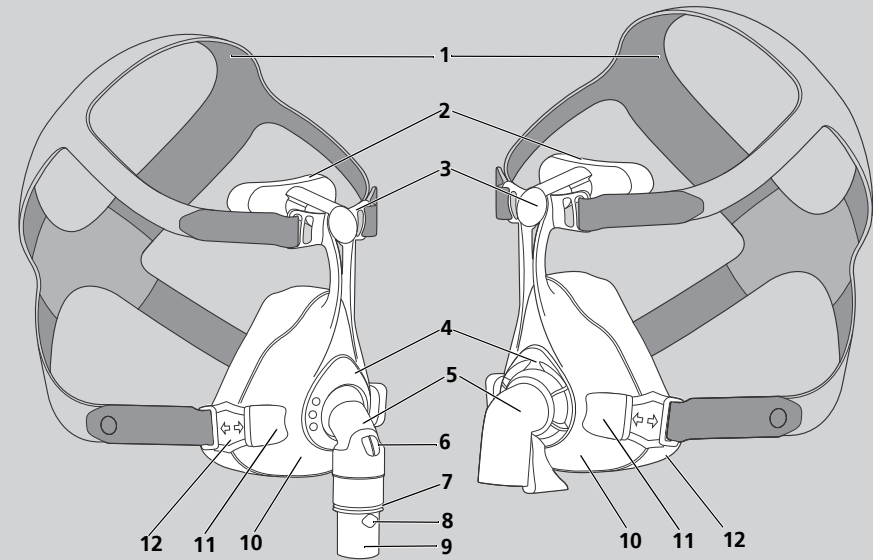


PT Instruções de uso RU Инструкция по пользованию PL Instrukcja obsługi
HR Uputa za uporabu EL Οδηγίες χρήσης CS Návod k použití SK Návod na použitie
DA Brugsanvisning NO Bruksanvisning SV Bruksanvisning FI Käyttöohje

WM 68031f 01/2018 PT(BR), RU, PL, HR, EL, CS, SK, DA, NO, SV, FI



CE 0197



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

JOYCEone

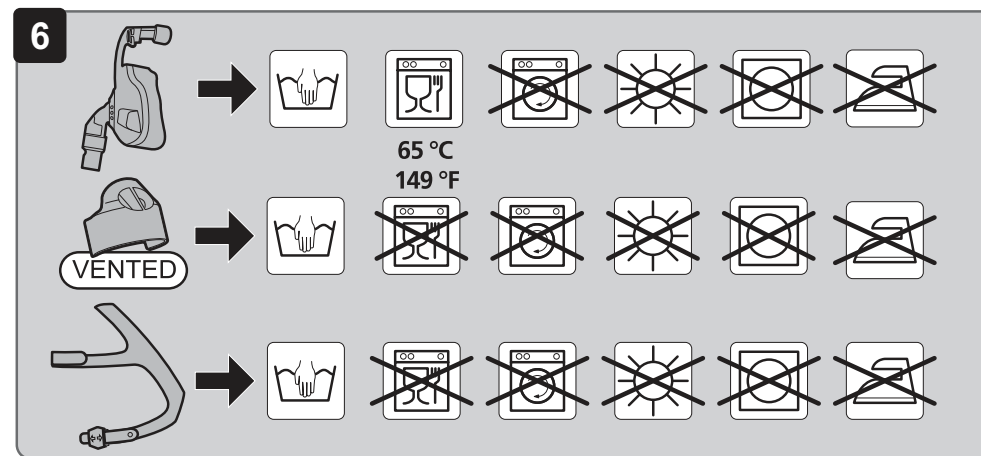
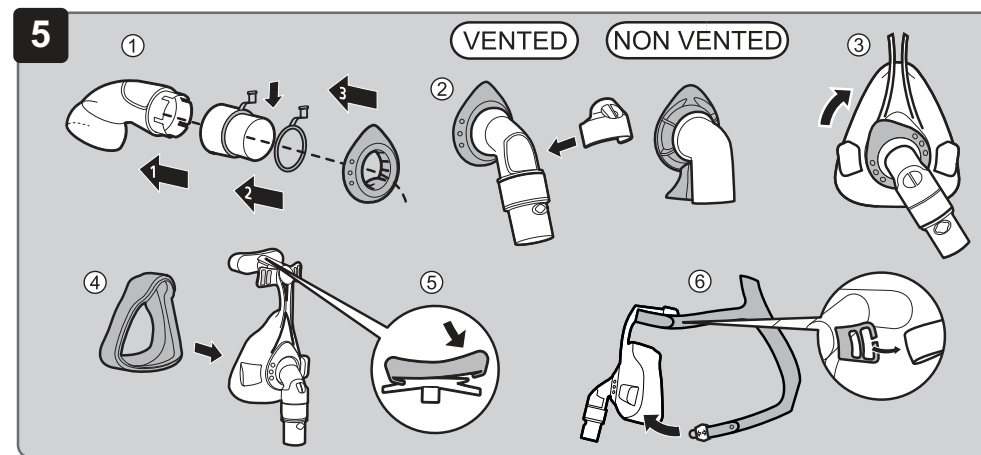
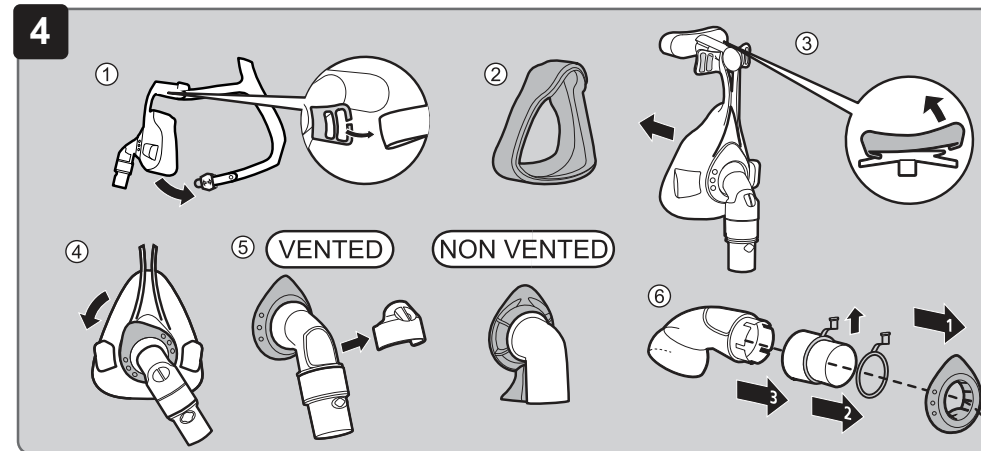
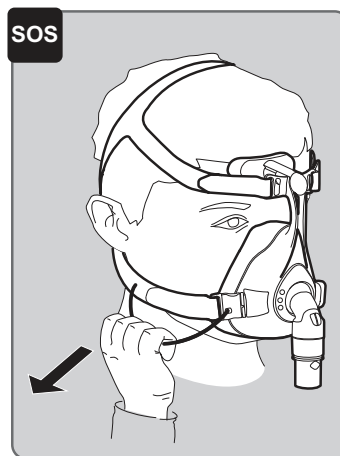
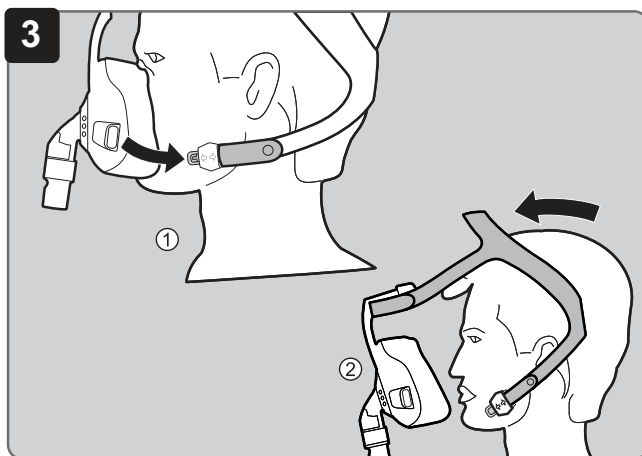
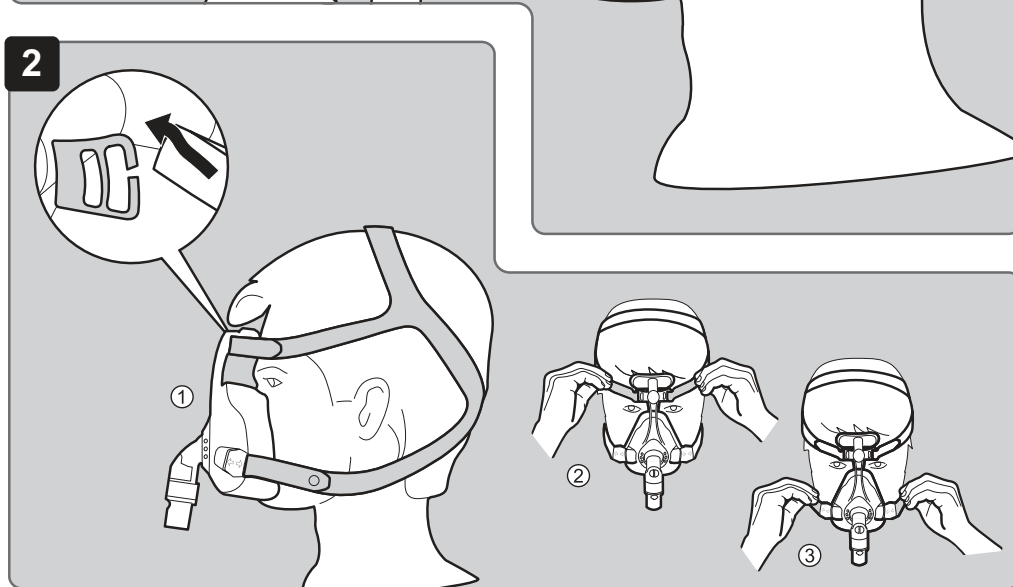
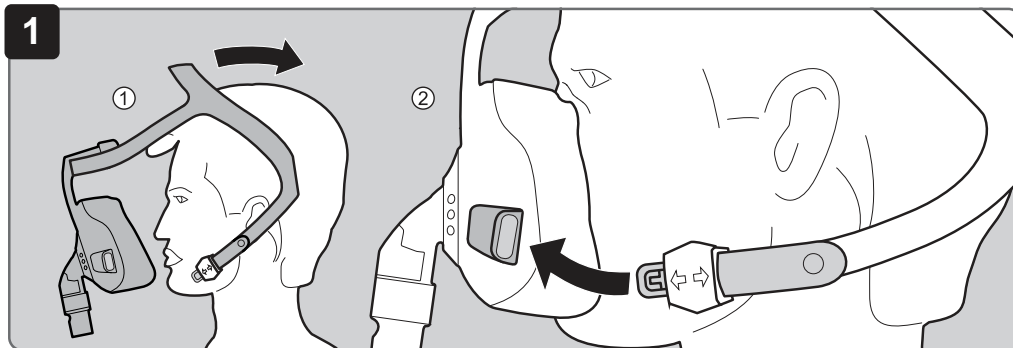
Full Face Mask
vented, non vented



WM 68031f

LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical



10 Materiais

Peça da máscara	Material
Rebordo da máscara, almofada para a testa, Fecho da entrada de medição da pressão, Mola do apoio para a testa	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), PC (polycarbonato)
Arnês de cabeça	Elastano, poliéster, PU (poliuretano), UBL Loop, algodão, PA (poliamida)
Válvula de expiração de emergência	TPE (elastômero termoplástico), PP (polipropileno)
Corda de ruptura	POM, poliéster, PA (poliamida)

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

11 Garantia

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

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

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

Produto	Períodos de garantia
Máscaras com acessórios inclusos	6 meses

12 Declaração de conformidade

O fabricante

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

1 Operação

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

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

2 Introdução

2.1 Finalidade de uso

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

2.2 Contraindicações

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

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

2.3 Efeitos secundários

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

3 Segurança

Risco de ferimentos por introdução de oxigênio!

