed of in de haren gaan zitten. Zuurstof kan in combinatie met roken, open vuur en elektrische apparaten brand en explosies veroorzaken.

⇒ Niet roken.

⇒ Geen open vuur.

Gevaar voor letsel door CO₂-terugademing!

Bij verkeerde hantering van het masker kan er CO₂ worden teruggeademd.

⇒ Alleen vented-variant: Sluit het uitademsysteem van het masker niet af.

⇒ Masker alleen langere tijd opzetten wanneer het therapieapparaat werkt.

⇒ Gebruik het masker alleen in het aangegeven therapiedrukbereik.

⇒ Gebruik het masker niet bij patiënten die het masker niet zelfstandig kunnen afzetten.

Gevaar voor letsel door verschuiven van het masker!

Wanneer het masker verschuift of eraf valt, is de therapie niet effectief.

⇒ Patiënten met gereduceerde spontane ademhaling bewaken.

⇒ Onderdruk-/lekkagealarmen op het therapieapparaat activeren.

Gevaar voor letsel door narcosegassen!

Narcosegas kan door het uitademventiel ontwijken en derden in gevaar brengen.

⇒ Masker nooit tijdens de anesthesie gebruiken.

4 Productbeschrijving

4.1 Overzicht

De weergave van de afzonderlijke onderdelen vindt u op de titelpagina

1. Hoofdbanden
2. Voorhoofdvlulling
3. Voorhoofdsteun
4. Borgring
5. Hoek
6. Anti-asfyxieventiel
7. Maskereenheid
8. Maskerverdikking
9. Bandenclip
10. Scheurkoord

4.2 Compatibele apparaten

Bij sommige combinaties van apparaten komt de daadwerkelijke druk in het masker niet overeen met de voorgeschreven therapiedruk, ook wanneer het therapieapparaat de correcte druk aangeeft. Laat de combinatie van apparaten door een arts of vakhandelaar zodanig instellen dat de daadwerkelijke druk in het masker overeenkomt met de therapiedruk.

4.3 Uitademsysteem

vented-varianten:

De vented-varianten (borgring en hoek transparant) beschikken over een zogenaamd geïntegreerd uitademsysteem: De borgring en de maskereenheid zijn zodanig gevormd dat er tussen deze delen een spleet ontstaat. Door deze spleet kan de uitgeademde lucht ontwijken.

non vented-varianten:

De non vented-varianten (borgring en hoek in het blauw) beschikken niet over een uitademsysteem. Full-Face-maskers non vented alleen in combinatie met therapieapparaten gebruiken die een actief uitademventiel hebben en beschikken voor alarmen en veiligheidssystemen voor een eventuele apparaatuitval. Wanneer u de non vented-variant met extern uitademventiel gebruikt, let dan op de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

4.4 Anti-asfyxieventiel



WAARSCHUWING

Verstikkingsgevaar door niet correct functionerend anti-asfyxieventiel!

Door resten kan het ventiel verstopt raken en CO₂-terugademing veroorzaken.

⇒ Controleer voor ieder gebruik of de openingen van het anti-asfyxieventiel vrij zijn.

Bij uitval van het therapieapparaat gaat het anti-asfyxieventiel open zodat de patiënt ruimtelucht kan ademen.

5 Hygiënische voorbereiding

Het masker is alleen bestemd voor eenmalig gebruik en hoeft na het gebruik bij de patiënt niet gedesinfecteerd of gereinigd te worden. Er wordt aanbevolen het masker in geval van lichte verontreinigingen met een isopropylalcohol-doekje (70% V/V) te reinigen.

5.1 Wissel van de patiënt

Het masker is alleen bestemd voor eenmalig gebruik.

6 Verwijderen van afvalstoffen

Verwijder het masker volgens de ziekenhuisvoorschriften.

7 Storingen

Storing	Oorzaak	Verhelpen
Drukpijn in het gezicht.	Masker zit te strak.	Hoofdbanden iets losser instellen.
Tocht in het oog.	Masker zit te los	Hoofdbanden iets strakker instellen.
	Masker past niet.	Andere maskergrootte gebruiken.
Therapiedruk wordt niet bereikt	Masker niet correct ingesteld.	Masker opnieuw instellen (zie afbeelding 2).
	Slangstelsysteem on dicht.	Steekverbinding en zitting van de slangen controleren.

8 Technische gegevens

Productklasse volgens richtlijn 93/42/EEG	Ila
Afmetingen (B x H x D) Maat S Maat M Maat L	100 mm x 140 mm x 105 mm 100 mm x 148 mm x 105 mm 100 mm x 160 mm x 105 mm
Gewicht Maat S Maat M Maat L	103 g 105 g 108 g
Therapiedrukbereik	4 hPa - 50 hPa
Slangaansluiting: conus conform EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (vrouwelijk)
Temperatuurbereik: Werking Opslag	+5 °C tot +40 °C -20 °C tot +70 °C
Stromingsweerstand vented bij 50 l/min bij 100 l/min Stromingsweerstand non vented bij 50 l/min bij 100 l/min	0,03 hPa 0,1 hPa 0,08 hPa 0,32 hPa

Stromingsweerstand anti-asfyxieventiel Inspiratie bij 50 l/min: Expiratie bij 50 l/min:	0,5 hPa 0,5 hPa
Schakeldruk Anti-asfyxieventiel • Openen: • Sluiten:	1 hPa 2 hPa
Geometrische dode ruimte: Maat S Maat M Maat L	210 ml 240 ml 290 ml

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

CE 0197

Wijzigingen van de constructie voorbehouden.

