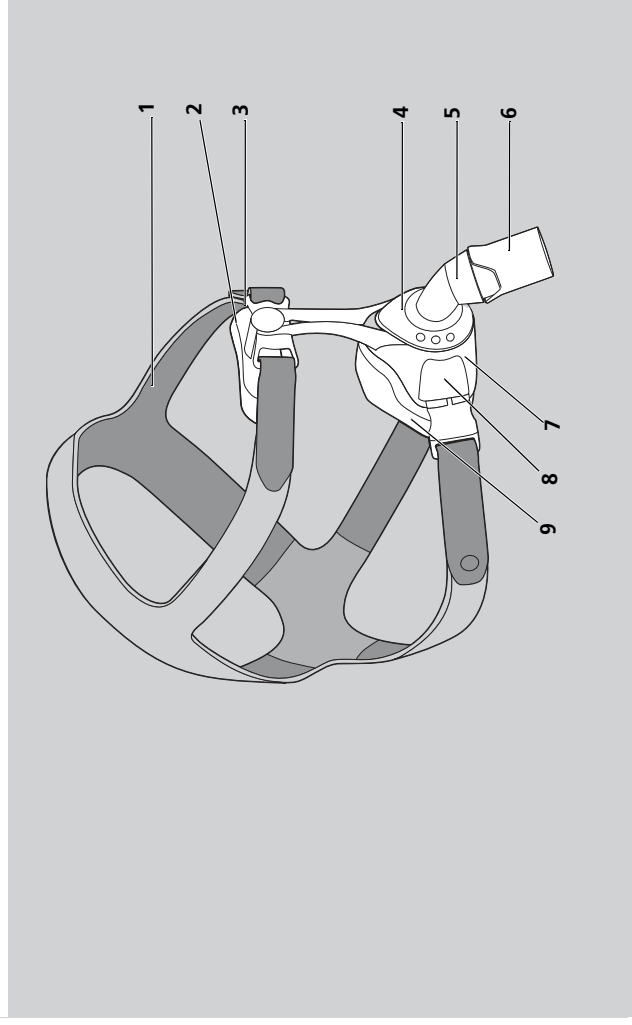


PT Instruções de uso **RU** Инструкция по пользованию **PL** Instrukcja obsługi
HR Uputa za uporabu **EL** Οδηγίες Χρήσης **CS** Návod k použití **SK** Návod na použitie
DA Brugsanvisning **NO** Bruksanvisning **SV** Bruksanvisning **FI** Käyttöohje