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

⇒ É proibido fumar.

⇒ Evitar o fogo aberto.

Risco de ferimento devido à reinalação de CO₂!

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

⇒ Não fechar o sistema de expiração da máscara.

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

Risco de ferimentos por deslocamento da máscara!

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

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

Perigo de queimaduras devido a gases anestésicos!

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

⇒ Nunca utilizar a máscara durante a anestesia.

4 Descrição do produto

4.1 Visão geral

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

- 1 Arnês de cabeça
- 2 Almofada para a testa
- 3 Apoio para a testa
- 4 Anel de retenção
- 5 Cotovelo
- 6 Válvula de expiração de emergência (apenas vented)
- 7 Fecho da entrada de medição da pressão (apenas vented)
- 8 Entrada de medição da pressão (apenas vented)
- 9 Casquilho rotativo (apenas vented)
- 10 Corpo da máscara
- 11 Clipe do arnês
- 12 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.

4.3 Sistema de expiração

Variantes vented

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

Variantes non vented

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

4.4 Válvula de expiração de emergência

ATENÇÃO

Perigo de asfixia devido ao funcionamento incorreto da válvula de expiração de emergência!

Os resíduos podem colar-se à válvula e levar à reinalação de CO₂.

⇒ Verificar antes de cada utilização se as aberturas da válvula de expiração de emergência estão desimpedidas.

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

4.5 Entrada de medição da pressão

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

5 Procedimentos de higiene

ATENÇÃO

Risco de ferimento devido a limpeza insuficiente!

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

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

5.1 Limpar a máscara

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

Ação	Diariamente	Semanalmente
Lavar as peças da máscara com água morna e um produto de limpeza suave.	X	
Limpar bem as peças da máscara com um pano ou uma escova suave, durante a lavagem.		X
Lavar à mão as tiras de amarrar à volta da cabeça.		X

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



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

5.2 Troca de paciente

Somente no campo clínico: Deverá higienizar a máscara em caso de troca de paciente. Instruções sobre os procedimentos de higiene, em caso de troca de paciente, podem ser encontradas na brochura que está na página de internet do fabricante. A pedido, podemos enviar-lhe a brochura.

6 Descarte

Poderá descartar todas as peças como lixo doméstico.

7 Falhas

Falha	Causa	Solução
Dores de pressão no rosto.	A máscara está muito apertada.	Soltar um pouco o arnês.
Entrada de ar nos olhos.	A máscara está muito solta.	Apertar um pouco o arnês.
	A máscara não cabe.	Entrar em contato com o agente autorizado.
A 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.
	O ar sai pela entrada de medição da pressão (apenas vented).	Tapar a entrada de medição da pressão com o fecho (incluído no material fornecido).
	Válvula de expiração de emergência não montada corretamente (apenas vented).	Montar a válvula de expiração de emergência corretamente (ver ilustração 5).
	Válvula de expiração de emergência defeituosa (apenas vented).	Substituir válvula de expiração de emergência.

8 Dados técnicos

Classe de produtos segundo a diretiva 93/42/CEE	IIa
Dimensões (L x A x P)	160 mm x 120 mm x 100 mm
Peso	130 g
Faixa de pressão da terapia	4 hPa - 30 hPa
Conexão do tubo: Cone segundo EN ISO 5356-1	
vented	Ø 22 mm (macho)
non vented	Ø 22 mm (feminino)
Entrada de medição da pressão	Ø 4 mm
Largura cliques para as tiras de amarrar à volta da cabeça	24 mm
Limites de temperaturas:	
Funcionamento	+5 °C até + 40 °C
Armazenamento	-20 °C até +70 °C

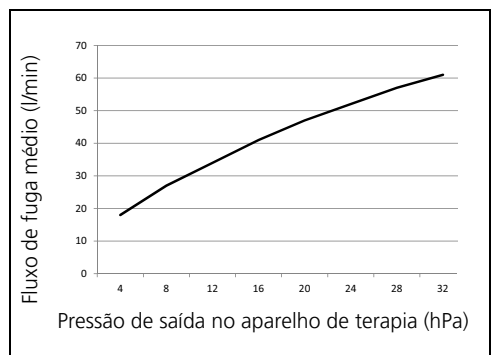
Resistência de corrente vented com 50 l/min	0,05 hPa
com 100 l/min	0,28 hPa
Resistência de corrente non vented com 50 l/min	0,08 hPa
com 100 l/min	0,32 hPa
Resistência de corrente na válvula de expiração de emergência (apenas vented)	
Inspiração a 50 l/min:	0,5 hPa
Expiração a 50 l/min:	0,5 hPa
Pressão de comutação	
Válvula de expiração de emergência (apenas vented)	
• Abrir:	1 hPa
• Fechar:	2 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)
Vida útil	Até 12 meses ¹
Normas aplicadas	EN ISO 17510-2:2009

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

Reservamo-nos o direito de alterações na construção.

9 Curva característica pressão/fluxo

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





10 Материалы

Деталь маски	Материал
Выступ маски, налобная подушка, Крышка штуцера для измерения давления, упругий элемент налобника	Силикон
Стопорное кольцо (твердый компонент)	ПП (полипропилен)
Стопорное кольцо (мягкий компонент)	ТПЭ (термопластический эластомер)
Зажим ремней оголовья	ПА (полиамид), POM (полиоксиметилен)
Налобник, шарнирная втулка, корпус маски, уголок	ПА (полиамид), ПК (поликарбонат)
Оголовье	Эластан, полиэфир, ПУ (полиуретан), UBL Loop, хлопок, ПА (полиамид)
Аварийный выдыхательный клапан	ТПЭ (термопластический эластомер), ПП (полипропилен)
Вытяжной шнур	POM, полиэфир, ПА (полиамид)

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

11 Гарантия

Фирма Löwenstein Medical предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие фирмы Löwenstein Medical и на установленную фирмой Löwenstein Medical запасную часть ограниченную гарантию изготовителя согласно действующим для со-

ответствующего 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

12 Сертификат соответствия

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

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 Full Face используется для лечения остановки дыхания во время сна и для неинвазивной и нежизнеобеспечивающей искусственной вентиляции легких у пациентов с вентиляционной дыхательной недостаточностью. Она служит в качестве соединительного элемента между пациентом и терапевтическим аппаратом. Рото-носовую маску можно использовать только в сочетании с терапевтическими аппаратами, имеющими активный выдыхательный клапан.

2.2 Противопоказания

При следующих симптомах маску применять не следует вообще или только с особой осторожностью:

Эрозии и язвы, кожные аллергии, покраснения кожи лица, следы надавливания на лице, клаустрофобия, страх, деформации лица или носоглотки, прием медикаментов, могущих вызвать рвоту, необходимость безотлагательной интубации. Обратите также внимание на противопоказания, приведенные в инструкции по пользованию вашим терапевтическим аппаратом.

2.3 Побочные действия

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

3 Безопасность

Опасность травм при вводе кислорода!

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

- ⇒ Не курить.
- ⇒ Избегать открытого пламени.

Опасность травм в результате обратного вдыхания CO₂!

При неправильном обращении с маской возможно обратное вдыхание CO₂.

- ⇒ Не закрывать выдыхательную систему маски.
- ⇒ Надевать маску на длительное время только при работающем терапевтическом аппарате.
- ⇒ Использовать маску только в указанном диапазоне терапевтических давлений.
- ⇒ Не использовать маску для пациентов, которые не могут самостоятельно ее снять.

Опасность травм при сползании маски!

В случае сползания или спадания маски терапия не действует.

- ⇒ Пациенты с ограниченным самопроизвольным дыханием должны находиться под наблюдением.
- ⇒ Включить сигнализацию пониженного давления / утечки на терапевтическом аппарате.

Опасность травм под действием наркотических газообразных веществ!

Наркотическое газообразное вещество может выйти наружу через выдыхательный клапан и причинить вред посторонним.

- ⇒ Категорически запрещается пользоваться маской во время анестезии.

4 Описание изделия

4.1 Общий вид

Отдельные части изображены на титульной странице.

1. Оголовье
2. Налобная подушка
3. Налобник
4. Стопорное кольцо
5. Уголок
6. Аварийный выдыхательный клапан (только vented)
7. Крышка штуцера для измерения давления (только vented)
8. Штуцер для измерения давления (только vented)
9. Шарнирная втулка (только vented)
10. Корпус маски
11. Зажим ремней оголовья
12. 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.

4.3 Выдыхательная система

Варианты vented

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

Варианты non vented

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

4.4 Аварийный выдыхательный клапан

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность задохнуться из-за неправильно функционирующего аварийного выдыхательного клапана!

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

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

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

4.5 Штуцер для измерения давления

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

5 Гигиеническая обработка

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность травм вследствие недостаточной очистки!

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

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

5.1 Очистка маски

1.

Разобрать маску (см. рис. 4).
2.

Очистить маску согласно следующей таблице.

Действие	Ежедневно	Еженедельно
Вымыть детали маски теплой водой с мягким моющим средством.	х	
Тщательно очистить детали маски в процессе мойки матерчатой салфеткой или мягкой щеткой.		х
Вымыть ручную оголовье.		х

3.

Промыть все детали чистой водой.
4.

Оставить сохнуть все детали на воздухе.
5.

Выполнить визуальный контроль.
6.

При необходимости: заменить поврежденные детали.
7.

Собрать маску (см. рис. 5).

i

Изменения цвета деталей маски не влияют отрицательно на исправность маски.

5.2 Смена пациента

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

6 Утилизация

Все детали можно утилизировать как бытовые отходы.

