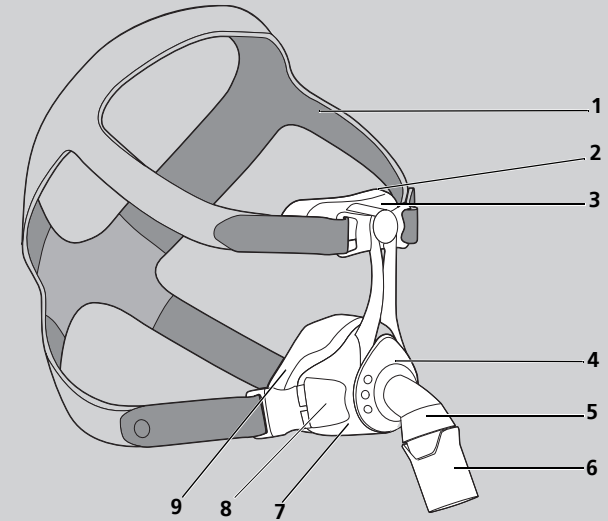


EN Instructions for Use **PT** Instruções de uso **RU** Инструкция по пользованию
PL Instrukcja obsługi **HR** Uputa za uporabu **EL** Οδηγίες χρήσης **CS** Návod k použití
SK Návod na použitie **DA** Brugsanvisning **NO** Bruksanvisning **SV** Bruksanvisning
FI Käyttöohje **MK** Патство за употреба **MS** Arahan penggunaan

WM 65851f 04/2022 EN, PT(BR), RU, PL, HR, EL, CS, SK, DA, NO, SV, FI, MK, MS



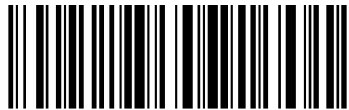
JOYCEone

Nasal Mask

CE 0197



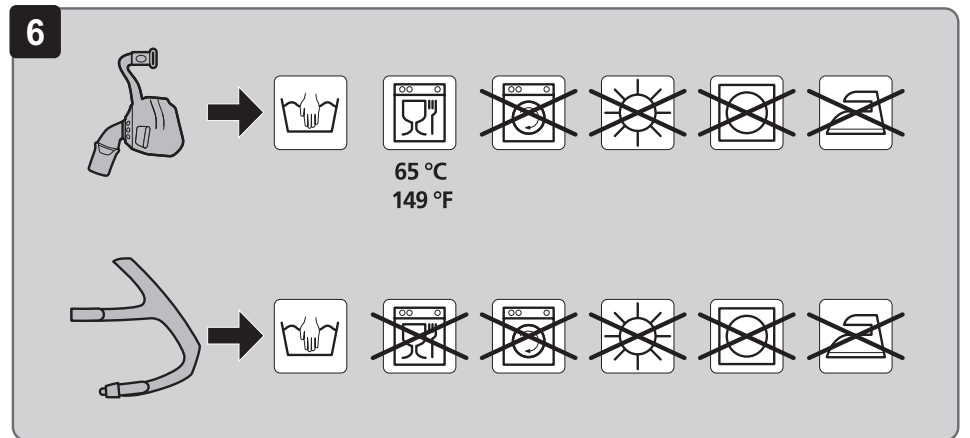
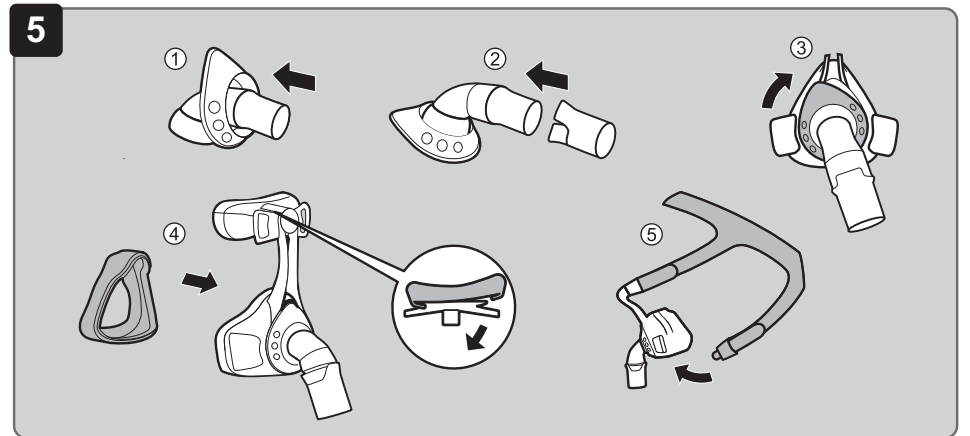
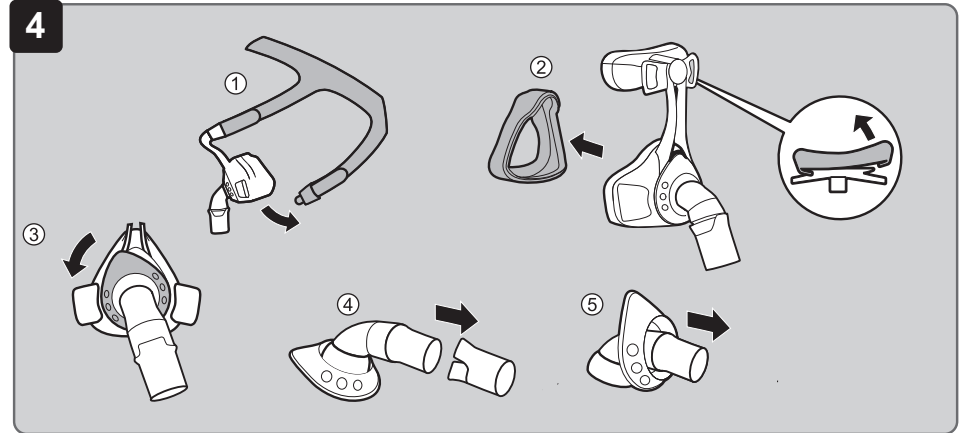
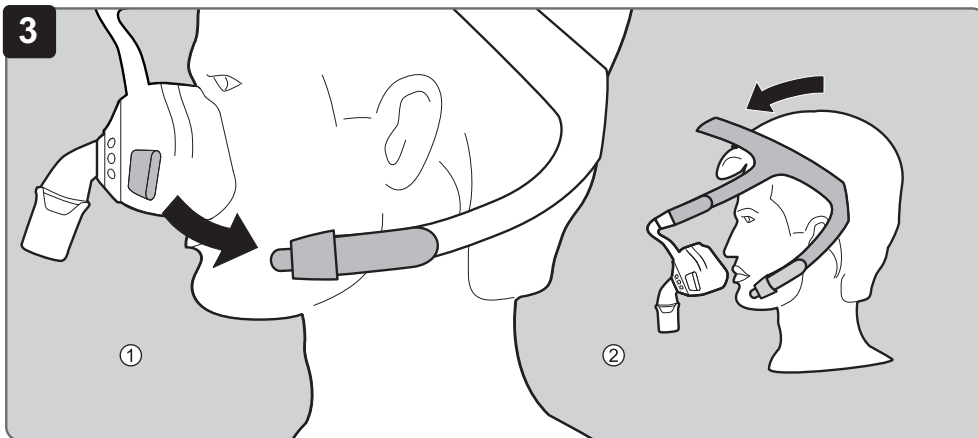
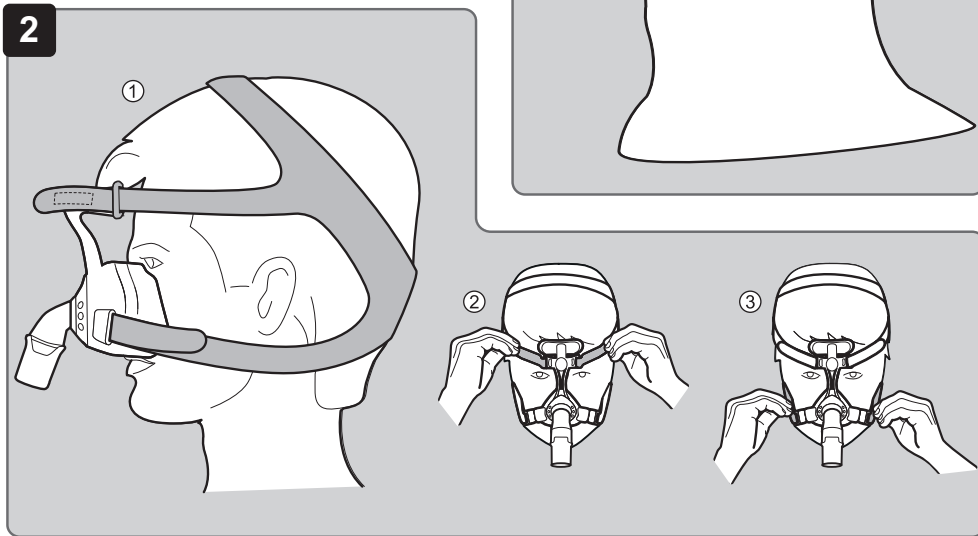
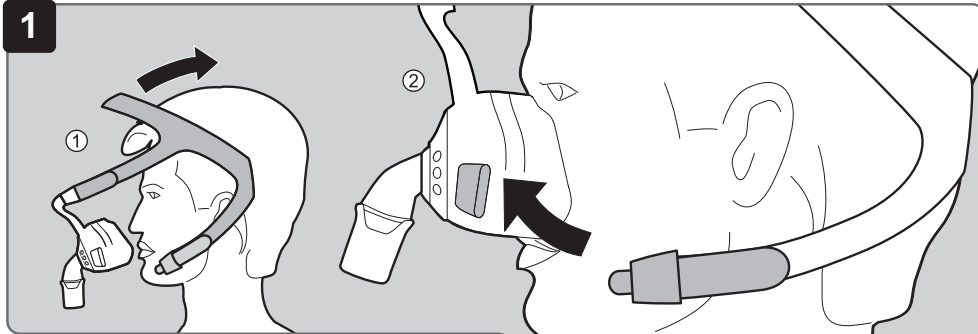
**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.com










WM 65851f

LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical



Symbol	Description
	Keep out of sunlight
	Order number
	Indicates the product is a medical device
	Lot number
	Manufacturer and, if necessary, date of manufacture
	Follow the instructions for use
	CE symbol (confirms that the product conforms to the applicable European directives/regulations)

the product to the manufacturer and to the responsible authority.

12 Warranty

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

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

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

Product	Warranty periods
Masks including accessories	6 months

13 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 the Medical Device Regulations (EU) 2017/745. The unabridged text of the Declaration of Conformity can be found on the manufacturer's website.

In the EU: As a user and/or patient, you must report any serious incidents occurring in conjunction with

1 Operation

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

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

2 Introduction

2.1 Intended use

The JOYCEone mask is used for treating sleep apnea and for non-invasive and non-life-sustaining ventilation of patients with respiratory insufficiency. It serves as a connecting element between the patient and the therapy device.

2.2 Contraindications

The mask may not be used in the following situations: Immediate intubation required; loss of consciousness, acute vomiting.

The mask may be used in the following situations only with particular caution: Pressure points and acute injuries to the skin of the face; skin allergies involving the face; deformities of the face or nasopharynx; acute pain affecting the face; cough reflex restricted or absent; claustrophobia; acute nausea.

If you are not certain whether one of these situations applies to you, please consult your attending physician or medical advisor. Please also observe the contraindications in the instructions for use of your therapy device.

2.3 Side effects

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

Should such side effects occur, please contact your attending physician or medical advisor.

3 Safety

Risk of injury from mask parts breaking off!

Deteriorated mask parts or those under severe strain may come off and put the patient at risk.

- ⇒ Note useful life.
- ⇒ Check mask parts regularly and replace prematurely if necessary.

Risk of injury from excessive leaking!

Excessive leaking may lead to under-supply to the patient.

- ⇒ Activate low pressure/leak alarms on the therapy device.
- ⇒ Use the correct mask size and check that it is securely in position.

Risk of injury from the supply of oxygen!

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

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

Risk of injury from re-inhaling CO₂!

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

- ⇒ Do not close off the exhalation system of the mask.
- ⇒ Only put on the mask for an extended period if the therapy device is running.
- ⇒ Only use the mask within the quoted therapy pressure range.
- ⇒ Do not use the mask on patients who are unable to take it off themselves.

Risk of injury if the mask slips!

If the mask slips or falls off, the therapy is ineffective.

- ⇒ Monitor patients with restricted spontaneous respiration.
- ⇒ Activate low pressure/leakage alarms on the therapy device.

Risk of injury from anesthetic gases!

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

- ⇒ Never use the mask during anesthesia.

Risk of injury from lack of cleaning!

The mask may show contamination which may put the patient at risk.

- ⇒ Clean the mask before using for the first time (see section entitled "Cleaning and hygiene treatment").
- ⇒ Clean mask regularly.

4 Product description

4.1 Overview

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

1. Headgear
2. Forehead cushion
3. Forehead support
4. Retaining ring

5. Elbow
6. Rotating sleeve
7. Mask body
8. Headgear clip
9. Mask cushion

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. The therapy pressure required may vary between different mask types, so prescription of a suitable therapy pressure should in each case involve adjusting/adapting therapy to suit the mask type which is also going to be used during therapy itself.

4.3 Exhalation system

The mask has 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.

5 Cleaning and hygiene treatment

⚠ WARNING

Risk of injury from inadequate cleaning!

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

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

5.1 Clean mask

1. Wash your hands before cleaning.
2. Dismantle mask (see Figure 4).
3. Clean mask in accordance with the table below:

Action	Daily	Weekly
Wash mask parts by hand in hot water (approx. 30 °C) and with mild detergent (1 ml detergent to 1 l water) for 15 minutes.	X	
Clean mask parts thoroughly with a cloth or a soft brush for at least 3 minutes when washing. Or: Put mask parts in the top basket of the dishwasher. Select a washing program with a max. temperature of 70 °C and a max. time of 90 minutes. Use a mild dishwasher detergent (1 ml dishwasher detergent to 1 l water). Only wash mask parts in a dishwasher separately, do not mix with dirty crockery.		X
Wash the headgear by hand in hot water (approx. 30 °C) and with mild detergent (1 ml detergent to 1 l water) for 15 minutes.		X

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



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

5.2 Hygiene treatment (clinical sphere)

On change of patient, inadequate hygiene treatment may lead to a risk of infection for the patient. In the event of a change of patient, subject the mask to a hygiene treatment in line with the "Information on hygiene treatment" brochure. The brochure can be found on the manufacturer's website. We will send you this brochure on request.

6 Disposal

You can dispose of all parts in domestic waste.

7 Troubleshooting

Fault	Cause	Remedy
Pain from pressure on the face.	Mask too tight.	Loosen headgear slightly.
Draft in the eye.	Mask too loose.	Tighten headgear slightly.
	Mask does not fit.	Contact your specialist dealer.
Therapy pressure is not reached.	Mask not correctly adjusted.	Re-adjust mask (see Figure 2).
	Mask cushion amaged.	Replace mask cushion.
	Patient circuit leaking.	Check connectors, check tubes properly located.

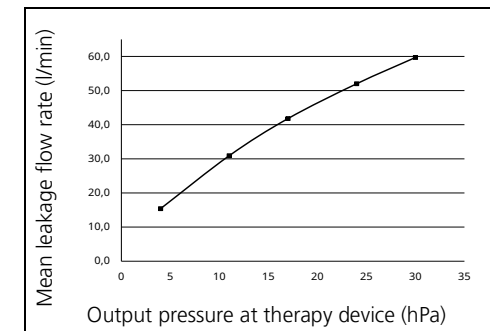
8 Technical specifications

Product class to MDR (EU) 2017/745	Ila
Dimensions (W x H x D)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Weight	87 g
Dead space volume	90 ml
Therapy pressure range	4 hPa - 30 hPa
Tube connection: tapered connection to EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (male)
Temperature range: Operation Transport and storage	+5 °C to + 40 °C -20 °C to +70 °C
Flow resistance at 50 l/min at 100 l/min	0.2 hPa 0.9 hPa
Quoted two-figure noise emission value to ISO 4871: - Sound pressure level - Sound power level - Uncertainty factor	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Service life	5 years
Service life	up to 12 months ¹
Standards applied	EN ISO 17510:2020

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

9 Pressure/flow curve

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



10 Materials

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









Mask cushion, forehead cushion, spring of forehead support	SI (silicone)
Retaining ring (hard component)	PP (polypropylene)
Retaining ring (soft component)	TPE (thermoplastic elastomer)
Headgear clip	PA (polyamide), POM (polyoxymethylene)
Forehead support, rotating sleeve, mask body, elbow	PA (polyamide)
Headgear	EL (elastane), PES (polyester), PU (polyurethane), UBL loop, CO (cotton), PA (polyamide)

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

11 Markings and symbols

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

Symbol	Description
	Unique device identifier (uniform product code for medical devices)
	Permitted temperature range for transport and storage
	Use by date

Símbolo	Descrição
	Utilizável até a data indicada
	Proteger de luz solar
	Número de referência
	Identifica o produto como produto médico
	Número de lote
	Fabricante e, eventualmente, data de fabricação
	Respeitar as instruções de uso
	Marcação CE (confirmação de que o produto está em conformidade com as diretrizes/os regulamentos em vigor na Europa)

produto está em conformidade com as especificações aplicáveis do regulamento sobre dispositivos médicos (UE) 2017/745. O texto completo da declaração de conformidade pode ser obtido na página de Internet do fabricante.

Na UE: como usuário e/ou paciente tem de comunicar todas as ocorrências graves, relacionadas com o produto, ao fabricante e à autoridade responsável.

12 Garantia

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

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

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

Produto	Períodos de garantia
Máscaras com acessórios inclusos	6 meses

13 Declaração de conformidade

O fabricante Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Alemanha) declara pela presente, que o

1 Operação

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

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

2 Introdução

2.1 Finalidade de uso

A máscara JOYCEone é usada para o tratamento da apneia do sono, bem como para a ventilação não-invasiva e não vital de pacientes com insuficiência respiratória. Ela serve de elemento de ligação entre o paciente e o aparelho de terapia.

2.2 Contraindicações

A máscara não pode ser utilizada nas seguintes situações: necessidade de intubação imediata; inconsciência, vômitos agudos.

Nas seguintes situações, a máscara pode ser utilizada somente com cuidado extra: pontos de pressão e ferimentos graves na pele do rosto; alergias da pele na área do rosto; deformações faciais ou da rinofaringe; dores agudas na área do rosto; reflexo de tosse limitado ou inexistente; claustrofobia; náuseas agudas.

Se você não estiver seguro, se uma destas situações se aplica a você, pergunte ao seu médico ou enfermeiro responsável. Observe também as contraindicações nas instruções de uso do aparelho de terapia.

2.3 Efeitos secundários

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários durante o uso da máscara: nariz entupido, nariz seco, secura na boca pela manhã, sensação de pressão no nariz, irritações no tecido conjuntivo, vermelhidão na pele, pontos de pressão no rosto, sons desagradáveis na respiração.

Se ocorrer um desses efeitos secundários, dirija-se ao seu médico ou enfermeiro responsável.

3 Segurança

Risco de ferimento devido a peças da máscara quebradas!

Peças da máscara antigas ou muito usadas podem se desprender e colocar o paciente em perigo.

⇒ Respeite a vida útil.

⇒ Verifique regularmente as peças da máscara e, se necessário, substitua antes do tempo.

Risco de ferimento devido a fuga demasiado elevada!

Uma fuga demasiado elevada pode originar uma carência no paciente.

⇒ Ativar o alarme de baixa pressão/alarme de fugas no aparelho de terapia.