9 Garantie

Löwenstein Medical verleent de klant van een nieuw origineel Löwenstein Medical-product en een door Löwenstein Medical gemonteerd reserveonderdeel een beperkte fabrikantegarantie overeenkomstig de geldende garantiëvoorwaarden voor het desbetreffende product en de onderstaande garantieperiode vanaf koopdatum. De garantiëvoorwaarden kunt u vinden op de website van de fabrikant. Desgewenst sturen wij u de garantiëvoorwaarden ook toe.

Houd er rekening mee dat elke aanspraak op garantie en aansprakelijkheid vervalt als noch het in de gebruiksaanwijzing aanbevolen toebehoren, noch originele reserveonderdelen gebruikt zijn.

Neem in geval van garantie contact op met de vakhandel.

Product	Garantieperiode
Maskers inclusief accessoires	6 maanden

10 Verklaring van overeenkomst

Hierbij verklaart de fabrikant

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, Duitsland) dat het product in overeenstemming is met de betreffende bepalingen van de Richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen. De volledige tekst van de verklaring van overeenstemming vindt u op de website van de fabrikant.

11 Bestelinformatie

Artikel, per verpakkingseenheid 1 stuks	Artikelnummer
JOYCEclinic NV Maat S Maat M Maat L	WM 26805 WM 26815 WM 26825
JOYCEclinic Vented (lekkage 2) Maat S Maat M Maat L	WM 26840 WM 26850 WM 26860
JOYCEclinic NV + AAV (lekkage 1) Maat S Maat M Maat L	WM 26845 WM 26855 WM 26865
Hoofdbanden JOYCEclinic (5 stuks)	WM 26835

Artikel, per verpakkingseenheid 10 stuks	Artikelnummer
JOYCEclinic NV Maat S Maat M Maat L	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic Vented (lekkage 2) Maat S Maat M Maat L	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic NV + AAV (lekkage 1) Maat S Maat M Maat L	WM 26869 WM 26870 WM 26871

1 Användning

Välj rätt maskstorlek med hjälp av anpassningsmallen på omslaget (se figur 4) till bruksanvisningen. Hur masken sätts på, ställs in och tas av kan du se på figurena:

- 1 Maskpåsettning
- 2 Maskinställning
- 3 Maskavtagning.

2 Inledning

2.1 Ändamål

Mun-näsmasken JOYCEclinic används som förbindelselement mellan patienten och behandlingsapparaten vid icke invasiv andningsbehandling med positivtryck på sjukhus och vårdinrättningar. Den är avsedd för en enskild andningsinsufficient patient (> 30 kg) med spontanandning som får ges icke invasiv andningshjälp med tryckunderstöd. Masken får bara användas i kombination med behandlingsapparater som är försedda med tillräckliga larm och säkerhetssystem om apparaten eventuellt skulle sluta att fungera.

JOYCEclinic NV-masker får bara användas tillsammans 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, utpräglad reflux, störd hostreflex. 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. Maskerna kan orsaka tand-, gom- och käksmärter.

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.
- ⇒ Använd inte öppen låga.

Risk för skador på grund av CO₂-återandning!

- Om masken hanteras felaktigt kan CO₂-gasen återinandas.
- ⇒ Bara vented-variant: 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.
- ⇒ Aktiviera 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.

4 Produktbeskrivning

4.1 Översikt

De enskilda delarna visas på försättsbladet.

1. Hjässremmar
2. Pannkudde
3. Pannstöd
4. Låsring
5. Vinkel
6. Nödutandningsventil
7. Maskstomme
8. Andningskåpa
9. Remspänne
10. Snabböppning

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-varianter (transparent låsring och vinkel) 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 (säkringsring, i blå färg) har inte något utandningssystem. Använd non vented mun-näsmasker bara 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.

5 Hygienisk beredning

Masken är enbart avsedd för engångsanvändning och får inte desinficeras eller rengöras efter att den har använts på patienten. Om masken blir lätt smutsig rekommenderar vi att den rengörs med en duk fuktad med isopropanol (70 volymprocent).

5.1 Patientbyte

Masken är enbart avsedd för engångsanvändning.

6 Avfallshantering

Omhändertar masken enligt sjukhusets föreskrifter.

7 Fel

Fel	Orsak	Åtgärd
Trycksmärta i ansiktet.	Masken sitter för hårt.	Lätta något på hjässremmarna.
Luftdrag i ögonen.	Masken sitter för löst.	Strama åt hjässremmarna något.
	Masken passar inte.	Använd en annan maskstorlek.
Behandlingstrycket uppnås inte.	Masken är inte rätt inställd.	Ställ in masken på nytt (se figur 2).
	Slangsystemet otätt.	Kontrollera slangkopplingarna och slangarnas fastsättning.