7 Неисправности

Неисправность	Причина	Устранение
Боли от сдавливания 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.
	Выход воздуха из штуцера для измерения давления (только vented).	Закрыть штуцер для измерения давления крышкой (имеется в комплекте поставки).
	Аварийный выдыхательный клапан неправильно установлен (только vented).	Правильно установить аварийный выдыхательный клапан (см. рис. 5).
	Аварийный выдыхательный клапан неисправен (только vented).	Заменить аварийный выдыхательный клапан.

8 Технические данные

Класс продукта согласно директивы 93/42/ЕЭС	IIa
Габаритные размеры (ширина x высота x глубина)	160 мм x 120 мм x 100 мм
Масса	130 г
Диапазон терапевтического давления	4 гПа - 30 гПа

Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1 vented non vented	Ø 22 мм (штекер) Ø 22 мм (гнездовая)
Штуцер для измерения давления	Ø 4 мм
Длина зажимами ремней оголовья	24 мм
Диапазон температур: при эксплуатации при хранении	от +5 °C до + 40 °C от -20 °C до +70 °C
Аэродинамическое сопротивление, vented при 50 л/мин при 100 л/мин Аэродинамическое сопротивление, non vented при 50 л/мин при 100 л/мин	0,05 гПа 0,28 гПа 0,08 гПа 0,32гПа
Аэродинамическое сопротивление аварийного выдыхательного клапана (только vented) Вдох при 50 л/мин: Выдох при 50 л/мин:	 0,5 гПа 0,5 гПа
Давление срабатывания Аварийный выдыхательный клапан (только vented) • Открытие: • Закрытие:	 1 гПа 2 гПа
Указанное двузначное значение шумовыделения согласно ISO 4871: - уровень звукового давления - уровень звуковой мощности - погрешность	 19 дБ(А) 27 дБ(А) 3 дБ(А)
Срок службы	до 12 месяцев ¹
Применимые нормы	EN ISO 17510-2:2009

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

Мы оставляем за собой право на конструктивные изменения.

9 Зависимость расхода от давления

Данная характеристическая кривая отображает зависимость расхода утечки от терапевтического давления.

10 Materiały

Część maski	Materiał
Zgrubienie maski, poduszka czołowa, zamek przyłącza pomiaru ciśnienia, Sprężyna podpory czołowej	Silikon
Pierścień zabezpieczający (część twarda)	PP (polipropylen)
Pierścień zabezpieczający (część miękka)	TPE (elastomer termoplastyczny)
Zatrask taśm podtrzymujących	PA (poliamid), POM (polioksymetylen)
Podpora czołowa, tuleja obrotowa, korpus maski, kątownik	PA (poliamid), PC (poliwęglan)
Taśmy podtrzymujące	Elastan, poliester, PU (poliuretan), UBL Loop, bawełna, PA (poliamid)
Awaryjny zawór wydechowy	TPE (elastomer termoplastyczny), PP (polipropylen)
Linka zrywająca	POM, poliester, PA (poliamid)

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

11 Gwarancja

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

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

W sprawie gwarancji należy zwrócić się do przedstawiciela handlowego.

Produkt	Okres gwarancji
Maski włącznie z akcesoriami	6 miesięcy

12 Deklaracja zgodności

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

1 Obsługa

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

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

2 Wstęp

2.1 Przeznaczenie

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

2.2 Przeciwwskazania

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

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

2.3 Skutki uboczne

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

3 Bezpieczeństwo

Ryzyko obrażeń wskutek doprowadzenia tlenu!

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

- ⇒ Nie palić.
- ⇒ Unikać otwartego ognia.

Ryzyko obrażeń wskutek wtórnego wdychania CO₂!

- Nieprawidłowa obsługa maski może spowodować wtórne wdychanie CO₂.
- ⇒ Nie zamykać systemu wydechowego maski.
- ⇒ Maskę zakładać na dłuższy czas tylko pod warunkiem, że urządzenie terapeutyczne pracuje.
- ⇒ Stosować maskę tylko w podanym zakresie ciśnienia terapeutycznego.
- ⇒ Nie stosować maski u pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie zdjąć maski.

Ryzyko obrażeń wskutek zsunięcia się maski!

Jeżeli maska zsunie się albo spadnie, terapia będzie nieskuteczna.

- ⇒ Pacjentów z ograniczonym oddechem spontanicznym należy monitorować.
- ⇒ Uaktywnić alarmy na wypadek podciśnienia i nieuszczelnności 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.

4 Opis produktu

4.1 Przegląd

Rysunki pojedynczych części znajdują się na stronie tytułowej.

1. Taśmy podtrzymujące
2. Poduszka czołowa
3. Podpora czołowa
4. Pierścień zabezpieczający
5. Kątownik
6. Awaryjny zawór wydechowy (tylko vented)
7. Zamek przyłącza pomiaru ciśnienia (tylko vented)
8. Przyłącze pomiaru ciśnienia (tylko vented)
9. Tuleja obrotowa (tylko vented)
10. Korpus maski
11. Zatrask taśm podtrzymujących
12. 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.

4.3 System wydechowy

warianty vented

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

Warianty non-vented

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

4.4 Awaryjny zawór wydechowy

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo uduszenia wskutek wadliwego działania awaryjnego zaworu wydechowego!

Zanieczyszczenia i pozostałości mogą zakleić zawór i spowodować wtórne wdychanie CO₂.

⇒ Przed każdym użyciem sprawdzać, czy otwory awaryjnego zaworu wydechowego są czyste i drożne.

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

4.5 Przyłącze pomiaru ciśnienia

Maska posiada przyłącze pomiaru ciśnienia, zapewniające pomiar ciśnienia lub doprowadzania tlenu. Gdy przyłącze to nie jest używane, należy je zamknąć odpowiednim zamkiem, aby umożliwić osiągnięcie ciśnienia terapeutycznego.

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

Czynność	Codziennie	Co tydzień
Umyć części maski ciepłą wodą z dodatkiem łagodnego środka czyszczącego.	X	
Części maski dokładnie wyczyścić podczas mycia ściereczką albo miękką szmatką.		X
Wymyć ręcznie taśmy podtrzymujące.		X

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



Odbarwienia części maski nie mają wpływu na działanie maski.

5.2 Zmiana pacjenta

Tylko w przypadku zastosowań szpitalnych: W razie zmiany pacjenta konieczna jest preparacja higieniczna maski. Wskazówki dotyczące preparacji higienicznej w przypadku zmiany pacjenta są podane w broszurze dostępnej na stronie internetowej producenta. Na życzenie klient może też otrzymać tę broszurę pocztą.

6 Utylizacja

Wszystkie części można usuwać z odpadami domowymi.

7 Usterki

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

8 Dane techniczne

Klasa produktu wg dyrektywy 93/42/EWG	Ila
Wymiary (S x W x G)	160 mm x 120 mm x 100 mm
Masa	130 g
Zakres ciśnienia terapeutycznego	4 hPa - 30 hPa
Przyłącze węża: stożkowe wg EN ISO 5356-1 vented non vented	Ø 22 mm (męskie) Ø 22 mm (żeńskie)
Przyłącze pomiaru ciśnienia	Ø 4 mm
Szerokość zatrzasków taśm podtrzymujących	24 mm
Przedział temperatury: pracy Przechowywanie	+5°C do + 40°C -20°C do +70°C

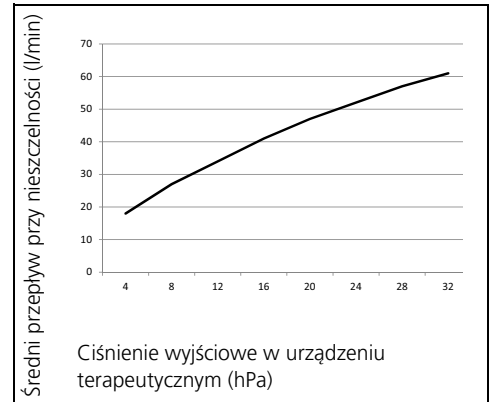
Opór przepływu vented przy 50 l/min przy 100 l/min	0,05 hPa 0,28 hPa
Opór przepływu non vented przy 50 l/min przy 100 l/min	0,08 hPa 0,32 hPa
Opór przepływu - awaryjny zawór wydechowy (tylko vented) Wdech przy 50 l/min: Wydech przy 50 l/min:	0,5 hPa 0,5 hPa
Ciśnienie zadziałania Awaryjny zawór wydechowy (tylko vented) • otwarcie: • zamknięcie:	1 hPa 2 hPa
Podana dwucyfrowa wartość emisji dźwięków wg ISO 4871: - poziom ciśnienia akustycznego - poziom mocy akustycznej - współczynnik niepewności	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Czas użytkowania	Do 12 miesięcy ¹
Zastosowane normy	EN ISO 17510-2:2009

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

Zmiany konstrukcyjne zastrzeżone.

9 Charakterystyka ciśnienie-przepływ

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



Dio maske	Materijal
Čeoni oslonac, okretna čahura Tijelo maske, kutnik	PA (poliamid), PC (polikarbonat)
Remenje za glavu	Elastan, poliester PU (poliuretan), UBL Loop, pamuk, PA (poliamid)
Ventil za izdisanje u slučaju nužde	TPE (termoplastični elastomer), PP (polipropilen)
Uzica	POM, poliester, PA (poliamid)

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

11 Jamstvo

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

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

U slučaju garancije obratite se Vašem specijaliziranom trgovcu.

Proizvod	Garantni rokovi
Maske uključivši opremu	6 mjeseci

12 Izjava o sukladnosti

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

1 Rukovanje

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

2.2 Kontraindikacije

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

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

2.3 Popratne pojave

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

3 Sigurnost

Opasnost od ozljeđivanja uslijed uvođenja kisika!

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

⇒ Ne pušite.

⇒ Izbjegavajte otvoreni plamen.

Opasnost od ozljeđivanja uslijed povratnog disanja CO₂!

Kod pogrešnog rukovanja maskom može se CO₂ povratno udisati.

⇒ Ne zatvarajte sustav izdisanja maske.

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

⇒ Masku koristite samo u granicama navedenog područja terapijskog tlaka.

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

Opasnost od ozljeđivanja uslijed skliznuća maske!

Ako maska isklizne ili otpadne, terapija nije djelotvorna.

⇒ Pacijente s ograničenim spontanom disanjem treba nadzirati.

⇒ Aktivirajte alarme podtlaka / propuštanja na terapijskom uređaju.

Opasnost od ozljeđivanja uslijed plina za narkozu!

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

⇒ Maske nikada ne koristite tijekom anestezije.

4 Opis proizvoda

4.1 Pregled

Prikaz pojedinačnih dijelova pronađite na naslovnoj stranici.