WM 65851 06/2018 PT(BR), RU, PL, HR, EL, CS, SK, DA, NO, SV, FI



CE 0197

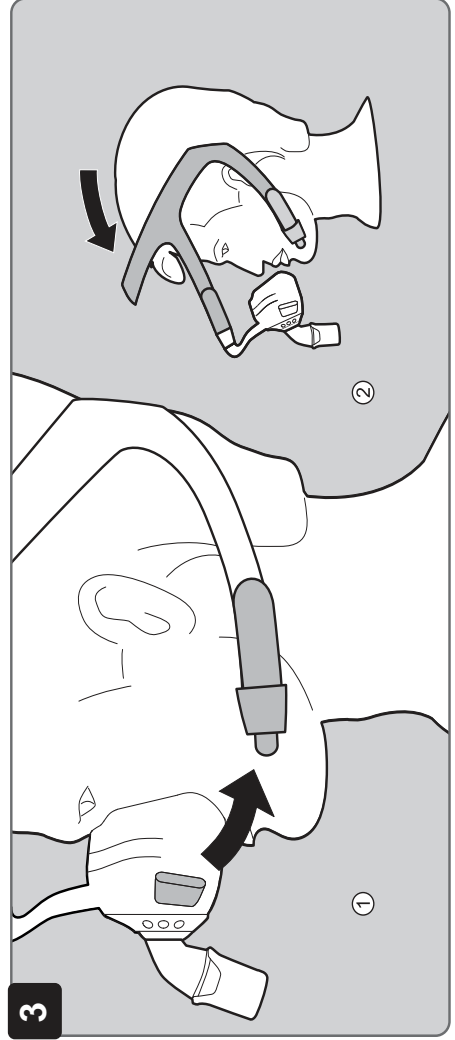
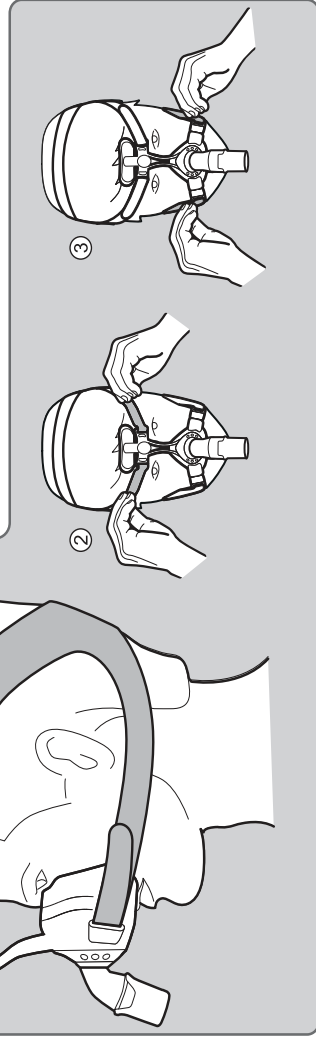
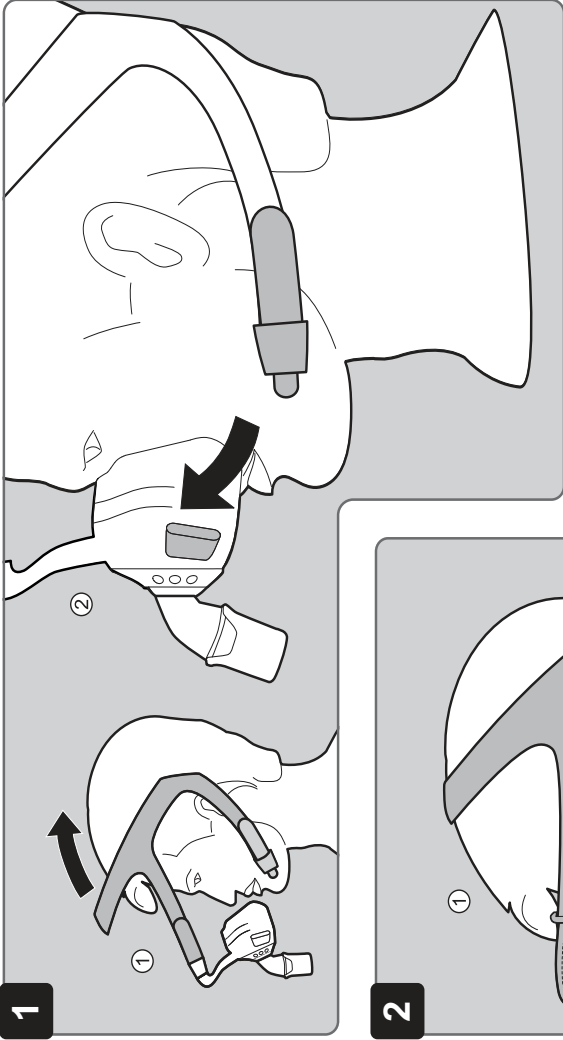
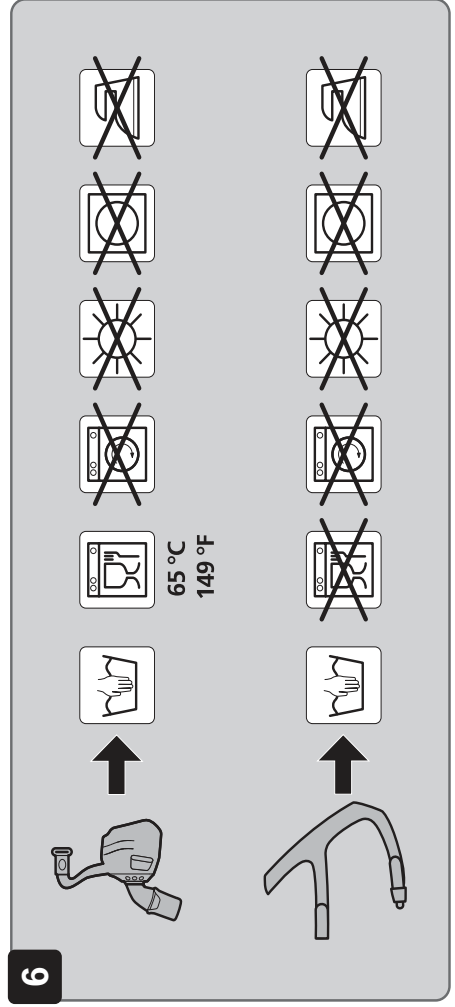
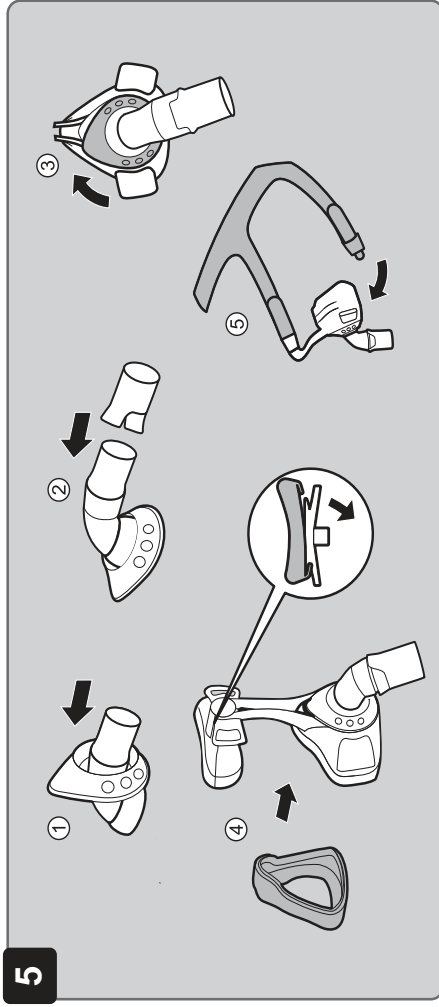
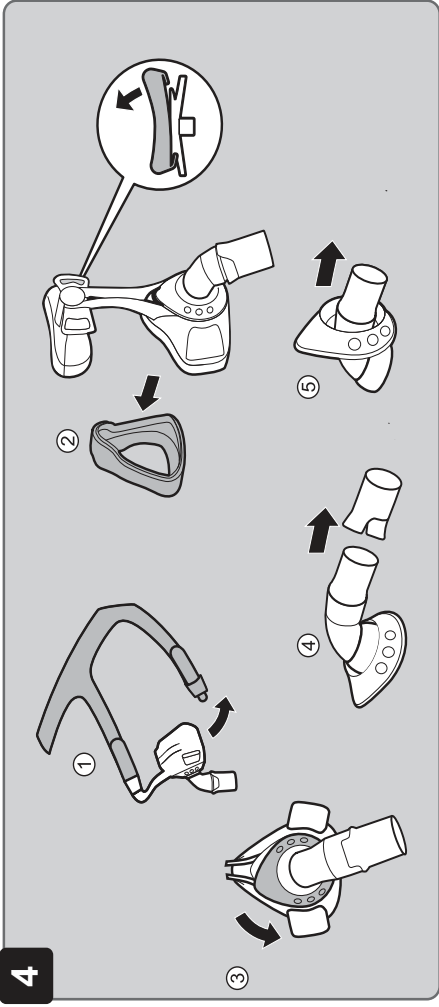
 **Löwenstein Medical**
Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.com

JOYCEone

Nasal Mask

 **LÖWENSTEIN**
medical

 **LÖWENSTEIN**
medical



1 Operação

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

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

2 Introdução

2.1 Finalidade de uso

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

2.2 Contraindicações

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. Casquilho rotativo
7. Corpo da máscara
8. Clipe do Arnês
9. 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

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

5 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**).

i

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. A máscara não cabe. | Apertar um pouco o arnês. Entrar em contato com o agente autorizado. |
| A pressão da terapia não é alcançada. | A máscara não foi ajustada corretamente. Rebordo da máscara danificado. Sistema de tubos não estanque. | Ajustar a máscara novamente (ver ilustração 2). Substituir o rebordo de máscara. Verificar o conector e o assento dos tubos. |

8 Dados técnicos

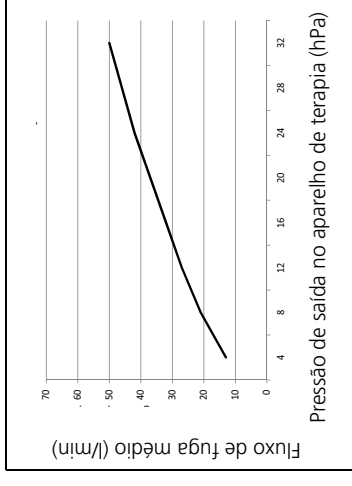
| | | |
|---|--|--|
| Classe de produtos segundo a diretiva 93/42/CEE | IIa | |
| Dimensões (L x A x P) | 96 mm x 115 mm x 83 mm | |
| Peso | 87 g | |
| Faixa de pressão da terapia | 4 hPa - 30 hPa | |
| Conexão do tubo: Conforme EN ISO 5356-1 | Ø 22 mm (macho) | |
| Largura cliques para as tiras de amarrar à volta da cabeça | Clipe do arnês indicado para todas as tiras de cabeça com larguras ≤ 22 mm | |
| Limites de temperaturas: Funcionamento Armazenamento | +5 °C até + 40 °C -20 °C até + 70 °C | |
| Resistência de corrente com 50 l/min com 100 l/min | 0,05 hPa 0,28 hPa | |
| Valor de emissão de ruídos de dois dígitos indicado segundo ISO 4871: - nível de pressão sonora - nível de potência sonora - fator de incerteza | 18 dB (A) 26 dB (A) 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 Materiais

| | |
|---|--|
| Rebordo da máscara, almofada para a testa, 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 (policarbonato) |
| Arnês de cabeça | Elastano, poliéster, PU (poliuretano), UBL Loop, algodão, PA (poliamida) |

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

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 ma-

nual 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 (Kronsaaßweg 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 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 JOUSEOLE используется для лечения остановки дыхания во время сна и для неинвазивной и нежизнеобеспечивающей искусственной вентиляции легких у пациентов с вентилиционной дыхательной недостаточностью. Она служит в качестве соединительного элемента между пациентом и терапевтическим аппаратом.