8 Tekniska data

Produktklass enligt direktiv 93/42/EEG	IIa
Yttermått (B x H x D)	
Storlek S	100 mm x 140 mm x 105 mm
Storlek M	100 mm x 148 mm x 105 mm
Storlek L	100 mm x 160 mm x 105 mm
Vikt	
Storlek S	103 g
Storlek M	105 g
Storlek L	108 g
Behandlingstryckområde	4 hPa - 50 hPa
Slanganslutning: Kona enligt EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (hona)
Temperaturområde:	
Användning	+5 °C – + 40 °C
Lagring	-20 °C – +70 °C
Flödesmotstånd vented	
vid 50 l/min	0,03 hPa
vid 100 l/min	0,1 hPa
Flödesmotstånd non vented	
vid 50 l/min	0,08 hPa
vid 100 l/min	0,32 hPa
Flödesmotstånd nödutandningsventil	
Inandning vid 50 l/min:	0,5 hPa
Utandning vid 50 l/min:	0,5 hPa
Kopplingstryck Nödutandningsventil	
• Öppning:	1 hPa
• Stängning:	2 hPa
Geometriskt dödotrymme:	
Storlek S	210 ml
Storlek M	240 ml
Storlek L	290 ml

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

CE 0197

Med förbehåll för konstruktionsändringar.

9 Garanti

Löwenstein Medical beviljar köpare av nya original Löwenstein Medical-produkter och av Löwenstein Medical 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

10 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.

11 Beställningsinformation

Artikel, 1 st per förpackningsenhet	Artikelnummer
JOYCEclinic NV	
Storlek S	WM 26805
Storlek M	WM 26815
Storlek L	WM 26825
JOYCEclinic Vented (läckage 2)	
Storlek S	WM 26840
Storlek M	WM 26850
Storlek L	WM 26860
JOYCEclinic NV + AAV (läckage 1)	
Storlek S	WM 26845
Storlek M	WM 26855
Storlek L	WM 26865
Hjässremmar JOYCEclinic (5 st)	WM 26835

Artikel, 10 st per förpackningsenhet	Artikelnummer
JOYCEclinic NV	
Storlek S	WM 26857
Storlek M	WM 26858
Storlek L	WM 26859
JOYCEclinic Vented (läckage 2)	
Storlek S	WM 26866
Storlek M	WM 26867
Storlek L	WM 26868
JOYCEclinic NV + AAV (läckage 1)	
Storlek S	WM 26869
Storlek M	WM 26870
Storlek L	WM 26871

1 Käyttö

Valitse oikea maskikoko tämä käyttöohjeen otsikkosivulla olevan mallin avulla (ks.kuva 4). Maskin asettaminen paikoilleen, säätö ja ottaminen pois näkyy seuraavista kuvista:

- 1 Maskin asettaminen paikoilleen
- 2 Maskin säätäminen
- 3 Maskin ottaminen pois

2 Johdanto

2.1 Käyttötarkoitus

Kokokasvomaskia JOYCEclinic käytetään potilaan ja hoitolaitteen välisenä yhteyselementtinä non-invasiivisessa positiivisessa paineventilaatiossa sairaaloissa/ klinikoilla. Se on tarkoitettu yhdelle hengitysvajauksesta kärsivälle, spontaanisti hengittävälle potilaalle (> 30 kg), jolle voidaan antaa non-invasiivista, paineavustettua ventilaatiota. Maskia saa käyttää vain yhdessä sellaisten hoitolaitteiden kanssa, joissa on riittävät hälytys- ja turvajärjestelmät laitevian varalta. Käytä JOYCEclinic NV -maskia vain hoitolaitteiden kanssa, joissa on aktiivinen uloshengitysventtiili.

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, välittömän intubaation tarve, voimakas refluksi, häiriintynyt yskimisrefleksi. Huomioi myös hoitolaitteen käyttöohjeessa mainitut vasta-aiheet.

2.3 Sivuvaikutukset

Tukkeutunut nenä, kuiva nenä, kuiva suu aamuisin, paineentunne poskiontelossa, sidekalvojen ärsyntyminen, ihottumat, painaumat kasvoissa sekä häiritsevä ääni hengitettäessä. Maskit voivat aiheuttaa leuka-, suulaki- tai hammaskipua.

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.

⇒ Älä käytä avotulta.

CO₂:n takaisinhengityksen aiheuttama loukkaantumisen vaara!

CO₂:n takaisinhengitys on mahdollista, jos maskia käsitellään väärin.

⇒ Vain vented-malli: Älä sulje maskin uloshengitysventtiiliä.

⇒ 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 rajallista.

⇒ Aktivoi hoitolaitteen alipaine-/vuotohälytykset.

Narkoosikaasun aiheuttama loukkaantumisen vaara!

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

⇒ Älä koskaan käytä maskia nukutuksen aikana.

4 Tuotteen kuvaus

4.1 Yleiskuva

Yksittäiset osat on kuvattu otsikkosivulla.

1. Pääremmi
2. Otsapehmuste
3. Otsatuki
4. Lukitusrengas
5. Kulmakappale
6. Antiasfyksiaventtiili
7. Maskin runko
8. Maskityyny
9. Pääremmin kiinnike
10. Naru

4.2 Yhteensopivat laitteet

Maskin todellinen paine ei joissakin laiteyhdistelmissä vastaa määrättyä hoitopainetta, vaikka hoitolaite näyttää oikean paineen. Anna lääkärin tai alan liikkeen säätää laiteyhdistelmä siten, että maskin todellinen paine vastaa hoitopainetta.