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

4.3 Sustav izdisanja

Varijante vented

Varijante vented (transparentni kutnik i okretna čahura) imaju ugrađeni sustav izdisanja. Sigurnosni

prsten i tijelo maske tako su oblikovani, da između tih dijelova ostane pukotina. Kroz tu pukotinu izdahnuti zrak može izlaziti.

non vented verzijante

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

4.4 Ventil za izdisanje u slučaju nužde

⚠ UPOZORENJE

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

Ostaci mogu zaljepiti ventil i uzrokovati povratno disanje plina CO₂.

⇒ Prije svakog korištenja provjerite jesu li slobodni otvori ventila za izdisanje u slučaju nužde.

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

4.5 Priključak za mjerenje tlaka

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

5 Higijenska priprema

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeđivanja uslijed nedovoljnog čišćenja!

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

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

5.1 Čišćenje maske

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

Akcija	Dnevno	Tjedno
Dijelove maske isperite toplom vodom ili blagim sredstvom za čišćenje.	X	
Dijelove maske kod pranja temeljito očistite krpom ili mekanom četkom.		X
Remenje za glavu perite ručno.		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 Promjena pacijenta

Samo u kliničkom okruženju: U slučaju promjene pacijenta potrebno je masku higijenski pripremiti. Naputci za higijensku pripremu kod promjene pacijenta nalaze se u brošuri na internetskoj stranici proizvođača. Po Vašoj želji Vam možemo poslati i brošuru.

6 Zbrinjavanje

Sve dijelove možete zbrinuti putem kućnog smeća.

7 Smetnja

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 specijaliziranoj trgovci.

Smetnja	Uzrok	Uklanjanje
Terapijski tlak se ne postigne.	Maska nije ispravno podešena.	Masku podesite ponovno (pogledajte sliku 2).
	Oštećeno zadebljanje maske.	Zamijenite zadebljanje maske.
	Sustav crijeva propušta.	Provjerite utični spoj i dosjed crijeva.
	Zrak izlazi samo na priključku za mjerenje tlaka (samo vented).	Priključak za mjerenje tlaka zatvorite zatvaračem (nije sadržan u obimu isporuke).
	Ventil za izdisanje u slučaju nužde nije ispravno montiran (samo vented).	Ventil za izdisanje u slučaju nužde montirajte ispravno (pogledajte sliku 5).
	Ventil za izdisanje u slučaju nužde neispravan (samo vented).	Zamijenite ventil za izdisanje u slučaju nužde.

8 Tehnički podaci

Klasa proizvoda prema smjernici 93/42/EWG	Ila
Dimenzije (Š x V x D)	160 mm x 120 mm x 100 mm
Težina	130 g
Područje terapijskog tlaka	4 hPa - 30 hPa
Priključak crijeva: Konus u skladu s EN ISO 5356-1 vented non vented	Ø 22 mm (muški) Ø 22 mm (ženski)
Priključak za mjerenje tlaka	Ø 4 mm
Širina spone traka	24 mm
Temperaturno područje: Rad Skladištenje	+5 °C do +40 °C -20 °C do +70 °C
Otpor strujanju vented kod 50 l/min kod 100 l/min	0,05 hPa 0,28 hPa
Otpor strujanju non vented kod 50 l/min kod 100 l/min	0,08 hPa 0,32 hPa
Otpor strujanju ventila za izdisanje u slučaju nužde (samo vented) Inspiracija kod 50 l/min: Ekspiracija kod 50 l/min:	0,5 hPa 0,5 hPa

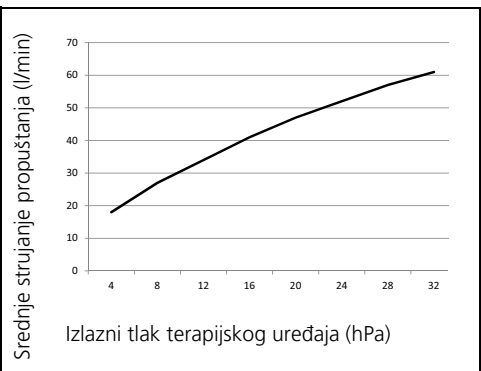
Tlak prebacivanja Ventil za izdisanje u slučaju nužde (samo vented)	
• Otvaranje:	1 hPa
• Zatvaranje:	2 hPa
Navedena dvobrojna vrijednost emisije zvuka prema ISO 4871: - Razina zvučnog tlaka - Razina snage zvuka - Faktor nesigurnosti	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Trajanje uporabe	Do 12 mjeseci ¹
Primijenjene norme	EN ISO 17510-2:2009

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

Pridržano pravo na izmjenu konstrukcije.

9 Karakteristična krivulja tlačnog strujanja

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



10 Materijali

Dio maske	Materijal
Zadebljanje maske, čeoní jastučić, Zatvarač priključka za mjerenje tlaka, Opruga čeonog oslonca	Silikon
Sigurnosni prsten (čvrsta komponenta)	PP (polipropilen)
Sigurnosni prsten (meká komponenta)	TPE (termoplastični elastomer)
Spojnicá trake	PA (poliamid), POM (polioksometilen)

9 Χαρακτηριστική καμπύλη πίεσης ροής

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



10 Υλικά

Εξάρτημα μάσκας	Υλικό
Προεξοχή μάσκας, μετωπικό μαξιλάρι, Τάπα υποδοχής μέτρησης πίεσης, Ελατήριο μετωπικού στηρίγματος	Σιλικόνη
Δακτύλιος ασφάλειας (σκληρά εξαρτήματα)	PP (πολυπροπυλένιο)
Δακτύλιος ασφάλειας (μαλακά εξαρτήματα)	TPE (θερμοπλαστικό ελαστομερές)
Κλιπ περιδέσης	PA (πολυαμίδιο), POM (πολυοξυμεθυλένη)
Μετωπικό στήριγμα, περιστρεφόμενος δακτύλιος, Σώμα μάσκας, γωνία	PA (πολυαμίδιο), PC (πολυκαρβονικό)
Περίδεση κεφαλιού	Ελαστίνη, πολυεστέρας, PU (πολυουρεθάνη), Βρόχος UBL, βαμβάκι, PA (πολυαμίδιο)
Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης	TPE (θερμοπλαστικό ελαστομερές), PP (πολυπροπυλένιο)
Σχοινί απελευθέρωσης	POM, πολυεστέρας, PA (πολυαμίδιο)

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

11 Εγγύηση

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

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

Σε περίπτωση εγγυητικής αξίωσης απευθυνθείτε στον ειδικό σας έμπορο.

Προϊόν	Διαστήματα εγγύησης
Μάσκες συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων	6 μήνες

12 Δήλωση συμμόρφωσης

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

1 Χειρισμός

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

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

2 Εισαγωγή

2.1 Σκοπός χρήσης

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

2.2 Αντενδείξεις

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

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

2.3 Παρενέργειες

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

3 Ασφάλεια

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας παροχής οξυγόνου!

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

⇒ Μην καπνίζετε.

⇒ Αποφεύγετε γυμνές φλόγες.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας επανεισπνοής CO₂!

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

⇒ Μην σφραγίζετε το σύστημα εκπνοής της μάσκας.

⇒ Η τοποθέτηση της μάσκας για μεγάλο χρονικό διάστημα επιτρέπεται μόνο εφόσον λειτουργεί η συσκευή θεραπείας.

⇒ Χρησιμοποιείτε τη μάσκα μόνο στα αναφερόμενα όρια πίεσης θεραπείας.

⇒ Μην χρησιμοποιείτε τη μάσκα σε ασθενείς, οι οποίοι δεν είναι σε θέση να βγάλουν τη μάσκα αυτόνομα.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας μετατόπισης της μάσκας!

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

⇒ Παρακολουθείτε τους ασθενείς με περιορισμένη αυθόρμητη αναπνοή.

⇒ Ενεργοποιείτε συναγερμό υποπίεσης/διαρροής στη συσκευή θεραπείας.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας αερίου νάρκωσης!

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

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

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. Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης (μόνο vented)
7. Κλείσιμο υποδοχής μέτρησης πίεσης (μόνο vented)
8. Υποδοχή μέτρησης πίεσης (μόνο vented)
9. Περιστρεφόμενος δακτύλιος (μόνο vented)
10. Σώμα μάσκας
11. Κλιπ περιδέσης
12. 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.

4.3 Σύστημα εκπνοής

Παραλλαγές vented

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

Παραλλαγές non vented

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

4.4 Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Κίνδυνος ασφυξίας λόγω βαλβίδας εκπνοής έκτακτης ανάγκης που δεν λειτουργεί σωστά!
Τα υπολείμματα ενδέχεται να μπλοκάρουν τη βαλβίδα και να προκαλέσουν επανεισπνοή CO₂.
⇒ Πριν από κάθε χρήση ελέγξτε αν τα ανοίγματα της βαλβίδας εκπνοής έκτακτης ανάγκης είναι ελεύθερα

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

4.5 Υποδοχή μέτρησης πίεσης

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

5 Υγειονομική προετοιμασία

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας ελλιπούς καθαρισμού!
Υπολείμματα ενδέχεται να βουλώσουν τη μάσκα, να επηρεάσουν αρνητικά το ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής και να θέσουν σε κίνδυνο την επιτυχία της θεραπείας.
⇒ Σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ή με ιδιαίτερο ιστορικό πρέπει να γίνεται καθημερινή απολύμανση των εξαρτημάτων της μάσκας κατόπιν ιατρικής συμβουλής.

5.1 Καθαρισμός μάσκας

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

Ενέργεια	Καθημερινά	Εβδομαδιαία
Πλένετε τα εξαρτήματα της μάσκας με θερμό νερό και ήπιο απορρυπαντικό.	x	
Εξαρτήματα μάσκας κατά το πλύσιμο καθαρίζετε σχολαστικά με πανί ή με απαλή βούρτσα.		x
Πλένετε την περίδεση κεφαλιού στο χέρι.		x

- Ξεπλένετε όλα τα εξαρτήματα με καθαρό νερό.
- Αφήντε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα.
- Εκτελείτε οπτικό έλεγχο.
- Εάν είναι απαραίτητο: Αντικαταστήστε τα φθαρμένα μέρη.
- Συναρμολόγηση μάσκας (βλέπε εικόνα **5**).

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

5.2 Αλλαγή ασθενούς

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

6 Απόσυρση

Μπορείτε να απορρίψετε όλα τα εξαρτήματα στα οικιακά απορρίμματα.