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 выдыхания CO₂!

При неправильном обращении с маской возможно обратное выдыхание 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. Шарнирная втулка
7. Корпус маски
8. Зажим ремней оголовья
9. Закраина маски

4.2 Совместимые аппараты

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

4.3 Выдыхательная система

Маска оснащена встроенной выдыхательной системой. Стопорное кольцо и корпус маски имеют такую

форму, что между этими деталями образуется зазор. Через этот зазор может выходить выдыхаемый воздух.

5 Гигиеническая обработка

| |
|--|
| ▲ОСТОРОЖНО |
| <p>Опасность травм вследствие недостаточной очистки!</p> <p>Остаточные вещества могут вызвать засорение маски, что отрицательно влияет на работу встраиваемой выдыхательной системы и на результат терапии.</p> <p>⇒ Для пациентов с ослабленной иммунной системой или особой картиной заболеваний по согласованию с врачом ежедневно дезинфицировать детали маски.</p> |

5.1 Очистка маски

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

| Действие | Ежедневно | Ежедневно |
|--|-----------|-----------|
| Вымыть детали маски теплой водой с мягким моющим средством. | X | |
| Тщательно очистить детали маски в процессе мойки матерчатой салфеткой или мягкой щеткой. | X | |
| Вымыть вращную оголовье. | | X |

3. Промывать все детали чистой водой.
4. Оставить сохнуть все детали на воздухе.
5. Выполнить визуальный контроль.
6. При необходимости: заменить поврежденные детали.
7. Собирать 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 надавливания на лицо. | Маска чрезмерно прилегает к лицу. | Немного ослабить ремни оголовья. |
| Струя воздуха в глаза. | Маска сидит слишком свободно. | Затянуть потуже ремни оголовья. |
| | Маска не подходит. | Обратитесь к специалисту торговой фирмы. |
| | Маска неправильно отрегулирована. | Заново отрегулировать маску (см. рис. 2). |
| Терапевтическое давление не достигается. | Выступ маски поврежден. | Заменить выступ маски. |
| | Система трубок негерметична. | Проверить штекерные соединения и крепление трубок. |

8 Технические данные

| | |
|---|--|
| Класс продукта согласно директивы 93/42/ЕЭС | IIa |
| Габаритные размеры (ширина x высота x глубина) | 96 мм x 115 мм x 83 мм |
| Масса | 87 г |
| Диапазон терапевтического давления | 4 гПа - 30 гПа |
| Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1 | Ø 22 мм (штекер) |
| Длина зажимами ремней оголовья | Зажим ремней оголовья, подходящий для всех ремней оголовья шириной 22 мм |
| Диапазон температур: при эксплуатации при хранении | от +5 °С до +40 °С от -20 °С до +70 °С |
| Аэродинамическое сопротивление при 50 л/мин при 100 л/мин | 0,05 гПа 0,28 гПа |

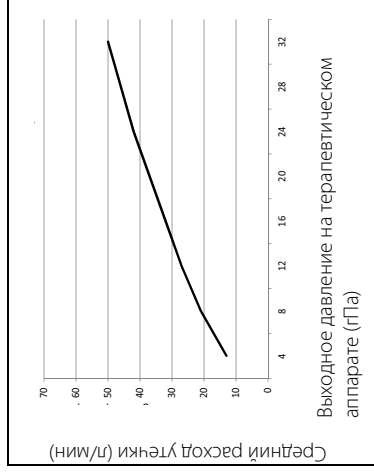
| | |
|--|---------------------------------|
| Указанное двузначное значение шумовыделения согласно ISO 4871: | 18 дБ(A) 26 дБ(A) 3 дБ(A) |
| - уровень звукового давления | |
| - уровень звуковой мощности | |
| - погрешность | |
| Срок службы | до 12 месяцев ¹ |
| Применимые нормы | EN ISO 17510-2:2009 |

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

Мы оставляем за собой право на конструктивные изменения.

9 Зависимость расхода от давления

Данная характеристическая кривая отображает зависимость расхода утечки от терапевтического давления.



10 Материалы

| | |
|---|-----------------------------------|
| Выступ маски, налобная подушка, упругий элемент налобника | Силикон |
| Стопорное кольцо (твердый компонент) | ПП (полипропилен) |
| Стопорное кольцо (мягкий компонент) | ТПЭ (термопластический эластомер) |

12 Сертификат соответствия

Настоящим изготовитель - фирма Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaisweg 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.

| Изделие | Гарантийные сроки |
|-------------------------------|-------------------|
| Маски, включая принадлежности | 6 месяцев |

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 соответствующего изделия гарантийным условиям и приведенным ниже гарантийными сроками, 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 фирменные запасные части. С гарантийными рекламациями обращайтесь к обслуживающему вас дилеру.

| | |
|--|---|
| 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) |

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

1 Obsługa

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

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

2 Wstęp

2.1 Przeznaczenie

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

2.2 Przeciwwskazania

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

Erozje i owrzodzenia, alergię 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 nieszczelności w urządzeniu terapeutycznym.

Ryzyko obrażeń wskutek doprowadzenia gazów znieczulających!

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

- ⇒ Nigdy nie używać masek w czasie znieczulania.

4 Opis produktu

4.1 Przegląd

Rysunki pojedynczych części znajdują się na stronie tytułowej.

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

4.2 Kompatybilne urządzenia

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

4.3 System wydechowy

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

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 ścierką lub miękką szmatką. | X | X |
| Wymyć ręcznie taśmy podtrzymujące. | | X |

3. Optukać wszystkie części czystą wodą.
4. Wyszuszyć 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 produ-

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

6 Utylizacja

Wszystkie części można usuwać z odpadami domowymi.