4.3 Uloshengitysenttiili

vented-mallit

vented-mallit (lukitusrengas ja kulmakappale 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 sininen) ei ole omaa uloshengitysenttiiliä. Käytä non-vented-kokosvomaskoja vain yhdessä sellaisten hoitolaiteiden kanssa, joissa on aktiivinen uloshengitysenttiili ja hälytys- ja turvajärjestelmät mahdollisen laitevian varalta. Jos käytät non-vented-mallia ulkoisen uloshengitysenttiilin kanssa, noudata sen käyttöohjetta.

4.4 Antiasfyksiaventtiili

VAROITUS

Tukehtumisvaara, mikäli antiasfyksiaventtiili ei toimi oikein!

Jätteet voivat 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.

5 Hygieeninen puhdistus

Maski on tarkoitettu käytettäväksi vain yhden kerran. Sitä ei pidä desinfioida tai puhdistaa, kun sitä on käytetty potilaalle. Jos maski on vain hieman likaantunut, suosittelemme sen puhdistamista isopropyylialkoholiin kostutetulla liinalla (70 % V/V).

5.1 Potilaan vaihtuminen

Maski on tarkoitettu käytettäväksi vain yhden kerran.

6 Hävitys

Hävit maski sairaalassa voimassa olevien määräysten mukaisesti.

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.	Käytä toista maskikokoa.
Hoitopainetta ei saavuteta.	Maskia ei ole säädetty oikein.	Säädä maski uudelleen (ks. kuva 2).
	Letkujärjestelmä ei ole tiivis.	Tarkista liittimet ja letkujen istuvuus.

8 Tekniset tiedot

Tuoteluokka 93/42/ETY-direktiivin mukaan	Ila
Mitat (L x K x S)	
Koko S	100 mm x 140 mm x 105 mm
Koko M	100 mm x 148 mm x 105 mm
Koko L	100 mm x 160 mm x 105 mm
Paino	
Koko S	103 g
Koko M	105 g
Koko L	108 g
Hoitopainealue	4 hPa - 50 hPa
Letkuliitin: kartio EN ISO 5356-1:n mukaisesti	Ø 22 mm (naaras)
Lämpötila-alue: Käyttö 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	0,03 hPa 0,1 hPa 0,08 hPa 0,32 hPa

Antiasfyksiaventtiilin virtausvastus Sisäänhengitys, kun virtaus 50 l/min: Uloshengitys, kun virtaus 50 l/min:	0,5 hPa 0,5 hPa
kytkentäpaine Antiasfyksiaventtiili • Avautuminen: • Sulkeminen:	1 hPa 2 hPa
Geometrinen kuollut tilavuus: Koko S Koko M Koko L	210 ml 240 ml 290 ml

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

CE 0197

Oikeus rakennemuutoksiin pidätetään.

9 Takuu

Löwenstein Medical myöntää uudelle alkuperäiselle Löwenstein Medical-tuotteelle ja Löwenstein Medicalin asentamalle varaosalle rajoitetun valmistajan takuun kyseisen tuotteen voimassa olevien takuehtojen mukaisesti. Takuaika 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

10 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.

11 Tilaustiedot

Tuote, pakkausyksikkö = 1 kpl	Tuotenumero
JOYCEclinic NV Koko S Koko M Koko L	WM 26805 WM 26815 WM 26825
JOYCEclinic Vented (vuoto 2) Koko S Koko M Koko L	WM 26840 WM 26850 WM 26860
JOYCEclinic NV + AAV (vuoto 1) Koko S Koko M Koko L	WM 26845 WM 26855 WM 26865
Pääremmit JOYCEclinic (5 kpl)	WM 26835

Tuote, pakkausyksikkö = 10 kpl	Tuotenumero
JOYCEclinic NV Koko S Koko M Koko L	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic Vented (vuoto 2) Koko S Koko M Koko L	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic NV + AAV (vuoto 1) Koko S Koko M Koko L	WM 26869 WM 26870 WM 26871

1 Operação

Com a ajuda do padrão de ajuste na página do título (ver ilustração 4) deste manual de instruções, selecione o tamanho de máscara certo. Ao colocar, ajustar e retirar a máscara, proceda conforme as ilustrações:

- 1 Colocar máscara
- 2 Ajustar máscara
- 3 Remover máscara.

2 Introdução

2.1 Finalidade de uso

A máscara para nariz e boca JOYCEclinic é utilizada como elemento de ligação entre o paciente e o aparelho de terapia para uma terapia respiratória não invasiva com pressão positiva em unidades hospitalares/clínicas. É indicada para um paciente individual com insuficiência respiratória (> 30 kg) com respiração espontânea, que pode ser sujeito a uma ventilação não invasiva com pressão de suporte. A máscara apenas pode ser utilizada em combinação com aparelhos de terapia que dispõem de alarmes e sistemas de segurança adequados para uma eventual falha do aparelho.

JOYCEclinic Utilizar NV 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 na pele do rosto, pontos de pressão no rosto, claustrofobia, medo, deformações faciais ou na nasofaringe, uso de medicamentos que possam causar vômito, necessidade de intubação imediata, refluxo acentuado, perturbação do reflexo de tosse. Observe também as contraindicações nas instruções de uso do aparelho de terapia.

2.3 Efeitos secundários

Nariz entupido, nariz seco, boca seca pela manhã, sensação de pressão sinusal, irritações no tecido conjuntivo, vermelhidão na pele, pontos de pressão no rosto, sons desagradáveis na respiração. As máscaras podem provocar dores de dentes, no palato ou nos maxilares.