7 Βλάβες

Βλάβη	Αιτία	Αντιμετώπιση
Πόνος στο πρόσωπο εξαιτίας πίεσης.	Μάσκα εφαρμόζει πολύ σφιχτά.	Ρυθμίζετε την περίδεση κεφαλιού σε λίγο πιο χαλαρή θέση.
Ρεύμα αέρος στο μάτι.	Μάσκα εφαρμόζει πολύ χαλαρά.	Ρυθμίζετε την περίδεση κεφαλιού λίγο πιο σφιχτά.
	Η μάσκα δεν προσαρμόζεται.	Απευθυνθείτε σε ειδικό έμπορο.
Δεν επιτυγχάνεται πίεση θεραπείας.	Η μάσκα δεν έχει ρυθμιστεί σωστά.	Εκ νέου ρύθμιση μάσκας (βλέπε εικόνα 2).
	Προεσοχή μάσκας φθαρμένη.	Αντικατάσταση προεσοχής μάσκας.
	Σύστημα σωλήνα μη στεγανό.	Έλεγχος βύσματος και έδρασης των σωλήνων.
	Εκροή αέρα σε υποδοχή μέτρησης πίεσης (μόνο vented).	Σφραγίστε την υποδοχή μέτρησης πίεσης με τάπα (περιλαμβάνεται στα περιεχόμενα παράδοσης).
	Η βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης δεν έχει συναρμολογηθεί σωστά (μόνο vented).	Συναρμολογήστε σωστά τη βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης (βλέπε εικόνα 5).
	Ελαττωματική βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης (μόνο vented).	Αντικαταστήστε τη βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης.

8 Τεχνικά δεδομένα

Κατηγορία προϊόντος σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ	IIa
Διαστάσεις (Π x Υ x Β)	160 mm x 120 mm x 100 mm
Βάρος	130 g
Όρια πίεσης θεραπείας	4 hPa - 30 hPa

Σύνδεση σωλήνα: Κώνος σύμφωνα με EN ISO 5356-1 vented non vented	Ø 22 mm (άρρεν) Ø 22 mm (θηλυκός)
Υποδοχή μέτρησης πίεσης	Ø 4 mm
Πλάτος Κλιπ περίδεσης	24 mm
Όρια θερμοκρασίας: Λειτουργία Αποθήκευση	+5 °C έως + 40 °C -20 °C έως +70 °C
Αντιστάσεις ροής vented σε 50 l/min σε 100 l/min Αντιστάσεις ροής non vented σε 50 l/min σε 100 l/min	0,05 hPa 0,28 hPa 0,08 hPa 0,32 hPa
Αντιστάσεις ροής βαλβίδας εκπνοής έκτακτης ανάγκης (μόνο vented) Εισπνοή σε 50 l/min: Εκπνοή σε 50 l/min:	0,5 hPa 0,5 hPa
Πίεση μεταγωγής Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης (μόνο vented) • Ανοίγμα: • Κλείσιμο:	1 hPa 2 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 χρήσης	Έως και 12 μήνες ¹
Εφαρμοσμένα πρότυπα	EN ISO 17510-2:2009

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

Με επιφύλαξη κατασκευαστικών αλλαγών.

Díl masky	Materiál
Hlavové pásky	Elastan, polyester, PU (polyuretan), UBL Loop, bavlna, PA (polyamid)
Nouzový výdechový ventil	TPE (termoplastický elastomer), PP (polypropylen)
Rychlootevírací popruh	POM, polyester, PA (polyamid)

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

11 Záruka

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

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

V případě záruky se obraťte na svého odborného prodejce.

Produkt	Záruční doby
Masky včetně příslušenství	6 měsíců

12 Prohlášení o shodě

Společnost Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Německo) tímto prohlašuje, že produkt vyhovuje příslušným ustanovením směrnice 93/42/EHS týkající se zdravotnických prostředků. Úplný text prohlášení o shodě naleznete na internetových stránkách výrobce.

1 Zacházení s maskou

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

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

2 Úvod

2.1 Účel použití

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

2.2 Kontraindikace

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

2.3 Vedlejší účinky

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

3 Bezpečnost

Nebezpečí zranění v důsledku 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.

4 Popis produktu

4.1 Přehled

Zobrazení jednotlivých součástí najdete na titulní straně.

1. Hlavové pásky
2. Čelní polštářek
3. Opěrka čela
4. Pojistný kroužek
5. Kolénko
6. Nouzový výdechový ventil (jen vented)
7. Uzávěr přípojky měření tlaku (jen vented)
8. Přípojka měření tlaku (jen vented)
9. Otočná objímka (jen vented)
10. Tělo masky
11. Spona pásku
12. Manžeta masky

4.2 Kompatibilní přístroje

U některých přístrojových kombinací skutečný tlak v masce neodpovídá předepsanému terapeutickému tlaku, i když terapeutický přístroj ukazuje správný tlak. Nechte takovou přístrojovou kombinaci seřadit lékařem nebo specializovaným prodejcem tak, aby skutečný tlak v masce odpovídal terapeutickému tlaku.

4.3 Výdechový systém

Varianty vented

Varianty vented (průhledné kolénko a otočná objímka) mají integrovaný výdechový systém. Pojistný

kroužek a tělo masky jsou tvarované tak, aby se mezi těmito díly vytvořila stěrba. Touto stěrbinou může unikat vydechovaný vzduch.

Varianty non vented

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

4.4 Nouzový výdechový ventil



Nebezpečí zadušení v důsledku nesprávně fungujícího nouzového výdechového ventilu!

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

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

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

4.5 Přípojka měření tlaku

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

5 Hygienické zpracování



Nebezpečí zranění v důsledku nedostatečného čištění!

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

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

5.1 Čištění masky

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

Akce	Denně	Jednou týdně
Díly masky umyjte teplou vodou a jemným čisticím prostředkem.	X	
Díly masky při mytí důkladně očistěte hadříkem nebo měkkým kartáčkem.		X
Hlavové pásky myjte rukou.		X

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



Změny zabarvení dílů masky nenarušují funkci masky.

5.2 Změna pacienta

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

6 Likvidace

Všechny díly můžete zlikvidovat s komunálním odpadem.

7 Závady

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

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

8 Technické údaje

Třída přístroje podle směrnice 93/42/EHS	Ila
Rozměry (Š x V x H)	160 mm x 120 mm x 100 mm
Hmotnost	130 g
Rozmezí terapeutického tlaku	4 hPa - 30 hPa
Hadicová přípojka: kuželová podle normy EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (samec) Ø 22 mm (samič)
vented	
non vented	
Přípojka měření tlaku	Ø 4 mm
Šířka spon pásků	24 mm
Rozsah teploty: Provoz Skladování	+5 °C až +40 °C -20 °C až +70 °C
Přítokový odpor vented při 50 l/min při 100 l/min	0,05 hPa 0,28 hPa
Přítokový odpor non vented při 50 l/min při 100 l/min	0,08 hPa 0,32hPa
Přítokový odpor nouzového výdechového ventilu (jen vented)	
Vdechování při 50 l/min:	0,5 hPa
Vydechování při 50 l/min:	0,5 hPa

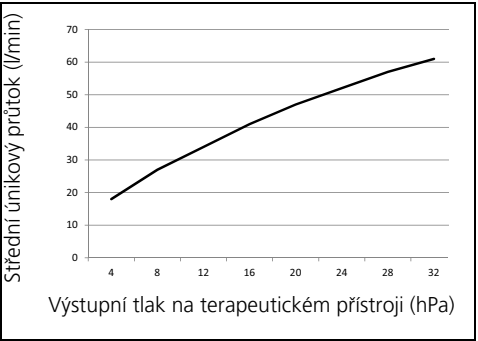
Spínací tlak Nouzový výdechový ventil (jen vented) • Otevření: • Zavření:	1 hPa 2 hPa
Hodnota emisí hluku uvedená dvěma čísly podle normy ISO 4871: - hladina akustického tlaku - hladina akustického výkonu - faktor nejistoty	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Doba použitelnosti	Až 12 měsíců ¹
Použité normy	EN ISO 17510-2:2009

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

Konstrukční změny vyhrazeny.

9 Charakteristika tlak/průtok

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



10 Materiály

Díl masky	Materiál
Manžeta masky, čelní polštářek, uzávěr přípojky měření tlaku, pružina opěrky čela	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), PC (polykarbonát)

Diel masky	Materiál
Hlavové popruhy	elastan, polyester, PU (polyuretán), UBL Loop, bavlna, PA (polyamid)
Núdzový výdychový ventil	TPE (termoplastický elastomér), PP (polypropylén)
Šnúra na strhnutie masky	POM, polyester, PA (polyamid)

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

11 Záruka

Spoločnosť Löwenstein Medical poskytuje zákazníkovi nového originálneho výrobu značky Löwenstein Medical a náhradného dielu vstavaného firmou Löwenstein Medical 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

12 Vyhlásenie o zhode

Spoločnosť Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Nemecko) týmto vyhlasuje, že výrobok zodpovedá príslušným ustanoveniam smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. Úplný text vyhlásenia o zhode je k dispozícii na internetovej stránke výrobcu.

1 Obsluha

Spôsob nasadzovania, nastavovania, snímania, rozbierania 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 Full Face sa používa na ošetrovanie spánkového apnoe a na neinvazívnu, ako aj nie život udržujúcu respiráciu pacientov s respiračnou insuficienciou. Slúži ako spojovací prvok medzi pacientom a terapeutickým prístrojom. Celotvárovú masku, variant „non vented“, používajte iba v kombinácii s terapeutickými prístrojmi, ktoré majú aktívny výdychový ventil.

2.2 Kontraindikácie

Pri nasledujúcich symptómoch nesmiete masku používať vôbec alebo ju používajte len s osobitnou opatnosťou:

odreniny a ulcerácie, kožné alergie, sčervenanie pokožky na tvári, odtlačky na tvári, klaustrofóbia, strach, deformácie tváre alebo nosohltana, požívanie liekov vyvolávajúcich zvracanie, pri potrebe okamžitej intubácie. Prihliadajte aj na kontraindikácie v návode na použitie vášho terapeutického prístroja.

2.3 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.

3 Bezpečnosť

Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku prívodu kyslíka!

Môže dôjsť k usadeniu kyslíka na odeve, 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.

4 Opis produktu

4.1 Prehľad

Znázornenie jednotlivých dielov nájdete na titulnej strane.

1. Hlavové popruhy
2. Čelová poduška
3. Čelová opierka
4. Poistný krúžok
5. Koleno
6. Núdzový výdychový ventil (len „vented“)
7. Uzáver prípojky na meranie tlaku (len „vented“)
8. Prípojka na meranie tlaku (len „vented“)
9. Otočné puzdro (len „vented“)
10. Telo masky
11. Spona popruhu
12. 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.

4.3 Výdychový systém

Varianty „vented“

Varianty „vented“ (transparentné koleno a otočné puzdro) disponujú integrovaným výdychovým systémom. Poistný krúžok a telo masky sú tvarované tak, aby medzi týmito dielmi vznikla štrbina. Cez túto štrbinu môže unikáť výdychový vzduch.

Varianty „non vented“

Varianty „non vented“ (modrý poistný krúžok a koleno) nedisponujú výdychovým systémom. Nosovoústne masky „non vented“ používajte iba v kombinácii s terapeutickými prístrojmi, ktoré majú aktívny výdychový ventil a alarmy a bezpečnostné systémy pre prípadný výpadok prístroja. Ak variant „non vented“ používate s externým výdychovým ventilom, dodržiavajte príslušný návod na použitie.