⇒ Usar o tamanho de máscara correto e verificar se está bem assente.

Risco de ferimentos por introdução de oxigênio!

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

⇒ É proibido fumar.

⇒ Evitar o fogo aberto.

Risco de ferimento devido à reinalação de CO₂!

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

⇒ Não fechar o sistema de expiração da máscara.

⇒ Ficar com a máscara por um tempo mais longo somente enquanto o aparelho de terapia estiver ligado.

⇒ Utilizar a máscara apenas com a pressão prescrita pelo seu médico.

⇒ Não utilizar a máscara em pacientes que não são capazes de retirá-la sozinhos.

Risco de ferimentos por deslocamento da máscara!

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

⇒ Monitorar os pacientes com respiração espontânea limitada.

⇒ Ativar o alarme de baixa pressão/alarme de fugas no aparelho de terapia.

Perigo de queimaduras devido a gases anestésicos!

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

⇒ Nunca utilizar a máscara durante a anestesia.

Risco de ferimento devido a falta de limpeza!

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

⇒ Limpar a máscara antes da primeira utilização (ver capítulo Procedimentos de limpeza e higiene).

⇒ Limpar regularmente a máscara.

4 Descrição do produto

4.1 Visão geral

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

1. Arnês de cabeça

- Almofada para a testa
- Apoio para a testa
- Anel de retenção
- Cotovelo
- Casquilho rotativo
- Corpo da máscara
- Clipe do arnês
- Rebordo de máscara

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. A pressão de terapia necessária pode variar entre tipos de máscara diferentes. Assim, para a prescrição de uma pressão da terapia adequada, deve ser feito respectivamente a configuração ou adaptação da terapia aos tipos de máscara usados durante a terapia.

4.3 Sistema de expiração

A máscara dispõe de um sistema de expiração integrado. O anel de retenção e o corpo da máscara são formados de maneira que uma coluna fique entre essas peças. O ar expirado pode sair através dessa coluna.

5 Limpeza e procedimentos de higiene

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento devido a limpeza insuficiente!

Os resíduos podem obstruir a máscara, prejudicar o sistema de expiração integrado e colocar em risco o êxito da terapia.

⇒ No caso de pacientes com o sistema imunitário debilitado ou patologias anteriores específicas deve desinfetar-se as peças da máscara diariamente depois de consultar o médico.

5.1 Limpar a máscara

- Lavar as mãos antes da limpeza.
- Desmontar a máscara (ver ilustração 4).
- Limpar a máscara de acordo com a seguinte tabela:

Ação	Diariamente	Semanalmente
Lavar 15 minutos as peças da máscara à mão com água morna (min. 30 °C) e com um produto de limpeza suave (1 ml de produto de limpeza para 1 l de água).	X	
Limpar as peças da máscara com um pano ou uma escova suave durante pelo menos 3 minutos, durante a lavagem. Ou: Colocar as peças da máscara no cesto superior da máquina de lavar louça. Selecionar um programa de lavagem com uma temperatura máx. de 70 °C e uma duração máxima de 90 minutos. Utilizar um detergente para a louça suave (1 ml de detergente para a louça para 1 l de água). Lavar as peças da máscara apenas em separado na máquina de lavar louça, sem louça suja.		X
Lavar 15 minutos o arnês de cabeça à mão com água morna (min. 30 °C) e com um produto de limpeza suave (1 ml de produto de limpeza para 1 l de água).		X

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



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

5.2 Procedimentos de higiene (área clínica)

Em caso de troca de paciente, pode existir risco de infecção para o mesmo devido a procedimentos de higiene insuficientes. Em caso de troca de paciente, execute os procedimentos de higiene na máscara de acordo com a brochura "Indicações para os procedimentos de higiene". Pode encontrar a brochura na página de Internet do fabricante. A pedido, podemos enviar-lhe a brochura.

6 Descarte

Poderá descartar todas as peças como lixo doméstico.

7 Falhas

Falha	Causa	Solução
Dores de pressão no rosto.	A máscara está muito apertada.	Soltar um pouco o arnês.
Entrada de ar nos olhos.	A máscara está muito solta.	Apertar um pouco o arnês.
	A máscara não cabe.	Entrar em contato com o agente autorizado.
A pressão da terapia não é alcançada.	A máscara não foi ajustada corretamente.	Ajustar a máscara novamente (ver ilustração 2).
	Rebordo da máscara danificado.	Substituir o rebordo de máscara.
	Sistema de tubos não estanque.	Verificar o conector e o assento dos tubos.

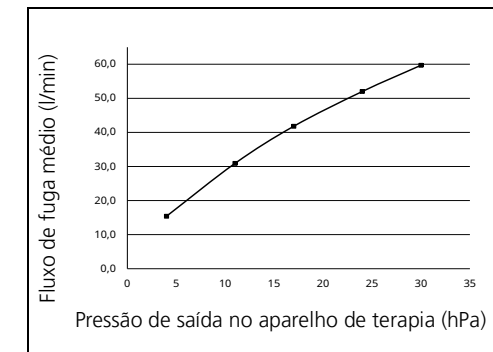
8 Dados técnicos

Classe de produtos segundo a MDR (UE) 2017/745	Ila
Dimensões (L x A x P)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Peso	87 g
Volume de espaço morto	90 ml
Faixa de pressão da terapia	4 hPa - 30 hPa
Conexão do tubo: Cone segundo EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (macho)
Limites de temperaturas: Funcionamento Transporte e armazenamento	+5 °C até + 40 °C -20 °C até +70 °C
Resistência de corrente com 50 l/min com 100 l/min	0,2 hPa 0,9 hPa
Valor de emissão de ruídos de dois dígitos indicado segundo ISO 4871:	
- nível de pressão sonora	19 dB (A)
- nível de potência sonora	27 dB (A)
- fator de incerteza	3 dB (A)
Durabilidade	5 anos
Vida útil	Até 12 meses ¹
Normas aplicadas	EN ISO 17510:2020

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

9 Curva característica pressão/fluxo

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



10 Materiais

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

Rebordo da máscara, almofada para a testa, mola do apoio para a testa	SI (silicone)
Anel de retenção (componente duro)	PP (polipropileno)
Anel de retenção (componente macio)	TPE (elastômero termoplástico)
Clipe do arnês	PA (poliamida), POM (polioximetileno)
Apoio para a testa, casquilho rotativo, corpo da máscara, cotovelo	PA (poliamida),
Arnês de cabeça	EL (elastano), PES (poliéster), PU (poliuretano), UBL Loop, CO (algodão), PA (poliamida)

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

11 Identificações e símbolos

Os seguintes símbolos podem ser encontrados no produto, na placa do produto, nos acessórios ou em suas embalagens.

Símbolo	Descrição
	Número de identificação do produto (identificação de produto uniforme para os produtos médicos)
	Gama de temperaturas permitida para transporte e armazenamento

10 Материалы

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



Выступ маски, налобная подушка, упругий элемент налобника	СИ (силикон)
Стопорное кольцо (твердый компонент)	ПП (полипропилен)
Стопорное кольцо (мягкий компонент)	ТПЭ (термопластический эластомер)
Зажим ремней оголовья	ПА (полиамид), ПОМ (полиоксиметилен)
Налобник, шарнирная втулка, корпус маски, уголок	ПА (полиамид)
Оголовье	ЭЛ (эластан), ПЭС (полиэфир), ПУ (полиуретан), UBL Loop, СО (хлопок), ПА (полиамид)

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

11 Маркировка и символы

Следующие символы могут быть нанесены на изделие, фирменную табличку изделия, принадлежности-osti или их упаковку.

Символ	Описание
	Идентификационный номер изделия (единая маркировка медицинских изделий)
	Допустимый диапазон температур при транспортировке и хранении
	Применение возможно до указанной даты
	Беречь от солнечных лучей
	Номер заказа
	Обозначение в качестве медицинского изделия
	Номер партии
	Изготовитель и, по необходимости, дата изготовления

Символ	Описание
	Соблюдать инструкцию по пользованию
	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам/инструкциям)

12 Гарантия

Фирма Löwenstein Medical Technology предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие фирмы Löwenstein Medical Technology и на установленную фирмой Löwenstein Medical Technology запасную часть ограниченную гарантию изготовителя согласно действующим для соответствующего изделия гарантийным условиям и приведенным ниже гарантийным 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

13 Сертификат соответствия

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

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

1 Пользование

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

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

2 Введение

2.1 Назначение

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

2.2 Противопоказания

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

В следующих ситуациях разрешается применять маску только с особой осторожностью: следы надавливания и значительные повреждения кожи лица; кожная аллергия в области лица; деформации лица или носоглотки; острые боли в области лица; ограниченный или отсутствующий кашлевой рефлекс; клаустрофобия; сильная тошнота.

Если вы не уверены, относится ли к вам одна из указанных ситуаций, обратитесь, пожалуйста, к вашему лечащему врачу или к медицинскому консультанту. Обратите также внимание на противопоказания, приведенные в инструкции по пользованию вашим терапевтическим аппаратом.

2.3 Побочные действия

При использовании маски возможны следующие побочные действия: заложенность носа, сухость в носу, сухость во рту по утрам, чувство давления в придаточных полостях носа, раздражение соединительной оболочки глаз, покраснение кожи, следы надавливания на лице, шумы при дыхании. При появлении этих побочных действий обратитесь к вашему лечащему врачу или к медицинскому консультанту.

3 Безопасность

Опасность травмирования отделившимися деталями маски!

Изношенные или подвергнутые значительным нагрузкам детали маски могут отделиться и причинить вред пациенту.
⇒ Соблюдайте срок пользования.
⇒ Регулярно проверяйте детали маски и, если потребуется, своевременно заменяйте их.

Опасность травмирования вследствие чрезмерной утечки!

Чрезмерная утечка может стать причиной недостаточного снабжения пациента.
⇒ Включите сигнальное устройство пониженного давления/утечки на терапевтическом аппарате.
⇒ Используйте надлежащий размер маски и проверьте ее правильное положение.

Опасность травм при вводе кислорода!

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

Опасность травм в результате обратного вдыхания CO₂!

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

Опасность травм при сползании маски!

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

Опасность травм под действием наркотических газообразных веществ!

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

Опасность травм вследствие невыполненной очистки!

Возможны загрязнения маски, которые могут быть опасны для пациента.

- ⇒ Перед первым применением очистить маску (см. главу «Очистка и гигиеническая обработка»).
- ⇒ Регулярно очищать маску.

4 Описание изделия

4.1 Общий вид

Отдельные части изображены на титульной странице.

1. Оголовье
2. Налобная подушка
3. Налобник
4. Стопорное кольцо
5. Уголок
6. Шарнирная втулка
7. Корпус маски
8. Зажим ремней оголовья
9. Закраина маски

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. Требуемое терапевтическое давление может быть различным для разных типов маски. Поэтому для назначения подходящего терапевтического давления требуется настройка или коррекция терапии применительно к типу маски, используемой в процессе терапии.

4.3 Выдыхательная система

Маска оснащена встроенной выдыхательной системой. Стопорное кольцо и корпус маски имеют такую форму, что между этими деталями образуется зазор. Через этот зазор может выходить выдыхаемый воздух.

5 Очистка и гигиеническая обработка



Опасность травм вследствие недостаточной очистки!

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

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

5.1 Очистка маски

1. Перед очисткой вымойте руки.
2. Разобрать маску (см. рис. 4).
3. Очистить маску согласно следующей таблице.

Действие	Ежедневно	Еженедельно
Промойте детали маски вручную в течение 15 минут теплой водой (прибл. 30 °C) с мягким моющим средством (1 мл моющего средства на 1 л воды).	X	
При мойке тщательно очистите детали маски матерчатой салфеткой или мягкой щеткой на протяжении не менее 3 минут. Или: Положите детали маски в верхний отсек посудомоечной машины. Выберите программу мойки с максимальной температурой 70 °C и максимальной длительностью 90 минут. Используйте мягкое средство для мытья посуды (1 мл средства на 1 л воды). Мыть детали маски в посудомоечной машине необходимо отдельно от грязной посуды.		X
Промойте оголовье вручную в течение 15 минут теплой водой (прибл. 30 °C) с мягким моющим средством (1 мл моющего средства на 1 л воды).		X

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



Изменения цвета деталей маски не влияют отрицательно на исправность маски.

5.2 Гигиеническая обработка (больничные учреждения)

При смене пациента вследствие недостаточной гигиенической обработки возникает опасность инфицирования пациента. В случае смены пациента выполните гигиеническую обработку маски согласно брошюре «Указания по гигиенической обработке». Брошюра имеется на интернет-сайте изготовителя. По запросу мы можем выслать вам эту брошюру.

6 Утилизация

Все детали можно утилизировать как бытовые отходы.

7 Неисправности

Неисправность	Причина	Устранение
Боли от надавливания на лицо.	Маска чрезмерно прилегает к лицу.	Немного ослабить ремни оголовья.
Струя воздуха в глаза.	Маска сидит слишком свободно.	Затянуть потуже ремни оголовья.
	Маска не подходит.	Обратитесь к специалисту торговой фирмы.
Терапевтическое давление не достигается.	Маска неправильно отрегулирована.	Заново отрегулировать маску (см. рис. 2).
	Выступ маски поврежден.	Заменить выступ маски.
	Система трубок негерметична.	Проверить штекерные соединения и крепление трубок.

8 Технические данные

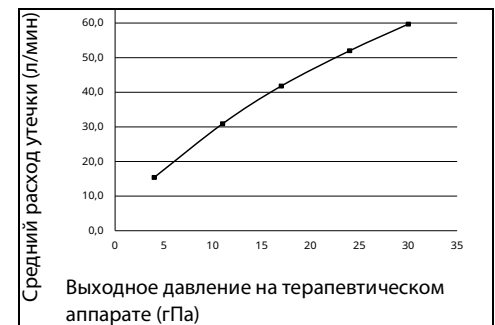
Класс продукта согласно Инструкции Евросоюза для медицинской продукции (MDR) 2017/745	IIa
Габаритные размеры (ширина x высота x глубина)	96 мм x 115 мм мм x 83 мм

Масса	87 г
Объем мертвого пространства	90 мл
Диапазон терапевтического давления	4 гПа - 30 гПа
Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1	Ø 22 мм (штекер)
Диапазон температур: при эксплуатации Транспортировка и хранение	от +5 °C до +40 °C от -20 °C до +70 °C
Аэродинамическое сопротивление при 50 л/мин при 100 л/мин	0,2 гПа 0,9 гПа
Указанное двузначное значение шумовыделения согласно ISO 4871: - уровень звукового давления - уровень звуковой мощности - погрешность	19 дБ(A) 27 дБ(A) 3 дБ(A)
Срок службы	5 лет
Срок службы	до 12 месяцев ¹
Применимые нормы	EN ISO 17510:2020

¹ Материалы маски стареют, например, при воздействии агрессивных средств очистки. В ряде случаев может потребоваться заменить маску раньше.

9 Зависимость расхода от давления

Данная характеристическая кривая отображает зависимость расхода утечки от терапевтического давления.













Zgrubienie maski, poduszka czołowa, sprężyna podpory czołowej	SI (silikon)
Pierścień zabezpieczający (część twarda)	PP (polipropylen)
Pierścień zabezpieczający (część miękka)	TPE (elastomer termoplastyczny)
Zatrząsk taśm podtrzymujących	PA (poliamid), POM (polioksymetylen)
Podpora czołowa, tuleja obrotowa, korpus maski, kątownik	PA (poliamid)
Taśmy podtrzymujące	EL (elastan), PES (poliester), PU (poliuretan), UBL Loop, CO (bawełna), PA (poliamid)

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

11 Oznaczenia i symbole

Pokazane niżej symbole mogą być umieszczone na wyrobie, tabliczce znamionowej wyrobu, akcesoriach lub ich opakowaniach.

Symbol	Opis
	Numer identyfikacyjny wyrobu (jednolite oznaczenie wyrobu medycznego)
	Dopuszczalny przedział temperatury w czasie transportu i przechowywania
	Produkt może być używany do podanej daty
	Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem
	Numer katalogowy
	Oznacza produkt jako wyrób medyczny
	Numer partii
	Producent, ew. także data produkcji
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Znak CE (potwierdza zgodność produktu z obowiązującymi dyrektywami i rozporządzeniami europejskim)

12 Gwarancja

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

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

W sprawie gwarancji należy zwrócić się do przedstawiciela handlowego.

Produkt	Okres gwarancji
Maski włącznie z akcesoriami	6 miesięcy

13 Deklaracja zgodności

Producent, firma Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Niemcy) oświadcza, że niniejszy produkt spełnia obowiązujące wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Pełny tekst deklaracji zgodności jest dostępny na stronie internetowej producenta.

Na terenie UE: Każdy użytkownik i/lub pacjent ma obowiązek zgłaszania wszystkich niebezpiecznych zdarzeń związanych z tym produktem producentowi i właściwemu państwowemu organowi nadzorcemu.

1 Obsługa

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

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

2 Wstęp

2.1 Przeznaczenie

Maski pełnotwarzowe JOYCEone są przeznaczone do leczenia bezdechu sennego oraz nieinwazyjnej i niepodtrzymującej życia wentylacji pacjentów z niewydolnością oddechową. Stanowią one element łączący pacjenta z urządzeniem terapeutycznym.

2.2 Przeciwwskazania

Maski nie wolno stosować w następujących sytuacjach: konieczność natychmiastowej intubacji; utrata świadomości, nagłe wymioty.

W następujących sytuacjach stosowanie maski wymaga zachowania szczególnej ostrożności: odciski i zranienia skóry twarzy; alergie skórne twarzy; deformacje twarzy i jamy nosowej; ostre bóle w obszarze twarzy; ograniczenie lub zanik odruchu kaszlowego; klaustrofobia; ostre nudności.

W razie braku pewności co do występowania jednej z tych sytuacji należy zasięgnąć rady lekarza prowadzącego lub opiekuna medycznego. Należy się też stosować przeciwwskazań podanych w instrukcji obsługi urządzenia terapeutycznego.

2.3 Skutki uboczne

Podczas korzystania z maski mogą wystąpić następujące efekty uboczne: niedrożny nos, wyschnięty nos, poranna suchość ust, uczucie ucisku w zatokach, podrażnienia spojówek, zaczerwienienia skóry, odciski na twarzy, uciążliwe odgłosy przy oddychaniu.

W razie wystąpienia wymienionych skutków ubocznych należy się zwrócić do lekarza prowadzącego lub opiekuna medycznego.

3 Bezpieczeństwo

Niebezpieczeństwo zranienia przez odłamane części maski!

Zestarzałe albo silnie zużyte części maski mogą się oderwać i spowodować zagrożenie dla pacjenta.

⇒ Nie przekraczać maksymalnego czasu użytkowania.

⇒ Części maski należy regularnie sprawdzać i w razie potrzeby dostatecznie wcześniej wymieniać.

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek nadmiernych nieszczelności!

Nadmierna nieszczelność może spowodować niedostateczne zaopatrzenie pacjenta w gaz oddechowy.

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

⇒ Używać maski o prawidłowym rozmiarze, sprawdzać jakość dopasowania maski.

Ryzyko obrażeń wskutek doprowadzenia tlenu!

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

⇒ Nie palić.

⇒ Unikać otwartego ognia.

Ryzyko obrażeń wskutek wtórnego wdychania CO₂!

Nieprawidłowa obsługa maski może spowodować wtórne wdychanie CO₂.

⇒ Nie zamykać systemu wydechowego maski.

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

⇒ Stosować maskę tylko w podanym zakresie ciśnienia terapeutycznego.

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

Ryzyko obrażeń wskutek zsunięcia się maski!