3 Segurança

Risco de ferimentos por introdução de oxigênio!

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

- ⇒ É proibido fumar.
- ⇒ Nenhum fogo desprotegido.

Perigo de ferimentos por reinalação de CO₂!

No caso de manuseio incorreto da máscara, pode ocorrer a reinalação de CO₂.

- ⇒ Apenas variante vented: 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 somente na faixa de pressão da terapia descrita.
- ⇒ 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.

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. Ângulo
6. Válvula de expiração de emergência
7. Corpo da máscara
8. Rebordo de máscara
9. Clipe do arnês
10. Corda de ruptura

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 (anel de retenção e cotovelo transparente) 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. Assim, o ar expirado sai através dessa coluna.

Variantes non vented

As variantes non vented (anel de retenção 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 a válvula e causar a 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.

5 Procedimentos de higiene

A máscara se destina apenas a uma única utilização e não deve ser desinfetada nem limpa após a utilização no paciente. Caso se verifique uma sujidade ligeira, se recomenda a limpeza da máscara com um pano embebido com álcool isopropílico (70% V/V).

5.1 Troca de paciente

A máscara apenas é indicada para uma única utilização.

6 Descarte

Descarte a máscara em conformidade com as diretivas da unidade hospitalar.

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.	Utilizar outro tamanho de máscara.
A pressão da terapia não é alcançada.	A máscara não foi ajustada corretamente.	Ajustar a máscara novamente (ver ilustração 2).
	Sistema de tubos não estanque.	Verificar o conector e o assento dos tubos.

8 Dados técnicos

Classe de produtos segundo a diretiva 93/42/CEE	Ila
Dimensões (L x A x P) Tamanho S Tamanho M Tamanho L	100 mm x 140 mm x 105 mm 100 mm x 148 mm x 105 mm 100 mm x 160 mm x 105 mm
Peso Tamanho S Tamanho M Tamanho L	103 g 105 g 108 g
Faixa de pressão da terapia	4 hPa - 50 hPa
Conexão do tubo: Cone segundo EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (feminino)
Limites de temperaturas: Funcionamento Armazenamento	+5 °C até + 40 °C -20 °C até +70 °C
Resistência de corrente vented a 50 l/min com 100 l/min Resistência de corrente non vented a 50 l/min com 100 l/min	0,03 hPa 0,1 hPa 0,08 hPa 0,32 hPa

Resistência de corrente na válvula de expiração de emergência Inspiração a 50 l/min: Expiração a 50 l/min:	0,5 hPa 0,5 hPa
Pressão de comutação Válvula de expiração de emergência • Abrir: • Fechar:	1 hPa 2 hPa
Espaço morto geométrico: Tamanho S Tamanho M Tamanho L	210 ml 240 ml 290 ml

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

C€ 0197

Reservamo-nos o direito de alterações na construção.

9 Garantia

A Löwenstein Medical concede ao cliente que adquirir um novo produto original Löwenstein Medical e uma peça sobressalente montada pela Löwenstein Medical 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

10 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 comple-

to da declaração de conformidade pode ser obtido na página de Internet do fabricante.

11 Informação da encomenda

Artigo, 1 unidade por unidade de embalagem	Número de artigo
JOYCEclinic NV Tamanho S Tamanho M Tamanho L	WM 26805 WM 26815 WM 26825
JOYCEclinic Vented (Fuga 2) Tamanho S Tamanho M Tamanho L	WM 26840 WM 26850 WM 26860
JOYCEclinic NV + AAV (Fuga 1) Tamanho S Tamanho M Tamanho L	WM 26845 WM 26855 WM 26865
Arnês de cabeça JOYCEclinic (5 unidades)	WM 26835

Artigo, 10 unidades por unidade de embalagem	Número de artigo
JOYCEclinic NV Tamanho S Tamanho M Tamanho L	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic Vented (Fuga 2) Tamanho S Tamanho M Tamanho L	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic NV + AAV (Fuga 1) Tamanho S Tamanho M Tamanho L	WM 26869 WM 26870 WM 26871

1 Kullanım

Bu kullanma kılavuzunun baş sayfasındaki ayar şablonunun (bakınız resim 4) yardımıyla, doğru maske boyutunu seçiniz. Maskeyi nasıl takacağınızı, ayarlayacağınızı ve çıkaracağınızı görmek için ilgili resimlere bakınız:

- 1 Maskenin takılması
- 2 Maskenin ayarlanması
- 3 Maskenin çıkarılması.

2 Giriş

2.1 Kullanım amacı

Ağız-Burun maskesi JOYCEclinic, hastanelerde / kliniklerde noninvaziv pozitif basınçlı ventilasyon tedavisi için hasta ile tedavi cihazı arasında bağlantı ünitesi olarak kullanılır. Bu ünite, basınç destekli noninvaziv ventilasyon tedavisi uygulanabilecek, spontane solunum söz konusu olan solunum yetmezliği rahatsızlığı olan tek bir hasta (> 30 kg) için kullanılmalıdır. Bu maske sadece olası bir cihaz arızası için uygun alarm ve güvenlik sistemlerine sahip tedavi cihazları ile birlikte kullanılabilir.