4.4 Núdzový výdychový ventil

VAROVANIE

Nebezpečenstvo zadusenía v dôsledku nesprávne fungujúceho núdzového výdychového ventilu!

Zvyšky môžu zalepiť ventil a spôsobiť spätné vdychovanie CO₂.
⇒ Pred každým použitím skontrolujte, či sú otvory núdzového výdychového ventilu voľné.

Pri výpadku terapeutického prístroja sa otvorí núdzový výdychový ventil, aby pacient mohol dýchať okolitý vzduch.

4.5 Prípojka na meranie tlaku

Maska má prípojku na meranie tlaku alebo na prívod kyslíka. Ak prípojku nepoužívate, uzavrite ju uzáverom prípojky na meranie tlaku na dosiahnutie terapeutického tlaku.

5 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

1. Rozoberte masku (pozri obr. **4**).
2. Vyčistite masku podľa nasledujúcej tabuľky:

Úkon	Denne	Týždenne
Umyte diely masky teplou vodou a jemným čistiacim prostriedkom.	X	
Diely masky pri umývaní dôkladne vyčistite handričkou alebo mäkkou kefkou.		X
Hlavové popruhy umyte ručne.		X

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



Zmena sfarbenia dielov masky nemá negatívny vplyv na funkciu masky.

5.2 Zmena pacienta

Len v klinickej oblasti: V prípade zmeny pacienta musíte masku hygienicky pripraviť. Pokyny na hygienickú prípravu pri zmene pacienta nájdete v brožúre na internetovej stránke výrobcu. Na želanie vám brožúru i 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.	Uťahnite trochu hlavové popruhy.
	Maska nesedí.	Kontaktujte odborného predajcu.

Porucha	Príčina	Odstránenie
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.
	Z prípojky na meranie tlaku uniká vzduch (len „vented“).	Uzavrite prípojku na meranie tlaku uzáverom (je súčasťou dodávky).
	Núdzový výdychový ventil je nesprávne namontovaný (len „vented“).	Správne namontujte núdzový výdychový ventil (pozri obr. 5).
	Núdzový výdychový ventil je chybný (len „vented“).	Vymeňte núdzový výdychový ventil.

8 Technické údaje

Produktová trieda podľa smernice 93/42/EHS	Ila
Rozmery (š x v x h)	160 mm x 120 mm x 100 mm
Hmotnosť	130 g
Rozsah terapeutického tlaku	4 hPa - 30 hPa
Hadícová prípojka: Kužel podľa EN ISO 5356-1 „vented“ „non vented“	Ø 22 mm (vnútorná) Ø 22 mm (vonkajšia)
Prípojka na meranie tlaku	Ø 4 mm
Šírka	24 mm
Spony popruhu	
Teplotný rozsah: Prevádzka Skladovanie	+5 °C až +40 °C -20 °C až +70 °C
Odpor pri prúde „vented“ pri 50 l/min pri 100 l/min Odpor pri prúde „non vented“ pri 50 l/min pri 100 l/min	0,05 hPa 0,28 hPa 0,08 hPa 0,32 hPa
Odpor pri prúde, núdzový výdychový ventil (len „vented“) Vdych pri 50 l/min: Výdych pri 50 l/min:	 0,5 hPa 0,5 hPa

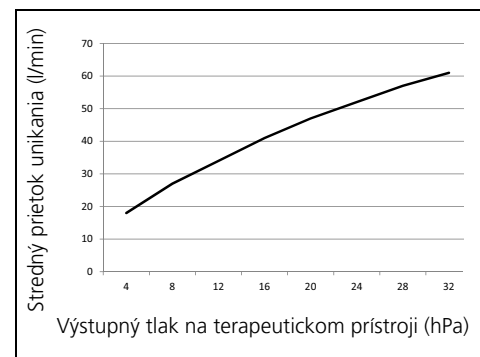
Spínací tlak Núdzový výdychový ventil (len „vented“) • otvorenie: • zatvorenie:	1 hPa 2 hPa
Uvedená dvojčíferná hodnota emisií hluku podľa ISO 4871: – hladina akustického tlaku – hladina akustického výkonu – faktor neistoty	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Doba používania	Do 12 mesiacov ¹
Aplikované normy	EN ISO 17510-2:2009

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

Konstruktívne zmeny vyhradené.

9 Krivka tlak-prietok

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



10 Materiály

Diel masky	Materiál
Manžeta masky, čelová poduška, Uzáver prípojky na meranie tlaku, spona čelovej opierky	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), PC (polykarbonát)

Maskedel	Materiale
Hovedbånd	Elasthan, polyester, PU (polyurethan), UBL loop, bomuld, PA (polyamid)
Nødudåndingsventil	TPE (termoplastisk elastomer), PP (polypropylen)
Udløssersnor	POM, polyester, PA (polyamid)

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

11 Garanti

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

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

Kontakt din fagforhandler ved et garantitilfælde.

Produkt	Garantiperioder
Masker inklusive tilbehør	6 måneder

12 Overensstemmelseserklæring

Hermed erklærer

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

1 Betjening

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

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

2 Introduktion

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Kontraindikationer

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

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

2.3 Bivirkninger

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

3 Sikkerhed

Fare for kvæstelser på grund af ilttilførsel!

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

⇒ Rygning forbudt.

⇒ Undgå åben ild.

Fare for kvæstelser på grund af CO₂-genindånding!

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

⇒ Undlad at lukke maskens åbninger.

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

⇒ Anvend kun masken inden for det angivne terapitrykområde.

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

Fare for kvæstelser, hvis masken glider!

Hvis masken glider eller falder af, er terapien uvirksom.

⇒ Overvåg patienter med begrænset spontant åndedræt.

⇒ Aktiver undertryks-/lækagealarmer på terapiapparatet.

Fare for kvæstelser på grund af narkosegasser!

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

⇒ Anvend aldrig masken under anæstesen.

4 Produktbeskrivelse

4.1 Oversigt

Visningen af de enkelte dele findes på titelsiden.

1. Hovedbånd
2. Pandepolster
3. Pandestøtte
4. Sikringsring
5. Vinkel
6. Nødudåndingsventil (kun ventet)
7. Lukning trykmåletilslutning (kun ventet)
8. Trykmåletilslutning (kun ventet)
9. Drejebøsning (kun ventet)
10. Maskeelement
11. Båndclips
12. Maskevulst

4.2 Kompatible apparater

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

4.3 Udåndingssystem

vented-varianter

Vented-varianterne (vinkel og drejebøsning transparent) er udstyret med en integreret udåndingsventil. Sikringsringen og maskeelementet er udformet således, at der opstår et mellemrum mellem disse dele.

Den udåndede luft kan slippe ud via dette mellemrum.

Non vented-varianter

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

4.4 Nødudåndingsventil

⚠ ADVARSEL

Fare for kvælning, hvis nødudåndingsventilen ikke fungerer korrekt!

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

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

4.5 Trykmåletilslutning

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

5 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

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

Handling	Dagligt	Ugentligt
Vask maskedelene i varmt vand med et mildt rengøringsmiddel.	X	
Rengør maskedelene grundigt med en klud eller en blød børste under vaskningen.		X
Vask hovedbåndet i hånden.		X

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



Misfarvninger på maskedelene påvirker ikke maskens funktion.

5.2 Skiftende patienter

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

6 Bortskaffelse

Alle dele kan bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald.

7 Fejl

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

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

8 Tekniske data

Produktklasse ifølge direktiv 93/42/EØF	Ila
Mål (B x H x D)	160 mm x 120 mm x 100 mm
Vægt	130 g
Terapitrykområde	4 hPa - 30 hPa
Slangetilslutning: Konus ifølge EN ISO 5356-1 vented non vented	Ø 22 mm (han) Ø 22 mm (hun)
Trykmåletilslutning	Ø 4 mm
Bredde Båndclips	24 mm
Temperaturområde: Drift Opbevaring	+5 °C til +40 °C -20 °C til +70 °C
Strømningsmodstand vented ved 50 l/min ved 100 l/min	0,05 hPa 0,28 hPa
Strømningsmodstand non vented ved 50 l/min ved 100 l/min	0,08 hPa 0,32 hPa
Strømningsmodstand nødudåndingsventil (kun vented) Inspiration ved 50 l/min: Eksspiration ved 50 l/min.:	0,5 hPa 0,5 hPa

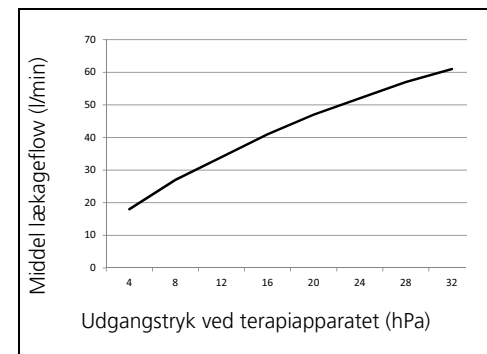
Koblingstryk Nødudåndingsventil (kun vented)	
• Åbn: • Luk:	1 hPa 2 hPa
Angivet støjemissionsværdi ifølge ISO 4871:	
- Lydtryksniveau - Lydeffektniveau - Usikkerhedsfaktor	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Brugsvarighed	Op til 12 måneder ¹
Anvendte standarder	EN ISO 17510-2:2009

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

Med forbehold til konstruktionsændringer.

9 Tryk-flow-karakteristik

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



10 Materialer

Maskedel	Materiale
Maskevulst, pandepolster, Lukning trykmåletilslutning, fjeder til pandestøtte	Silikone
Sikringsring (hård komponent)	PP (polypropylen)
Sikringsring (blød komponent)	TPE (termoplastisk elastomer)
Båndclips	PA (polyamid), POM (polyoxymethylen)
Pandestøtte, drejebøsning, maskeelement, vinkel	PA (polyamid), PC (polycarbonat)

Maskedel	Materiale
Hodebånd	Elastan, polyester, PU (polyuretan), UBL Loop, bomull, PA (polyamid)
Ekspirasjonsventil for nødtilfeller	TPE (termoplastisk elastomer), PP (polypropylen)
Utløersnor	POM, polyester, PA (polyamid)

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

11 Garanti

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

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

Henvend deg til din forhandler i et garantitilfelle.

Produkt	Garantitider
Masker inklusive tilbehør	6 måneder

12 Samsvarserklæring

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

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

2.2 Kontraindikasjoner

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

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

2.3 Bivirkninger

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

3 Sikkerhet

Fare for personskader på grunn av oksygentilførsel!

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

4 Produktbeskrivelse

4.1 Oversikt

Du finner en fremstilling av de enkelte delene på forsiden.