Jeżeli maska zsunie się albo spadnie, terapia będzie nieskuteczna.

⇒ Pacjentów z ograniczonym oddechem spontanicznym należy monitorować.

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

Ryzyko obrażeń wskutek doprowadzenia gazów znieczulających!

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

⇒ Nigdy nie używać masek w czasie znieczulania.

Ryzyko zranienia wskutek braku czyszczenia!

Maska może wykazywać zanieczyszczenia niebezpieczne dla pacjenta.

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

⇒ Maskę należy regularnie czyścić.

4 Opis produktu

4.1 Przegląd

Rysunki pojedynczych części znajdują się na stronie tytułowej.

1. Taśmy podtrzymujące
2. Poduszka czołowa
3. Podpora czołowa
4. Pierścień zabezpieczający
5. Kątownik
6. Tuleja obrotowa
7. Korpus maski
8. Zatrask taśm podtrzymujących
9. Zgrubienie maski

4.2 Kompatybilne urządzenia

W przypadku niektórych kombinacji urządzeń rzeczywiste ciśnienie wytwarzane w masce nie będzie zgodne z zaleconym ciśnieniem terapii, nawet gdy urządzenie terapeutyczne wskazuje prawidłowe ciśnienie. Kombinacja urządzeń musi zostać ustawiona przez lekarza lub autoryzowanego przedstawiciela handlowego tak, by rzeczywiste ciśnienie w masce było zgodne z ciśnieniem terapii. Wymagane ciśnienie terapeutyczne może być różne w przypadku różnych typów masek. Odpowiednią wartość ciśnienia terapeutycznego oraz ustawienia terapii należy w związku z tym ustalać w relacji do typu maski, który będzie rzeczywiście stosowany w ramach terapii.

4.3 System wydechowy

Maska posiada zintegrowany system wydechowy. Pierścień zabezpieczający i korpus maski są ukształtowane tak, że między tymi częściami powstaje szczelina. Przez tę szczelinę może uchodzić wydychane powietrze.

5 Czyszczenie i preparacja higieniczna

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń wskutek niedostatecznej jakości czyszczenia!

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

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

5.1 Czyszczenie maski

1. Przed rozpoczęciem czyszczenia umyć ręce.
2. Rozłożyć maskę (patrz rysunek 4).
3. Wyczyścić maskę zgodnie z poniższą tabelą:

Czynność	Codziennie	Co tydzień
Myć części maski przez 15 minut ciepłą wodą (ok. 30°C) z dodatkiem łagodnego środka czyszczącego (1 ml środka czyszczącego na 1 l wody).	X	
Podczas mycia części maski dokładnie czyścić ściereczką albo miękką szczotką przez min. 3 minuty. Albo: Umieścić części maski w górnym koszu zmywarki do naczyń. Wybrać program myjący o temperaturze maks. 70°C i maks. czasie trwania 90 minut. Zastosować łagodny płyn do mycia naczyń (1 ml płynu do mycia naczyń na 1 l wody). Myć części maski w zmywarce tylko osobno, nie razem z brudnymi naczyńiami.		X
Myć taśmy podtrzymujące przez 15 minut ciepłą wodą (ok. 30°C) z dodatkiem łagodnego środka czyszczącego (1 ml środka czyszczącego na 1 l wody).		X

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



Odbarwienia części maski nie mają wpływu na działanie maski.

5.2 Preparacja higieniczna (obszar kliniczny)

Niedostateczna jakość preparacji higienicznej może grozić infekcją nowego pacjenta. W przypadku zmiany pacjenta należy poddać maskę preparacji higienicznej zgodnie z broszurą „Wskazówki dotyczące preparacji higienicznej”. Broszurę tę można znaleźć na stronie internetowej producenta. Na życzenie klient może otrzymać tę broszurę pocztą.

6 Utylizacja

Wszystkie części można usuwać z odpadami domowymi.

7 Usterki

Usterka	Przyczyna	Sposób usunięcia
Ból spowodowany uciskiem na twarz.	Maska jest dopasowana za ciasno.	Poszerzyć taśmy podtrzymujące.
Ciąg powietrza w oku.	Maska jest dopasowana za luźno.	Ściągnąć taśmy podtrzymujące.
	Maska nie pasuje.	Skontaktować się z przedstawicielem handlowym.
Nie jest osiągnięte ciśnienie terapeutyczne.	Maska jest nieprawidłowo ustawiona.	Ustawić maskę na nowo (patrz rysunek 2).
	Uszkodzone zgrubienie maski.	Wymienić zgrubienie maski.
	Nieszczelny układ węży.	Sprawdzić złącze wtykowe i zamocowanie węży.

8 Dane techniczne

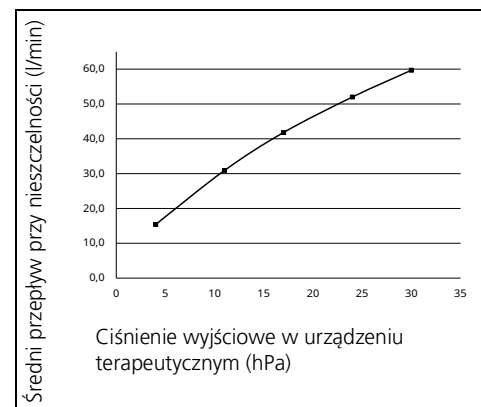
Kategoria wyrobu zgodna z dyrektywą w spr. wyrobów med. (UE) 2017/745	Ila
Wymiary (S x W x G)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Masa	87 g
Objętość przestrzeni martwej	90 ml
Zakres ciśnienia terapeutycznego	4 hPa - 30 hPa
Przyłącze węża: stożkowe wg EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (męskie)

Przedział temperatury: pracy	+5°C do + 40°C
Transport i przechowywanie	-20°C do +70°C
Opór przepływu przy 50 l/min	0,2 hPa
przy 100 l/min	0,9 hPa
Podana dwucyfrowa wartość emisji dźwięków wg ISO 4871:	
- poziom ciśnienia akustycznego	19 dB(A)
- poziom mocy akustycznej	27 dB(A)
- współczynnik niepewności	3 dB(A)
Okres trwałości	5 lat
Czas użytkowania	Do 12 miesięcy ¹
Zastosowane normy	EN ISO 17510:2020

¹ Materiały maski ulegają starzeniu, gdy są narażone np. na działanie agresywnych środków czyszczących. W niektórych przypadkach może być konieczna wcześniejsza wymiana maski.










9 Charakterystyka ciśnienie-przepływ

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



10 Materiały

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

Simbol	Opis
	Dopušteno temperaturno područje pri transportu i skladištenju
	Upotrebljivo do navedenog datuma
	Zaštititi od sunčeve svjetlosti
	Broj narudžbe
	Označava proizvod kao medicinski proizvod
	Broj proizvodne serije
	Proizvođač i po potrebi datum proizvodnje
	Slijedite upute za upotrebu
	Oznaka CE (potvrđuje da proizvod odgovara europskim uredbama/direktivama)

12 Jamstvo

Löwenstein Medical Technology daje kupcima novog originalnog proizvoda Löwenstein Medical Technology i rezervnog dijela koji je ugradio Löwenstein Medical Technology ograničenu garanciju proizvođača prema za pojedini proizvod važećim uvjetima garancije i naredno navedenim garantnim rokovima počevši od datuma kupovine. Uvjete jamstva možete pronaći na internetskoj stranici proizvođača. Po Vašoj želji Vam možemo i poslati uvjete garancije.

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

U slučaju garancije obratite se Vašem specijaliziranom trgovcu.

Proizvod	Garantni rokovi
Maske uključivši opremu	6 mjeseci

13 Izjava o sukladnosti

Ovime proizvođač Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Njemačka) izjavljuje proizvod odgovara odgovarajućim odredbama Uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745. Cjelovit tekst izjave o sukladnosti možete pronaći na internetskoj stranici proizvođača.

U EU: Kao korisnik i/ili pacijent morate sve ozbiljne incidente povezane s proizvodom prijaviti proizvođaču ili ovlaštenom tijelu.

1 Rukovanje

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

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

2 Uvod

2.1 Svrha uporabe

Maske JOYCEone koriste se kod liječenja apneje spavanja za neinvazivno davanje umjetnog disanja kao i za davanje disanja ali ne u svrhu spašavanja života pacijenata s insuficijencijom ventiliranja. One služe kao spojni element između pacijenta i terapijskog uređaja.

2.2 Kontraindikacije

Maska se ne smije upotrebljavati u sljedećim situacijama: Potreba za hitnom intubacijom; gubitak svijesti, akutno povraćanje.

U sljedećim se situacijama maska smije upotrebljavati samo uz poseban oprez: Žuljevi i akutne ozljede na koži lica; kožne alergije na području lica; deformacije lica ili nosnog ždrijela; akutni bolovi na području lica; ograničeni refleksi kašlja ili njegov izostanak; klaustrofobija; akutna mučnina.

Ako niste sigurni odnosi li se neka od ovih situacija na vas, upitajte svog liječnika ili osobu koja vam pruža medicinsku skrb. Također obratite pažnju na kontraindikacije u uputama za upotrebu vašeg terapijskog uređaja.

2.3 Popratne pojave

Pri upotrebi maske može doći do sljedećih nuspojava: začepljenje nosa, suhoća nosa, jutarnja suhoća usta, osjećaj tlaka u paranazalnim šuplinama, nadražnost spojnog tkiva, crvenilo kože, otisci od tlaka na licu, smetajući šumovi prilikom disanja. Ako dođe do tih nuspojava obratite se svom liječniku ili osobi koja vam pruža medicinsku skrb.

3 Sigurnost

Opasnost od ozljeda zbog puknuća dijelova maske!

Istrošeni ili jako opterećeni dijelovi maske mogu se odvojiti i ugroziti pacijenta.

⇒ Pridržavajte se roka upotrebe.

⇒ Redovito provjeravajte dijelove maske i po potrebi ih prijevremeno zamijenite.

Opasnost od ozljeda zbog prevelikog propuštanja!

Preveliko propuštanje može dovesti do nedovoljne opskrbe pacijenta.

⇒ Aktivirajte alarme podtlaka / propuštanja na terapijskom uređaju.

⇒ Koristite odgovarajuću veličinu maske i provjerite prijanjanje.

Opasnost od ozljeđivanja uslijed uvođenja kisika!

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

⇒ Ne pušite.

⇒ Izbjegavajte otvoreni plamen.

Opasnost od ozljeđivanja uslijed povratnog disanja CO₂!

Kod pogrešnog rukovanja maskom može se CO₂ povratno udisati.

⇒ Ne zatvarajte sustav izdisanja maske.

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

⇒ Masku koristite samo u granicama navedenog područja terapijskog tlaka.

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

Opasnost od ozljeđivanja uslijed skliznuća maske!

Ako maska isklizne ili otpadne, terapija nije djelotvorna.

⇒ Pacijente s ograničenim spontanom disanjem treba nadzirati.

⇒ Aktivirajte alarme podtlaka / propuštanja na terapijskom uređaju.

Opasnost od ozljeđivanja uslijed plina za narkozu!

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

⇒ Maske nikada ne koristite tijekom anestezije.

Opasnost od ozljeda zbog izostanka čišćenja!

Na maski mogu biti onečišćenja koja mogu ugroziti pacijente.

⇒ Prije prve upotrebe, očistite masku (pogledajte poglavlje Čišćenje i higijenska priprema).

⇒ Redovito čistite masku.

4 Opis proizvoda

4.1 Pregled

Prikaz pojedinačnih dijelova pronađite na naslovnoj stranici.

1. Remenje za glavu
2. Čeoni jastučić

- Čeoni oslonac
- Sigurnosni prsten
- Kutnik
- Okretna čahura
- Tijelo maske
- Spojnica trake
- Zadebljanje maske

4.2 Kompatibilni uređaji

Kod nekih kombinacija uređaja stvarni tlak u maski ne odgovara propisanom terapijskom tlaku, pa čak kada terapijski uređaj pokazuje ispravan tlak. Dopustite da liječnik ili specijalizirani trgovac podese kombinaciju uređaja tako da stvarni tlak u maski odgovara terapijskom tlaku. Potrebni terapijski tlak može se razlikovati ovisno o vrsti maske. Stoga bi za propisivanje prikladnog terapijskog tlaka trebalo uvijek provesti terapijsko namještanje odn. prilagođavanje za vrstu maske koja će se upotrebljavati u terapiji.

4.3 Sustav izdisanja

Maska raspolaže integriranim sustavom izdisanja. Sigurnosni prsten i tijelo maske tako su oblikovani, da između tih dijelova ostane pukotina. Kroz tu pukotinu izdahnuti zrak može izlaziti.

5 Čišćenje i higijenska priprema

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeđivanja uslijed nedovoljnog čišćenja!

Zaostaci mogu začepiti masku, naškoditi sustavu izdisanja i ugroziti uspjeh terapije.

⇒ Kod pacijenata sa oslabljenim imunskim sustavom ili s posebnom pozadinom bolesti dnevno dezinficirajte dijelove maske po dogovoru s liječnikom.

5.1 Čišćenje maske

- Prije čišćenja operite ruke.
- Rastavljanje maske (pogledajte sliku 4).
- Masku očistite prema narednoj tablici:

Akcija	Dnevno	Tjedno
Dijelove maske ručno perite toplom vodom (oko 30 °C) i blagim sredstvom za čišćenje (1 ml sredstva za čišćenje na 1 l vode) u trajanju od 15 minuta.	X	
Prilikom pranja temeljito čistite dijelove maske krpom ili mekanom četkom u trajanju od 3 minute. Ili: Dijelove maske postavite u gornju košaru perilice posuđa. Odaberite program za čišćenje s maks. temperaturom od 70 °C i maks. trajanjem od 90 minuta. Koristite blago sredstvo za pranje posuđa (1 ml sredstva za pranje posuđa na 1 l vode). Dijelove maske čistite samo zasebno u perilici posuđa, bez zaprljanog posuđa.		X
Remenje za glavu ručno perite toplom vodom (oko 30 °C) i blagim sredstvom za čišćenje (1 ml sredstva za čišćenje na 1 l vode) u trajanju od 15 minuta.		X

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



Promjene boje na dijelovima maske ne utječu na funkcioniranje maske.

5.2 Higijenska priprema (kliničko područje)

U slučaju promjene pacijenta, nedovoljna higijenska priprema može prouzročiti opasnost od infekcije za pacijenta. U slučaju promjene pacijenta, masku pripremite u skladu s brošurom Upute za higijensku pripremu. Brošuru možete pronaći na internetskoj stranici proizvođača. Na zahtjev vam možemo poslati brošuru.

6 Zbrinjavanje

Sve dijelove možete zbrinuti putem kućnog smeća.

7 Smetnje

Smetnja	Uzrok	Uklanjanje
Bol od tlaka u licu.	Maska sjedi suviše čvrsto.	Remenje za glavu malo otpustite.
Propuh u oku.	Maska stoji previše labavo.	Remenje za glavu malo zategnite.
	Maska ne pristaje.	Obratite se specijaliziranom trgovcu.
Terapijski tlak se ne postigne.	Maska nije ispravno podešena.	Masku podesite ponovno (pogledajte sliku 2).
	Oštećeno zadebljanje maske.	Zamijenite zadebljanje maske.
	Sustav crijeva propušta.	Provjerite utični spoj i dosjed crijeva.

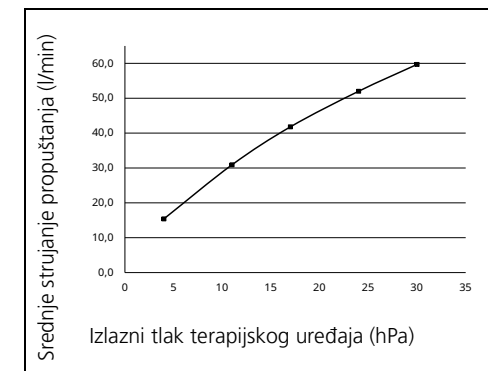
8 Tehnički podaci

Klasa proizvoda prema Uredbi MDR (EU) 2017/745	Ila
Dimenzije (Š x V x D)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Težina	87 g
Volumen mrtvog prostora	90 ml
Područje terapijskog tlaka	4 hPa - 30 hPa
Priključak crijeva: Konus u skladu s EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (muški)
Temperaturno područje: Rad Prijevoz i skladištenje	+5 °C do +40 °C -20 °C do +70 °C
Otpor strujanju kod 50 l/min kod 100 l/min	0,2 hPa 0,9 hPa
Navedena dvobrojna vrijednost emisije zvuka prema ISO 4871: - Razina zvučnog tlaka - Razina snage zvuka - Faktor nesigurnosti	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Vijek trajanja	5 godina
Trajanje uporabe	Do 12 mjeseci ¹
Primijenjene norme	EN ISO 17510:2020

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

9 Karakteristična krivulja tlačnog strujanja

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



10 Materijali

Masku upotrebljavajte tek nakon savjetovanja s liječnikom ako ste alergični na neki od sljedećih materijala:

Zadebljanje maske, čeoni jastučić, opruga čeonog oslonca	SI (silikon)
Sigurnosni prsten (čvrsta komponenta)	PP (polipropilen)
Sigurnosni prsten (meka komponenta)	TPE (termoplastični elastomer)
Spojnica trake	PA (poliamid), POM (polioksometilen)
Čeoni oslonac, okretna čahura Tijelo maske, kutnik	PA (poliamid)
Remenje za glavu	EL (elastan), PES (poliester), PU (poliuretan), UBL Loop, CO (pamuk), PA (poliamid)

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

11 Oznake i simboli

Sljedeći simboli mogu se nalaziti na proizvodu, oznaci proizvoda, priboru ili ambalaži.

Simbol	Opis
	Identifikacijski broj proizvoda (jedinstvena oznaka proizvoda za medicinske proizvode)

10 Υλικά

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




Προεξοχή μάσκας, μετωπικό μαξιλάρι, ελατήριο μετωπικού στηρίγματος	SI (σιλικόνη)
Δακτύλιος ασφάλειας (σκληρά εξαρτήματα)	PP (πολυπροπυλένιο)
Δακτύλιος ασφάλειας (μαλακά εξαρτήματα)	TPE (θερμοπλαστικό ελαστομερές)
Κλιπ περιδεσης	PA (πολυαμίδιο), POM (πολυοξυμεθυλένη)
Μετωπικό στήριγμα, περιστρεφόμενος δακτύλιος, Σώμα μάσκας, γωνία	PA (πολυαμίδιο)
Περιδεση κεφαλιού	EL (ελαστίνη), PES (πολυεστέρας), PU (πολυουρεθάνη), Βρόχος UBL, CO (βαμβάκι), PA (πολυαμίδιο)

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

11 Σημάνσεις και σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα μπορούν να τοποθετηθούν στο προϊόν, την πινακίδα προϊόντος, τα εξαρτήματα ή τις συσκευασίες τους.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αριθμός ταυτοποίησης προϊόντος (ενιαία σήμανση προϊόντος για ιατροτεχνολογικά προϊόντα)
	Επιτρεπτά όρια θερμοκρασίας για μεταφορά και αποθήκευση
	Χρήση έως την αναφερόμενη ημερομηνία
	Να προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία
	Αριθμός παραγγελίας
	Επισημαίνει το προϊόν ως ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός παρτίδας

Σύμβολο	Περιγραφή
	Κατασκευαστής και ενδεχ. ημερομηνία κατασκευής
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Σήμανση CE (επιβεβαιώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες/κανονισμούς)

12 Εγγύηση

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

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

Σε περίπτωση εγγυητικής αξίωσης απευθυνθείτε στον ειδικό σας έμπορο.