JOYCEclinic NV cihazı sadece aktif nefes çıkış valfine sahip tedavi cihazları ile birlikte kullanılmalıdır.

2.2 Kontrendikasyonlar

Maske, aşağıda belirtilen semptomlarda kullanılmamalı veya çok dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır:

Ciltte aşınma, ülser, alerjiler, yüz cildinde kızarıklıklar, maskenin yüze temas ettiği yerlerde basınç izleri, kapalı veya dar yer korkusu, genel korku, yüzde veya burun nazofarenks (geniz) bölgesinde deformasyonlar, acil entübasyon gerekliliği, belirgin reflü, öksürük refleksinin bozulmuş olması. Tedavi cihazınızın kullanma kılavuzunda belirtilen kontrendikasyonları da dikkate alınız.

2.3 Yan etkiler

Burun tıkanması, burun içi kuruması, sabahları ağızda kuruluk, burun boşluklarında (sinüs) basınç hissi, gözün mukozaya zarlarında yangı (konjunktivitis), cilt kızarıkları, maskenin yüze temas ettiği yerlerde basınç izleri, solunum esnasında rahatsız edici sesler. Maskeler dişlerde, damakta ve çenede ağrılara neden olabilir.

3 Güvenlik

Oksijen girişi sağlanmasından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Oksijen, giysilerde, yatak çarşaflarında ve saçlarda birikebilir. Sigara içilmesi, açık ateş mevcut olması ve elektrikli cihazlar kullanılması halinde, oksijen yangınlara ve patlamalara yol açabilir.

⇒ Sigara içmeyiniz.

⇒ Açık ateş mevcut olmasını önleyiniz.

CO₂ gazının tekrar teneffüs edilmesinden kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Maske yanlış kullanılırsa, CO₂ gazı yeniden teneffüs edilebilir.

⇒ Sadece vented varyantı: Maskenin nefes çıkış sistemini kapatmayınız.

⇒ Maskeyi ancak tedavi cihazı çalıştığı zaman uzun süre takınız.

⇒ Maskeyi sadece bildirilmiş tedavi basıncı aralığında kullanınız.

⇒ Maskeyi kendi başına çıkartamayan hastalarda bu maskeyi kullanmayınız.

Maskenin kaymasından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Maske kayarsa veya yüzden düşerse, tedavi etkisiz olur.

⇒ Kısıtlı spontane solunum söz konusu olan hastaları denetleyiniz.

⇒ Tedavi cihazında öngörülmüş olan vakum alarmını / sızıntı alarmını etkinleştiriniz.

Narkoz gazlarından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Narkoz gazı nefes çıkış valfinden dışarı sızabilir ve üçüncü şahıslar için tehlike oluşturabilir.

⇒ Maskeyi kesinlikle anestezi esnasında kullanmayınız.

4 Ürünün tarifi

4.1 Genel bakış

Her bir parçanın görünümü için baş sayfaya bakınız.

1. Kafa bandı
2. Alın yastığı
3. Alın desteği
4. Emniyet bileziği
5. Ara bağlantı parçası
6. Acil durum nefes çıkış valfi
7. Maske gövdesi
8. Maske lastiği
9. Bant klipsi
10. Çekme ipi

4.2 Maskeyle birlikte kullanılmaya uygun cihazlar

Tedavi cihazı doğru basıncı gösterse de, bazı cihaz kombinasyonlarında maskede söz konusu olan gerçek basınç ve öngörülen tedavi basıncı aynı değildir. Cihaz kombinasyonunu bir doktora veya yetkili satıcıya ayarlatarak, maskede söz konusu olan gerçek basıncın tedavi basıncı ile aynı olmasını sağlayınız.

4.3 Nefes çıkış sistemi

vented varyantları

vented varyantları (emniyet bileziği ve ara bağlantı parçası saydam) entegre edilmiş bir nefes çıkış sistemine sahiptir. Emniyet bileziği ve maske gövdesinin biçimi, bu parçalar arasında bir boşluk oluşacak şekilde gerçekleştirilmiştir. Hastanın verdiği nefes bu boşluktan dışarı çıkabilir.

non vented varyantları

non vented varyantlarında (emniyet bileziği mavi renktedir) nefes çıkış sistemi yoktur. non vented tipi Ağız-Burun maskeleri sadece aktif bir nefes çıkış sistemi olan, olası bir cihaz bozulması durumu için alarm ve güvenlik sistemlerine sahip tedavi cihazları ile birlikte kullanılmalıdır. Eğer harici nefes çıkış valfli non vented varyantını kullanıyorsanız, lütfen ilgili kullanma talimatını dikkate alınız.

4.4 Acil durum nefes çıkış valfi



Doğru çalışmayan acil durum nefes çıkış valfinden kaynaklanan boğulma tehlikesi!

Artıklar valfi tıkanıp yapışabilir ve CO₂ gazının yeniden teneffüs edilmesine neden olabilir.
⇒ Her kullanımdan önce acil durum nefes çıkış valfinin deliklerini kontrol ediniz ve açık olmasını sağlayınız.

Tedavi cihazı bozulduğunda acil durum nefes çıkış valfi açılır ve böylelikle hastanın odadaki havayı teneffüs etmesi sağlanır.