7 Usterki

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

8 Dane techniczne

| | |
|---|---|
| Klasa produktu wg dyrektywy 93/42/EWG | Ila |
| Wymiary (S x W x G) | 96 mm x 115 mm x 83 mm |
| Masa | 87 g |
| Zakres ciśnienia terapeutycznego | 4 hPa - 30 hPa |
| Przyłącze węża: stożkowe wg EN ISO 5356-1 | Ø 22 mm (męskie) |
| Szerokość zatrzasków taśm podtrzymujących | Zatrzask do taśm podtrzymujących pasujący do wszystkich taśm podtrzymujących głowę o szerokości ≤ 22 mm |
| Przedział temperatury pracy | +5°C do + 40°C -20°C do +70°C |
| Przechowywanie | |
| Opór przepływu przy 50 l/min | 0,05 hPa |
| Opór przepływu przy 100 l/min | 0,28 hPa |

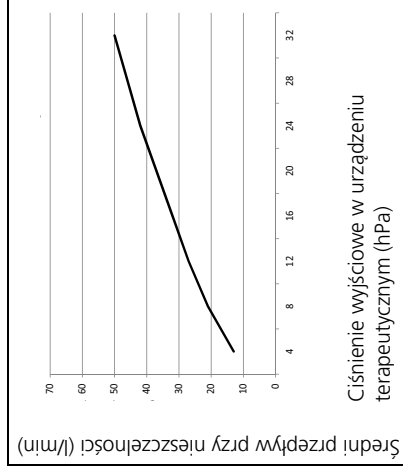
| | |
|--|---------------------------------|
| Podana dwucyfrowa wartość emisji dźwięków wg ISO 4871: | 18 dB(A) 26 dB(A) 3 dB(A) |
| - poziom ciśnienia akustycznego | |
| - poziom mocy akustycznej | |
| - współczynnik niepewności | |
| Czas użytkowania | Do 12 miesięcy ¹ |
| Zastosowane normy | EN ISO 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 ciśnienia-przepływu

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



10 Materiały

| | |
|---|---|
| Zgrubienie maski, poduszka czołowa, Sprężyna podpory czołowej | Silikon |
| Pierścien zabezpieczający (część twarda) | PP (polipropylen) |
| Pierścien zabezpieczający (część miękka) | TPE (elastomer termoplastyczny) |
| Zatrzask 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) |

Zadna 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 rekwizytami 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 Rukovanje

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

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

2 Uvod

2.1 Svrha uporabe

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

2.2 Kontraindikacije

Kod sljedećih 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 medikamena koji mogu izazvati povraćanje, hitna potreba za intubacijom. Obratite također pažnju na kontraindikacije u uputi za uporabu maske Vašeg terapijskog uređaja.

2.3 Popratne pojave

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

3 Sigurnost

Opasnost od ozljeđivanja uslijed uvođenja kisika!

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

⇒ Ne pušite.

⇒ Izbjegavajte otvoreni plamen.

Opasnost od ozljeđivanja uslijed povratnog disanja

CO₂

Kod pogrešnog rukovanja maskom može se CO₂ povratno udisati.

⇒ Ne zatvarajte sustav izdisanja maske.

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

⇒ Masku koristite samo u granicama navedenog područja terapijskog tlaka.

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

Opasnost od ozljeđivanja uslijed skliznuća maske!

Ako maska isklizne ili otpadne, terapija nije djelotvorna.

⇒ Pacijente s ograničenim spontanim 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 proizvođa

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. Okretna čahura
7. Tijelo maske
8. Spojnica trake
9. 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

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

5 Higijenska priprema

▲ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeđivanja uslijed nedovoljnog čišćenja!

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

5.1 Čišćenje maske

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

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

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



Promjene boje na dijelovima maske ne utječu na funkcioniranje maske.

5.2 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 Smetnje

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

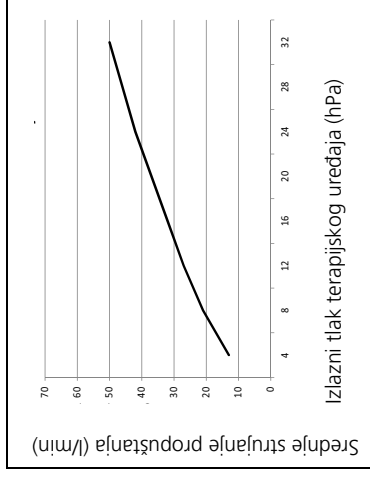
8 Tehnički podaci

| | |
|---|---|
| Klasa proizvođača prema smjernici 93/42/EWG | Ila |
| Dimenzije (Š x V x D) | 96 mm x 115 mm x 83 mm |
| Težina | 87 g |
| Područje terapijskog tlaka | 4 hPa - 30 hPa |
| Priključak crijeva: Konus u skladu s EN ISO 5356-1 | Ø 22 mm (muški) |
| Širina sponne traka | Spojnica trake odgovara uz sve remenje za glavu širine od ≤ 22 mm |
| Temperaturno područje: Rad | +5 °C do + 40 °C -20 °C do +70 °C |
| Skladištenje | |
| Otpor strujanju kod 50 l/min | 0,05 hPa |
| Otpor strujanju kod 100 l/min | 0,28 hPa |
| Navedena dvobrojna vrijednost emisije zvuka prema ISO 4871: | |
| - Razina zvučnog tlaka | 18 dB(A) |
| - Razina snage zvuka | 26 dB(A) |
| - Faktor nesigurnosti | 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.



Izlazni tlak terapijskog uređaja (hPa)

10 Materijali

| | |
|---|--|
| Zadabljajenje maske, čeonni jastučić, Opruga čeonog oslonca | Silikon |
| Sigurnosni prsten (čvrsta komponenta) | PP (polipropilen) |
| Sigurnosni prsten (meko komponenta) | TPE (termoplastični elastomer) |
| Spojnica trake | PA (poliamid), POM (polioksometilen) |
| Čeonni oslonac, okretna čahura | PA (poliamid), PC (polikarbonat) |
| Tijelo maske, kutnik | Elastan, poliester |
| Remenje za glavu | PU (poliuretani), UBL Loop, pamuk, PA (poliamid) |

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

11 Jamstvo

Löwenstein Medical daje kupcima novog originalnog proizvođača 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. Uvjete jamstva možete pronaći na internetskoj stranici proizvođača. Po Vašoj želji Vam možemo i poslati uvjete garancije.

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

U slučaju garancije obratite se Vašem specijaliziranom trgovcu.

| Proizvod | Garantni rokovi |
|--------------------------|-----------------|
| Maske uključujući opremu | 6 mjeseci |

12 Izjava o sukladnosti

Ovime proizvođač

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

1 Χειρισμός

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

- 1** Εφαρμογή μάσκας
- 2** Ρύθμιση μάσκας
- 3** Αφαίρεση μάσκας
- 4** Αποσυρμόλωση μάσκας
- 5** Συναρμολόγηση μάσκας

2 Εισαγωγή

2.1 Σκοπός χρήσης

Η μάσκα JOYCEone χρησιμοποιείται στη θεραπεία υπνηλίας άπνοιας και στη μη επεμβατική αναπνοή και στη μη ζυτική θεραπεία ασθενών με πνευμονική ανεπάρκεια. Εξυπηρετεί ως συνδετικό στοιχείο μεταξύ ασθενούς και συσκευής θεραπείας.