Προϊόν	Διαστήματα εγγύησης
Μάσκες συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων	6 μήνες

13 Δήλωση συμμόρφωσης

Με το παρόν ο κατασκευαστής Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaalweg 40, 22525 Hamburg, Γερμανία), δηλώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις σχετικές διατάξεις του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EE) 2017/745. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης θα το βρείτε στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο.

Στην ΕΕ: Ως χρήστες και/ή ασθενείς, οφείλετε να αναφέρετε στον κατασκευαστή και τις αρμόδιες αρχές όλα τα σοβαρά περιστατικά που έχουν συμβεί σε σχέση με το προϊόν.

1 Χειρισμός

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

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

2 Εισαγωγή

2.1 Σκοπός χρήσης

Η μάσκα JOYCEone χρησιμοποιείται στη θεραπεία υπνικής άπνοιας και στη μη επεμβατική αναπνοή και στη μη ζωτική θεραπεία ασθενών με πνευμονική ανεπάρκεια. Εξυπηρετεί ως συνδυαστικό στοιχείο μεταξύ ασθενούς και συσκευής θεραπείας.

2.2 Αντενδείξεις

Στις παρακάτω περιπτώσεις απαγορεύεται η χρήση της μάσκας: Αναγκαιότητα άμεσης διασωλήνωσης, απώλεια συνείδησης, οξεία εμετός.

Στις παρακάτω περιπτώσεις, η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή: Μώλωπες και οξείες τραυματισμοί στο δέρμα του προσώπου, δερματικές αλλεργίες στην περιοχή του προσώπου, παραμορφώσεις προσώπου ή ρινοφάρυγγα, οξείες πόνοι στην περιοχή του προσώπου, περιορισμένο ή ελλειπές ανατομικό του βήχα, κλειστοφοβία, οξεία ναυτία.

Εάν δεν είστε βέβαιοι για το αν μία από τις εν λόγω περιπτώσεις σας αφορά, απευθυνθείτε στον θεράποντα ιατρό σας ή στον υπεύθυνο ιατροφαρμακευτικής σας περιθαλψης. Έχετε επίσης υπόψη τις αντενδείξεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής θεραπείας σας.

2.3 Παρενέργειες

Ενδέχεται να προκύψουν οι παρακάτω παρενέργειες κατά τη χρήση της μάσκας: βουλωμένη μύτη, ξηρή μύτη, ξηρότητα στόματος τα πρωινά, αίσθηση πίεσης στους παραρρινίους κόλπους, ερεθισμοί του επιπεφυκότος στα μάτια, κοκκίνισμα δέρματος, σημεία πίεσης στο πρόσωπο, ενοχλητικοί θόρυβοι κατά την αναπνοή. Σε περίπτωση εμφάνισης αυτών των παρενεργειών, απευθυνθείτε στον θεράποντα ιατρό σας ή στον υπεύθυνο ιατροφαρμακευτικής σας περιθαλψης.

3 Ασφάλεια

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω σπασμένων εξαρτημάτων μάσκας!

Τα παλιά ή πολύ καταπονημένα εξαρτήματα μάσκας ενδέχεται να λυθούν και να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών.

- ⇒ Τηρείτε τη διάρκεια χρήσης.
- ⇒ Ελέγχετε τακτικά τα εξαρτήματα μάσκας και εν ανάγκη αντικαταστήστε τα εγκαίρως.

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω πολύ μεγάλης διαρροής!

Οι πολύ μεγάλες διαρροές ενδέχεται να προκαλέσουν ελλιπή τροφοδοσία των ασθενών.

- ⇒ Ενεργοποιείτε συναγερμό υποπίεσης/διαρροής στη συσκευή θεραπείας.
- ⇒ Χρησιμοποιείτε το σωστό μέγεθος μάσκας και ελέγχετε τη σταθερή εφαρμογή.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας παροχής οξυγόνου!

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

- ⇒ Μην καπνίζετε.
- ⇒ Αποφεύγετε γυμνές φλόγες.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας επανεισποής CO₂!

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

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

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας μετατόπισης της μάσκας!

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

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

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας αερίου νάρκωσης!

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

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

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας έλλειψης καθαρισμού!

Στη μάσκα ίσως συγκεντρωθούν ακαθαρσίες και αυτές ενδέχεται να εκθέσουν σε κίνδυνο τον ασθενή.
⇒ Πριν από την πρώτη χρήση, καθαρίστε τη μάσκα (βλέπε κεφάλαιο Καθαρισμός και υγιεινομική προετοιμασία).
⇒ Καθαρίζετε τακτικά τη μάσκα.

4 Περιγραφή προϊόντος

4.1 Επισκόπηση

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

1. Περίδεση κεφαλιού
2. Μετωπικό μαξιλάρι
3. Μετωπικό στήριγμα
4. Δακτύλιος ασφάλειας
5. Γωνία
6. Περιστρεφόμενος δακτύλιος
7. Σώμα μάσκας
8. Κλιπ περιδέσεως
9. Προεξοχή μάσκας

4.2 Συμβατές συσκευές

Σε μερικούς συνδυασμούς συσκευών, η πραγματική πίεση στη μάσκα δεν ανταποκρίνεται στην καθορισμένη από τον ιατρό πίεση θεραπείας, ακόμα κι αν η συσκευή θεραπείας δείχνει τη σωστή πίεση. Αναθέστε τη ρύθμιση του συνδυασμού συσκευών σε ιατρό ή εξειδικευμένο αντιπρόσωπο, έτσι ώστε η πραγματική πίεση στη μάσκα να ανταποκρίνεται στην πίεση θεραπείας. Η απαραίτητη πίεση θεραπείας ενδέχεται να διαφέρει μεταξύ των διαφορετικών τύπων μασκών. Επομένως, πρέπει για τον καθορισμό της κατάλληλης πίεσης θεραπείας να πραγματοποιείται κάθε φορά ρύθμιση ή προσαρμογή της θεραπείας με τον τύπο μάσκας που θα χρησιμοποιηθεί και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

4.3 Σύστημα εκπνοής

Η μάσκα διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής. Ο δακτύλιος ασφάλειας και το σώμα μάσκας έχουν σχεδιαστεί έτσι, ώστε μεταξύ αυτών των εξαρτημάτων να δημιουργείται σχισμή. Μέσω αυτής της σχισμής μπορεί να διαφεύγει ο αέρας εκπνοής.

5 Καθαρισμός και υγιεινομική προετοιμασία

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας ελλιπούς καθαρισμού!

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

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

5.1 Καθαρισμός μάσκας

1. Πλένετε τα χέρια πριν από τον καθαρισμό.
2. Αποσυναρμολόγηση μάσκας (βλέπε εικόνα 4).
3. Καθαρίστε τη μάσκα σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Ενέργεια	Καθημερινά	Εβδομαδιαία
Πλένετε τα εξαρτήματα μάσκας με το χέρι για 15 λεπτά με ζεστό νερό (περ. 30 °C) και με ήπιο καθαριστικό (1 ml καθαριστικό σε 1 l νερό).	X	
Κατά το πλύσιμο, καθαρίζετε σχολαστικά τα εξαρτήματα μάσκας με πανί ή με απαλή βούρτσια για τουλάχιστον 3 λεπτά. H: Τοποθετήστε τα εξαρτήματα μάσκας στο επάνω καλάθι του πλυντηρίου πιάτων. Επιλέξτε πρόγραμμα καθαρισμού με μέγ. θερμοκρασία 70 °C και μέγ. διάρκεια 90 λεπτών. Χρησιμοποιήστε ήπιο απορρυπαντικό πιάτων (1 ml απορρυπαντικό πιάτων σε 1 l νερό). Καθαρίζετε τα εξαρτήματα μάσκας μόνο ξεχωριστά στο πλυντήριο πιάτων, χωρίς βρώμικα πιάτα.		X
Πλένετε την περίδεση κεφαλιού με το χέρι για 15 λεπτά με ζεστό νερό (περ. 30 °C) και με ήπιο καθαριστικό (1 ml καθαριστικό σε 1 l νερό).		X

4. Ξεπλένετε όλα τα εξαρτήματα με καθαρό νερό.
5. Αφήνετε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα.
6. Εκτελείτε οπτικό έλεγχο.

7. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικαταστήστε τα φθαρμένα μέρη.
8. Συναρμολόγηση μάσκας (βλέπε εικόνα 5).



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

5.2 Υγιεινομική προετοιμασία (κλινικός τομέας)

Σε περίπτωση αλλαγής ασθενούς ενδέχεται να προκύψει κίνδυνος μόλυνσης για τους ασθενείς σε περίπτωση ανεπαρκούς υγιεινομικής προετοιμασίας. Σε περίπτωση αλλαγής ασθενούς, προετοιμάστε σε υγιεινομικό επίπεδο τη μάσκα σύμφωνα με τα φυλλάδια «Υποδείξεις για την υγιεινομική προετοιμασία». Μπορείτε να βρείτε τα φυλλάδια στις σελίδες του κατασκευαστή στο διαδίκτυο. Κατόπιν επιθυμίας σας αποστέλλουμε επίσης τα φυλλάδια.

6 Απόσυρση

Μπορείτε να απορρίψετε όλα τα εξαρτήματα στα οικιακά απορρίμματα.

7 Βλάβες

Βλάβη	Αιτία	Αντιμετώπιση
Πόνος στο πρόσωπο εξαιτίας πίεσης.	Μάσκα εφαρμόζει πολύ σφιχτά.	Ρυθμίζετε την περίδεση κεφαλιού σε λίγο πιο χαλαρή θέση.
Ρεύμα αέρος στο μάτι.	Μάσκα εφαρμόζει πολύ χαλαρά. Η μάσκα δεν προσαρμόζεται.	Ρυθμίζετε την περίδεση κεφαλιού λίγο πιο σφιχτά. Απευθυνθείτε σε ειδικό έμπορο.
Δεν επιτυγχάνεται πίεση θεραπείας.	Η μάσκα δεν έχει ρυθμιστεί σωστά. Προεξοχή μάσκας φθαρμένη. Σύστημα σωλήνα μη στεγανό.	Εκ νέου ρύθμιση μάσκας (βλέπε εικόνα 2). Αντικατάσταση προεξοχής μάσκας. Έλεγχος βύσματος και έδρασης των σωλήνων.

8 Τεχνικά δεδομένα

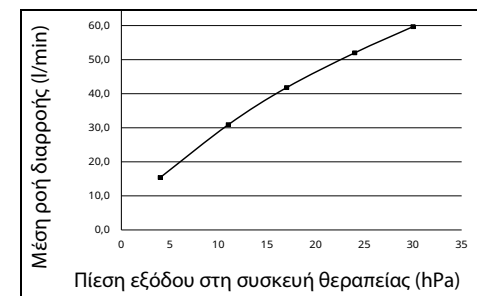
Κλάση προϊόντος σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745	IIa
---	-----





Διαστάσεις (Π x Υ x Β)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Βάρος	87 g
Νεκρός όγκος χώρου	90 ml
Όρια πίεσης θεραπείας	4 hPa - 30 hPa
Σύνδεση σωλήνα: Κώνος σύμφωνα με EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (άρρεν)
Όρια θερμοκρασίας: Λειτουργία Μεταφορά και αποθήκευση	+5 °C έως + 40 °C -20 °C έως +70 °C
Αντιστάσεις ροής σε 50 l/min σε 100 l/min	0,2 hPa 0,9 hPa
Αναφερόμενη τιμή εκπομπής θορύβου σύμφωνα με πρότυπο ISO 4871: - Στάθμη ηχητικής πίεσης - Στάθμη ακουστικής πίεσης - Συντελεστής αβεβαιότητας	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Διάρκεια ζωής	5 έτη
Διάρκεια χρήσης	Έως και 12 μήνες ¹
Εφαρμοσμένα πρότυπα	EN ISO 17510:2020

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

9 Χαρακτηριστική καμπύλη πίεσης ροής

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



Symbol	Popis
	Použitelné do uvedeného data
	Chraňte před slunečním světlem
REF	Číslo objednávky
MD	Označuje produkt jako zdravotnický prostředek
LOT	Číslo šarže
	Výrobce a příp. datum výroby
	Dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití
CE 0197	Označení CE (potvrzuje, že výrobek je v souladu s platnými evropskými směrnici/nařízeními)

V EU: Jako uživatel a/nebo pacient musíte výrobci nebo příslušnému orgánu hlásit všechny závažné případy, které se v souvislosti s produktem vyskytnou.

12 Záruka

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

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

V případě záruky se obraťte na svého odborného prodejce.

Produkt	Záruční doby
Masky včetně příslušenství	6 měsíců

13 Prohlášení o shodě

Společnost Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Německo) tímto prohlašuje, že zdravotnický prostředek vyhovuje příslušným ustanovením nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745. Úplný text prohlášení o shodě naleznete na internetových stránkách výrobce.

1 Zacházení s maskou

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

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

2 Úvod

2.1 Účel použití

Maska JOYCEone se používá k léčbě spánkové apnoe a k neinvazivní ventilaci pacientů s ventilační insuficí, která není určena k udržování života. Slouží jako spojovací prvek mezi pacientem a terapeutickým přístrojem.

2.2 Kontraindikace

Maska se nesmí použít v těchto stavech: je nutná neodkladná intubace; bezvědomí; akutní zvracení.

V následujících stavech se maska nesmí použít nebo se smí použít pouze se zvláštní opatrností: Otlaky a akutní poranění kůže obličeje; kožní alergie v oblasti obličeje; deformity v oblasti obličeje nebo nosohltanu; akutní bolesti v oblasti obličeje; omezený nebo chybějící kašlací reflex; klaustrofobie; akutní nauzea.

Pokud si nejste jist/a, zda se vás týká některý z výše uvedených stavů, zeptejte se prosím svého ošetřujícího lékaře nebo ošetřovatele. Dbejte také na kontraindikace uvedené v návodu k použití vašeho léčebného přístroje.

2.3 Vedlejší účinky

Při používání masky se mohou vyskytnout následující vedlejší účinky: ucpaný nos, suchý nos, ranní sucho v ústech, pocit tlaku ve vedlejších dutinách, podráždění spojivek, zarudnutí kůže, otlaky na obličeji, rušivé zvuky při dýchání.

Při výskytu těchto vedlejších účinků se obraťte na svého ošetřujícího lékaře nebo ošetřovatele.

3 Bezpečnost

Nebezpečí poranění z důvodu odlamujících se částí masky!

Zastaralé nebo silně opotřebované části masky se mohou uvolnit a ohrozit pacienta.
 ⇒ Dodržujte dobu použitelnosti.
 ⇒ Díly masky pravidelně kontrolujte a případně je včas vyměňte.

Nebezpečí zranění z důvodu příliš velkých úniků!

Příliš velké úniky mohou vést k nedostatečnému zásobování pacienta.

- ⇒ Aktivujte alarmy při podtlaku/úniku na terapeutickém přístroji.
- ⇒ Používejte správnou velikost masky a zkontrolujte, zda pevně sedí.

Nebezpečí zranění v důsledku zavádění kyslíku!

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

- ⇒ Nekuřte.
- ⇒ Je zakázáno používání otevřeného ohně.

Nebezpečí zranění v důsledku zpětného vdechování CO₂!

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

- ⇒ Neuzavírejte výdechový systém masky.
- ⇒ Masku nasazujte na delší dobu pouze tehdy, jestliže je v provozu terapeutický přístroj.
- ⇒ Masku používejte jen v uvedeném rozmezí terapeutického tlaku.
- ⇒ Masku nepoužívejte u pacientů, kteří si masku nedokážou sami sejmut.

Nebezpečí zranění v důsledku sesmeknutí masky!

Jestliže se maska sesmekne nebo odpadne, je terapie neúčinná.

- ⇒ Sledujte pacienty s omezeným spontánním dýcháním.
- ⇒ Aktivujte alarmy podtlaku/úniku na terapeutickém přístroji.

Nebezpečí zranění v důsledku anestetických plynů!

Anestetický plyn může unikat výdechovým ventilem a ohrozit další osoby.

- ⇒ Masku nikdy nepoužívejte během anestezie.

Nebezpečí poškození pacienta, pokud nebude prováděno čištění!

Na masce mohou ulpět nečistoty, které mohou pacienta ohrozit.

- ⇒ Před prvním použitím masku vyčistěte (viz bod Čištění a hygienická úprava).
- ⇒ Masku pravidelně čistěte.

4 Popis produktu

4.1 Přehled

Zobrazení jednotlivých součástí najdete na titulní straně.

1. Hlavové pásky
2. Čelní polštářek
3. Opěrka čela

4. Pojistný kroužek
5. Kolénko
6. Otočná objímka
7. Tělo masky
8. Spona pásku
9. Manžeta masky

4.2 Kompatibilní přístroje

U některých přístrojových kombinací skutečný tlak v masce neodpovídá předepsanému terapeutickému tlaku, i když terapeutický přístroj ukazuje správný tlak. Nechte takovou přístrojovou kombinaci seřídit lékařem nebo specializovaným prodejcem tak, aby skutečný tlak v masce odpovídal terapeutickému tlaku. Potřebný terapeutický tlak se může u různých typů masek lišit. Proto by mělo k předepsání vhodného terapeutického tlaku vždy proběhnout nastavení terapie, resp. nastavení na příslušný typ masky, který se potom bude používat při samotné terapii.

4.3 Výdechový systém

Maska má integrovaný výdechový systém. Pojistný kroužek a tělo masky jsou tvarované tak, aby se mezi těmito díly vytvořila šterbina. Touto šterbinou může unikat vydechaný vzduch.

5 Čištění a hygienická úprava

VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění v důsledku nedostatečného čištění!

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

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

5.1 Čištění masky

1. Před čištěním si umyjte ruce.
2. Masku rozeberte (viz obrázek 4).
3. Masku čistíte podle následující tabulky:

Akce	Denně	Jednou týdně
Díly masky myjte v ruce teplou vodou (cca 30 °C) a jemným čisticím prostředkem (1 ml čisticího prostředku na 1 l vody) po dobu 15 minut.	X	
Součástí masky při mytí důkladně čistěte hadříkem nebo měkkým kartáčkem alespoň po dobu 3 minut. Nebo: Díly masky vložte do horního koše mýčky na nádobí. Zvolte mycí program s max. teplotou 70 °C a max. délkou 90 minut. Použijte jemný prostředek na mytí nádobí (1 ml na 1 l vody). Díly masky myjte v mýčce pouze samotné, bez špinavého nádobí.		X
Hlavové pásky myjte v ruce teplou vodou (cca 30 °C) a jemným čisticím prostředkem (1 ml čisticího prostředku na 1 l vody) po dobu 15 minut.		X

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



Změny zbarvení dílů masky nenarušují funkci masky.

5.2 Hygienická úprava (klinická oblast)

V případě změny pacienta může pacientovi hrozit riziko infekce z důvodu nedostatečné hygienické přípravy. V případě změny pacienta masku hygienicky připravte podle brožury „Pokyny k hygienické přípravě“. Brožuru najdete na internetových stránkách výrobce. Na přání vám brožuru zašleme.

6 Likvidace

Všechny díly můžete zlikvidovat s komunálním odpadem.

7 Závady

Závada	Příčina	Odstranění
Bolestivý tlak na obličej.	Maska sedí příliš těsně.	Nastavte hlavové pásky trochu volněji.
Vzduch proudící do očí.	Maska sedí příliš volně.	Nastavte hlavové pásky trochu těsněji.
	Maska nepadne.	Kontaktujte specializovaného prodejce.
Není dosažen terapeutický tlak.	Maska není správně seřízena.	Masku znovu seřídte (viz obrázek 2).
	Manžeta masky je poškozená.	Manžetu masky vyměňte.
	Systém hadic netěsní.	Zkontrolujte spojky a řádné připevnění hadic.