1. Hodebånd
2. Pannepute
3. Pannestøtte
4. Låsering
5. Vinkel
6. Ekspirasjonsventil for nødtilfeller (kun ventilert)
7. Hette trykkmålekopling (kun ventilert)
8. Trykkmålekopling (kun ventilert)
9. Dreiehylse (kun ventilert)
10. Maskens hoveddel
11. Båndklips
12. 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.

4.3 Ekspirasjonssystem

Ventilerte-varianter

Ventilerte-variantene (gjennomsiktig kneledd og dreiehylse) er utstyrt med integrert ekspirasjonssystem.

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

Ikke-ventilerte-varianter

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

4.4 Nød-ekspirasjonsventil

 **ADVARSEL**

Kvelningsfare ved ukorrekt funksjon av nød-ekspirasjonsventil!

Rester kan føre til at ventilen klebes sammen og til at det pustes inn CO₂.

⇒ Kontroller før hver bruk at nød-ekspirasjons-ventilens åpninger er fri.

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

4.5 Trykkmålekopling

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

5 Dekontaminasjon

 **ADVARSEL**

Fare for personskader ved utilstrekkelig rengjøring!

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

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

5.1 Rengjøring av masken

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

Handling	Daglig	Ukentlig
Vask maskedelene med varmt vann og mildt rengjøringsmiddel.	X	
Under vaskingen må maskedelene rengjøres grundig med en klut eller myk børste.		X
Vask hodebåndet for hånd.		X

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

 Fargeforandringer på maskedeler har ingen innvirkning på maskens funksjon.

5.2 Bytte mellom pasient

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

6 Avfallsbehandling

Du kan avhende alle delene med husholdningsavfallet.

7 Feil

Feil	Årsak	Utbedring
Trykksmerte i ansiktet	Masken sitter for stramt.	Løsne hodebåndene litt.
Trekking i øyet.	Masken sitter for løst.	Stram hodebåndene litt.
	Masken passer ikke.	Kontakt forhandleren/kliniker.

Feil	Årsak	Utbedring
Terapitrykket nås ikke.	Masken er ikke korrekt innstilt.	Still inn masken på nytt (se figur 2).
	Maskeputen er skadet.	Skift ut maskeputen.
	Slangesystemet er utett.	Kontroller pluggforbindelsen og at slangene sitter korrekt.
	Det kommer luft ut av trykkmålekoplingen (kun ventilert).	Steng trykkmålekoplingen med hetten (inkl. i leveransen).
	Ekspirasjonsventilen for nødstilfeller er ikke korrekt montert (kun ventilert).	Monter ekspirasjonsventilen for nødstilfeller korrekt (se figur 5).
	Ekspirasjonsventilen for nødstilfeller er defekt (kun ventilert).	Skift ut ekspirasjonsventilen for nødstilfeller.

8 Tekniske data

Produktklasse iht. direktiv 93/42/EØF	Ila
Mål (B x H x D)	160 mm x 120 mm x 100 mm
Vekt	130 g
Terapitrykkområde	4 hPa - 30 hPa
Slangekopling: Konus iht. EN ISO 5356-1 vented non vented	Ø 22 mm (hann) Ø 22 mm (hunn)
Trykkmålekopling	Ø 4 mm
Bredde båndklips	24 mm
Temperaturområde: Drift Lagring	+5 °C til + 40 °C -20 °C til + 70 °C
Strømningsmotstand vented ved 50 l/min ved 100 l/min	0,05 hPa 0,28 hPa
Strømningsmotstand non vented ved 50 l/min ved 100 l/min	0,08 hPa 0,32hPa
Strømningsmotstand ekspirasjonsventil for nødstilfeller (kun vented) Innånding ved 50 l/min: Utånding ved 50 l/min:	0,5 hPa 0,5 hPa

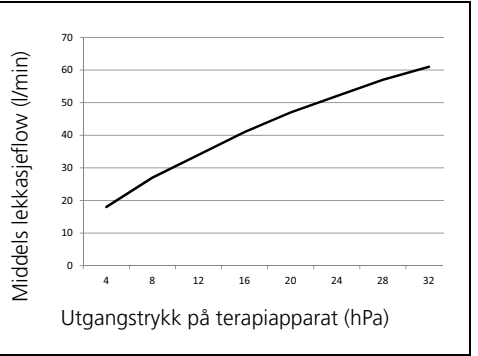
lydtrykk Ekspirasjonsventil for nødstilfeller (kun vented) • Åpning: • Lukking:	1 hPa 2 hPa
Angitt dual støyemisjonsverdi i henhold til ISO 4871: - Lydtrykknivå - Lydeffektnivå - Usikkerhetsfaktor	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Bruktid	Inntil 12 måneder ¹
Anvendte standarder	EN ISO 17510-2:2009

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

Med forbehold om konstruksjonsendringer.

9 Trykk-flow-karakteristikk

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



10 Materialer

Maskedel	Materiale
Maskepute, pannepute, hette trykkmålekopling, pannestøttens fjær	Silikon
Låsering (hard komponent)	PP (polypropylen)
Låsering (myk komponent)	TPE (termoplastisk elastomer)
Båndklips	PA (polyamid), POM (polyoxymetylen)
Pannestøtte, dreiehylse, Maskens hoveddel, vinkel	PA (polyamid), PC (polykarbonat)

Maskdel	Material
Huvudband	Elasthan, polyester, PU (polyuretan), UBL Loop, bomull, PA (polyamid)
Nödutandningsventil	TPE (termoplastisk elastomer), PP (polypropen)
Snabböppning	POM, polyester, PA (polyamid)

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

11 Garanti

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

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

Kontakta återförsäljaren om garantifrågor uppkommer.

Produkt	Garantitider
Masker inkl. tillbehör	6 månader

12 Överensstämmelseförklaring

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Tyskland) förklarar härmed att produkten uppfyller gällande bestämmelser i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Den fullständiga texten till överensstämmelseförklaringen finns på tillverkarens Internet-sida.

1 Användning

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

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

2 Inledning

2.1 Ändamål

Masken JOYCEone Full Face 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. En non-vented mun-näsmask får bara användas i kombination med behandlingsapparater som har en aktiv utandningsventil.

2.2 Kontraindikationer

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

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

2.3 Biverkningar

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

3 Säkerhet

Risk för skador på grund av syrgastillförsel!

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

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.

4 Produktbeskrivning

4.1 Översikt

De enskilda delarna visas på försättsbladet.

1. Huvudband
2. Mjukdel till pannstöd
3. Pannstöd
4. Låsring
5. Vinkel
6. Nödutandningsventil (enbart vented)
7. Avstängning av tryckmättningsanslutning (enbart vented)
8. Tryckmättningsanslutning (enbart vented)
9. Skruvhylsa (enbart vented)
10. Maskstomme
11. Clips
12. 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.

4.3 Utandningssystem

vented-varianter

vented-varianterna (transparent vinkel och skruvhylsa) har ett inbyggt utandningssystem. Låsringen och maskstommen är formade så att det bildas en springa

mellan dessa delar. Genom denna springa kan utandningsluften tränga ut.

non vented-varianter

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

4.4 Nödutandningsventil

⚠ VARNING

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

Restpartiklar kan klibba igen ventilen och medföra återandning av CO₂.

⇒ Kontrollera före varje användning att nödutandningsventilens öppningar är fria.

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

4.5 Tryckmättningsanslutning

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

5 Hygienisk beredning

⚠ VARNING

Risk för skador vid otillräcklig rengöring!

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

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

5.1 Rengöring av masken

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

Åtgärd	Varje dag	En gång i veckan
Tvätta maskdelarna med varmt vatten och mildt rengöringsmedel.	X	
Rengör maskdelarna noggrant med en duk eller en mjuk borste.		X
Tvätta huvudbanden för hand.		X

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



Missfärgning av maskdelarna påverkar inte maskfunktionen.

5.2 Patientbyte

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

6 Avfallshantering

Alla maskdelarna kan omhändertas som hushållsavfall.

7 Fel

Fel	Orsak	Åtgärd
Trycksmärta i ansiktet.	Masken sitter för hårt.	Lätta något på huvudbandet.
Luftdrag i ögonen.	Masken sitter för löst.	Strama åt huvudbandet något.
	Masken passar inte.	Kontakta återförsäljaren.

Fel	Orsak	Åtgärd
Behandlings-trycket uppnås inte.	Masken är inte rätt inställd.	Ställ in masken på nytt (se figur 2).
	Mjukdelen är skadad.	Byt mjukdelen.
	Slangsystemet otätt.	Kontrollera slangkopplingarna och slangarnas fästsättning.
	Luft tränger ut vid tryckmättningsanslutningen (enbart vented).	Stäng tryckmättningsanslutningen med avstängningsanordningen (ingår i leveransen).
	Nödutandningsventilen är inte rätt monterad (enbart vented).	Montera nödutandningsventilen korrekt (se figur 5).
	Nödutandningsventilen är defekt (enbart vented).	Byt nödutandningsventilen.

8 Tekniska data

Produktklass enligt direktiv 93/42/EEG	Ila
Yttermått (B x H x D)	160 mm x 120 mm x 100 mm
Vikt	130 g
Behandlingstryckområde	4 hPa - 30 hPa
Slanganslutning: Kona enligt EN ISO 5356-1 vented non vented	Ø 22 mm (hane) Ø 22 mm (hona)
Tryckmättningsanslutning	Ø 4 mm
Bredd Huvudbandclips	24 mm
Temperaturområde: Användning Lagring	+5 °C – + 40 °C -20 °C – +70 °C
Flödesmotstånd vented vid 50 l/min vid 100 l/min	0,05 hPa 0,28 hPa
Flödesmotstånd non vented vid 50 l/min vid 100 l/min	0,08 hPa 0,32 hPa
Flödesmotstånd nödutandningsventil (enbart vented) Inandning vid 50 l/min: Utandning vid 50 l/min:	0,5 hPa 0,5 hPa

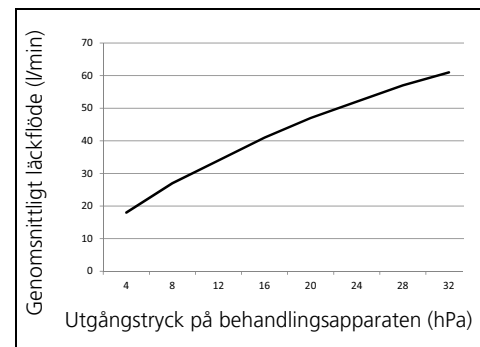
Kopplingstryck Nödutandningsventil (enbart vented)	
• Öppning: • Stängning:	1 hPa 2 hPa
Angivna bulleremissionsvärden enligt ISO 4871: - Ljudtrycksnivå - Ljudeffektnivå - Osäkerhetsfaktor	19 dB (A) 27 dB (A) 3 dB (A)
Användningstid	Upp till 12 månader ¹
Tillämpade normer	EN ISO 17510-2:2009

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

Med förbehåll för konstruktionsändringar.