2.2 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Διαβρώσεις και ελκώσεις, δερματικές αλλεργίες, κοκκίνισμα 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 παρρρινικούς 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 επitrέπεται 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 υπλοπίεσης/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. Περιστρεφόμενος δακτύλιος
7. Σώμα μάσκας
8. Κλιπ περιδέσης
9. Προεξοχή μάσκας

4.2 Συμβατές συσκευές

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

4.3 Σύστημα εκπνοής

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

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

- Αποουναριολόγηση 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 βούρσα. | | X |
| Πλένετε την περίδωση κεφαλιού στο χέρι. | | X |

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

| | |
|----------|--|
| i | 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 αποστρέψουμε 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 πίεση κεφαλιού σε λίγο πιο χαλαρή θέση. |
| Ρεύμα αέρος στο μάτι. | Μάσκα εφαρμόζει πολύ χαλαρά. | Ρυθμίζετε την πίεση κεφαλιού λίγο πιο σφιχτά. |
| Δεν επιτυγχάνεται πίεση θεραπείας. | Η μάσκα δεν προσαρμόζεται. Η μάσκα δεν έχει ρυθμιστεί σωστά. Προεχόμενη μάσκα φθαρμένη. Σύστημα σωλήνα μη στεγανό. | Απευθυνθείτε σε ειδικό έμπροσθ. Εκ νέου ρύθμιση μάσκας (βλέπε εικόνα 2). Αντικατάσταση προεχόμενης μάσκας. Έλεγχος βύθματος και έδρασης των σωλήνων. |

8 Τεχνικά δεδομένα

| | |
|---|--|
| Κατηγορία προϊόντος σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ | IIa |
| Διαστάσεις (Π x Υ x Β) | 96 mm x 115 mm x 83 mm |
| Βάρος | 87 g |
| Όρια πίεσης θεραπείας | 4 hPa - 30 hPa |
| Σύνδεση σωλήνα: Κώνος σύμφωνα με EN ISO 5356-1 | Ø 22 mm (άρρεν) |
| Πλάτος Κλιπ περιδίσεως | Κλιπ περιδίσεως κατάλληλο για όλες τις περιδέσεις κεφαλιού με πλάτος από ≤ 22 mm |

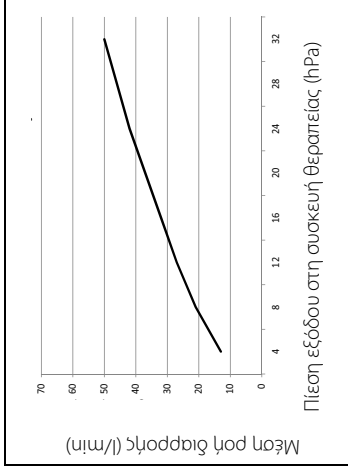
| | |
|--|--|
| Όρια θερμοκρασίας: Λειτουργία | +5 °C έως + 40 °C -20 °C έως +70 °C |
| Αποθήκευση | |
| Αντιστάσεις ροής σε 50 l/min | 0,05 hPa 0,28 hPa |
| Αναφερόμενη τιμή εκπομπής θορύβου σύμφωνα με πρότυπο ISO 4871: | 18 dB(A) 26 dB(A) 3 dB(A) |
| - Στάθμη ηχητικής πίεσης | |
| - Στάθμη ακουστικής πίεσης | |
| - Συντελεστής αβεβαιότητας | |
| 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 μονομενεις περιπτώσεις ενδέχεται να είναι αναγκαία η αντικατάσταση εξαρτημάτων μάσκας πιο νωρίς.

Με επιφύλαξη κατασκευαστικών αλλαγών.

9 Χαρακτηριστική καμπύλη πίεσης ροής

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



10 Υλικά

| | |
|---|---------------------------------|
| Προεχόμενη μάσκα, μεταπικό μαξιλάρι, Ελατήριο μεταπικού στηρίγματος | Σιλικόνη |
| Δακτύλιος ασφαλείας (σκληρά εξαρτήματα) | PP (πολυπροπυλένιο) |
| Δακτύλιος ασφαλείας (μαλακά εξαρτήματα) | TPE (θερμοπλαστικό ελαστομερές) |

| | |
|--|---|
| Κλιπ περιδίσεως | PA (πολυαμίδιο), POM (πολυοξυμεθυλένη) |
| Μετωπικό στήριγμα, περιστρεφόμενος δακτύλιος, Σώμα μάσκας, χωνία | PA (πολυαμίδιο), PC (πολυκαρβονικό) |
| Περιδίωση κεφαλιού | Ελαστίνη, πολυεστέρας, PU (πολυουρεθάνη), Βρόχος UBL, βαμβάκι, PA (πολυαμίδιο). |

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

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 μια 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 αποστρέψουμε 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 έμπροσθ.

| Προϊόν | Διαστήματα εγγύησης |
|--|---------------------|
| Μάσκες συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων | 6 μήνες |

12 Δήλωση συμμόρφωσης

Με το παρόν ο κατασκευαστής Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaisweg 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 Zacházení s maskou

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

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

2 Úvod

2.1 Účel použití

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

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 obličej, otlatky na obličej, 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, otlatky na obličej, 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 vdechnutí CO₂!

V případě nesprávné manipulace s maskou může dojít ke zpětnému vdechnutí 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 sejmout.

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. Otočná objímka
7. Tělo masky
8. Spona pásku
9. Manžeta masky

4.2 Kompatibilní přístroje

U některých přístrojových kombinací skutečný tlak v masce neodpovídá předeepsanému 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

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

5 Hygienické zpracování

| |
|---|
| VAROVÁNÍ |
| Nebezpečí zranění v důsledku nedostatečného čištění! Rezidua mohou masku ucpat, narušit integrovaný výdechový systém a ohrozit úspěch léčby. ⇒ U pacientů s oslabeným imunitním systémem nebo zvláštním pozadím nemoci díly masky po domluvě s lékařem denně dezinfikujte. |

5.1 Čištění masky

- Masku rozeberte (viz obrázek 4).
- Masku čistíte 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).

| | |
|----------|---|
| i | 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 brožuře na internetových stránkách výrobce. Na přání vám brožuru také zašleme.

6 Likvidace

Všechny díly můžete zlikvidovat s komunálním odpadem.