8 Technické údaje

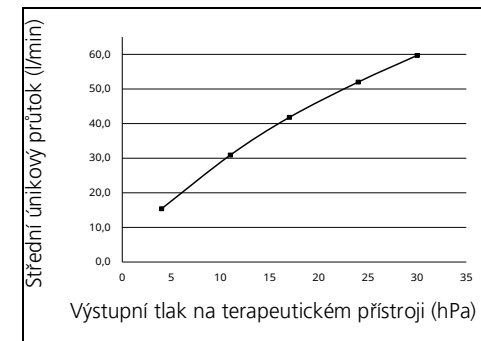
Třída produktu podle směrnice MDR (EU) 2017/745	Ila
Rozměry (Š x V x H)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Hmotnost	87 g
Objem mrtvého prostoru	90 ml
Rozeznání terapeutického tlaku	4 hPa – 30 hPa
Hadicová přípojka: kuželová podle normy EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (samec)
Rozsah teploty: Provoz Převážná a skladování	+5 °C až +40 °C -20 °C až +70 °C
Průtokový odpor vented při 50 l/min při 100 l/min	0,2 hPa 0,9 hPa
Hodnota emisí hluku uvedená dvěma čísly podle normy ISO 4871: - hladina akustického tlaku - hladina akustického výkonu - faktor nejistoty	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Životnost	5 let
Doba použitelnosti	Až 12 měsíců ¹
Použité normy	EN ISO 17510:2020

¹ Materiály masky stárnou, jestliže jsou například vystaveny agresivním čisticím prostředkům.

V ojedinělých případech může být nezbytné vyměnit díly masky dříve.

9 Charakteristika tlak/průtok

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



10 Materiály

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







Manžeta masky, čelní polštářek, pružina opěrky čela	SI (silikon)
Pojistný kroužek (tvrdá komponenta)	PP (polypropylen)
Pojistný kroužek (měkká komponenta)	TPE (termoplastický elastomer)
Spona pásku	PA (polyamid) POM (polyoxymetylen)
Opěrka čela, otočná objímka, tělo masky, kolénko	PA (polyamid)
Hlavové pásky	EL (elastan), PES (polyester), PU (polyuretan), UBL Loop, CO (bavlna), PA (polyamid)

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

11 Značky a symboly

Následující symboly se mohou vyskytovat na produktu, produktovém štítku, příslušenství nebo jejich balení.

Symbol	Popis
	Identifikační číslo produktu (jednotné označování produktů pro zdravotnické prostředky)
	Přípustný rozsah teplot při přepravě a skladování

Symbol	Popis
	Použiteľná do uvedeného dátumu
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Objednávacie číslo
	Označuje výrobok ako zdravotnícku pomôcku
	Číslo šarže
	Výrobca a prípadne dátum výroby
	Dodržiavajte návod na používanie
	Označenie CE (potvrďuje, že výrobok zodpovedá platným európskym smerniciam/nariadeniam)

V rámci EÚ: Ako používateľ a/alebo pacient ste povinný všetky udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s používaním výrobku, nahlásiť výrobcovi a príslušného úradu.

12 Záruka

Spoločnosť Löwenstein Medical Technology poskytuje zákazníkovi nového originálneho výrobku značky Löwenstein Medical Technology a náhradného dielu vstavaného firmou Löwenstein Medical Technology obmedzenú záruku výrobcu podľa záručných podmienok platných pre príslušný výrobok a podľa nižšie uvedenej záručnej lehoty od dátumu zakúpenia. Záručné podmienky sú k dispozícii na stiahnutie na internetovej stránke výrobcu. Na želanie vám záručné podmienky aj zašleme.

Majte na zreteli, že každý nárok na záruku a ručenie zanikne, ak sa nepoužije ani príslušenstvo odporúčané v návode na použitie ani originálne náhradné diely.

V záručnom prípade sa obráťte na odborného predajcu.

Produkt	Záručné lehoty
Masky vrátane príslušenstva	6 mesiacov

13 Vyhlásenie o zhode

Spoločnosť Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Nemecko) týmto vyhlasuje, že výrobok zodpovedá príslušným ustanoveniam nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745. Úplný text vyhlásenia o zhode je k dispozícii na internetovej stránke výrobcu.

1 Obsluha

Spôsob nasadzovania, nastavovania, snímania, rozoberania a skladania masky je zrejmy z obrázkov:

- 1 Nasadenie masky
- 2 Nastavenie masky
- 3 Sňatie masky
- 4 Rozobratie masky
- 5 Poskladanie masky

2 Úvod

2.1 Účel použitia

Maska JOYCEone sa používa na ošetrovanie spánkového apnoe a na neinvazívnu, ako aj nie život udržujúcu respiráciu pacientov s respiračnou insuficienciou. Služi ako spojovací prvok medzi pacientom a terapeutickým prístrojom.

2.2 Kontraindikácie

Maska sa nesmie používať v nasledujúcich situáciách: Potreba okamžitej intubácie; bezvedomie, akútne vracanie.

Maska sa smie používať s osobitnou opatrnosťou len v nasledujúcich situáciách: podliatiny a akútne poranenia pokožky tváre; kožné alergie v oblasti tváre; deformácie tváre alebo nosohltana; akútna bolesť v oblasti tváre; obmedzený alebo neprítomný reflex kašľa; klaustrofóbia; akútna nevoľnosť.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niektorá z uvedených situácií, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka. Prihliadajte aj na kontraindikácie v návode na použitie vášho terapeutického prístroja.

2.3 Vedľajšie účinky

Pri použití masky sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky: upchatý nos, suchý nos, ranná suchosť v ústach, pocit tlaku v prínosových dutinách, podráždenie očných spojoviek, sčervenanie kože, odtlačky na tvári, rušivé zvuky pri dýchaní.

Ak sa vyskytnú tieto vedľajšie účinky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.

3 Bezpečnosť

Nebezpečenstvo zranenia odlomenými časťami masky!

Zostarnuté alebo silno namáhané časti masky sa môžu uvoľniť a ohroziť pacienta.

⇒ Dodržte dobu používania.

⇒ Časti masky pravidelne kontrolujte a prípadne ich včas vymeňte.

Nebezpečenstvo poranenia pri príliš vysokej netesnosti!

Príliš vysoká netesnosť môže viesť k nedostatočnému poskytovaniu terapie pacientovi.

⇒ Na terapeutickom prístroji aktivujte alarmy upozorňujúce na podtlak/netesnosti.

⇒ Používajte správnu veľkosť masky a skontrolujte, či pevne sedí.

Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku privodu kyslíka!

Môže dôjsť k usadeniu kyslíka na odevu, postelnej bielizni a vlasoch. V spojení s fajčením, otvoreným plameňom a elektrickými zariadeniami môže spôsobiť požiare a explózie.

⇒ Nefajčite.

⇒ Zákaz manipulácie s otvoreným plameňom.

Nebezpečenstvo úrazu pri spätnom vdychovaní CO₂!

Pri nesprávnej manipulácii s maskou môže dochádzať k spätnému vdychovaniu CO₂.

⇒ Neuzatvárajte výdychový systém masky.

⇒ Masku si nasadzuje iba na dlhšiu dobu počas chodu terapeutického prístroja.

⇒ Masku používajte iba v uvedenom rozsahu terapeutického tlaku.

⇒ Nepoužívajte masku pri pacientoch, ktorí si ju nedokážu sňať sami.

Nebezpečenstvo úrazu pri sklznutí masky!

Pri sklznutí alebo odpadnutí masky je terapia neúčinná.

⇒ Sledujte pacientov s obmedzeným spontánnym dýchaním.

⇒ Aktivujte na terapeutickom prístroji alarmy upozorňujúce na podtlak/netesnosti.

Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku narkotických plynov!

Narkotický plyn môže uniknúť cez výdychový ventil a ohroziť tretie osoby.

⇒ Masku nikdy nepoužívajte počas anestézie.

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku nedostatočného čistenia!

Maska môže obsahovať nečistoty, ktoré môžu ohroziť pacienta.

⇒ Pred prvým použitím masku vyčistite (pozri kapitolu Čistenie a hygienická príprava).

⇒ Masku pravidelne čistite.

4 Opis produktu

4.1 Prehľad

Znázornenie jednotlivých dielov nájdete na titulnej strane.

1. Hlavové popruhy

- Čelová poduška
- Čelová opierka
- Poistný krúžok
- Koleno
- Otočné puzdro
- Telo masky
- Spona popruhu
- Manžeta masky

4.2 Kompatibilné prístroje

Pri niektorých kombináciách prístrojov nezodpovedá skutočný tlak v maske predpísanému terapeutickému tlaku, aj keď je na terapeutickom prístroji zobrazený správny tlak. Kombináciu prístrojov nechajte nastaviť lekárovi alebo odbornému predajcovi tak, aby skutočný tlak v maske zodpovedal terapeutickému tlaku. Potrebný terapeutický tlak sa môžu pri rôznych typoch masiek líšiť. Preto by sa mal na maske vždy nastaviť alebo prispôsobiť vhodný terapeutický tlak, ktorý sa použije aj počas liečby.

4.3 Výdychový systém

Maska je vybavená integrovaným výdychovým systémom. Poistný krúžok a telo masky sú tvarované tak, aby medzi týmito dielmi vznikla štrbina. Cez túto štrbinu môže unikáť výdychový vzduch.

5 Čistenie a hygienická príprava

VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku nedostatočného vyčistenia!

Zvyšky môžu upchať masku, narušiť integrovaný výdychový systém a ohroziť terapeutický úspech.
⇒ Pri pacientoch s oslabeným imunitným systémom alebo špecifickou diagnózou dezinfikujte diely masky po konzultácii s lekárom denne.

5.1 Čistenie masky

- Pred čistením si umyte ruky.
- Rozoberte masku (pozri obr. 4).
- Vyčistite masku podľa nasledujúcej tabuľky:

Úkon	Denne	Týždenne
Časti masky rukou umývajte 15 minút teplou vodou (cca 30 °C) a jemným čistiacim prostriedkom (1 ml čistiaceho prostriedku na 1 l vody).	X	
Časti masky pri umývaní dôkladne čistite handričkou alebo mäkkou kefkou minimálne 3 minúty. Alebo: Časti masky vložte do horného koša umývačky riadu. Zvoľte umývací program s max. teplotou 70 °C a max. dobou 90 minút. Použite jemný prostriedok na umývanie riadu (1 ml prostriedku na 1 l vody). Časti masky umývajte v umývačke len samostatne bez znečisteného riadu.		X
Hlavové popruhy rukou umývajte 15 minút teplou vodou (cca 30 °C) a jemným čistiacim prostriedkom (1 ml čistiaceho prostriedku na 1 l vody).		X

- Všetky diely opláchnite čistou vodou.
- Všetky diely nechajte vysušiť na vzduchu.
- Vykonajte vizuálnu kontrolu.
- Ak to bude nutné: Vymeňte poškodené diely.
- Poskladajte masku (pozri obr. 5).



Zmena sfarbenia dielov masky nemá negatívny vplyv na funkciu masky.

5.2 Hygienická príprava (klinická oblasť)

Pri zmene pacienta môže byť tento z dôvodu nedostatočnej hygienickej prípravy vystavený nebezpečenstvu infekcie. V prípade zmeny pacienta masku hygienicky pripravte podľa brožúry „Pokyny na hygienickú prípravu“. Brožúru nájdete na internetovej stránke výrobcu. Na želanie vám brožúru zašleme.

6 Likvidácia

Všetky diely môžete zlikvidovať ako domový odpad.

7 Poruchy

Porucha	Príčina	Odstránenie
Tlaková bolesť v tvári.	Maska prilieha príliš tesno.	Uvoľnite trochu hlavové popruhy.
Prievan v oku.	Maska prilieha príliš voľne.	Utiahnite trochu hlavové popruhy.
	Maska nesedí.	Kontaktujte odborného predajcu.
Nedosahuje sa terapeutický tlak.	Maska je nesprávne nastavená.	Znovu nastavte masku (pozri obr. 2).
	Manžeta masky je poškodená.	Vymeňte manžetu masky.
	Systém hadíc je netesný.	Skontrolujte konektor a spojenie hadíc.

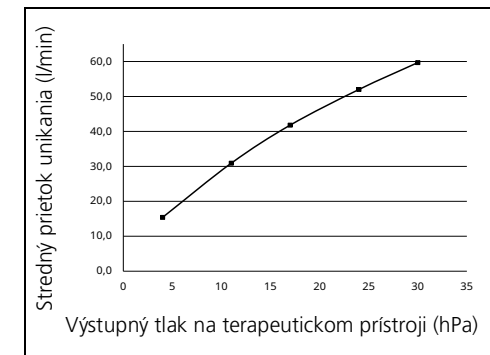
8 Technické údaje

Produktová trieda podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745	Ila
Rozmery (š x v x h)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Hmotnosť	87 g
Objem mŕtveho priestoru	90 ml
Rozsah terapeutického tlaku	4 hPa – 30 hPa
Hadicová prípojka: Kužeľ podľa EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (vonkajšia)
Teplotný rozsah: Prevádzka Preprava a skladovanie	+5 °C až +40 °C -20 °C až +70 °C
Odpor pri prúde pri 50 l/min pri 100 l/min	0,2 hPa 0,9 hPa
Uvedená dvojčíferná hodnota emisií hluku podľa ISO 4871: – hladina akustického tlaku – hladina akustického výkonu – faktor neistoty	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Životnosť	5 rokov
Doba používania	Do 12 mesiacov ¹
Aplikované normy	EN ISO 17510:2020

¹ Materiály masky podliehajú starnutiu, keď sú vystavené napr. agresívnym čistiacim prostriedkom. V ojedinelom prípade môže byť nutná skoršia výmena dielov masky.

9 Krivka tlak-prietok

Na krivke tlak-prietok je znázornený prietok unikania v závislosti od terapeutického tlaku.



10 Materiály

Pokiaľ ste alergický na niektorú z týchto látok, o používaní masky sa poraďte so svojim lekárom:









Manžeta masky, čelová poduška, spona čelovej opierky	SI (silikón)
Poistný krúžok (tvrdý komponent)	PP (polypropylén)
Poistný krúžok (mäkký komponent)	TPE (termoplastický elastomér)
Spona popruhu	PA (polyamid), POM (polyoxymetylén)
Čelová opierka, otočné puzdro, telo masky, koleno	PA (polyamid)
Hlavové popruhy	EL (elastan), PES (polyester), PU (polyuretán), UBL Loop, CO (bavlna), PA (polyamid)

Ani jeden diel masky neobsahuje latex, PVC (polyvinylchlorid) a DEHP (dietylhexylftalát).

11 Označenia a symboly

Nasledujúce symboly môžu byť umiestnené na výrobku, štítku výrobku, príslušenstve alebo na ich obaloch.

Symbol	Popis
	Identifikačné číslo výrobku (jednotné označenie výrobku pre zdravotnícke pomôcky)
	Prípustný rozsah teploty pre prepravu a skladovanie

Symbol	Beskrivelse
	Kan anvendes indtil den angivne dato
	Skal beskyttes mod sollys
	Bestillingsnummer
	Identificerer produktet som medicinsk udstyr
	Partinummer
	Producent og evt. produktionsdato
	Overhold brugsanvisningen
	CE-mærkning (bekræfter, at produktet opfylder de gældende europæiske direktiver/forordninger)

alvorlige hændelser, der optræder i forbindelse med produktet.

12 Garanti

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

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

Kontakt din fagforhandler ved et garantitilfælde.

Produkt	Garantiperioder
Masker inklusive tilbehør	6 måneder

13 Overensstemmelseserklæring

Hermed erklærer Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Tyskland), at produktet 2017/745 opfylder de gældende bestemmelser i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. Du finder overensstemmelseserklæringen i sin fulde ordlyd på producentens hjemmeside.

I EU: Som bruger og/eller patient skal du informere producenten og den ansvarlige myndighed om alle

1 Betjening

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

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

2 Introduktion

2.1 Anvendelsesformål

Masken JOYCEone bruges til behandling af søvnapnø og til ikke-invasiv og ikke-livsbevarende ventilation af patienter med ventilatorisk insufficiens. Den anvendes som forbindelselement mellem patienten og terapiapparatet.

2.2 Kontraindikationer

I følgende situationer må masken ikke benyttes: Nødvendighed for øjeblikkelig intubation; bevidstløshed, akut opkastning.

I følgende situationer må masken kun benyttes med særlig forsigtighed: Tryksteder og akutte kvæstelser i ansigtshuden; hudallergier i ansigtsregionen; misdannelser i ansigt eller næsesvælg; akutte smerter i ansigtsregionen; begrænset eller manglende hosterefleks; klaustrofobi; akut kvalme.

Hvis du ikke er sikker på, om en af disse situationer passer i dit tilfælde, så sørg din behandlende læge eller medicinske rådgiver. Bemærk også kontraindikationerne i brugsanvisningen til terapiapparatet.

2.3 Bivirkninger

Der kan forekomme følgende bivirkninger ved brug af masken: Stoppet næse, tør næse, tør mund om morgenen, trykfornemmelse i bihulerne, irritation af bindehinden, rødmen, tryksteder i ansigtet, forstyrrende støj ved indånding.

Hvis der opstår disse bivirkninger, så kontakt din behandlende læge eller medicinske rådgiver.

3 Sikkerhed

Fare for kvæstelser, hvis maskedele falder af!

Forældede eller kraftigt belastede maskedele kan løsne sig og udgøre en fare for patienten.

- ⇒ Overhold brugsvarigheden.
- ⇒ Kontrollér regelmæssigt maskedelene, og udskift dem eventuelt før tid.

Fare for kvæstelser på grund af høj lækage!

For høj lækage kan medføre en underforsyning af patienten.

- ⇒ Aktivér undertryks-/lækagealarmer på terapiapparatet.
- ⇒ Kontrollér den korrekte maskestørrelse, og om masken sidder fast.

Fare for kvæstelser på grund af ilttilførsel!

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

- ⇒ Rygning forbudt.
- ⇒ Undgå åben ild.

Fare for kvæstelser på grund af CO₂-genindånding!

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

- ⇒ Undlad at lukke maskens åbninger.
- ⇒ Sæt kun masken på i længere tid, når terapiapparatet er i gang.
- ⇒ Anvend kun masken inden for det angivne terapitrykområde.
- ⇒ Anvend ikke masken på patienter, der ikke selv kan tage masken af.

Fare for kvæstelser, hvis masken glider!

Hvis masken glider eller falder af, er terapien uvirksom.

- ⇒ Overvåg patienter med begrænset spontant åndedræt.
- ⇒ Aktiver undertryks-/lækagealarmer på terapiapparatet.

Fare for kvæstelser på grund af narkosegasser!

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

- ⇒ Anvend aldrig masken under anæstesen.

Fare for kvæstelser pga. manglende rengøring!

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

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

4 Produktbeskrivelse

4.1 Oversigt

Visningen af de enkelte dele findes på titelsiden.

1. Hovedbånd
2. Pandepolster
3. Pandestøtte
4. Sikringsring
5. Vinkel

6. Drejebøsning
7. Maskeelement
8. Båndclips
9. Maskeulst

4.2 Kompatible apparater

Ved en del apparatkombinationer svarer det faktiske tryk i masken ikke til det ordinerede terapitryk, selv om terapiapparatet måtte angive det korrekte tryk. Lad apparatkombinationen indstille sådan af en læge eller autoriseret forhandler, at det faktiske tryk i masken svarer til terapitrykket. Den nødvendige terapitryk kan variere mellem forskellige masketyper. For at ordinere et egnet terapitryk skal terapiindstillingen eller -tilpasningen derfor finde sted med den masketype, der også anvendes under selve terapien.