9 Tryck-flödeskaraktistika

Tryck-flödeskaraktistikan visar läckflödet som funktion av behandlingstrycket.



10 Material

Maskdel	Material
Andningskåpa, pannkudde, avstängning av tryckmättningsanslutning, Fjäder till pannstöd	Silikon
Låsring (hårda komponenter)	PP (polypropen)
Låsring (mjuka komponenter)	TPE (termoplastisk elastomer)
Clips	PA (polyamid), POM (polyoxymetylen)
Pannstöd, skruvhylsa, Andningsmask, vinkel	PA (polyamid), PC (polykarbonat)

FI

Maskin osa	Raaka-aine
Pääremmi	Elastaani, polyesteri, PU (polyuretaani), UBL Loop, puuvilla, PA (polyamidi)
Antiasfyksiaventtiili	TPE (termoelasti), PP (polypropyleeni)
Naru	POM, polyesteri, PA (polyamidi)

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

11 Takuu

Löwenstein Medical myöntää uudelle alkuperäiselle Löwenstein Medical-tuotteelle ja Löwenstein Medicalin asentamalle varaosalle rajoite-
tun valmistajan takuun kyseisen tuotteen voimassa olevien takuuehtojen mukaisesti. Takuuaika on ilmoitet-
tettu jäljempänä ja astuu voimaan tuotteen ostopäi-
vänä. Takuuehdot löytyvät valmistajan internet-
sivuilta. Voimme pyynnöstä lähettää takuuehdot
myös postitse.

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

Takuutapauksessa on otettava yhteyttä
jälleenmyyjään.

Tuote	Takuuajat
Maskit sekä lisävarusteet	6 kuukautta

12 Vaatimustenmukaisuus-
vakuutus

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

1 Käyttö

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

- 1

Maskin asettaminen paikoilleen
- 2

Maskin säätäminen
- 3

Maskin ottaminen pois
- 4

Maskin purkaminen osiin
- 5

Maskin kokoaminen

2 Johdanto

2.1 Käyttötarkoitus

JOYCEone Full Face-kokokasvomaskia käytetään
uniapnean hoitoon ja hengitysvajepotilaiden non-in-
vatiiviseen sekä ei elämää ylläpitävään ventilaatioon.
Se toimii potilaan ja hoitolaitteen välisenä yhteysele-
menttinä. Käytä non-vented-kokokasvosmaskeja vain
hoitolaitteiden kanssa, joissa on aktiivinen uloshengi-
tysventtiili.

2.2 Vasta-aiheet

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

Pinnalliset haavaumat ja haavaumat, ihoallergiat, kas-
vojen ihottuma, painaumat kasvoissa, klaustrofobia,
pelko, kasvojen tai nenänielun epämuodostumat, lää-
kitys, joka voi laukaista oksentamisen, välittömän in-
tubaation tarve. Huomioi myös hoitolaitteen
käyttöohjeessa mainitut vasta-aiheet.

2.3 Haittavaikutukset

Tukkeutunut nenä, kuiva nenä, kuiva suu aamuisin,
paineentunne poskionteloissa, sidekalvojen ärsyynty-
minen, ihottumat, painaumat kasvoissa sekä häiritse-
vä ääni hengitettäessä.

3 Turvallisuus

**Hapen syötön aiheuttama loukkaantumisen
vaara!**
Happea voi kerääntyä vaatteisiin, petivaatteisiin ja
hiuksiin. Yhdessä tupakoinnin, avoimen tulen ja
sähkölaitteiden kanssa se voi aiheuttaa tulipaloja ja
räjähdyksiä.
⇒ Älä tupakoi.
⇒ Vältä avointa tulta.
CO₂-takaisinhengityksestä aiheutuva vaara!
CO₂-takaisinhengitys on mahdollista, jos maskia
käsitellään väärin.

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

**Maskin luiskahtamiseen liittyvä loukkaantumisen
vaara!**

Hoito ei tehoa, jos maski luiskahtaa paikoiltaan tai
putoaa.
⇒ Valvo potilaita, joiden spontaanihengitys on
rajallista.
⇒ Aktivoi hoitolaitteen alipaine-/vuotohälytykset.
**Narkoosikaasun aiheuttama loukkaantumisen
vaara!**
Narkoosikaasua voi päästä ulos uloshengitysenttiilin
kautta ja se voi vaarantaa ulkopuolisia henkilöitä.
⇒ Älä koskaan käytä maskia nukutuksen aikana.

4 Tuotteen kuvaus

4.1 Yleiskuva

Yksittäiset osat on kuvattu otsikkosivulla.

1. Pääremmi
2. Otsapehmuste
3. Otsatuki
4. Lukitusrengas
5. Kulmakappale
6. Antiasfyksiaventtiili (vain vented)
7. Paineenmittausliitännän suljin (vain vented)
8. Paineenmittausliitäntä (vain vented)
9. Pyörivä liitin (vain vented)
10. Maskin runko
11. Pääremmin kiinnike
12. Maskityyny

4.2 Yhteensopivat laitteet

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

4.3 Uloshengitysenttiili

vented-mallit
vented-mallit (kulmakappale ja pyörivä liitin läpinäky-
viä) sisältävät integroidun uloshengitysenttiilin.
Lukitusrengas ja maskin runko on muotoiltu siten,

että niiden väliin jää rako. Uloshengitetty ilma pääsee tämän raon kautta ulos.

non-vented-mallit:

non-vented-malleissa (lukitusrengas ja kulmakappale sinisiä) ei ole omaa uloshengitysventtiiliä. Käytä non-vented-kokokasvomaskeja vain yhdessä sellaisten hoitolaitteiden kanssa, joissa on aktiivinen uloshengitysventtiili ja hälytys- ja turvajärjestelmät mahdollisen laiteviran varalta. Jos käytät non-vented-mallia ulkoisen uloshengitysventtiilin kanssa, noudata sen käyttöohjetta.

4.4 Antiasfyksiaventtiili


VAROITUS

Tukehtumisvaara, mikäli antiasfyksiaventtiili ei toimi oikein!

Lika voi tukkia venttiilin ja aiheuttaa CO₂-takaisinhengitystä.

⇒ Tarkista aina ennen käyttöä, ovatko antiasfyksiaventtiilin aukot vapaat.

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

4.5 Paineenmittausliitântä

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

5 Hygieeninen puhdistus


VAROITUS

Riittämättömästä puhdistuksesta aiheutuva loukkaantumisvaara!

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

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

5.1 Maskin puhdistaminen

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

Toimenpide	Päivittäin	Viikoittain
Pese maskin osat lämpimällä vedellä ja miedolla puhdistusaineella.	X	
Puhdista maskin osia pesun yhteydessä kan-kaalla tai pehmeällä harjalla.		X
Pese pääremmi käsin.		X

- Huuhtele 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 Potilaan vaihtuminen

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

6 Hävitys

Voit hävittää kaikki osat kotitalousjätteen mukana.

7 Häiriöt

Häiriö	Syy	Poistaminen
Kasvoja särkee painaumien takia.	Maski istuu liian tiukasti.	Säädä pääremmiä vähän isommaksi.
Silmissä tuntuu vetoa.	Maski on liian löysällä. Maski ei ole sopivan kokoinen.	Säädä pääremmiä vähän tiukemmalle. Ota yhteyttä myyjään.

Häiriö	Syy	Poistaminen
Hoitopainetta ei saavuteta.	Maskia ei ole säädetty oikein.	Säädä maski uudelleen (ks. kuva 2).
	Maskittyny voittunut.	Vaihda maskittyny uuteen.
	Letkujärjestelmä ei ole tiivis.	Tarkista liittimet ja letkujen istuvuus.
	Paineenmittausliitântästä tulee ulos ilmaa (vain vented).	Sulje paineenmittausliitântä sulkimella (sisältyy toimitukseen).
	Antiasfyksiaventtiiliä ei ole asennettu oikein (vain vented).	Asenna antiasfyksiaventtiili oikein (ks. kuva 5).
	Antiasfyksiaventtiili viallinen (vain vented).	Vaihda antiasfyksiaventtiili uuteen.

8 Tekniset tiedot

Tuoteluokka 93/42/ETY-direktiivin mukaan	Ila
Mitat (L x K x S)	160 mm x 120 mm x 100 mm
Paino	130 g
Hoitopainealue	4 hPa - 30 hPa
Letkuliitin: kartio EN ISO 5356-1 vented non vented	Ø 22 mm (uros) Ø 22 mm (naaras)
Paineenmittausliitântä	Ø 4 mm
Leveys Remmin kiinnikkeet	24 mm
Lämpötila-alue: Käyttö Varastointi	+5 °C + 40 °C -20 °C +70 °C
Virtausvastus vented 50 l/min 100 l/min	0,05 hPa 0,28 hPa
Virtausvastus non-vented 50 l/min 100 l/min	0,08 hPa 0,32hPa
Antiasfyksiaventtiilin virtausvastus (vain vented)	
Sisäänhengitys, kun virtaus 50 l/min: Uloshengitys, kun virtaus 50 l/min:	0,5 hPa 0,5 hPa
Kytkentäpaine Antiasfyksiaventtiili (vain vented)	
• Avautuminen: • Sulkeminen:	1 hPa 2 hPa

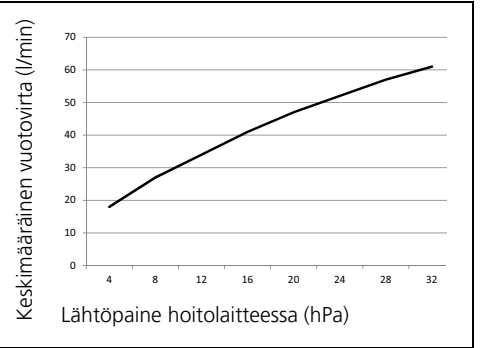
Ilmoitettu kaksinumeroinen melupäästöarvo ISO 4871 -standardin mukaisesti: - äänenpaineen taso - äänitehotaso - epävarmuuskerroin	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Käyttöikä	Enintään 12 kuukautta ¹
Sovelletut standardit	EN ISO 17510-2:2009

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

Oikeus rakennemuutoksiin pidätetään.

9 Paineenvirtauksen ominaiskäyrä

Paineenvirtauksen ominaiskäyrässä kuvataan vuotovirtaus hoitopaineesta riippuen.



10 Raaka-aineet

Maskin osa	Raaka-aine
Maskittyny, otsapehmuste, paineenmittausliitântän suljin, otsatuen jousi	Silikoni
Lukitusrengas (kova komponentti)	PP (polypropyleeni)
Lukitusrengas (pehmeä komponentti)	TPE (termoelasti)
Pääremmin kiinnike	PA (polyamidi), POM (polyoksimeteeni)
Otsatuki, pyörivä liitin, maskin runko, kulmakappale	PA (polyamidi), PC (polykarbonaatti)