7 Závady

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

8 Technické údaje

| | | |
|--|---|-----|
| Třída přístroje podle směrnice 93/42/EHS | | Ila |
| Rozměry (Š x V x H) | 96 mm x 115 mm x 83 mm | |
| Hmotnost | 87 g | |
| Rozmezí terapeutického tlaku | 4 hPa – 30 hPa | |
| Hadčiová přípojka: kuželová podle normy EN ISO 5356-1 | Ø 2,2 mm (samec) | |
| Šířka spon pásek | Popruhová sworka, hodící se ke všem populárním na hlavu, se šířkou od 22 mm | |
| Rozsah teploty: Provoz Skladování | +5 °C až +40 °C -20 °C až +70 °C | |
| Průtokový odpor vented při 50 l/min při 100 l/min | 0,05 hPa 0,28 hPa | |
| Hodnota emisí hluku uvedená dvěma čísly podle normy ISO 4871: - hladina akustického tlaku - hladina akustického výkonu - faktor nejistoty | 18 dB(A) 26 dB(A) 3 dB(A) | |
| Doba použitelnosti | Až 12 měsíců ¹ | |
| Použité normy | EN ISO 17510-2:2009 | |

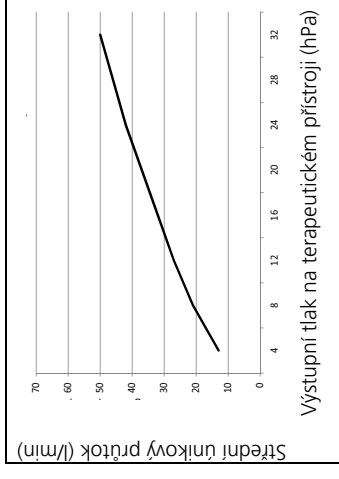
¹ Materiály masky stárnou, jestliže jsou například vystaveny agresivním čisticím prostředkům.

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

| | |
|---|---|
| Manžeta masky, čelní polštářek, pružina opěrky čela | Silikon |
| Pojistný kroužek (tvrdá komponenta) | PP (polypropylen) |
| Pojistný kroužek (měkká komponenta) | TPE (termoplastický elastomer) |
| Spona pásku | PA (polyamid) POM (polyoxymetylén) |
| Opěrka čela, otočná objímka, tělo masky, kolénko | PA (polyamid) PC (polykarbonát) |
| Hlavové pásky | Elastan, polyester, PU (polyuretan), UBL Loop, bavlna, 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 společnosti 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 doba |
|----------------------------|--------------|
| 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 Obsluha

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

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

2 Úvod

2.1 Účel použitia

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

2.2 Kontraindikácie

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

odreniny a ulcerácie, kožné alergie, sčervenanie pokožky na tvári, odtlaky na tvári, klaustrofóbia, strach, deformácie tváre alebo nosohltana, požívanie liekov vyvolávajúcich zvracanie, pri potrebe okamžitej intubácie. Prihladajte 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, odtlaky na tvári, rušivé zvuky pri dýchaní.

3 Bezpečnosť

Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku privodu kyslíka!

Môže dôjsť k usadeniu kyslíka na odev, 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 sklznuti masky!

Pri sklznuti alebo odpadnutí masky je terapia neúčinná.

⇒ Sledujte pacientov s obmedzeným spontánnym dýchaním.

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

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. Kolená
6. Otočné puzdro
7. Telo masky
8. Spona popruhu
9. 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

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

5 Hygienická príprava

| |
|---|
| VAROVANIE |
| <p>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.</p> |

5.1 Čistenie masky

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

| Úkon | Denne | Týždenne |
|--|-------|----------|
| Umyté diely masky teplotou 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).

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

8 Technické údaje

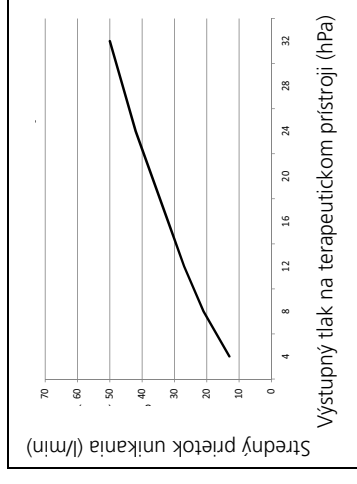
| | |
|--|---|
| Produktová trieda podľa smernice 93/42/EHS | IIa |
| Rozmery (š x v x h) | 96 mm x 115 mm x 83 mm |
| Hmotnosť | 87 g |
| Rozsah terapeutického tlaku | 4 hPa – 30 hPa |
| Hadícová prípojka: Kužeľ podľa EN ISO 5356-1 | Ø 22 mm (vonkajšia) |
| Šírka | Popruhovú svorku hodiaca sa pre všetky hlavové popruhy so šírkou od 22 mm |
| Spony popruhu | |
| Teplotný rozsah: | +5 °C až +40 °C |
| Prevádzka | -20 °C až +70 °C |
| Skladovanie | |
| Odpor pri prúdení pri 50 l/min | 0,05 hPa |
| Odpor pri prúdení pri 100 l/min | 0,28 hPa |
| Uvedená dvojčíselná hodnota emisii hluku podľa ISO 4871: | |
| – hladina akustického tlaku | 18 dB(A) |
| – hladina akustického výkonu | 26 dB(A) |
| – faktor neistoty | 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.

Konštrukčné zmeny vyhradené.

9 Krivka tlak-prietok

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



10 Materiály

| | |
|--|---|
| Manžeta masky, čelová poduška, 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) |
| Hlavové popruhy | elastan, polyester, PU (polyuretán), UBL loop, bavlna, PA (polyamid) |

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

11 Záruka

Spoločnosť Löwenstein Medical poskytuje zákazníkom vi nového originálneho výrobku značky Löwenstein Medical a náhradného dielu vystavaného firmou Löwenstein Medical obmedzenú záruku výrobou 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

Masky vrátane príslušenstva

Záručné lehoty

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 Betjening

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

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

2 Introduktion

2.1 Anvendelsesformål

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

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, trykforøvelse 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 tøjlet, 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 terapitrykstrråde.

⇒ 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 anæstesi.

4 Produktbeskrivelse

4.1 Oversigt

Visningen af de enkelte dele findes på titelsiden.

1. Hovedbånd
2. Pandepolster
3. Pandestøtte
4. Sikringsring
5. Vinkel
6. Drejebøsning
7. Maskeelement
8. Båndclips
9. Maskevulst

4.2 Kompatible apparater

Ved en del apparatkombinationer svarer det faktiske tryk i masken ikke til det ordnede 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

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

5 Hygiejnisk behandling

ADVARSEL

Fare for kvæstelser pga. utilstrækkelig rengøring!

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

5.1 Sådan rengøres masken

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

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

3. Skyl alle dele af med rent vand.

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



Misfarvninger på maskedelene påvirker ikke maskens funktion.

5.2 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 hjemmeside. Efter ønske tilsender vi dig også brochuren.

6 Bortskaffelse

Alle dele kan bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald.

7 Fejl

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

8 Tekniske data

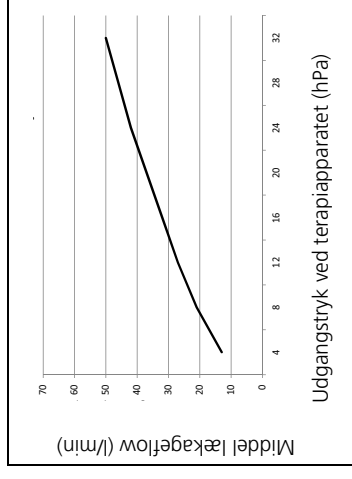
| | | |
|---|--|--------------------------------|
| Produktklasse ifølge direktiv 93/42/EØF | | Ila |
| Mål (B x H x D) | 96 mm x 115 mm x 83 mm | |
| Vægt | 87 g | |
| Terapitykkråde | 4 hPa - 30 hPa | |
| Slangtilslutning: Konus ifølge EN ISO 5356-1 | Ø 22 mm (mand) | |
| Bredde | Båndclips passende til alle hovedbånd med bredder på ≤ 22 mm | |
| Båndclips | | |
| Temperaturområde: | | |
| Drift | +5 °C til +40 °C | |
| Opbevaring | -20 °C til +70 °C | |
| Strømningsmodstand ved 50 l/min ved 100 l/min | | 0,05 hPa 0,28 hPa |
| Angivet støjemissionsværdi ifølge ISO 4871: | | |
| - Lydtrykniveau | | 18 dB(A) |
| - Lydeffektniveau | | 26 dB(A) |
| - Usikkerhedsfaktor | | 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 terapetrykket.



10 Materialer

| | |
|---|---|
| Maskeløst, pandepolster, 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) |
| Hovedbånd | Elasthan, polyester, PU (polyurethan), UBL loop, bomuld, PA (polyamid) |

Alle maskedele er frie for latex, PVC (polyvinylchlorid) 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 hjemmeside. Efter ønske fremsender vi gerne garantibetingelserne.

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

Kontakt din fagforhandler ved et garantitilfælde.

12 Overensstemmelseserklæring

Hermed erklærer

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 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 hjemmeside.

1 Betjening

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

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

2 Innføring

2.1 Bruksformål

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

2.2 Kontraindikasjoner

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

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

2.3 Bivirkninger

Tett nese, tørr nese, munntørrehet om morgenen, trykkløse i bihulene, irritasjon av øynene, huden blir rød, tryktpunkter 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-/lekkasjearmen 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. Dreiehylse
7. Maskens hoveddel
8. Båndklips
9. Maskepute

4.2 Kompatible apparater

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

4.3 Ekspirasjonssystem

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

5 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).

| | |
|----------|--|
| i | 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 internetadressen 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. |
| Trekk i øyet. | Masken sitter for løst. Masken passer ikke. | Stram hodebåndene litt. Kontakt forhandleren/kliniker. |
| Terapitykket nås ikke. | Masken er ikke korrekt innstilt. Maskevulsten er skadet. | Still inn masken på nytt (se figur 2). Skift ut maskeputen. |
| | Slangesystemet er utett. | Kontroller pluggforbindelsen og at slangene sitter korrekt. |

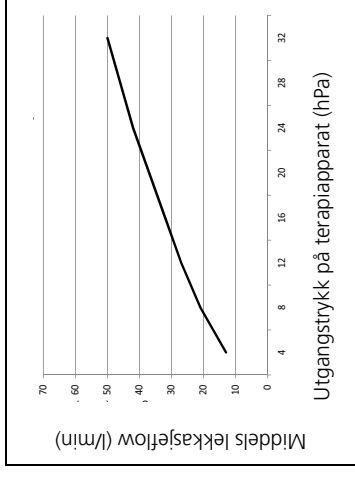
8 Tekniske data

| | | |
|--|--|-----|
| Produktklasse iht. direktiv 93/42/EØF | | IIa |
| Mål (B x H x D) | 96 mm x 115 mm x 83 mm | |
| Vekt | 87 g | |
| Terapitykkemåre | 4 hPa - 30 hPa | |
| Slangekopling: Konus iht. EN ISO 5356-1 | Ø 22 mm (hann) | |
| Bredde båndklips | Båndklips som passer til alle hodebånd med bredde på ≤ 22 mm | |
| Temperaturområde: Drift | +5 °C til + 40 °C | |
| Lagring | -20 °C til + 70 °C | |
| Strømningsmotstand ventilert ved 50 l/min | 0,05 hPa | |
| ved 100 l/min | 0,28 hPa0 | |
| Angitt dual støyremisjonsverdi i henhold til ISO 4871: | | |
| - Lydtrykknivå | 18 dB(A) | |
| - Lydeffektnivå | 26 dB(A) | |
| - Usikkerhetsfaktor | 3 dB(A) | |
| Brukstid | Inntil 12 måneder ¹ | |
| Anvendte standarder | EN ISO 17510:2:2009 | |

¹ Materialer i masken aldri 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 terapitykk.



10 Materialer

| | |
|---|---|
| Maskepute, pannepute, pannestøtens 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) |
| Hodebånd | Elastan, polyester, PU (polyuretan), UBL loop, bomull, 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 garantiene fra kjøpsdato som er angitt nedenfor. Garantivilkårene 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 (Kronsaalweg 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 Användning

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

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

2 Inledning

2.1 Ändamål

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

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, bindhinneirritation, hudrodnad, tryckpunkter i ansiktet, störande ljud vid andning.

3 Säkerhet

Risk för skador på grund av syrgastillförsell!

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. Skruvhylsa
7. Maskstomme
8. Clips
9. 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

Masken har ett inbyggt utandningssystem. Låsringen och maskstommen är formade så att det bildas en springa mellan dessa delar. Genom denna springa kan utandningsluften tränga ut.

5 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**).

i

Missfärgning av maskdelarna påverkar inte maskfunktionen.

5.2 Patientbyte

Bara vid klimisk 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 |
|----------------------------------|---|---|
| Trycksmåttor i ansiktet. | Masken sitter för hårt. | Lätta något på huvudbandet. |
| Luftdrag i ögonen. | Masken sitter för löst. Masken passar inte. | Sträma åt huvudbandet något. Kontakta återförsäljaren. |
| Behandlingstrycket upp-nås inte. | Masken är inte rätt inställd. Mjukdelen är skadad. | Ställ in masken på nytt (se figur 2). Byt mjukdelen. |
| | Slangsystemet otätt. | Kontrollera slangkopplingarna och slangarnas festsättning. |

8 Tekniska data

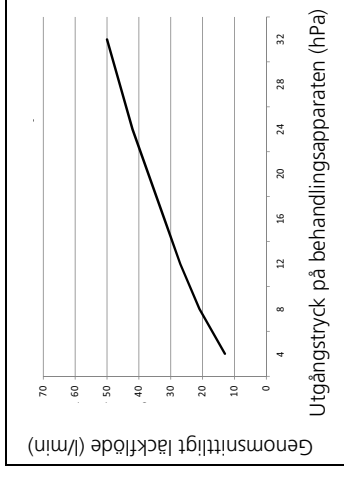
| | | |
|--|---|------|
| Produktklass enligt direktiv 93/42/EEG | | Illa |
| Ytermått (B x H x D) | 96 mm x 115 mm x 83 mm | |
| Vikt | 87 g | |
| Behandlingstryckområde | 4 hPa - 30 hPa | |
| Slanganslutning: Kona enligt EN ISO 5356-1 | Ø 22 mm (hane) | |
| Bredd | Bandspänne som passar till alla huvudband med bredd ≤ 22 mm | |
| Huvudbandclips | | |
| Temperaturområde: | | |
| Användning | +5 °C – +40 °C | |
| Lagring | -20 °C – +70 °C | |
| Flödesmotstånd vid 50 l/min | 0,05 hPa | |
| vid 100 l/min | 0,28 hPa | |
| Angivna bulleremissionsvärden enligt ISO 4871: | | |
| - Ljudtrycksnivå | 18 dB (A) | |
| - Ljudeffektivnivå | 26 dB (A) | |
| - Osäkerhetsfaktor | 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-flödeskaraktäristika

Tryck-flödeskaraktäristikan visar läckflödet som funktion av behandlingstrycket.



10 Material

| | |
|---|---|
| Andningskåpa, pannkudde, 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) |
| Huvudband | Elasthan, polyester, PU (polyuretan), UBL Loop, bomull, PA (polyamid) |

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

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

Masker inkl. tillbehör

Garantitider

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 Käyttö

Maskin asettaminen paikolleen, säätö, ottaminen pois, purkaminen osiin ja kokoaminen näky seuraavista kuvista:

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

2 Johdanto

2.1 Käyttötarkoitus

JOYCEone-kokkasvomaskia käytetään uniapnean hoitoon ja hengitysvajepotilaiden non-invasiiviseen sekä ei-elämää ylläpitävään ventilaatioon. Se toimii potilaan ja hoitolaiteen välisenä yhteysselementtinä.

2.2 Vasta-aiheet

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

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

2.3 Haittavaikutukset

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

3 Turvallisuus

Hapen syötön aiheuttama loukkaantumisen vaara!

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

- ⇒ Älä tupakoi.
- ⇒ Vältä avointa tulta.

CO₂-takaisinhengityksestä aiheutuva vaara!

CO₂-takaisinhengitys on mahdollista, jos maskia käsitellään väärin.

- ⇒ Älä sulje maskin uloshengitysenttiiliä.
- ⇒ Maskia saa pitää kasvoilla pitempään vain, kun hoitolaite on käynnissä.

- ⇒ Käytä maskia vain ilmoitetulla hoitopainealueella.
- ⇒ Älä käytä maskia potilailla, jotka eivät pysty itse ottamaan maskia pois.

Maskin luiskahtamiseen liittyvä loukkaantumisen vaara!

Hoito ei tehoa, jos maski luiskahtaa paikoltaan tai putoaa.

- ⇒ Valvo potilaita, joiden spontaanihengitys on rajallista.

- ⇒ Aktiivoi hoitolaitteen alipaine-kuutohälytykset.

Narkoosikaasun aiheuttama loukkaantumisen vaara!

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

- ⇒ Älä koskaan käytä maskia nukuksen aikana.

4 Tuotteen kuvaus

4.1 Yleiskuva

Yksittäiset osat on kuvattu otsikkosivulla.

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

4.2 Yhteensopivat laitteet

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

4.3 Uloshengitysenttiili

Maskiin on integroitu uloshengitysjärjestelmä.

Lukitusrengas ja maskin runko on muotoitu siten, että niiden väliin jää rako. Uloshengitetty ilma pääsee tämän raon kautta ulos.

5 Hygieeninen puhdistus

VAROITUS

Riittämättömistä 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

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

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

3. Huuhtelee kaikki osat puhtaalla vedellä.

4. Anna ilman kuivattaa kaikki osat.

5. Suorita silmämääräinen tarkastus.

6. Tarvittaessa: Vaihda vialliset osat uusiin.

7. 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-sivulla olevasta esitteestä. Voimme pyynnöstä lähettää esitteen myös postitse.

6 Hävitys

Voit hävittää kaikki osat kotitalousjätteen mukana.

7 Häiriöt

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

8 Tekniset tiedot

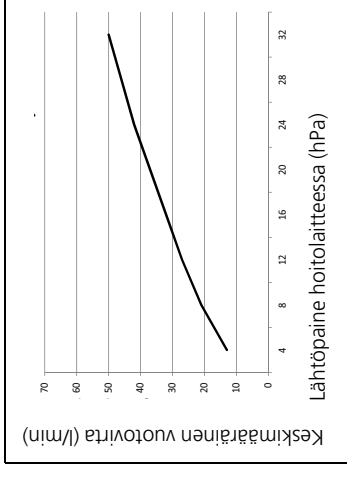
| | | |
|--|--|---------------------------------|
| Tuoteluokka 93/42/ETY-direktiivin mukaan | | Illa |
| Mitat (L x K x S) | 96 mm x 115 mm x 83 mm | |
| Paino | 87 g | |
| Hoitopainealue | 4 hPa - 30 hPa | |
| Letkuliitin: kartio EN ISO 5356-1 | Ø 22 mm (uros) | |
| Leveys | Remmin kiinnike, sopii kaikkiin päärempiin, joiden leveys on ≤ 22 mm | |
| Remmin kiinnikkeet | | |
| Lämpötila-alue: | +5 °C + 40 °C -20 °C + 70 °C | |
| Käyttö | | |
| Varastointi | 0,05 hPa 0,28 hPa | |
| Virtausvastus 50 l/min 100 l/min | | 18 dB(A) 26 dB(A) 3 dB(A) |
| Ilmoitettu kaksinumeroinen melupäästöarvo ISO 4871 -standardin mukaisesti: | | |
| - äänenpaineen taso | | |
| - äänitehotaso | | |
| - epävarmuuskerroin | | |
| Käyttöikä | Enintään 12 kuukautta | 1 |
| Sovelletut standardit | EN ISO 17510-2:2009 | |

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

Oikeus rakennemuutoksiin pidätetään.

9 Paineenvirtauksen ominaiskäyrä

Paineenvirtauksen ominaiskäyrässä kuvataan vuotovirtaus hoitopaineesta riippuen.



10 Raaka-aineet

| | |
|---|---|
| Maskityyny, otsapehmuste, otsatuon jousi | Silikkoni |
| Lukitusrengas (kova komponentti) | PP (polypropyreeni) |
| Lukitusrengas (pehmeä komponentti) | TPE (termoelasti) |
| Päärempiin kiinnike | PA (polyamidi), POM (polyoksimeteeni) |
| Otsatuki, pyörivä liittin, maskin runko, kulmakappale | PA (polyamidi), PC (polykarbonaatti) |
| Päärempi | Elastaani, polyestieri, PU (polyuretaani), UBL Loop, puuvilla, PA (polyamidi) |

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

11 Takuu

Löwenstein Medical myöntää uudelle alkuperäiselle Löwenstein Medical-tuotteelle ja Löwenstein Medicalin asentamalle varaosalle rajoitetun valmistajan takuun kyseisen tuotteen voimassa olevien takuuehtojen mukaisesti. Takuuaika on ilmoitettu jäljempänä ja astuu voimaan tuotteen ostopäivänä. 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 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistaja

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