4.3 Udåndingssystem

Masken er udstyret med et integreret udåndingssystem. Sikringsringen og maskeelementet er udformet således, at der opstår et mellemrum mellem disse dele. Den udåndede luft kan slippe ud via dette mellemrum.

5 Rengøring og hygiejnisk behandling

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser pga. utilstrækkelig rengøring!

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

5.1 Sådan rengøres masken

1. Vask hænderne inden rengøringen.

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

Handling	Dagligt	Ugentligt
Vask maskedelene manuelt i 15 minutter med varmt vand (ca. 30 °C) og mildt rengøringsmiddel (1 ml rengøringsmiddel til 1 l vand).	X	
Rengør maskedelene grundigt med en klud eller en blød børste i min. 3 minutter under vaskningen. Eller: Læg maskedelene i opvaskemaskinens øverste kurv. Vælg et rengøringsprogram med en maks. temperatur på 70 °C og en maks. varighed på 90 minutter. Anvend mildt opvaskemiddel (1 ml opvaskemiddel til 1 l vand). Rengør kun maskedelene separat i opvaskemaskinen uden snavset service.		X
Vask hovedbåndet manuelt i 15 minutter med varmt vand (ca. 30 °C) og mildt rengøringsmiddel (1 ml rengøringsmiddel til 1 l vand).		X

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



Misfarvninger på maskedelene påvirker ikke maskens funktion.

5.2 Hygiejnisk behandling (klinisk område)

Ved patientskift kan der opstå en infektionsfare for patienten i tilfælde af utilstrækkelig hygiejnisk behandling. Foretag hygiejnisk behandling af masken i overensstemmelse med brochuren "Henvvisninger vedrørende hygiejnisk behandling" i tilfælde af et patientskift. Brochuren findes på producentens hjemmeside. Efter ønske fremsender vi gerne brochuren.

6 Bortskaffelse

Alle dele kan bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald.

7 Fejl

Fejl	Årsag	Udbedring
Tryksmerter i ansigtet.	Masken sidder for stramt.	Indstil hovedbåndet lidt mindre stramt.
Trækluft i øjet.	Masken sidder for løst.	Indstil hovedbåndet lidt strammere.
	Masken passer ikke.	Kontakt forhandleren.
Terapitrykket opnås ikke.	Masken er ikke indstillet korrekt.	Indstil masken på ny (se fig. 2).
	Maskeulsten er beskadiget.	Udskift maskeulsten.
	Slangesystemet er utæt.	Kontroller, at stiksamlingerne og slangerne sidder korrekt.

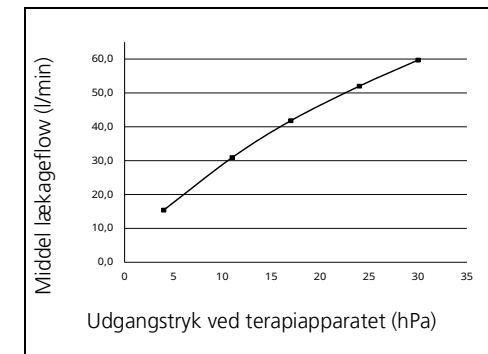
8 Tekniske data

Produktklasse iht. forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr	IIa
Mål (B x H x D)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Vægt	87 g
Volumen af dødt rum	90 ml
Terapitrykområde	4 hPa - 30 hPa
Slangetilslutning: Konus ifølge EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (mand)
Temperaturområde: Drift Transport og opbevaring	+5 °C til +40 °C -20 °C til +70 °C
Strømningsmodstand ved 50 l/min ved 100 l/min	0,2 hPa 0,9 hPa
Angivet støjemissionsværdi ifølge ISO 4871: - Lydtrykniveau - Lydeffektniveau - Usikkerhedsfaktor	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Levetid	5 år
Brugsvarighed	Op til 12 måneder ¹
Anvendte standarder	EN ISO 17510:2020

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

9 Tryk-flow-karakteristik

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



10 Materialer

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








Maskeulst, pandepolster, fjeder til pandestøtte	SI (silikone)
Sikringsring (hård komponent)	PP (polypropylen)
Sikringsring (blød komponent)	TPE (termoplastisk elastomer)
Båndclips	PA (polyamid), POM (polyoxymethylen)
Pandestøtte, drejebøsning, maskeelement, vinkel	PA (polyamid)
Hovedbånd	EL (elasthan), PES (polyester), PU (polyurethan), UBL loop, CO (bomuld), PA (polyamid)

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

11 Mærkninger og symboler

De følgende symboler kan være anbragt på produktet, typeskiltet, tilbehøret eller deres emballager.

Symbol	Beskrivelse
	Produktidentifikationsnummer (standardiseret produktidentifikation for medicinsk udstyr)
	Tilladt temperaturområde for transport og opbevaring

Symbol	Beskrivelse
	Kan brukes til angitt dato
	Skal ikke utsettes for sollys
	Bestillingsnummer
	Merker produktet som medisinsk utstyr
	Ordrenummer
	Produsent og produksjonsdato, hvis aktuelt
	Følg bruksanvisningen
	CE-merking (bekrefter at produktet svarer til gjeldende europeiske direktiver/forordninger)

12 Garanti

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

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

Henvend deg til din forhandler i et garantitilfelle.

Produkt	Garantitider
Masker inklusive tilbehør	6 måneder

13 Samsvarserklæring

Herved erklærer produsenten Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Tyskland), at produktet svarer til gjeldende bestemmelser i forordningen om medisinsk utstyr, (EU) 2017/745. Du finner den fullstendige teksten i samsvarserklæringen på produsentens nettsider.

I EU: Som bruker og/eller pasient må du informere produsenten og ansvarlig myndighet om alle alvorlige

hendelser som oppstår i sammenheng med produktet.

1 Betjening

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

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

2 Innføring

2.1 Bruksformål

Masken JOYCEone brukes til behandling av søvnapne, til ikke-invasiv behandling og ikke livsbevarende respirasjon av pasienter med ventilatorisk insuffisiens. Den fungerer som forbindelselement mellom pasient og terapiapparat.

2.2 Kontraindikasjoner

Masken skal ikke brukes i følgende situasjoner: Når umiddelbar intubering er nødvendig; ved bevisstløshet, akutte brekninger.

Masken skal bare brukes med spesiell varsomhet i følgende situasjoner: Trykkpunkter og akutte sår på huden i ansiktet; hudallergier i ansiktsområdet; deformasjon av ansikt eller nese/svelg; akutte smerter i ansiktsområdet; begrenset eller manglende hosterefleks; klaustrofobi; akutt kvalme.

Hvis du ikke er sikker på om en av disse situasjonene gjelder for deg, må du spørre din behandlende lege eller medisinske omsorgsperson. Vær også oppmerksom på kontraindikasjonene i bruksanvisningen for terapiapparatet.

2.3 Bivirkninger

Følgende bivirkninger kan oppstå under bruk av masken: Tett nese, tørr nese, munntørrehet om morgenen, trykkfølelse i bihulene, irritasjon av bindehinnen, huden blir rød, trykkpunkter i ansiktet, forstyrrende lyder når man puster.

Hvis disse bivirkningene oppstår, må du henvende deg til din behandlende lege eller medisinske omsorgsperson.

3 Sikkerhet

Fare for personskader på grunn av at masken deler seg!

Foreldet eller mye brukt maske kan gå i oppløsning og sette pasienten i fare.
⇒ Legg merke til levetiden.

⇒ Sjekk maskedelene regelmessig og bytt dem ut om nødvendig.

Fare for personskade på grunn av høy lekkasje!

Høy lekkasje kan føre til lav tilførsel til pasienten.
⇒ Aktiver undertrykks-/lekkasjealarmene på terapiapparatet.
⇒ Bruk riktig maskestørrelse og kontroller at den sitter ordentlig.

Fare for personskader på grunn av oksygentilførsel!

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

⇒ Røyking forbudt.
⇒ Unngå åpen ild.

Fare for personskader ved at det pustes inn CO₂!

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

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

Fare for personskader ved at masken sklir ut av stilling!

Dersom masken sklir ut av stilling eller faller ned, er terapien ikke effektiv.
⇒ Pasienter med begrenset spontan pusting må overvåkes.
⇒ Aktiver undertrykks-/lekkasjealarmen på terapiapparatet.

Fare for personskader på grunn av narkosegass!

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

⇒ Masken må aldri brukes under anestesi.

Fare for personskader ved manglende rengjøring!

Masken kan være tilsmusset, og det kan innebære risiko for pasienten.
⇒ Rengjør masken før første bruk (se kapittel Rengjøring og hygienisk behandling).
⇒ Rengjør masken med jevne mellomrom.

4 Produktbeskrivelse

4.1 Oversikt

Du finner en fremstilling av de enkelte delene på forsiden.

1. Hodebånd
2. Pannepute

3. Pannestøtte
4. Låsering
5. Vinkel
6. Dreiehylse
7. Maskens hoveddel
8. Båndklips
9. Maskepute

4.2 Kompatible apparater

På mange apparatkombinasjoner svarer det faktiske trykket i masken ikke til ordinert terapitrykk, selv om terapiapparatet viser korrekt trykk. Få en lege eller spesialisert forhandler til å innstille apparatkombinasjonen slik at det faktiske trykket i masken svarer til terapitrykket. Det nødvendige terapitrykket kan variere mellom forskjellige masketyper. Derfor bør det følge med en terapiinnstilling eller -tilpassing sammen med masketyper for anvisningen av et eget terapitrykk, som også brukers under selve behandlingen.

4.3 Ekspirasjonssystem

Masken er utstyrt med integrert ekspirasjonssystem. Låseringen og maskens hoveddel er formet slik at det oppstår en spalte mellom disse delene. Luften som pustes ut, kan slippe ut gjennom denne spalten.

5 Rengjøring og hygienisk behandling

ADVARSEL

Fare for personskader ved utilstrekkelig rengjøring!

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


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

5.1 Rengjøring av masken

1. Vask hendene før rengjøring.
2. Ta masken fra hverandre (se figur 4).
3. Rengjør masken i samsvar med tabellen nedenfor:

Handling	Daglig	Ukentlig
Vask maskedelene for hånd i 15 minutter med varmt vann (ca. 30 °C) og mildt rengjøringsmiddel (1 ml rengjøringsmiddel på 1 l vann).	X	
Maskedelene rengjøres grundig i min. 3 minutter med en klut eller myk børste. Eller: Legg maskedelene i overkurven i oppvaskmaskinen. Velg et rengjøringsprogram med maks. temperatur på 70 °C og maks. varighet på 90 minutter. Bruk et mildt oppvaskmiddel (1 ml oppvaskmiddel på 1 l vann). Maskedelene skal kun rengjøres separat i oppvaskmaskinen, uten skitten oppvask.		X
Vask hodebåndene for hånd i 15 minutter med varmt vann (ca. 30 °C) og mildt rengjøringsmiddel (1 ml rengjøringsmiddel på 1 l vann).		X

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

	Fargeforandringer på maskedeler har ingen innvirkning på maskens funksjon.
---	--

5.2 Hygienisk behandling (klinisk område)

Ved pasientveksel kan utilstrekkelig hygienisk behandling utgjøre en infeksjonsfare for pasienten. Ved pasientveksel, klargjør du masken hygienisk i samsvar med brosjyren "Merknader om hygienisk behandling". Brosjyren finner du på produsentens nettsted. Ved forespørsel sender vi deg brosjyren.

6 Avfallsbehandling

Du kan avhende alle delene med husholdningsavfallet.

7 Feil

Feil	Årsak	Utbedring
Trykksmerte i ansiktet	Masken sitter for stramt.	Løsne hodebåndene litt.
Trek i øyet.	Masken sitter for løst.	Stram hodebåndene litt.
	Masken passer ikke.	Kontakt forhandleren/kliniker.
Terapitrykket nås ikke.	Masken er ikke korrekt innstilt.	Still inn masken på nytt (se figur 2).
	Maskeulsten er skadet.	Skift ut maskeputen.
	Slangesystemet er utett.	Kontroller pluggforbindelsen og at slangene sitter korrekt.

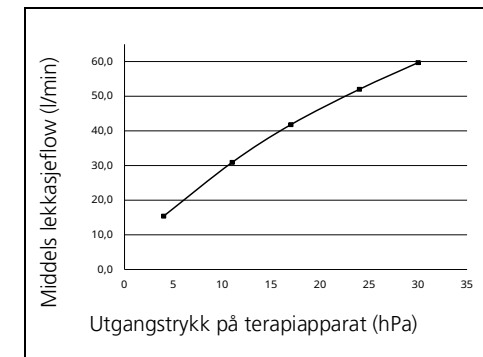
8 Tekniske data

Produktklasse iht. MDR (EU) 2017/745	IIa
Mål (B x H x D)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Vekt	87 g
Dødvolum	90 ml
Terapitrykkområde	4 hPa - 30 hPa
Slangekopling: Konus iht. EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (hann)
Temperaturområde: Drift	+5 °C til + 40 °C
Transport og lagring	-20 °C til + 70 °C
Strømningsmotstand ventiltet ved 50 l/min	0,2 hPa
ved 100 l/min	0,9 hPa
Angitt dual støyemisjonsverdi i henhold til ISO 4871:	
- Lydtryknivå	19 dB(A)
- Lydeffektnivå	27 dB(A)
- Usikkerhetsfaktor	3 dB(A)
Levetid	5 år
Brukstid	Inntil 12 måneder ¹
Anvendte standarder	EN ISO 17510:2020

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

9 Trykk-flow-karakteristikk

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



10 Materialer



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





Maskepute, pannepute, pannestøttens fjær	SI (silikon)
Låsering (hard komponent)	PP (polypropylen)
Låsering (myk komponent)	TPE (termoplastisk elastomer)
Båndklips	PA (polyamid), POM (polyoxymetylen)
Pannestøtte, dreiehylse, Maskens hoveddel, vinkel	PA (polyamid)
Hodebånd	EL (elastan), PES (polyester), PU (polyuretan), UBL Loop, CO (bomull), PA (polyamid)

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

11 Merking og symboler

Symbolene nedenfor kan være anbrakt på produktet, produktetikett, tilbehøret eller emballasjen.

Symbol	Beskrivelse
	Produktidentifikasjonsnummer (enhetlig produktmerking for medisinsk utstyr)
	Tillatt temperaturområde for transport og lagring

Symbol	Beskrivning
	Skyddas mot solljus
	Beställningsnummer
	Identifierar apparaten som medicinsk produkt
	Satsnummer
	Tillverkare och eventuellt tillverkningsdatum
	Beakta bruksanvisningen
	CE-märkning (bekräftar att produkten uppfyller kraven i de gällande EU-direktiven/-förordningarna)

12 Garanti

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

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

Kontakta återförsäljaren om garantifrågor uppkommer.

Produkt	Garantitider
Masker inkl. tillbehör	6 månader

13 Överensstämmelseförklaring

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, Tyskland) förklarar härmed att produkten uppfyller gällande bestämmelser i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter. Den fullständiga texten till överensstämmelseförklaringen finns på tillverkarens Internet-sida.

Inom EU: Som användare och/eller patient måste du vid allvarliga incidenter i samband med produkten underrätta tillverkaren och den ansvariga myndigheten.

1 Användning

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

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

2 Inledning

2.1 Ändamål

Masken JOYCEone används för behandling av sömnapné och för icke-invasiv samt icke livsuppehållande andningshjälp till patienter med andningsinsufficiens. Den är avsedd som förbindelseelement mellan patienten och behandlingsapparaten.

2.2 Kontraindikationer

I följande situationer får masken inte användas: Behov av omedelbar intubation; medvetlöshet, akut kräkning.

I följande situationer får masken bara användas med särskild försiktighet: Tryckpunkter och akuta skador på ansiktshuden; hudallergier i ansiktsområdet; ansikts- eller nässvalgdeformationer; akuta smärtor i ansiktsområdet; begränsning eller avsaknad av hostreflex; klaustrofobi; akut illamående.

Om du inte är säker på ifall någon av de här situationen passar in på dig, bör du fråga din behandlande läkare eller sjukvårdsrådgivare. Följ också kontraindikationerna i bruksanvisningen för behandlingsapparaten.

2.3 Biverkningar

Följande biverkningar kan förekomma vid användning av masken: Täppt näsa, torr näsa, muntorrhet på morgonen, tryckkänsla i bihålorna, bindehinneirritation, hudrodnad, tryckpunkter i ansiktet, störande ljud vid andning.

Om någon av dessa biverkningar uppkommer, bör du vända dig till din behandlande läkare eller sjukvårdsrådgivare.

3 Säkerhet

Risk för personskador på grund av lossnade maskdelar!

Gamla eller starkt belastade maskdelar kan lossna och utsätta patienten för fara.
⇒ Kontrollera användningstiden.

⇒ Kontrollera maskdelarna regelbundet och byt dem i god tid om det behövs.

Risk för personskador på grund av för stort läckage!

För stort läckage kan medföra att patienten blir underförsörd.

⇒ Aktivera undertrycks- och läckagelarmet på behandlingsapparaten.

⇒ Använd rätt maskstorlek och kontrollera att masken sitter stadigt.

Risk för skador på grund av syrgastillförsel!

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

⇒ Rök inte.

⇒ Förhindra öppen låga.

Risker för skador genom återinandning av CO₂!

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

⇒ Slut inte till maskens utandningssystem.

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

⇒ Använd bara masken inom det angivna behandlingstryckområdet.

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

Risk för skador genom att masken glider!

Om masken glider eller faller av fungerar inte behandlingen.

⇒ Patienter med begränsad spontanandning måste övervakas.

⇒ Aktivera undertrycks- och läckagelarmet på behandlingsapparaten.

Risk för skador på grund av narkosgaser!

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

⇒ Använd aldrig masken under anestesi.

Risk för personskador vid otillräcklig rengöring!

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

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

⇒ Rengör masken regelbundet.

4 Produktbeskrivning

4.1 Översikt

De enskilda delarna visas på försättsbladet.

1. Huvudband
2. Mjukdel till pannstöd
3. Pannstöd
4. Låsring

- Vinkel
- Skruvhylsa
- Maskstomme
- Clips
- Mjukdel

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. Det nödvändiga behandlingstrycket kan variera mellan olika masktyper. Därför bör vid varje ordination av lämpligt behandlingstryck en behandlingsinställning eller -justering utföras med den masktyp som ska användas vid själva behandlingen.

4.3 Utandningssystem

Masken 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.

5 Rengöring och hygienisk beredning

⚠ VARNING

Risk för skador vid otillräcklig rengöring!

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

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

5.1 Rengöring av masken

- Tvätta händerna före rengöringen.
- Ta isär masken (se figur 4).
- Rengör masken enligt tabellen nedan:

Åtgärd	Varje dag	En gång i veckan
Rengör maskdelarna för hand i 15 minuter med varmt vatten (cirka 30 °C) och ett mildt rengöringsmedel (1 ml rengöringsmedel till 1 liter vatten).	X	
Rengör maskdelarna noggrant med en trasa eller en mjuk borste i minst 3 minuter. Eller: Lägg maskdelarna i diskmaskinens övre korg. Välj ett rengöringsprogram med en temperatur på högst 70 °C och tiden högst 90 minuter. Använd ett mildt diskmedel (1 ml diskmedel till 1 liter vatten). Maskdelarna får bara maskindiskas separat, inte tillsammans med smutsigt disk gods.		X
Rengör huvudremarna för hand i 15 minuter med varmt vatten (cirka 30 °C) och ett mildt rengöringsmedel (1 ml rengöringsmedel till 1 liter vatten).		X

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



Missfärgning av maskdelarna påverkar inte maskfunktionen.