5 Hijyenik hazırlama işlemleri

Maske sadece bir kez kullanılmak için tasarlanmıştır ve hastada kullanıldıktan sonra dezenfekte edilmeli veya temizlenmemelidir. Maskenin kullanım esnasında hafif kirlenmesi halinde izopropil alkollü bir bez (%70 V/V) ile temizleyiniz.

5.1 Hasta değişmesi

Maske sadece bir kez kullanılmak için tasarlanmıştır.

6 Maskenin imha edilmesi

Maskeyi hastane yönetmeliklerine göre gideriniz veya imha işlemine tabi tutunuz.

7 Arızalar

Arıza	Nedeni	Giderilmesi
Yüzde baskı nedeniyle ağrır.	Maske yüze fazla sıkı oturuyor.	Kafa bandını biraz bol ayarlayınız.
Hava cereyanı göze geliyor.	Maske çok bol takılmış.	Kafa bandını biraz daha sıkı ayarlayınız.
	Maske yüze uymuyor.	Başka boy bir maske kullanınız.
Tedavi basıncına ulaşamıyor.	Maske doğru ayarlanmamış.	Maskeyi yeniden ayarlayınız (bakınız resim 2).
	Hortum sisteminde kaçak var.	Geçmeli bağlantı yerlerini ve hortumların doğru oturmasını kontrol ediniz.

8 Teknik veriler

93/42/EEC yönetmeliği uyarınca ürün sınıfı	IIa
Ölçüler (G x Y x D)	
Boy S	100 mm x 140 mm x 105 mm
Boy M	100 mm x 148 mm x 105 mm
Boy L	100 mm x 160 mm x 105 mm
Ağırlık	
Boy S	103 g
Boy M	105 g
Boy L	108 g
Tedavi basıncı aralığı	4 hPa - 50 hPa
Hortum bağlantısı: EN ISO 5356-1 normuna uygun koni	Ø 22 mm (dişi uç)
Isı derecesi aralığı:	
Çalıştırma	+5 °C ila + 40 °C
Depolama	-20 °C ila +70 °C
Akış direnci vented	
50 L/dk değerinde	0,03 hPa
100 L/dk değerinde	0,1 hPa
Akış direnci non vented	
50 L/dk değerinde	0,08 hPa
100 L/dk değerinde	0,32 hPa

Akış direnci Acil durum nefes çıkış valfi	0,5 hPa
Nefes alma, 50 L/dk değerinde:	
Nefes verme, 50 L/dk değerinde:	0,5 hPa
Devreye girme basıncı	
Acil durum nefes çıkış valfi	
• Açılması:	1 hPa
• Kapanması:	2 hPa
Geometrik ölü boşluk:	
Boy S	210 ml
Boy M	240 ml
Boy L	290 ml

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

CE 0197

Yapısal değişiklik yapma hakkı saklıdır.

9 Garanti

Löwenstein Medical, müşterileri için yeni orijinal Löwenstein Medical ürünü ve Löwenstein Medical tarafından monte edilmiş yedek parça için, ilgili ürün için geçerli olan garanti koşulları ve aşağıda gösterilen satın alma tarihinden başlamak üzere garanti süreleri uyarınca sınırlı bir üretici garantisi vermektedir. Garanti koşulları üreticinin İnternet sayfasından indirilebilir. Talep etmeniz halinde garanti koşullarını size postayla da gönderebiliriz.

Eğer kullanma kılavuzunda önerilenlerin dışında aksesuarlar veya orijinal olmayan yedek parçalar kullanılırsa, garanti ve sorumluluk hükümlerinin tamamen geçersiz olacağını lütfen dikkate alınız.

Bir garanti durumu söz konusu olduğunda yetkili satıcınıza başvurunuz.

Ürün	Garanti süreleri
Maskeler ve aksesuarları	6 ay

10 Uygunluk beyanı

İşbu yazı ile, üretici konumundaki Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Almanya) firması, bu ürünün, tıbbi ürünlere ilişkin 93/42/EEC sayılı direktifinin geçerli hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Uygunluk beyanının tam metnini üreticinin İnternet sayfasından temin edebilirsiniz.

11 Sipariş için bilgi

Ürün, her ambalaj birimde 1 adet	Ürün numarası
JOYCEclinic NV	
Boy S	WM 26805
Boy M	WM 26815
Boy L	WM 26825
JOYCEclinic Vented (Kaçak 2)	
Boy S	WM 26840
Boy M	WM 26850
Boy L	WM 26860
JOYCEclinic NV + AAV (Kaçak 1)	
Boy S	WM 26845
Boy M	WM 26855
Boy L	WM 26865
Kafa bandı JOYCEclinic (5 adet)	WM 26835

Ürün, her ambalaj birimde 10 adet	Ürün numarası
JOYCEclinic NV	
Boy S	WM 26857
Boy M	WM 26858
Boy L	WM 26859
JOYCEclinic Vented (Kaçak 2)	
Boy S	WM 26866
Boy M	WM 26867
Boy L	WM 26868
JOYCEclinic NV + AAV (Kaçak 1)	
Boy S	WM 26869
Boy M	WM 26870
Boy L	WM 26871

10 Сертификат соответствия

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

11 Информация для заказа

Изделие, по 1 шт. в упаковке	Номер артикула
JOYCEclinic NV Размер S Размер M Размер L	WM 26805 WM 26815 WM 26825
JOYCEclinic вентил. (степень негерметичности 2) Размер S Размер M Размер L	WM 26840 WM 26850 WM 26860
JOYCEclinic NV + AAV (степень негерметичности 1) Размер S Размер M Размер L	WM 26845 WM 26855 WM 26865
Оголовье JOYCEclinic (5 шт.)	WM 26835

Изделие, по 10 шт. в упаковке	Номер артикула
JOYCEclinic NV Размер S Размер M Размер L	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic вентил. (степень негерметичности 2) Размер S Размер M Размер L	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic NV + AAV (степень негерметичности 1) Размер S Размер M Размер L	WM 26869 WM 26870 WM 26871

1 Пользование

Выберите с помощью примерочного шаблона на титульном листе (см. рис. 4) этой инструкции по пользованию подходящий размер маски.
Надевание, подгонка и снятие маски показаны на рисунках:

- 1 Надевание маски
- 2 Подгонка маски
- 3 Снятие маски

2 Введение

2.1 Назначение

Рото-носовая маска JOYCEclinic является соединительным устройством между пациентом и терапевтическим аппаратом для выполнения неинвазивной респираторной терапии с положительным давлением. Она предназначена для отдельного пациента (> 30 кг) с респираторной недостаточностью и самопроизвольным дыханием, для которого разрешена неинвазивная искусственная вентиляция легких с поддержкой давлением. Маску разрешается использовать только в комбинации с терапевтическими аппаратами, у которых имеются соответствующие аварийные сигналы и системы безопасности на случай выхода аппарата из строя.

JOYCEclinic NV 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, выраженный рефлюкс, нарушенный кашлевой рефлекс. Обратите также внимание на противопоказания, приведенные в инструкции по пользованию вашим терапевтическим аппаратом.

2.3 Побочные явления

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. Маски могут вызвать зубную, небную или челюстную боль.

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.

⇒ Не пользоваться открытым пламенем.

Опасность травм вследствие обратного вдыхания CO₂!

При неправильном обращении с маской возможно обратное вдыхание CO₂.

⇒ Только для вентилируемых вариантов: 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.

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
7. Корпус маски
8. Закраина маски
9. Зажим ремней оголовья
10. Вытяжной шнур

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

Вентилируемые варианты

Вентилируемые варианты маски (стопорное кольцо и уголок 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.

Невентилируемые варианты

Невентилируемые варианты маски (стопорное кольцо синего цвета) выдыхательной системы не имеют. Невентилируемые рото-носовые маски разрешается использовать только в 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 невентилируемая маска 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.

5 Гигиеническая обработка

Маска предназначена только для одноразового пользования, и после использования пациентом ее запрещается дезинфицировать или очищать. В случае небольших загрязнений рекомендуется очищать маску матерчатой салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом (70% по объему).

5.1 Смена пациента

Маска предназначена только для одноразового пользования.

6 Утилизация

Утилизируйте маску согласно правилам медицинского учреждения.

7 Неисправности

Неисправность	Причина	Устранение
Боли от надавливания на лицо.	Маска чрезмерно прилегает к лицу.	Немного ослабить ремни оголовья.

Неисправность	Причина	Устранение
Струя воздуха в глаза.	Маска сидит слишком свободно.	Затянуть потуже ремни оголовья.
	Маска не подходит.	Использовать маску другого размера.
Терапевтическое давление не достигается.	Маска неправильно отрегулирована.	Заново отрегулировать маску (см. рис. 2).
	Система трубок негерметична.	Проверить штекерные соединения и крепление трубок.

8 Технические данные

Класс продукта согласно директивы 93/42/ЕЭС	IIa
Размеры (ширина x высота x глубина) Размер S Размер M Размер L	100 мм x 140 мм x 105 мм 100 мм x 148 мм x 105 мм 100 мм x 160 мм x 105 мм
Вес Размер S Размер M Размер L	103 г 105 г 108 г
Диапазон терапевтического давления	4 гПа - 50 гПа
Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1	Ø 22 мм (разъем)
Диапазон температур: при эксплуатации при хранении	от +5 °C до + 40 °C от -20 °C до +70 °C
Аэродинамическое сопротивление, вентил. при 50 л/мин при 100 л/мин Аэродинамическое сопротивление, невентил. при 50 л/мин при 100 л/мин	0,03 гПа 0,1 гПа 0,08 гПа 0,32 гПа

Аэродинамическое сопротивление аварийного выдыхательного клапана Вдох при 50 л/мин: Выдох при 50 л/мин:	0,5 гПа 0,5 гПа
Давление срабатывания Аварийный выдыхательный клапан • Открытие: • Закрытие:	1 гПа 2 гПа
Геометрическое мертвое пространство: Размер S Размер M Размер L	210 мл 240 мл 290 мл

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

CE 0197

Мы оставляем за собой право на конструктивные изменения.

9 Гарантия

Фирма Löwenstein Medical предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие фирмы Löwenstein Medical и на установленную фирмой Löwenstein Medical запасную часть ограниченную гарантию изготовителя согласно действующим для соответствующего изделия гарантийным условиям и приведенным ниже гарантийным срокам, начиная с даты покупки. С гарантийными условиями можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя. По желанию мы вышлем вам эти гарантийные условия.

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

С гарантийными рекламациями обращайтесь к обслуживающему вас дилеру.

Изделие	Гарантийные сроки
Маски, включая принадлежности	6 месяцев