5.2 Hygienisk beredning (kliniskt område)

Vid patientbyte kan en otillräcklig hygienisk beredning medföra smittrisk för patienten. Genomför en hygienisk beredning av masken enligt broschyren "Anvisningar för hygienisk beredning" vid patientbyte. Broschyren finns på tillverkarens webbplats. Om du så önskar skickar vi broschyren till dig.

6 Avfallshantering

Alla maskdelarna kan omhändertas som hushållsavfall.

7 Fel

Fel	Orsak	Åtgärd
Trycksmärtor i ansiktet.	Masken sitter för hårt.	Lätta något på huvudbandet.
Luftdrag i ögonen.	Masken sitter för löst. Masken passar inte.	Strama åt huvudbandet något. Kontakta återförsäljaren.
Behandlingstrycket uppnås inte.	Masken är inte rätt inställd.	Ställ in masken på nytt (se figur 2).
	Mjukdelen är skadad.	Byt mjukdelen.
	Slangsystemet otätt.	Kontrollera slangkopplingarna och slangarnas festsättning.

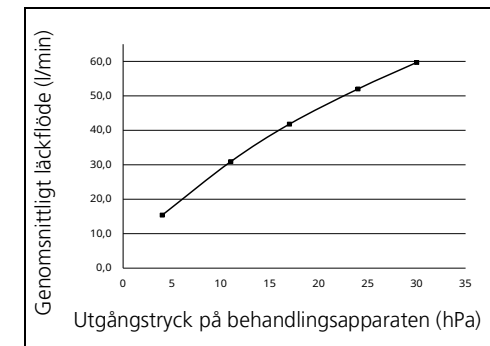
8 Tekniska data

Produktklass enligt MDR (EU) 2017/745	Ila
Yttermått (B x H x D)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Vikt	87 g
Dead space volym	90 ml
Behandlingstryckområde	4 hPa - 30 hPa
Slanganslutning: Kona enligt EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (hane)
Temperaturområde: Användning Transport och förvaring	+5 °C – + 40 °C -20 °C – +70 °C
Flödesmotstånd vid 50 l/min vid 100 l/min	0,2 hPa 0,9 hPa
Angivna bulleremissionsvärden enligt ISO 4871: - Ljudtrycksnivå - Ljudeffektnivå - Osäkerhetsfaktor	19 dB (A) 27 dB (A) 3 dB (A)
Livslängd	5 år
Användningstid	Upp till 12 månader ¹
Tillämpade normer	EN ISO 17510:2020

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

9 Tryck-flödeskaraktistika

Tryck-flödeskaraktistikan visar läckflödet som funktion av behandlingstrycket.



10 Material

Använd inte masken förrän du har samrått med din läkare om du är allergisk mot något av materialen:









Andningskåpa, pannkudde, fjäder till pannstöd	SI (silikon)
Låsring (hårda komponenter)	PP (polypropen)
Låsring (mjuka komponenter)	TPE (termoplastisk elastomer)
Clips	PA (polyamid), POM (polyoxymetylen)
Pannstöd, skruvhylsa, Andningsmask, vinkel	PA (polyamid)
Huvudband	EL (elasthan), PES (polyester), PU (polyuretan), UBL Loop, CO (bomull), PA (polyamid)

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

11 Märkningar och symboler

Följande symboler kan finnas på produkten, typskylten, tillbehören eller deras förpackningar.

Symbol	Beskrivning
	Produktidentifikationsnummer (enhetlig produktmärkning för medicinska produkter)
	Tillåtet temperaturområde för transport och förvaring
	Får användas fram till det angivna datumet

Symboli	Kuvaus
	Käytettävissä ilmoitettuun päivämäärään saakka
	Suojattava auringonvalolta
	Tilausnumero
	Merkitsee tuotteen lääkinälliseksi laitteeksi
	Erän numero
	Valmistaja ja mahd. valmistuspäivä
	Noudata käyttöohjetta
	CE-merkintä (vahvistaa, että tuote vastaa voimassa olevien eurooppalaisten direktiivien/asetuksien vaatimuksia)

12 Takuu

Löwenstein Medical Technology myöntää uudelle alkuperäiselle Löwenstein Medical Technology-tuotteelle ja Löwenstein Medical Technologyin asentamalle varaosalle rajoitetun valmistajan takuun kyseisen tuotteen voimassa olevien takuehtojen mukaisesti. Takuu-aika 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

13 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistaja Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Saksa) vakuuttaa täten, että tuote vastaa lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 asettamia vaatimuksia. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen saat kokonaisuudessaan valmistajan internetsivuilta.

EU:n alueella: Käyttäjän ja/tai potilaan täytyy ilmoittaa kaikista tämän tuotteen yhteydessä ilmaantuneista vakavista poikkeustilanteista valmistajalle ja vastuulliselle viranomaiselle.

1 Käyttö

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

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

2 Johdanto

2.1 Käyttötarkoitus

JOYCEone-kokokasvomaskia käytetään uniapnean hoitoon ja hengitysvajepotilaiden non-invasiiviseen sekä ei elämää ylläpitävään ventilaatioon. Se toimii potilaan ja hoitolaitteen välisenä yhteys-elementtinä.

2.2 Vasta-aiheet

Maskia ei saa käyttää seuraavissa tilanteissa: Välittömän intubaation tarve; tajuttomuus, akuutti oksentaminen.

Seuraavissa tilanteissa maskin käyttö on sallittua vain, kun noudatetaan erityistä varovaisuutta: Painaumat ja akuutit haavat kasvoilla; ihoallergiat kasvojen alueella; kasvojen tai nenänielun epämuodostumat; akuutti kipu kasvojen alueella; rajoittunut tai puuttuva yskimisrefleksi; klaustrofobia; akuutti pahoinvointi.

Jos et ole varma, koskeeko jokin näistä tilanteista sinua, käännä hoitavan lääkärin tai hoitoyksikön puoleen. Huomioi myös hoitolaitteen käyttöohjeessa mainitut vasta-aiheet.

2.3 Haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset ovat mahdollisia maskia käytettäessä: Tukkeutunut nenä, kuiva nenä, kuiva suu aamuisin, paineentunne nenän sivuonteloissa, si-dekalvojen ärsytys, ihon punoitus, painaumat kasvoissa sekä häiritsevää ääni hengitettäessä.

Mikäli tällaisia haittavaikutuksia ilmenee, käännä hoitavan lääkärin tai hoitoyksikön puoleen.

3 Turvallisuus

Maskin murtuvat osat aiheuttavat loukkaantumisvaaran!

Vanhentuneet tai kuluneet maskin osat voivat irrota ja vaarantaa potilaan.
⇒ Huomioi käyttöikä.
⇒ Tarkista maskin osat säännöllisesti ja korvaa ne tarvittaessa ennenaikaisesti.

Liian suuri vuoto aiheuttaa loukkaantumisvaaran!

Liian suuri vuoto voi saada aikaan sen, että potilas ei saa riittävästi happea.

- ⇒ Aktivoi hoitolaitteen alipaine-/vuotohälytykset.
- ⇒ Käytä oikean kokoista maskia ja tarkista sen kiinnitys.

Hapen syötön aiheuttama loukkaantumisen vaara!

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

- ⇒ Älä tupakoi.
- ⇒ Vältä avointa tulta.

CO₂-takaisinhengityksestä aiheutuva vaara!

CO₂-takaisinhengitys on mahdollista, jos maskia käsitellään väärin.

- ⇒ Älä sulje maskin 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.

Puhdistuksen laiminlyönnistä aiheutuva loukkaantumisvaara!

Maskissa voi olla epäpuhtauksia, jotka voivat vaarantaa potilaan.

- ⇒ Puhdista maski ennen ensimmäistä käyttökertaa (katso luku Puhdistus ja hygieeninen puhdistus).
- ⇒ Puhdista maski säännöllisin välein.

4 Tuotteen kuvaus

4.1 Yleiskuva

Yksittäiset osat on kuvattu otsikkosivulla.

1. Pääremmi
2. Otsapehmuste
3. Otsatuki
4. Lukitusrengas

- Kulmakappale
- Pyörivä liitin
- Maskin runko
- Pääremmin kiinnike
- Maskityyny

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. Vaadittava hoitopaine voi vaihdella eri maskityypeissä. Tämän vuoksi sopivaa hoitopainetta määrittäessä tulisi aina säätää/sovittaa hoitoasetukset käytettävän maskityypin mukaan.

4.3 Uloshengitysventtiili

Maskiin on integroitu uloshengitysjärjestelmä. Lukitusrenkas ja maskin runko on muotoiltu siten, että niiden väliin jää rako. Uloshengitetty ilma pääsee tämän raon kautta ulos.

5 Puhdistus ja hygieeninen puhdistus

VAROITUS

Riittämättömästä puhdistuksesta aiheutuva loukkaantumisvaara!

Jätteet voivat tukkia maskin, heikentää integroidun uloshengitysjärjestelmän toimintaa ja vaarantaa hoidon onnistumisen.

⇒ Maskin osat on desinfioitava päivittäin, jos potilaan immuunijärjestelmä on heikentynyt tai hänellä on erityinen sairaushistoria ja lääkäri pitää sitä tarpeellisenä.

5.1 Maskin puhdistaminen

- Pese kädet ennen puhdistusta.

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

Toimenpide	Päivittäin	Vikoittain
Pese maskin osia 15 minuuttia käsin lämpimällä vedellä (n. 30 °C) ja miedolla puhdistusaineella (1 ml puhdistusainetta 1 litraan vettä).	X	
Puhdista maskin osia pesun yhteydessä huolellisesti kankaalla tai pehmeällä harjalla vähintään 3 minuutin ajan. Tai: Laita maskin osat astianpesukoneen yläkoriin. Valitse puhdistusohjelma, jonka maks. lämpötila on 70 °C ja maks. kesto 90 minuuttia. Käytä mietoa astianpesuainetta (1 ml astianpesuainetta 1 litraan vettä). Puhdista maskin osat astianpesukoneessa erikseen, ilman likaisia astioita.		X
Pese pääremmiä 15 minuuttia käsin lämpimällä vedellä (n. 30 °C) ja miedolla puhdistusaineella (1 ml puhdistusainetta 1 litraan vettä).		X

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



Maskin osien värien muuttumisella ei ole vaikutusta maskin toimintaan.

5.2 Hygieeninen puhdistus (kliininen alue)

Potilaan vaihtuessa riittämätön hygieeninen puhdistus voi aiheuttaa potilaalle infektiovaaran. Jos potilas vaihtuu, maski on puhdistettava huolellisesti hygieenisesti esitteen "Ohjeita hygieeniseen puhdistukseen" mukaisesti. Esitteen löydät valmistajan internet-sivustolta. Voimme pyynnöstä lähettää esitteen postitse.

6 Hävitys

Voit hävittää kaikki osat kotitalousjätteen mukana.

7 Häiriöt

Häiriö	Syy	Poistaminen
Kasvoja särkee painaumien takia.	Maski istuu liian tiukasti.	Säädä pääremmiä vähän isommaksi.
Silmissä tuntuu vetoa.	Maski on liian löysällä. Maski ei ole sopivan kokoinen.	Säädä pääremmiä vähän tiukemmalle. Ota yhteyttä myyjään.
Hoitopainetta ei saavuteta.	Maskia ei ole säädetty oikein.	Säädä maski uudelleen (ks. kuva 2).
	Maskityyny vioittunut.	Vaihda maskityyny uuteen.
	Letkujärjestelmä ei ole tiivis.	Tarkista liittimet ja letkujen istuvuus.

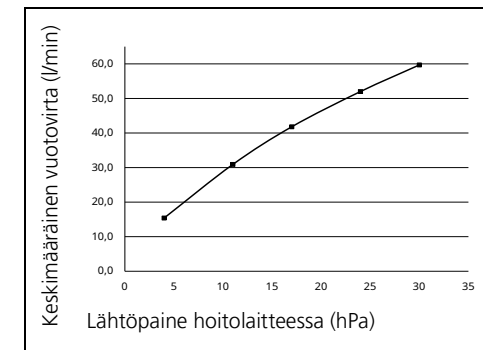
8 Tekniset tiedot

Tuoteluokka asetuksen MDR (EU) 2017/745 mukaan	Ila
Mitat (L x K x S)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Paino	87 g
Kuolleen tilan tilavuus	90 ml
Hoitopainealue	4 hPa - 30 hPa
Letkuliitin: kartio EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (uros)
Lämpötila-alue: Käyttö Kuljetus ja varastointi	+5 °C + 40 °C -20 °C +70 °C
Virtausvastus 50 l/min 100 l/min	0,2 hPa 0,9 hPa
Ilmoitettu kaksinumeroinen melupäästöarvo ISO 4871 -standardin mukaisesti: - äänenpaineen taso - äänitehotaso - epävarmuuskerroin	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Kestoikä	5 vuotta
Käyttöikä	Enintään 12 kuukautta ¹
Sovelletut standardit	EN ISO 17510:2020

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

9 Paineenvirtauksen ominaiskäyrä

Paineenvirtauksen ominaiskäyrässä kuvataan vuotovirtaus hoitopaineesta riippuen.



10 Raaka-aineet

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

Maskityyny, otsapehmuste, otsatuen jousi	SI (silikoni)
Lukitusrenkas (kova komponentti)	PP (polypropyleeni)
Lukitusrenkas (pehmeä komponentti)	TPE (termoelasti)
Pääremmin kiinnike	PA (polyamidi), POM (polyoksimeteeni)
Otsatuki, pyörivä liitin, maskin runko, kulmakappale	PA (polyamidi)
Pääremmi	EL (elastaani), PES (polyesteri), PU (polyuretaani), UBL Loop, CO (puuvilla), PA (polyamidi)

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

11 Merkinnät ja symbolit

Seuraavat symbolit voivat olla pakkauksessa, tuotekilvessä, lisävarusteissa tai niiden pakkauksissa.

Symboli	Kuvaus
	Tuotteen tunnusnumero (lääkinnällisten laitteiden yhtenäinen tuotemerkintä)
	Sallittu lämpötila-alue kuljetuksen ja varastoinnin aikana

10 Материјали

Користете ја маската само по консултација со вашиот лекар доколку сте алергични на некоја од супстанците:




Перница за маска, перниче за чело, пружина на потпората за чело	СИ (силикон)
Безбедносен прстен (тврда компонента)	ПП (полипропилен)
Безбедносен прстен (мека компонента)	ТПЕ (термопластичен еластомер)
Клип на појасот	ПА (полиамид), ПОМ (полиоксиметилен)
Потпора за чело, ротирачки раков, тело на маската, лакот	ПА (полиамид)
Појас за глава	ЕЛ (еластан), ПЕС (полиестер), ПУ (полиуретан), УБЛ-јамка, ЦО (памук), ПА (полиамид)

Сите делови на маската не содржат латекс, ПВЦ (поливинил хлорид) и ДЕХП (диетилхексил фталат).

11 Ознаки и симболи

Следниве симболи може да се најдат на производот, плочката на производот, додатоките или нивните пакувања.

Симбол	Опис
	Идентификациски број на производот (единствена ознака на производот за медицински производи)
	Дозволен температурен опсег за транспорт и складирање
	Може да се користи до наведениот датум
	Заштитете од сончева светлина
	Број на нарачка
	Го означува производот како медицински производ

Симбол	Опис
	Број на серија
	Производител и по потреба датум на производство
	Имајте го предвид упатството за употреба
	СЕ-ознака (потврдува дека производот соодветствува на важечките европски директиви/прописи)

12 Гаранција

Löwenstein Medical Technology му одобрува на корисникот на нов оригинален Löwenstein Medical Technology производ и на резервен дел монтиран од страна на Löwenstein Medical Technology ограничена гаранција на производителот според условите за гаранција кои важат за соодветниот производ и според подолу наведениот период на гаранција од датумот на купопродажбата. Условите за гаранција може да се повикаат на интернет-страницата на производителот. По желба дополнително ќе ви ги испратиме условите на гаранцијата.

Имајте предвид дека се губи какво било право на барање гаранција, доколку не се користат ниту додатоките препорачани во упатството за употреба ниту оригиналните резервни делови.

Во случај на гаранција обратете се кај вашиот стручен дилер.

Производ	Времетраење на гаранција
Маски со вклучени додатокци	6 месеци

13 Изјава за сообразност

Со ова, производителот Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, Германија) изјавува дека производот е во согласност со релевантните одредби од Регулативи за медицински помагала (ЕУ) 2017/745.

Во ЕУ: Како оператор и/или пациент, на производителот и одговорните органи мора да им ги пријавите сите сериозни инциденти што се случиле во врска со производот.

1 Употреба

Како се става, поставува, вади, расклопува и составува маската, прикажано е на сликите:

- Ставање на маската
- Поставување на маската
- Вадење на маската
- Расклопување на маската
- Составување на маската

2 Вовед

2.1 Намена

Маската JOYCEone се користи за третирање на ноќна апнеа и за неинвазивна вентилација, како и за вентилација што не одржува во живот на пациенти со вентилаторна инсуфициенција. Таа служи како елемент за поврзување помеѓу пациентот и уредот за терапија.

2.2 Контраиндикации

Маската не смее да се користи во следниве ситуации: потреба од непосредна интубација; несвестица, акутно повраќање.

Маската смее да се користи само со посебно внимание во следниве ситуации: точки од притисок и акутни повреди на кожата на лицето; алергии на кожата во областа на лицето; деформитети на лицето или назофарингосот; акутна болка во областа на лицето; ограничен или непостоечки рефлекс на кашлање; клаустрофобија; акутна мачнина.

Доколку не сте сигурни дали некоја од овие ситуации се однесува на Вас, прашајте го лекарот што Ве третира или медицинскиот супервизор. Имајте ги предвид и контраиндикациите во упатството за употреба на вашиот уред за терапија.

2.3 Нус појави

При употреба на маската може да се појават следниве нус појави: затнат нос, сув нос, утринска сувост на устата, чувство на притисок во синусите, иритација на конјунктивата, црвенила на кожата, точки од притисок на лицето, вознемирувачки звуци при дишењето.

При настанување на овие нус појави, обратете се на лекарот што Ве третира или на Вашиот медицински супервизор.

3 Безбедност

Опасност од повреда поради делови на маската што се кршат!

Застарените или многу користените делови на маската може да се одделат и да го загрозат пациентот.

- ⇒ Имајте го предвид рокот на употреба.
- ⇒ Редовно проверувајте ги деловите на маската и по потреба заменете ги предвреме.

Опасност од повреда поради преголемо истекување!

Преголемото истекување може да доведе до недоволна нега на пациентот.

- ⇒ Активирајте ги алармите за вакуум / истекување на уредот за терапија.
- ⇒ Користете правилна големина на маската и проверете дали е цврсто поставена.

Опасност од повреда поради воведување кислород!

Кислородот може да се наталожи во облеката, постелнината и косата. Во комбинација со пушење, отворен оган и електрични уреди, може да предизвика пожари и експлозии.

⇒ Не пушете.

⇒ Избегнувајте отворен оган.

Опасност од повреда поради повторно вдишување CO₂!

При погрешно ракување со маската, може да дојде до повторно вдишување CO₂.

⇒ Не затворајте го системот за издишување на маската.

⇒ Ставајте ја маската на подолго време само кога работи уредот за терапија.

⇒ Користете ја маската само во наведениот опсег на притисок за терапија.

⇒ Не аплицирајте ја маската кај пациенти што не може сами да ја извадат маската.

Опасност од повреда поради лизгање на маската!

Ако маската се лизга или паѓа, терапијата нема да биде ефикасна.

⇒ Надгледувајте ги пациентите со нарушено спонтано дишење.

⇒ Активирајте ги алармите за вакуум / истекување на уредот за терапија.

Опасност од повреда поради анестетички гасови!

Анестетичкиот гас може да излезе низ вентилот за издишување и да им наштети на трети лица.

⇒ Никогаш не користете ја маската за време на анестезијата.

Опасност од повреда поради недостаток на чистење!

Маската може да покаже нечистотији, а тие може да му наштетат на пациентот.

⇒ Пред првата употреба, исчистете ја маската (види во поглавјето Чистење и хигиенска подготовка).

⇒ Редовно чистете ја маската.

4 Опис на производот

4.1 Преглед

Приказ на поединечните делови може да најдете на насловната страница.

1. Појас за глава
2. Перниче за чело
3. Потпора за чело
4. Безбедносен прстен
5. Лакот
6. Ротирачки ракав
7. Тело на маската
8. Клип на појасот
9. Перница за маска

4.2 Компатибилни уреди

Кај некои комбинации на уредите, вистинскиот притисок во маската не одговара на пропишаниот притисок за терапија, дури и ако уредот за терапија го прикажува точниот притисок. Комбинацијата на уредите нека ја постави лекар или стручен дилер, така што вистинскиот притисок во маската ќе одговара на притисокот за терапија. Потребниот притисок за терапија може да варира помеѓу различните типови маски. Според тоа, за да се пропише соодветен притисок за терапија, треба да се изврши поставка, односно приспособување на терапијата со типот маска што исто така се користи за време на самата терапија.

4.3 Систем за издишување

Маската располага со интегриран систем за издишување. Безбедносниот прстен и телото на маската се обликувани така што се создава отвор помеѓу овие делови. Низ овој отвор може да излезе издишаниот воздух.

5 Чистење и хигиенска подготовка

⚠ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Опасност од повреда поради недоволно чистење!

Остатоците може да ја затнат маската, да влијаат на системот за издишување и да му наштетат на успехот од терапијата.

⇒ Кај пациенти со ослабен имунолошки систем или специјална позадина на болеста, дезинфицирајте ги деловите од маската секој ден по консултација со лекар.

5.1 Чистење на маската

1. Пред чистење, измијте ги рацете.
2. Расклопете ја маската (види слика 4).
3. Исчистете ја маската според следнава табела:

Дејство	Дневно		Седмично
	Дневно	Седмично	
Деловите на маската мијте ги рачно 15 минути со топла вода (околу 30 °C) и со благ детергент (1 ml детергент на 1 l вода).	X		
При миеење, темелно чистете ги деловите на маската со крпа или мека четка, најмалку 3 минути. Или: Ставете ги деловите на маската во горната решетка на машината за миеење садови. Изберете програма за чистење со максимална температура од 70 °C и максимално времетраење од 90 минути. Користете благ детергент за садови (1 ml детергент за садови на 1 l вода). Деловите на маската чистете ги само одделно во машината за садови, без валкани садови.			X
Појасот за глава мијте го рачно 15 минути со топла вода (околу 30 °C) и со благ детергент (1 ml детергент на 1 l вода).			X

4. Исплакнете ги сите делови со чиста вода.
5. Оставете ги сите делови да се исушат на воздух.
6. Извршете визуелна проверка.
7. Доколку е потребно: Заменете ги оштетените делови.
8. Составете ја маската (види слика 5).



Промените на бојата на деловите од маската не влијаат на функцијата на маската.

5.2 Хигиенска подготовка (клинички услови)

При промена на пациенти, поради несоодветната хигиенска подготовка може да настане опасност од инфекција за пациентот. Во случај на промена на пациенти, подгответе ја маската хигиенски, согласно брошурата „Напомени за хигиенска подготовка“. Брошурата ќе ја најдете на интернет-страницата на производителот. По желба, ќе ви ја испратиме брошурата.

6 Исфрлање

Сите делови може да ги исфрлите преку домашниот отпад.

7 Пречки

Пречка	Причина	Отстранување
Болка од притисок на лицето.	Маската е премногу тесна.	Поставете го појасот за глава да биде малку поширок.
Дува воздух во окоето.	Маската е премногу лабава.	Поставете го појасот за глава да биде малку позацврстен.
	Маската не одговара.	Стапете во контакт со стручен дилер.
Не се постигнува притисок за терапија.	Маската не е поставена правилно.	Поставете ја маската одново (види слика 2).
	Перницата за маска е оштетена.	Заменете ја перницата за маска.
	Системот на црева пропушта.	Проверете ги конекторите и поставеноста на цревата.

8 Технички податоци

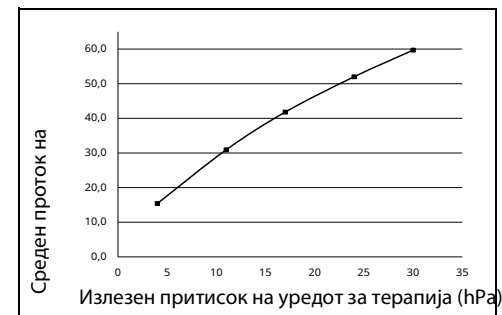
Класа на производ според MDR (EU) 2017/745	IIa
Димензии (Ш x В x Д)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Тежина	87 g

Волумен на мртвиот простор	90 ml
Опсег на притисок за терапија	4 hPa - 30 hPa
Приклучок за црево: конус според EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (маски)
Температурен опсег: Работа Транспорт и складирање	+5 °C до +40 °C -20 °C до +70 °C
Отпорност на проток при 50 l/мин. при 100 l/мин.	0,2 hPa 0,9 hPa
Наведена двоцифрена вредност на емисија на бучава според ISO 4871: - Ниво на звучен притисок - Ниво на звучна моќност - Фактор на несигурност	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Животен век	5 години
Рок на употреба	До 12 месеци ¹
Применети стандарди	EN ISO 17510:2020

¹ Материјалите од маската стареат кога на пр. се изложени на агресивни детергенти. Во поединечни случаи може да биде потребно деловите од маската да се заменат порано.

9 Крива на притисок-проток

Кај кривата на притисок-проток е прикажан протокот на пропустливоста во зависност од притисокот за терапија.







Kusyen topeng, kusyen dahi, spring sokongan dahi	SI (Silikon)
Klip lengkung (komponen keras)	PP (Polipropilena)
Klip lengkung (komponen lembut)	TPE (Termoplastik elastomer)
Klip pelindung	PA (Poliamida), POM (Polioksimetilena)
Sokongan dahi, sarung pemutar, Badan topeng, lengan	PA (Poliamida)
Pelindung kepala	EL (Elastan), PES (Poliester), PU (Poliuretana), UBL Loop, CO (Kapas), PA (Poliamida)

Semua komponen topeng tidak mengandungi lateks, PVC (Polivinil klorida) dan DEHP (Dietilheksil ftalat).

11 Label dan simbol

Simbol berikut boleh terpakai untuk produk, label produk, aksesori atau pembungkusan produk.

Simbol	Penerangan
	Nombor pengenalan produk (pengenalan produk seragam untuk produk perubatan)
	Julat suhu yang dibenarkan untuk pengangkutan dan penyimpanan
	Boleh digunakan sehingga tarikh yang dinyatakan
	Lindungi daripada cahaya matahari
	Nombor pesanan
	Menunjukkan produk sebagai produk perubatan
	Nombor kelompok
	Pengeluar dan tarikh pengeluaran, jika perlu
	Beri perhatian kepada arahan penggunaan
	Label CE (mengesahkan yang produk mematuhi garis panduan/peraturan Eropah yang berkenaan)

12 Jaminan

Löwenstein Medical Technology memberi hak jaminan pengeluar terhad kepada pelanggan ke atas produk Löwenstein Medical Technology yang tulen serta baharu dan alat ganti Löwenstein Medical Technology yang dipasang mengikut syarat jaminan yang berkenaan dengan setiap produk dan tempoh sah jaminan dari tarikh pembelian. Syarat jaminan boleh didapati di laman sesawang pengeluar. Jika diingini, kami juga boleh menghantar syarat jaminan tersebut kepada anda.

Beri perhatian, setiap hak ke atas jaminan dan liabiliti tidak terpakai, jika aksesori atau alat ganti tulen yang disyorkan dalam arahan penggunaan tidak digunakan.

Rujuk pakar pengedar sekiranya berkaitan dengan jaminan.

Produk	Tempoh jaminan
Topeng termasuk aksesori	6 bulan

13 Pengakuan keakuran

Dengan ini, pengeluar Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, Germany), memperakui bahawa produk ini mematuhi peraturan produk perubatan (EU) 2017/745. Anda boleh mendapatkan teks penuh pengakuan keakuran di laman sesawang pengeluar.

Di EU: Sebagai pengguna dan/atau pesakit, anda mesti melaporkan semua insiden serius yang berlaku berkaitan dengan produk tersebut kepada pengeluar dan pihak berkuasa yang bertanggungjawab.

1 Pengendalian

Cara memakai, melaras, menanggalkan, membuka dan memasang topeng ditunjukkan dalam gambar:

- 1 memakai topeng
- 2 melaras topeng
- 3 menanggalkan topeng
- 4 membuka topeng
- 5 memasang topeng

2 Pengenalan

2.1 Tujuan penggunaan

Topeng JOYCEone digunakan untuk merawat apnea tidur dan untuk pengudaraan pesakit bukan invasif serta tidak mampu bertahan dengan kekurangan pengudaraan. Ia berfungsi sebagai alat sambungan antara pesakit dengan peranti terapi.

2.2 Kontraindikasi

Topeng tidak boleh digunakan dalam situasi berikut: Memerlukan intubasi segera; tidak sedar, muntah akut.

Topeng hanya boleh digunakan dengan berhati-hati dalam situasi berikut: Tekanan dan kecederaan akut pada kulit muka; alahan kulit pada bahagian muka; kecacatan muka atau nasofarinks; kesakitan akut pada bahagian muka; batuk refleks yang terbatas atau tidak wujud; klaustrofobia; loya akut.

Jika anda tidak pasti sama ada situasi ini berlaku kepada anda, sila tanya doktor yang merawat atau penyelia perubatan anda. Perhatikan juga kontraindikasi dalam arahan penggunaan peranti terapi anda.

2.3 Kesan sampingan

Kesan sampingan berikut boleh berlaku disebabkan penggunaan topeng ini: hidung tersumbat, hidung kering, mulut kering pada waktu pagi, rasa tekanan pada sinus, kerengsaan pada konjunktiva, ruam, tekanan pada muka, bunyi yang mengganggu semasa bernafas.

Jika kesan sampingan ini berlaku, hubungi doktor yang merawat atau penyelia perubatan anda.

3 Keselamatan

Risiko kecederaan akibat komponen topeng pecah!

Komponen topeng yang lusuh atau sering digunakan boleh longgar dan membahayakan pesakit.

- ⇒ Perhatikan tempoh penggunaan.
- ⇒ Sentiasa periksa komponen topeng dan ganti lebih awal jika perlu.

Risiko kecederaan akibat kebocoran terlalu besar!

- Kebocoran terlalu besar boleh menyebabkan kekurangan bekalan kepada pesakit.
- ⇒ Aktifkan amaran tekanan rendah / kebocoran pada peranti terapi.
- ⇒ Gunakan saiz topeng yang betul dan periksa kedudukan topeng.

Risiko kecederaan akibat kemasukan oksigen!

- Oksigen boleh tersimpan dalam pakaian, alas katil dan rambut. Melalui kombinasi dengan merokok, api terbuka dan peranti elektrik, ia boleh menyebabkan kebakaran dan letupan.
- ⇒ Jangan merokok.
- ⇒ Jauhkan dari api terbuka.

Risiko kecederaan akibat nafas ulang CO₂!

- Pengendalian topeng yang salah boleh menyebabkan CO₂ diulang nafas.
- ⇒ Jangan halang sistem penghembusan nafas topeng.
- ⇒ Hanya pakai topeng untuk jangka masa yang lama sekiranya peranti terapi berjalan.
- ⇒ Gunakan topeng hanya dalam julat tekanan terapi yang dinyatakan.
- ⇒ Jangan gunakan topeng pada pesakit yang tidak boleh menanggalkan topeng dengan sendiri.

Risiko kecederaan akibat topeng tergelincir!

- Sekiranya topeng tergelincir atau terjatuh, terapi tidak akan berkesan.
- ⇒ Pantau pesakit yang mengalami gangguan pernafasan spontan.
- ⇒ Aktifkan amaran tekanan rendah/kebocoran pada peranti terapi.

Risiko kecederaan akibat gas anestetik!

- Gas anestetik boleh keluar melalui injap penghembusan nafas dan membahayakan orang lain.
- ⇒ Jangan sesekali gunakan topeng semasa anestesia.

Risiko kecederaan akibat kekurangan pembersihan!

- Topeng boleh mengandungi kontaminasi dan boleh membahayakan pesakit.
- ⇒ Bersihkan topeng sebelum penggunaan pertama (lihat topik Pembersihan dan penyediaan kebersihan).
- ⇒ Sentiasa bersihkan topeng.

4 Penerangan produk

4.1 Gambaran keseluruhan

Gambar rajah setiap komponen individu terdapat pada halaman tajuk.

1. Pelindung kepala
2. Kусyen dahi
3. Sokongan dahi
4. Klip lengkung
5. Lengan
6. Sarung pemutar
7. Badan topeng
8. Klip pelindung
9. Kусyen topeng

4.2 Peranti serasi

Dengan kombinasi beberapa peranti, tekanan sebenar pada topeng tidak sepadan dengan tekanan terapi yang dinyatakan, walaupun peranti terapi memaparkan tekanan yang betul. Biarkan kombinasi peranti dilaraskan oleh doktor atau pengedar pakar supaya tekanan sebenar sepadan dengan tekanan terapi. Tekanan terapi yang diperlukan mungkin berbeza mengikut jenis topeng. Oleh itu, untuk menetapkan tekanan terapi yang sesuai, tetapan atau pelarasan terapi perlu dilakukan dengan jenis topeng yang juga digunakan semasa terapi itu sendiri.

4.3 Sistem penghembusan nafas

Topeng ini mempunyai sistem penghembusan nafas bersepadu. Klip lengkung dan badan topeng direka supaya terdapat ruang di antara komponen ini. Udara yang dihembus keluar boleh dilepaskan melalui ruang ini.

5 Pembersihan dan penyediaan kebersihan

AMARAN

Risiko kecederaan akibat pembersihan tidak mencukupi!

Sisa boleh membuatkan topeng tersumbat, boleh memberi kesan kepada sistem penghembusan nafas bersepadu dan menjejaskan keberkesanan terapi.
⇒ Untuk pesakit dengan sistem imun yang lemah atau dengan latar belakang penyakit tertentu, disinfeksi komponen topeng setiap hari mengikut nasihat doktor.

5.1 Bersihkan topeng

1. Basuh tangan sebelum pembersihan.
2. Buka topeng (lihat gambar 4).
3. Bersihkan topeng berdasarkan jadual berikut:

Tindakan	Harian	Mingguan
Basuh komponen topeng menggunakan tangan selama 15 minit dengan air suam (kira-kira 30 °C) dan dengan bahan cuci yang tidak begitu kuat (1 ml bahan cuci bagi setiap 1 l air).	X	
Bersihkan komponen topeng dengan teliti menggunakan tuala atau berus lembut semasa membasuh selama min. 3 minit. Atau: Masukkan komponen topeng ke dalam bakul atas pembasuh pinggan mangkuk. Pilih program pembersihan dengan suhu maks. 70°C dan tempoh maks. selama 90 minit. Gunakan bahan cuci pinggan mangkuk yang tidak begitu kuat (1 ml bahan cuci pinggan mangkuk bagi setiap 1 l air). Bersihkan komponen topeng di dalam pembasuh pinggan mangkuk secara berasingan, tanpa pinggan mangkuk yang kotor.		X
Basuh pelindung kepala menggunakan tangan selama 15 minit dengan air suam (kira-kira 30 °C) dan dengan bahan cuci yang tidak begitu kuat (1 ml bahan cuci bagi setiap 1 l air).		X

4. Bilas semua komponen dengan air bersih.
5. Biarkan semua komponen kering.
6. Lakukan pemeriksaan visual.

7. Sekiranya perlu: Gantikan komponen yang rosak.
8. Pasang topeng (lihat gambar 5).



Penyahwarnaan pada komponen topeng tidak memberi kesan kepada fungsi topeng.

5.2 Penyediaan kebersihan (bahagian klinikal)

Semasa pertukaran pesakit, penyediaan kebersihan yang tidak mencukupi boleh memberi risiko jangkitan kepada pesakit. Sekiranya terdapat pertukaran pesakit, sediakan kebersihan topeng mengikut risalah "Panduan untuk penyediaan kebersihan". Risalah tersebut terdapat di laman sesawang pengeluar. Jika diingini, kami boleh menghantar risalah tersebut kepada anda.

6 Pelupusan

Anda boleh melupuskan semua komponen bersama-sama sampah domestik.

7 Gangguan

Gangguan	Penyebab	Pemulihan
Kesakitan daripada tekanan pada muka.	Topeng terlalu ketat.	Longgarkan sedikit pelindung kepala.
Angin pada mata.	Topeng terlalu longgar. Topeng tidak sepadan.	Ketatkan sedikit pelindung kepala. Hubungi pengedar pakar.
Tekanan terapi tidak dicapai.	Topeng tidak dilaraskan dengan betul.	Laraskan kembali topeng (lihat gambar 2).
	Kусyen topeng rosak.	Gantikan kусyen topeng.
	Sistem hos tidak kedap.	Periksa sambungan dan kedudukan hos.

8 Data teknikal

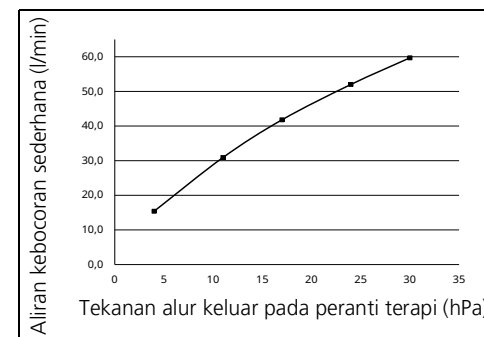
Kelas produk mengikut MDR (EU) 2017/745	IIa
Dimensi (L x T x D)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Berat	87 g
Isipadu dalaman	90 ml
Julat tekanan terapi	4 hPa - 30 hPa
Sambungan hos: Kon mengikut EN ISO 5356-1	Diameter 22 mm (lelaki)

Julat suhu: Operasi Pangangkutan dan penyimpanan	+5 °C hingga + 40 °C -20 °C hingga +70 °C
Rintangan aliran pada 50 l/min pada 100 l/min	0.2 hPa 0.9 hPa
Dua nombor nilai pencemaran bunyi dinyatakan mengikut ISO 4871: - Aras tekanan bunyi - Aras kuasa bunyi - Faktor ketakpastian	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Jangka hayat	5 tahun
Tempoh penggunaan	Sehingga 12 bulan ¹
Standard yang digunakan	EN ISO 17510:2020

¹ Bahan pada topeng merosot, sekiranya terdedah kepada cth. bahan cuci yang agresif. Dalam kes individu, ia mungkin perlu untuk menggantikan komponen topeng lebih awal.

9 Lengkungan tekanan terhadap aliran

Lengkungan tekanan terhadap aliran menunjukkan aliran kebocoran dengan kebergantungan kepada tekanan terapi.



10 Bahan

Hanya gunakan topeng selepas mendapatkan nasihat doktor anda terlebih dahulu sekiranya anda mempunyai alahan kepada mana-mana bahan berikut: