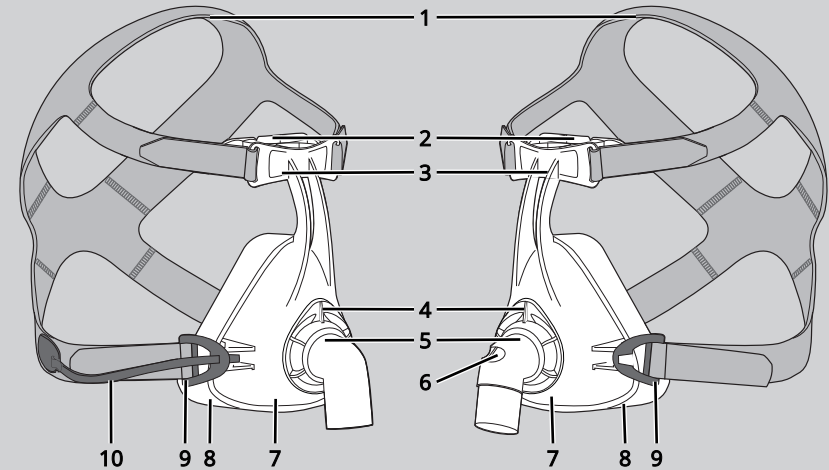


EN-US Instructions for use PL Instrukcja używania CS Návod k použití HU Használati utasítás SK Návod na použitie RO Instrucțiuni de utilizare HR Upute za upotrebu BG Инструкции за употреба SL Navodila za uporabo SR Uputstvo za upotrebu LV Lietošanas instrukcija ET Kasutusjuhend LT Naudojimo instrukcija RU Инструкция по пользованию MK Упатство за употреба TH คู่มือการใช้งาน MS Arahan penggunaan VI Hướng dẫn sử dụng

WM 68111a 08/2024 EN-US, PL, CS, HU, SK, RO, HR, BG, SL, SR, LV, ET, LT, RU, MK, TH, MS, VI



CE 0197

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

JOYCEclinic Full Face, JOYCEclinic Full Face NV, JOYCEclinic Full Face NV + AAV

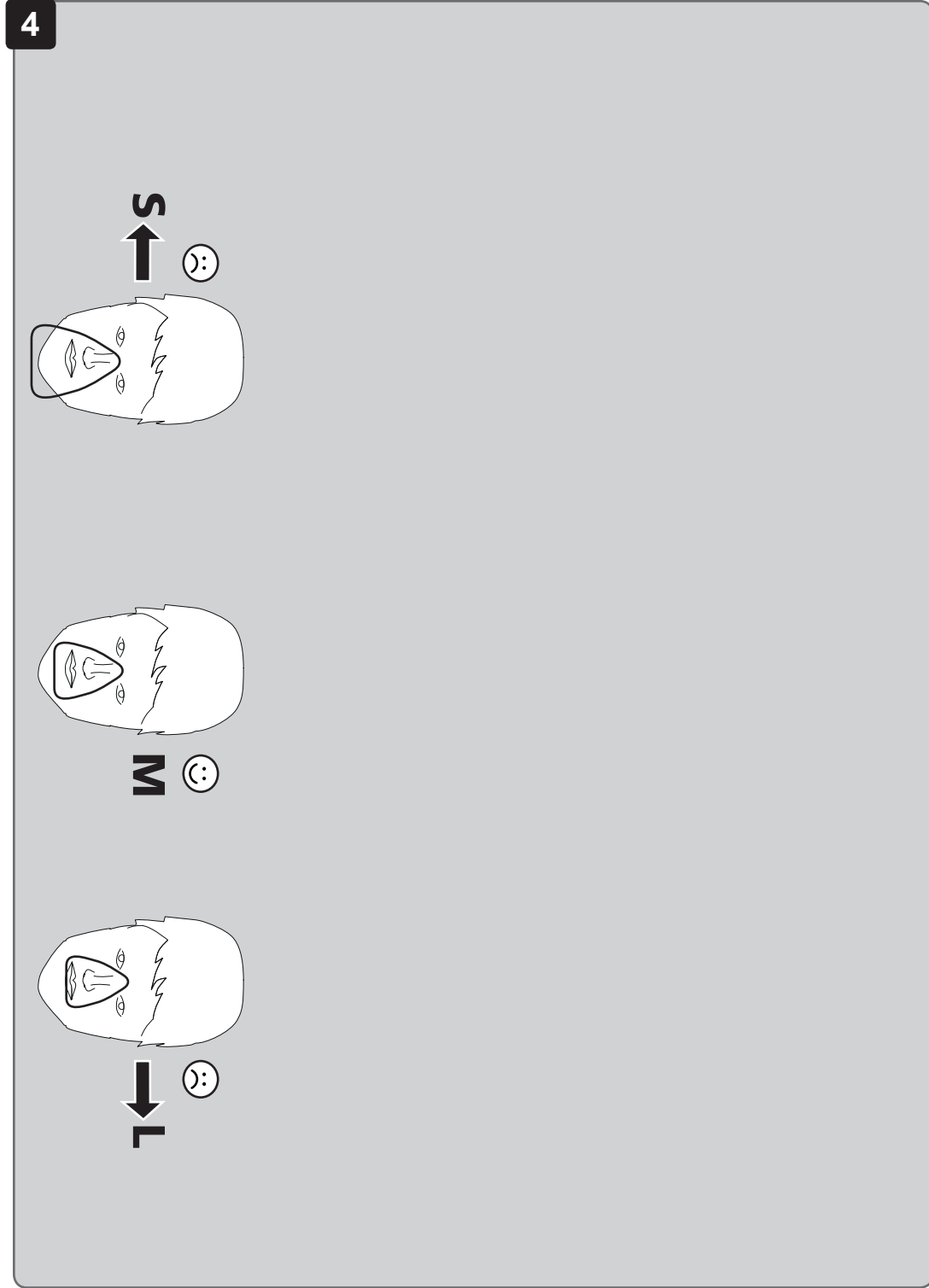
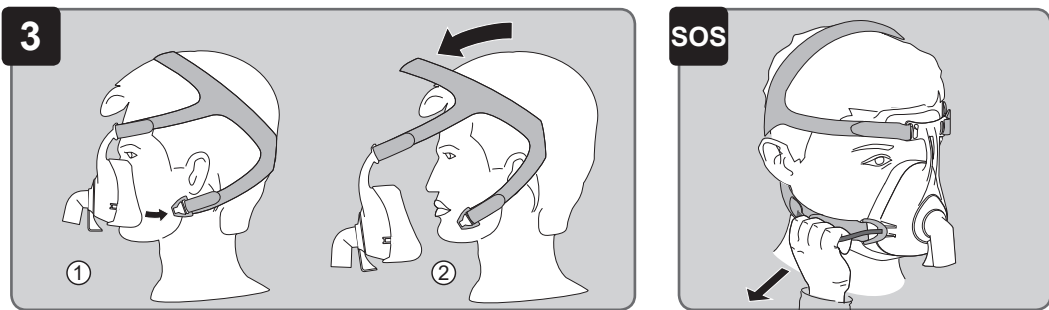
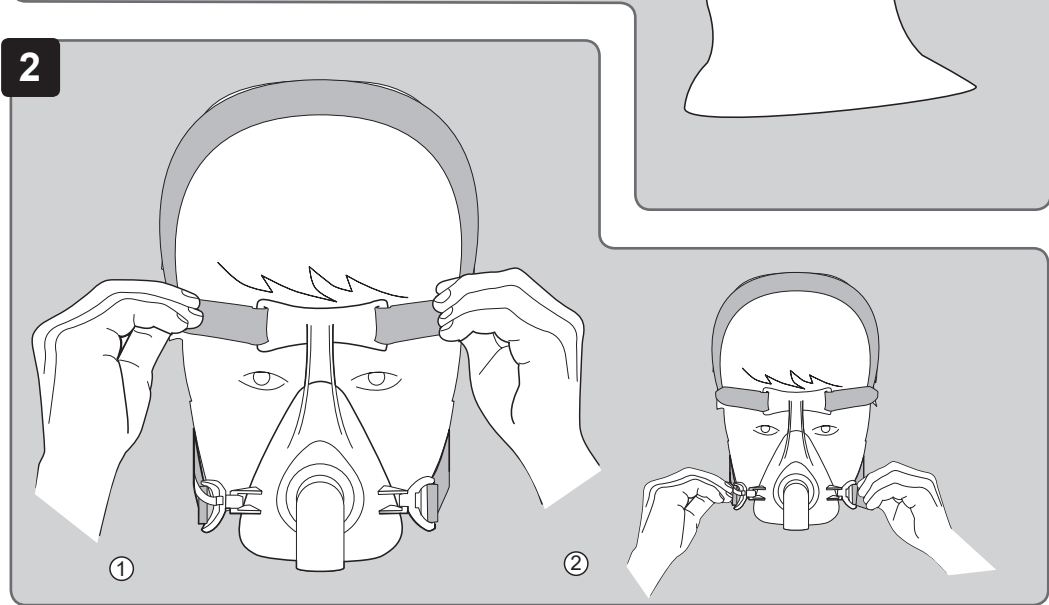
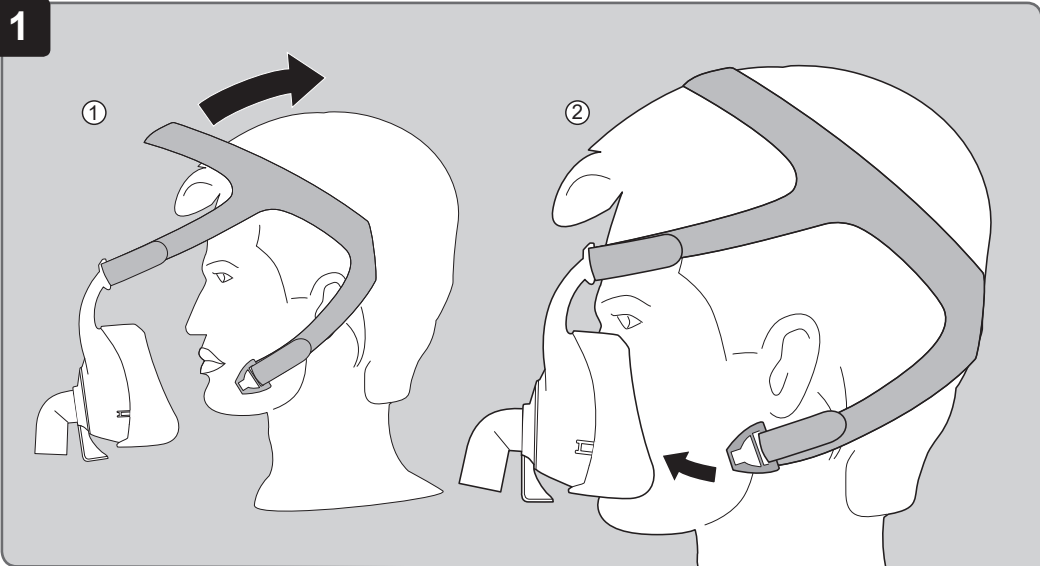
Full Face Mask



WM 68111a

LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical



with the warranty periods from date of purchase listed below. The warranty conditions are available on the manufacturer's website. We will also send you the warranty conditions on request.

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

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

Product	Warranty periods
Masks including accessories	6 months

12 Declaration of Conformity

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

In the EU: As a user and/or patient, you must report any serious incidents occurring in conjunction with the product to the manufacturer and to the responsible authority.

13 JOYCEclinic ordering information

Article number by number of pieces per packaging unit

Article	1 pc.	10 pcs.
JOYCEclinic Full Face NV Size S Size M Size L	WM 26805 WM 26815 WM 26825	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic Full Face Size S Size M Size L	WM 26840 WM 26850 WM 26860	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic Full Face NV + AAV Size S Size M Size L	WM 26845 WM 26855 WM 26865	WM 26869 WM 26870 WM 26871

5 pcs. per packaging unit

Article	Article no.
JOYCEclinic headgear	WM 26835

1 Operation

Use the fitting template to select the correct mask size (see Figure 4).

The figures show the following steps for operating the mask:

1 Putting on the mask

2 Adjusting the mask

3 Removing the mask

For blind and partially-sighted users

An electronic version of the instructions for use is also available on the manufacturer's website.

2 Introduction

2.1 Intended use

The JOYCEclinic Full Face / JOYCEclinic Full Face NV / JOYCEclinic Full Face NV + AAV full face masks are used as a link between the patient and the ventilator for non-invasive positive pressure respiratory therapy in hospitals/clinics. They are intended for a single patient with respiratory insufficiency (> 30 kg) and spontaneous breathing who may be subjected to non-invasive ventilation with pressure support. The masks may only be used in combination with ventilators that have appropriate alarms and safety systems for possible device failure. Only use JOYCEclinic Full Face NV in combination with ventilators that have an active exhalation system.

2.2 Contraindications

The mask must not be used for patients weighing < 30 kg.

The mask may not be used in the following situations: Necessity for immediate intubation, loss of consciousness, acute vomiting.

The mask may be used in the following situations only with particular caution: pressure points and acute injuries to the facial skin, skin allergies in the facial area, facial or nasopharyngeal deformities, acute pain in the facial area, cough reflex restricted or absent, claustrophobia, acute nausea.

Mask is not suitable for use with a nebulizer or as an anesthetic mask.

If you are not certain whether one of these situations applies to you, consult your healthcare professional. Please observe the contraindications in the instructions for use of your device.

2.3 Side effects

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

If these side effects occur, contact your healthcare professional.

2.4 Clinical benefit

Transfers the therapeutic efficacy of the therapy device to the patient.

3 Safety

⚠ WARNING! Unusually hazardous situation. If you ignore the following instructions, severe, irreversible or fatal injuries may result.

Risk of injury due to damaged mask parts or those under strain!

- ⇒ Perform a visual inspection before every use and after every cleaning operation. Replace mask parts if necessary.
- ⇒ Note useful life (see section entitled "Technical data").

Risk of injury from re-inhaling CO₂!

- ⇒ Only use the mask when therapy is in progress.
- ⇒ Only use the mask within the quoted therapy pressure range.
- ⇒ Patients unable to remove the mask themselves must be monitored by a nurse.
- ⇒ Check before every use that the openings of the anti-asphyxia valve are clear.
- ⇒ Do not close off exhalation systems.

Risk of injury due to the use of oxygen!

Oxygen can accumulate in clothing, bed linen, and hair. Supplying oxygen without a safety device can lead to fire.

- ⇒ Use an oxygen safety valve.
- ⇒ Follow the instructions for use for the oxygen supply system.
- ⇒ Do not smoke.
- ⇒ Avoid naked flames.
- ⇒ Ventilate the room well.
- ⇒ Keep mask free from oil and grease.
- ⇒ Observe the safety instructions in the instructions for use of the device.

Risk of injury due to insufficient supply to the patient!

- ⇒ Activate low pressure/leakage alarms on device.
- ⇒ Use the correct mask size and check that it fits tightly.
- ⇒ Monitor patients with restricted spontaneous breathing.

Risk of injury from inadequate cleaning!

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

⚠ CAUTION! Hazardous situation. If you ignore these instructions, mild or moderate injuries may result.

Risk of injury due to allergies!

- ⇒ Be aware of the materials used in the mask (see section entitled "Materials"). Only use a mask following consultation with a healthcare professional.
- ⇒ When selecting the detergent, consider potential allergies.

4 Product description

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

1	Headgear	7	Mask body
2	Forehead cushion	8	Mask cushion
3	Forehead support	9	Headgear clip
4	Retaining ring	10	Quick-release cord
5	Elbow	11	Ball joint adapter (for JOYCEclinic Full Face only, not shown)
6	Anti-asphyxia valve		

Compatible devices

In some device combinations, the actual pressure does not correspond to the therapy pressure displayed by the device. Have the device adjusted by a healthcare professional so that the actual pressure in the mask corresponds to the therapy pressure. This adjustment should be made with the type of mask that will be used during therapy.

Exhalation system

Masks with an integrated exhalation system have a gap through which exhaled air escapes.

Only use masks without an integrated exhalation system ("NV", blue retaining ring and elbow) with devices that have an active exhalation system as well as alarms and safety systems for the event of the device failing. If using external exhalation systems, follow the associated instructions for use.

Anti-asphyxia valve (AAV)

If the device fails, the anti-asphyxia valve opens and the patient breathes ambient air.

Quick-release cord

The quick-release cord allows the mask to be released quickly and easily in emergency situations (see SOS illustration).

5 Cleaning and reprocessing

The mask is intended for a single patient and a maximum useful life of 7 days. A change of patient is not permitted.

Clean the mask with an isopropyl alcohol wipe (70 % by vol.) before using it for the first time and if it is lightly soiled.

Note: The mask cannot be safely disinfected using an isopropyl alcohol wipe (70 % v/v). The step described only cleans the mask, it does not disinfect it.

5.1 Disposal

Dispose of the mask in domestic waste. In the clinical environment: Dispose of the mask in accordance with hospital regulations.

6 Troubleshooting

Fault	Cause	Action
Pain due to pressure on the face	Mask too tight.	Adjust headgear so that it is looser.
Draft in the eye	Full face mask fits too loosely.	Adjust headgear so that it is tighter.
	Mask does not fit.	Contact your specialist dealer.
Therapy pressure is not reached.	Mask is not correctly adjusted.	Re-adjust mask.
	Mask cushion is damaged.	Replace mask cushion.
	Circuit is damaged.	Check circuit and the correct fit of circuit.
Therapy pressure not reached.	Anti-asphyxia valve defective.	Replace anti-asphyxia valve.

7 Technical data

	Vented	NV
Dimensions in mm (H x W x D)		
Size S	100 x 145 x 110	100 x 145 x 110
Size M	100 x 155 x 110	100 x 155 x 110
Size L	100 x 165 x 110	100 x 165 x 110
Weight		
Size S	110 g	110 g
Size M	113 g	113 g
Size L	117 g	117 g
Dead space volume		
Size S	225 ml	225 ml
Size M	255 ml	255 ml
Size L	305 ml	305 ml
Tube connection: Tapered connection to EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (female)	Ø 22 mm (female)
Flow resistance at 50 l/min at 100 l/min	0.04 hPa 0.19 hPa	0.04 hPa (NV + AAV: 0.05 hPa) 0.11 hPa (NV + AAV: 0.19 hPa)
AAV flow resistance		
Insp. at 50 l/min	0.8 hPa	-
Exsp. at 50 l/min	0.5 hPa	-
Tolerance: ±0.2 hPa		

	Vented	NV
AAV switching pressure		
Open	0.8 hPa	-
Close	3.2 hPa	-

Product class in accordance with directive 93/42/EEC	Ila
Service life	5 years
Useful life	Up to 7 days ¹
Therapy pressure	4 hPa - 50 hPa
Quoted two-figure noise emission value according to ISO 4871:	
Sound pressure level	23 dB(A)
Sound power level	31 dB(A)
Uncertainty factor	3 dB(A)
Temperature:	
Operation	+5 °C to +40 °C
Transport and storage	-20 °C to +70 °C
Standards applied	EN ISO 17510: 2020

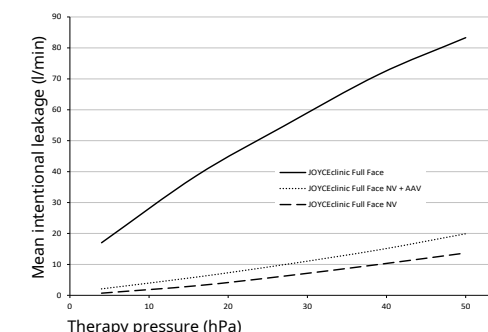
¹ Useful life depends on cleaning and on the cleaning agents used, on the amount of time worn daily, on therapy pressure, and on individual secretion of sweat. The use of the second mask cushion (optionally included) will not extend the useful life.

8 Materials

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

Headgear	CO (cotton), EL (elastane), PA (polyamide), P (polyester), PU (polyurethane)
Headgear clip	POM (polyoxymethylene)
Quick-release cord	PET (polyethylene terephthalate fiber), PA (polyamide)
Quick-release cord clip	POM (polyoxymethylene)
Forehead cushion	SI (silicone)
Retaining ring	PP (polypropylene)
Mask body	HTC (high-temperature copolymer)
Mask cushion	SI (silicone)
Elbow	PC (polycarbonate)
Anti-asphyxia valve	TPE (thermoplastic elastomer), PP (polypropylene)
Rotating joint adapter	PC (polycarbonate)

9 Characteristic pressure/flow curve



10 Markings and symbols

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

Symbol	Description
	Manufacturer and, if necessary, date of manufacture
	Unique device identifier (unique product code for medical devices)
	Order number
	Indicates the product is a medical device
	Follow the instructions for use
	Permitted temperature range for transport and storage
	Use by date
	Keep out of sunlight
	Lot number
	Do not reuse
	CE symbol (confirms that the product conforms to the applicable European directives/regulations)

11 Warranty

Löwenstein Medical Technology gives the purchaser of a new original Löwenstein Medical Technology product and of a spare part fitted by Löwenstein Medical Technology a limited manufacturer warranty in accordance with the warranty conditions applicable to the product in question and in accordance

Symbol	Opis
	Dopuszczalny przedział temperatury w czasie transportu i przechowywania
	Produkt może być używany do podanej daty
	Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem
	Numer partii
	Nie używać ponownie
	Znak CE (potwierdza zgodność produktu z obowiązującymi dyrektywami i rozporządzeniami europejskim)

11 Gwarancja

Firma Löwenstein Medical Technology udziela klientom ograniczonej gwarancji na nowy oryginalny produkt Löwenstein Medical Technology oraz na zainstalowaną przez firmę Löwenstein Medical Technology część zamienną zgodnie z obowiązującymi dla tego produktu warunkami gwarancji na podany niżej 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 przypadku gwarancyjnym należy się zwrócić do serwisu specjalistycznego.

Produkt	Okres gwarancji
Maski włącznie z akcesoriami	6 mies.

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.

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

13 Informacje dotyczące zamawiania JOYCEclinic

Nr artykułu wg liczby sztuk w jednostce opakowania

Artykuł	1 sztuka	10 sztuk
JOYCEclinic Full Face NV Rozmiar S Rozmiar M Rozmiar L	WM 26805 WM 26815 WM 26825	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic Full Face Rozmiar S Rozmiar M Rozmiar L	WM 26840 WM 26850 WM 26860	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic Full Face NV + AAV Rozmiar S Rozmiar M Rozmiar L	WM 26845 WM 26855 WM 26865	WM 26869 WM 26870 WM 26871

5 sztuk w jednostce opakowania

Artykuł	Nr art.
Taśmy podtrzymujące JOYCEclinic	WM 26835

1 Obsługa

Przy użyciu szablonu wybrać odpowiedni rozmiar maski (patrz rysunek 4).

Na rysunkach przedstawiono następujące czynności z zakresu obsługi maski:

- 1 Zakładanie maski
- 2 Ustawianie maski
- 3 Zdejmowanie maski

Da użytkowników niewidomych i niedowidzących

Instrukcja obsługi jest dodatkowo dostępna w wersji elektronicznej na stronie internetowej producenta.

2 Wstęp

2.1 Przeznaczenie

Maski nosowo-ustne JOYCEclinic Full Face / JOYCEclinic Full Face NV / JOYCEclinic Full Face NV + AAV stosuje się jako element łączący pacjenta z urządzeniem terapeutycznym w ramach nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej ciśnieniem dodatnim w szpitalach i klinikach. Są one przeznaczone dla pojedynczego niewydolnego oddechu, oddychającego spontanicznie pacjenta (> 30 kg), który może być poddawany nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej wspomaganej ciśnieniowo. Maski wolno stosować tylko w połączeniu z urządzeniami terapeutycznymi dysponującymi odpowiednimi alarmami i systemami bezpieczeństwa aktywującymi się w przypadku awarii urządzenia. JOYCEclinic Full Face NV używać tylko w połączeniu z urządzeniami terapeutycznymi posiadającymi aktywny zawór wydechowy.

2.2 Przeciwwskazania

Maski nie wolno stosować u pacjentów o masie ciała < 30 kg.

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

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

Maska nie nadaje się do użytku z nebulizatorami ani jako maska anestezjologiczna.

W razie braku pewności co do występowania jednej z tych sytuacji należy się skontaktować z opiekunem medycznym. Należy uwzględnić przeciwwskazania podane w instrukcji obsługi urządzenia terapeutycznego.

2.3 Skutki uboczne

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

W przypadku wystąpienia jednego z tych skutków ubocznych należy się skontaktować z wykwalifikowanym personelem medycznym.

2.4 Korzyści kliniczne

Przenoszenie efektu terapeutycznego urządzenie terapeutyczne na pacjenta

3 Bezpieczeństwo

! OSTRZEŻENIE! Wyjątkowo poważne zagrożenie. W przypadku nieprzestrzegania poniższych wskazówek może dojść do poważnych, nieodwracalnych lub śmiertelnych obrażeń.

Niebezpieczeństwo zranienia przez uszkodzone lub nadmiernie zużyte elementy maski!

- ⇒ Przed każdym użyciem i po każdym wyczyszczeniu należy przeprowadzać kontrolę wzrokową. W razie potrzeby wymieniać elementy maski.
- ⇒ Nie przekraczać maksymalnego czasu użytkowania (patrz rozdział Dane techniczne).

Ryzyko obrażeń wskutek respiracji wtórnej CO₂!

- ⇒ Stosować maskę tylko w trakcie bieżącej terapii.
- ⇒ Stosować maskę tylko w podanym zakresie ciśnienia terapeutycznego.
- ⇒ Pacjenci, którzy nie są w stanie samodzielnie zdjąć maski, muszą być monitorowani przez personel pielęgniarski.
- ⇒ Przed każdym użyciem sprawdzać, czy otwory awaryjnego zaworu wydechowego są czyste i drożne.
- ⇒ Nie zamykać obwodów wydechowych.

Ryzyko obrażeń przez używanie tlenu!

Tlen może się gromadzić w ubraniu, pościeli i włosach. Doprowadzanie tlenu bez zastosowania środków bezpieczeństwa może spowodować pożar.

- ⇒ Stosować zawór bezpieczeństwa w układzie doprowadzania tlenu.
- ⇒ Stosować się do instrukcji obsługi systemu doprowadzania tlenu.
- ⇒ Nie palić.
- ⇒ Unikać otwartego ognia.
- ⇒ Dobrze wywietrzyć pomieszczenie.
- ⇒ Utrzymywać maskę w stanie wolnym od oleju i tłuszczu.
- ⇒ Przestrzegać zasad bezpieczeństwa podanych w instrukcji obsługi urządzenia.

Niebezpieczeństwo obrażeń wskutek doprowadzania niedostatecznej ilości powietrza!

- ⇒ Uaktywnić alarmy na wypadek podciśnienia i nie szczelności w urządzeniu.
- ⇒ Używać maski o dopasowanym rozmiarze, sprawdzać jakość dopasowania maski.
- ⇒ Pacjentów z ograniczonym oddechem spontanicznym należy monitorować.

Ryzyko obrażeń wskutek niedostatecznej jakości czyszczenia!

- ⇒ Przed pierwszym użyciem należy wyczyścić elementy maski (patrz rozdział Czyszczenie i preparacja higieniczna).
- ⇒ Maskę należy regularnie czyścić.

⚠ UWAGA! Zagrożenie. W przypadku nieprze-
strzegania poniższych wskazań może dojść
do lekkich lub średnich obrażeń.

Zagrożenie szkodami na zdrowiu w przypadku alergii!

- ⇒ Uwzględnić użyte materiały maski (patrz rozdział Materiały). Używać maskę tylko po uzgodnieniu z wykwalifikowanym personelem medycznym.
- ⇒ Przy doborze środka czyszczącego uwzględnić ewentualne alergie.

4 Opis produktu

Rysunki pojedynczych części znajdują się na stronie tytułowej.

1	Taśmy podtrzymujące	7	Korpus maski
2	Poduszka czołowa	8	Poduszcza maski
3	Podpora czołowa	9	Zatrask taśm podtrzymujących
4	Pierścień zabezpieczający	10	Linka zrywająca
5	Kątownik	11	Adapter przegubowo-obrotowy (tylko dla masek JOYCEclin Full Face, bez ilustracji)
6	Awaryjny zawór wydechowy		

Kompatybilne urządzenia

W przypadku niektórych kombinacji urządzeń rzeczywiste ciśnienie nie odpowiada ciśnieniu terapeutycznemu wskazywanemu przez urządzenie. Urządzenie musi zostać ustawione przez wykwalifikowany personel medyczny tak, by rzeczywiste ciśnienie w masce było zgodne z ciśnieniem terapii. Tę ustawienia należy dokonywać przy użyciu typu maski, który będzie używany podczas terapii.

Obwód wydechowy

Maski wyposażone w zintegrowany obwód wydechowy posiadają szczelinę, przez którą uchodzi wydychane powietrze.

Używać masek nieposiadających obwodu wydechowego („NV”, pierścień zabezpieczający i kątownik w kolorze niebieskim) tylko w połączeniu z urządzeniami posiadającymi aktywny obwód wydechowy oraz dysponującymi alarmami i systemami bezpieczeństwa aktywującymi się w przypadku awarii. Przy stosowaniu zewnętrznych obwodów wydechowych należy się stosować do ich instrukcji obsługi.

Awaryjny zawór wydechowy (AAV)

W przypadku awarii urządzenia otwiera się awaryjny zawór wydechowy otwiera, który umożliwia pacjentowi oddychanie powietrzem z otoczenia.

Linka zrywająca

Linka zrywająca umożliwia w sytuacjach nagłej potrzeby szybkie i łatwe odblokowanie maski (patrz ilustracja SOS).

5 Czyszczenie i preparacja higieniczna

Maska jest przeznaczona do używania przez pojedynczego pacjenta przez czas wynoszący maksymalnie 7 dni. Zmiana pacjenta jest niedozwolona.

Przed pierwszym użyciem i w przypadku lekkiego zanieczyszczenia maskę należy wyczyścić ściereczką nasączoną alkoholem izopropylowym (70%obj.).

Wskazówka: Ściereczka nasączona alkoholem izopropylowym (70%obj.) nie zapewnia niezawodnej dezynfekcji maski. Opisana tu czynność ma na celu jedynie wyczyszczenie, ale nie dezynfekcję maski.

5.1 Utylizacja

Nie usuwać maski ze zwykłymi odpadami komunalnymi. W otoczeniu klinicznym: usunąć maskę zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu.

6 Usterki

Usterka	Przyczyna	Czynność
Ból uciskowy twarzy	Maska jest dopasowana za ciasno.	Poluzować taśmy podtrzymujące.
Strumień powietrza trafia w oko	Maska jest dopasowana za luźno. Maska nie pasuje.	Ściągnąć taśmy podtrzymujące. Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
Nie jest osiągnięte ciśnienie terapeutyczne.	Maska nie jest prawidłowo ustawiona. Poduszcza maski jest uszkodzona. Uszkodzony obwód oddechowy.	Ustawić maskę na nowo. Wymienić poduszcza maski. Sprawdzić obwód oddechowy i prawidłowe położenie obwodu oddechowego.
Nie jest osiągnięte ciśnienie terapeutyczne.	Uszkodzony awaryjny zawór wydechowy.	Wymienić awaryjny zawór wydechowy na nowy.

7 Dane techniczne

	Vented	NV
Wymiary w mm (wys. x dł. x szer.)		
Rozmiar S	100 x 145 x 110	100 x 145 x 110
Rozmiar M	100 x 155 x 110	100 x 155 x 110
Rozmiar L	100 x 165 x 110	100 x 165 x 110
Masa		
Rozmiar S	110 g	110 g
Rozmiar M	113 g	113 g
Rozmiar L	117 g	117 g

	Vented	NV
Objętość przestrzeni martwej Rozmiar S Rozmiar M Rozmiar L	225 ml 255 ml 305 ml	225 ml 255 ml 305 ml
Przyłącze węża: stożek zgodny z normą EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (gniazdo)	Ø 22 mm (gniazdo)
Opór przepływu przy 50 l/min przy 100 l/min	0,04 hPa 0,19 hPa	0,04 hPa (NV + AAV: 0,05 hPa) 0,11 hPa (NV + AAV: 0,19 hPa)
Opór przepływu przez AAV Wde. 50 l/min Wyd. 50 l/min Tolerancja ±0,2 hPa	0,8 hPa 0,5 hPa	- -
Ciśnienie zadziałania AAV Otwórz Zamknij	0,8 hPa 3,2 hPa	- -

Klasa produktu wg dyrektywy 93/42/EWG	IIa
Okres trwałości	5 lata
Czas użytkowania	Do 7 dni ¹
Ciśnienie terapeutyczne	4 hPa - 50 hPa
Podana dwucyfrowa wartość emisji dźwięków wg normy ISO 4871: poziom ciśnienia akustycznego poziom mocy akustycznej Współczynnik niepewności	23 dB(A) 31 dB(A) 3 dB(A)
Temperatura: Praca Transport i przechowywanie	+5 °C bis + 40 °C -20 °C do +70 °C
Zastosowane normy	EN ISO 17510: 2020

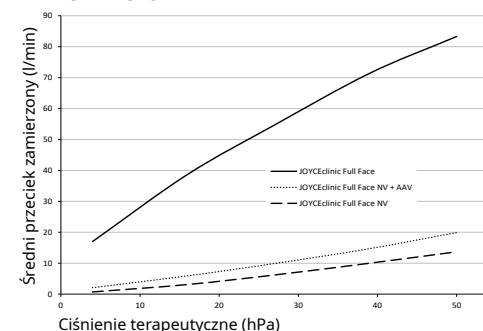
¹ Czas używania jest zależny od sposobu czyszczenia i używanych środków czyszczących, codziennego czasu noszenia, ciśnienia terapeutycznego i indywidualnej intensywności wydzielania potu. Korzystanie z drugiej poduszcza maski (dostępnej opcjonalnie) nie wydłuża czasu użytkowania.

8 Materiały

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

Taśmy podtrzymujące	CO (bawełna), EL (elastan), PA (poliamid), P (poliester), PU (poliuretan)
Zatrask taśm podtrzymujących	POM (polioksymetylen)
Linka zrywająca	PET (politereftalanu etylenu), PA (poliamid)
Zatraski linki zrywającej	POM (polioksymetylen)
Poduszka czołowa	SI (silikon)
Pierścień zabezpieczający	PP (polipropylen)
Korpus maski	HTC (kopolimer wysokotemperaturowy)
Poduszcza maski	SI (silikon)
Kątownik	PC (poliwęglan)
Awaryjny zawór wydechowy	TPE (elastomer termoplastyczny), PP (polipropylen)
Adapter przegubowo-obrotowy	PC (poliwęglan)

9 Charakterystyka ciśnienie-przepływ



10 Oznaczenia i symbole

Pokazane niżej oznaczenia i symbole mogą być umieszczone na wyrobie, akcesoriach lub opakowaniach.

Symbol	Opis
	Producent, ew. także data produkcji
	Numer identyfikacyjny wyrobu (jednolite oznaczenie wyrobu medycznego)
	Numer katalogowy
	Oznacza produkt jako wyrób medyczny
	Przestrzegać instrukcji użycia



11 Záruka

Společnost Löwenstein Medical Technology poskytuje zákazníkům nového originálního produktu Löwenstein Medical Technology a náhradního dílu zabudovaného společností Löwenstein Medical Technology omezenou záruku výrobce podle záručních podmínek platných pro příslušný produkt a níže uvedenou záruční lhůtu od data nákupu. 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 (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Německo), tímto prohlašuje, že lékařský produkt vyhovuje příslušným ustanovením směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Úplný text prohlášení o shodě naleznete na internetových stránkách výrobce.

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

13 Objednací informace JOYCEclinic

Číslo položky podle počtu kusů na obalovou jednotku

Položka	1 ks	10 ks
JOYCEclinic Full Face NV Velikost S Velikost M Velikost L	WM 26805 WM 26815 WM 26825	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic Full Face Velikost S Velikost M Velikost L	WM 26840 WM 26850 WM 26860	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic Full Face NV + AAV Velikost S Velikost M Velikost L	WM 26845 WM 26855 WM 26865	WM 26869 WM 26870 WM 26871

5 ks na obalovou jednotku

Položka	Č. položky
Hlavové pásky JOYCEclinic	WM 26835

1 Zacházení s maskou

Pomocí nastavovací šablony zvolte správnou velikost masky (viz obr. 4).

Pro obsluhu masky jsou na obrázcích znázorněny následující kroky:

1 Přiložení masky

2 Seřízení masky

3 Sejmutí masky

Pro nevidomé a zrakově postižené uživatele

Na webové stránce výrobce je také k dispozici elektronická verze návodu k použití.

2 Úvod

2.1 Účel použití

Oronazální maska JOYCEclinic Full Face / JOYCEclinic Full Face NV / JOYCEclinic Full Face NV + AAV se používá v nemocnicích/klinikách jako spojovací prvek mezi pacientem a terapeutickým přístrojem k neinvazivní dechové terapii pozitivním tlakem. Jsou určeny pro jednotlivého pacienta s dechovou nedostatečností (> 30 kg) se spontánním dýcháním, který nesmí být podroben neinvazivní ventilaci s podporou tlaku. Masky se smějí používat jen v kombinaci s terapeutickými přístroji, které jsou vybaveny příslušnými alarmy a bezpečnostními systémy pro eventuální selhání přístroje. JOYCEclinic Full Face NV používejte pouze v kombinaci s terapeutickými přístroji, které mají aktivní výdechový ventil.

2.2 Kontraindikace

U pacientů o hmotnosti < 30 kg se maska nesmí použít.
Maska se nesmí použít v těchto stavech: nutná neodkladná intubace; bezvědomí; akutní zvracení. V následujících stavech se maska nesmí použít nebo se smí použít pouze se zvláštní opatrností: Otlaky a akutní poranění kůže obličeje, kožní alergie v oblasti obličeje, deformity v oblasti obličeje nebo nosohltanu, akutní bolesti v oblasti obličeje, omezený nebo chybějící kašlací reflex, klaustrofobie akutní nauzea.
Maska není vhodná k použití spolu se zmlžovačem nebo jako anestetická maska.
Pokud si nejste jist/a, zda se vás týká některý z výše uvedených stavů, kontaktujte svůj odborný lékařský personál. Dbejte na kontraindikace uvedené v návodu k použití svého přístroje.

2.3 Vedlejší účinky

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

V případě výskytu těchto vedlejších účinků prosím kontaktujte odborný lékařský personál.

2.4 Klinický užitek

Převod léčebné účinnosti terapeutického přístroje na pacienta



3 Bezpečnost

⚠ VÝSTRAHA! Mimořádně nebezpečná situace. Jestliže následující upozornění nerespektujete, může dojít k vážným nezvratným nebo smrtelným poškozením zdraví.

Nebezpečí poranění způsobeného poškozenými nebo namáhanými částmi masky!

- ⇒ Před každým použitím a po každém čištění provádějte vizuální kontrolu. Případně díly masky vyměňte.
- ⇒ Dodržujte dobu použitelnosti (viz kapitola Technické údaje).

Nebezpečí zranění v důsledku zpětného vdechování CO₂!

- ⇒ Masku používejte pouze během terapie.
- ⇒ Masku používejte jen v uvedeném rozmezí terapeutického tlaku.
- ⇒ Na pacienty, kteří si nemohou masku sami sejmut, musí dohlížet odborný pečovatelský personál.
- ⇒ Před každým použitím zkontrolujte, zda jsou otvory nouzového výdechového ventilu volné.
- ⇒ Nezavírejte výdechové systémy.

Nebezpečí poranění použitím kyslíku!

Kyslík se může ukládat v oděvu, ložním prádle a vlasech. Přívod kyslíku bez ochranného vybavení může způsobit požár.

- ⇒ Používejte bezpečnostní ventil kyslíku.
- ⇒ Dodržujte návod k použití kyslíkového přírodního systému.
- ⇒ Nekuřte.
- ⇒ Je zakázáno používání otevřeného ohně.
- ⇒ Místnost dobře větrejte.
- ⇒ Udržujte masku bez oleje a tuků.
- ⇒ Dodržujte bezpečnostní pokyny v návodu k použití přístroje.

Nebezpečí poranění v důsledku nedostatečného zásobování pacienta!

- ⇒ Aktivujte alarmy při podtlaku/úniku na přístroji.
- ⇒ Používejte vhodnou velikost masky a zkontrolujte, zda pevně sedí.
- ⇒ Sledujte pacienty s omezeným spontánním dýcháním.

Nebezpečí zranění v důsledku nedostatečného čištění!

- ⇒ Před prvním použitím díly masky vyčistěte (viz kapitola Čištění a hygienická úprava).
- ⇒ Masku pravidelně čistěte.

⚠ POZOR! Nebezpečná situace. Jestliže následující upozornění nerespektujete, může dojít k lehkým nebo středně těžkým zraněním.

Riziko zranění při alergiích!

- ⇒ Všimněte si materiálů použitých na masku (viz kapitola Materiály). Masku používejte pouze po konzultaci s lékařem.
- ⇒ Při výběru čistícího prostředku mějte na paměti možné alergie.

4 Popis produktu

Zobrazení jednotlivých součástí najdete na titulní straně.

1	Hlavové pásky/ šňůrky	7	Tělo masky
2	Čelní polštářek	8	Polstrování masky
3	Opěrka čela	9	Popruhová svorka
4	Pojistný kroužek	10	Rychlootevírací popruh
5	Kolénko	11	Adaptér otočného kloubu (pouze u JOYCEclinic Full Face, bez obrázku)
6	Nouzový výdechový ventil		

Kompatibilní přístroje

U mnohých kombinací přístrojů neodpovídá skutečný tlak terapeutickému tlaku, který přístroj zobrazuje. Nechte takový přístroj seřídit odborníkem v oblasti medicíny tak, aby skutečný tlak v masce odpovídal terapeutickému tlaku. Toto nastavení by mělo být provedeno s typem masky, který se bude používat během terapie.

Výdechový systém

Masky s integrovaným výdechovým systémem mají štěrbinu, skrz kterou vystupuje vydechovaný vzduch.

Masky bez integrovaného výdechového systému („NV“, pojistný kroužek a kolénko v modré barvě) používejte jen v kombinaci s přístroji, které mají aktivní výdechový systém a dále alarmy a bezpečnostní systémy pro případ selhání přístroje. Při použití externích výdechových systémů dodržujte příslušný návod k použití.

Nouzový výdechový ventil (AAV)

V případě selhání přístroje se nouzový výdechový ventil otevře a pacient dýchá okolní vzduch.

Rychlootevírací popruh

Rychlootevírací popruh umožňuje v nouzových situacích rychlé a jednoduché odblokování masky (viz obrázek SOS).

5 Čištění a hygienická úprava

Maska je určena jen pro jednoho pacienta a maximální doba používání je 7 dní. Změna pacienta není možná.

Před prvním použitím a v případě drobného znečištění masku vyčistěte hadříkem s isopropylalkoholem (70 % V/V).

Upozornění: Pomocí hadříku s isopropylalkoholem (70 % V/V) nelze provést bezpečnou dezinfekci masky. Popsaný postup slouží výhradně k čištění, nikoliv k dezinfekci.

5.1 Likvidace

Masku zlikvidujte společně s domovním odpadem. V případě klinického prostředí: Masku zlikvidujte v souladu s předpisy nemocnice.

6 Poruchy

Závada	Příčina	Opatření
Bolestivý tlak na obličej	Maska sedí příliš těsně.	Hlavové pásky nastavit volněji.
Proud vzduchu okolo oka	Maska sedí příliš volně.	Hlavové pásky nastavit pevněji.
	Maska nesedí.	Kontaktujte specializovaného prodejce.
Terapeutický tlak není dosažen.	Maska není správně nastavena.	Masku nastavit znovu.
	Polstrování masky je poškozeno.	Vyměňte polstrování masky.
	Hadicový systém je poškozen.	Zkontrolujte hadicový systém a správné usazení hadicového systému.
Terapeutický tlak není dosažen.	Vadný nouzový výdechový ventil.	Vyměňte nouzový výdechový ventil.

7 Technické údaje

	Vented	NV
Rozměry v mm (V x Š x H) Velikost S Velikost M Velikost L	100 x 145 x 110 100 x 155 x 110 100 x 165 x 110	100 x 145 x 110 100 x 155 x 110 100 x 165 x 110
Hmotnost Velikost S Velikost M Velikost L	110 g 113 g 117 g	110 g 113 g 117 g
Objem mrtvého prostoru Velikost S Velikost M Velikost L	225 ml 255 ml 305 ml	225 ml 255 ml 305 ml
Hadicová přípojka: Konus podle EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (samice)	Ø 22 mm (samice)
Průtokový odpor při 50 l/min při 100 l/min	0,04 hPa 0,19 hPa	0,04 hPa (NV + AAV: 0,05 hPa) 0,11 hPa (NV + AAV: 0,19 hPa)

	Vented	NV
Průtokový odpor AAV Vdech. při 50 l/min Výdech. při 50 l/min Tolerance: ±0,2 hPa	0,8 hPa 0,5 hPa	- -
Spínací tlak AAV Otevřít Zavřít	0,8 hPa 3,2 hPa	- -

Třída přístroje podle směrnice 93/42/EHS	IIa
Životnost	5 let
Doba použití	Až 7 dní ¹
Terapeutický tlak	4 hPa - 50 hPa
Hodnota emisí hluku uvedená dvěma čísly podle normy ISO 4871: Hladina akustického tlaku Hladina akustického výkonu Faktor nejistoty	23 dB(A) 31 dB(A) 3 dB(A)
Teplota: Provoz Převážba a skladování	+5 °C až + 40 °C -20 °C až +70 °C
Aplikované normy	EN ISO 17510: 2020

¹ Doba používání je závislá na čištění a na použitých čisticích prostředcích, na denní době nošení, na terapeutickém tlaku a na individuálním vylučování potu. Použitím druhého polstrování masky (volitelně k dispozici) se doba použití neprodlouží.

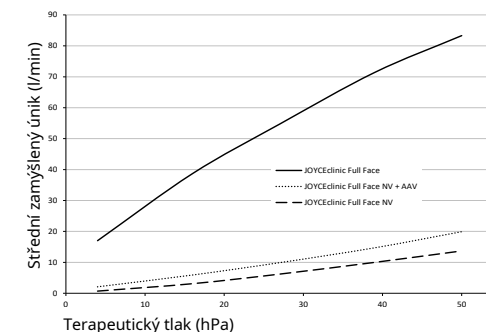
8 Materiály

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

Hlavové pásky/ šňůrky	CO (bavlna), EL (elastan), PA (polyamid), P (polyester), PU (polyuretan)
Popruhová svorka	POM (polyoxymetylen)
Rychlootevírací popruh	PET (polyethylentereftalátové vlákno), PA (polyamid)
Svorka rychlootevíracího popruhu	POM (polyoxymetylen)
Čelní polštářek	SI (silikon)
Pojistný kroužek	PP (polypropylen)
Tělo masky	HTC (High Temperature Copolymer)
Polstrování masky	SI (silikon)
Kolénko	PC (polykarbonát)

Nouzový výdechový ventil	TPE (termoplastický elastomer), PP (polypropylen)
Adaptér otočného kloubu	PC (polykarbonát)

9 Charakteristika tlak/průtok



10 Označení a symboly

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

Symbol	Popis
	Výrobce a příp. datum výroby
	Identifikační číslo výrobků (jednotné označení výrobků pro zdravotnické prostředky)
	Objednací číslo
	Označuje produkt jako zdravotnický prostředek
	Dodržujte návod k použití
	Přípustný rozsah teplot při přepravě a skladování
	Použitelné do uvedeného data
	Chraňte před slunečním zářením
	Číslo šarže
	Není určeno pro opětovné použití
	Označení CE (potvrzuje, že výrobek je v souladu s platnými evropskými směrnici/nařízeními)



Szimbólum	Leírás
	Ismételt használata tilos
	CE-jelölés (igazolja, hogy a termék megfelel az érvényes európai irányelveknek/rendeleteknek)

11 Jótállás

A Löwenstein Medical Technology korlátozott gyártói garanciát biztosít vásárlói számára az új és eredeti Löwenstein Medical Technology termékekre, valamint bármely olyan cserealkatrészre, amelyet a Löwenstein Medical Technology szerelt be a szóban forgó termék garanciális feltételeinek megfelelően, a vásárlás napjától számított jótállási időszakon belül (ld. alább). A jótállási feltételek letölthetők az internetről a gyártó oldaláról. Kérésre a jótállási feltételeket postán is kiküldjük.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a jótállási és szavatossági igény megszűnik, ha a maszkot nem a Használati utasításban ajánlott tartozékokkal vagy eredeti alkatrészekkel használták.

Jótállási igényével forduljon szakkereskedőjéhez.

Termék	Szavatossági határidők
Maszkok és tartozékok	6 hónap

12 Megfelelőségi nyilatkozat

A gyártó Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Németország) kijelenti, hogy a termék maximálisan megfelel a 93/42/EGK orvostechnikai eszközökről szóló irányelvnek. A megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege megtekinthető a gyártó weboldalán.

Az EU-ban: Felhasználóként és/vagy páciensként a termékkel összefüggésben fellépő súlyos eseteket jelentenie kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

13 JOYCEclinic rendelési információk

Cikkszám darabszám szerint csomagolási egységenként

Cikk	1 darab	10 darab
JOYCEclinic Full Face NV S méret M méret L méret	WM 26805 WM 26815 WM 26825	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic Full Face S méret M méret L méret	WM 26840 WM 26850 WM 26860	WM 26866 WM 26867 WM 26868

Cikk	1 darab	10 darab
JOYCEclinic Full Face NV + AAV S méret M méret L méret	WM 26845 WM 26855 WM 26865	WM 26869 WM 26870 WM 26871

5 darab csomagolási egységenként

Cikk	Cikkszám
JOYCEclinic fejpánt	WM 26835

WM 6811a 08/2024 EN-US, PL, CS, HU, SK, RO, HR, BG, SL, SR, LV, ET, LT, RU, MK, TH, MS, VI

1 Kezelés

Az illesztősablon segítségével válassza ki a megfelelő maszkméretet (lásd 4. ábra).

Az ábrák szemléltetik a maszk használatának lépéseit, melyek a következők:

1 A maszk felhelyezése

2 A maszk beállítása

3 A maszk levétele

Vak és gyengénlátó felhasználók számára

A használati utasítás elektronikus formában is elérhető a gyártó internetes oldalán.

2 Bevezetés

2.1 Rendeltetés

A(z) JOYCEclinic Full Face / JOYCEclinic Full Face NV / JOYCEclinic Full Face NV + AAV orr- és szájmáskok összekötő elemként szolgálnak a beteg és a terápiás készülék között nem invazív pozitív nyomású, kórházi/klinikai légzésterápia esetén. Használhatók olyan, légzési elégtelenségben szenvedő, spontán légzéssel rendelkező páciens (> 30 kg) esetén, akinél nyomástámogatásos, nem invazív lélegeztetés alkalmazható. A maszkokat csak olyan terápiás készülékekkel kombinálva használja, amelyek a készülék esetleges működésképtelenné válása esetére megfelelő riasztásokkal és biztonsági rendszerrel rendelkeznek. A JOYCEclinic Full Face NV maszkot csak olyan terápiás készülékekkel használja, amelyek aktív kilégzési szeleppel rendelkeznek.

2.2 Ellenjavallatok

30 kg-nál alacsonyabb súlyú betegek esetén a maszk nem alkalmazható. A maszkot az alábbi esetekben nem szabad használni: Azonnali intubáció szükségessége, eszméletlenség, akut hányás. A maszk a következő helyzetekben csak különösen óvatosan alkalmazható: Zúzódasok és akut arcbőr-sérülések; Bőrallergiák az arc területén; Arc- vagy orrnyálkahártya-deformációk; akut fájdalom az arcterületen; korlátozott vagy hiányzó köhögési reflex; klauszrofóbia; akut hányinger. A maszk nem alkalmas porlasztóval vagy altató-maszkként történő használatra. Ha nem biztos abban, hogy az alábbi helyzetek bármelyike vonatkozik-e Önre, kérdezze meg orvosát vagy az ápolót. Kérjük, vegye figyelembe a terápiás készülék Használati utasításában megadott ellenjavallatokat is.

2.3 Mellékhatások

A maszk használata során az alábbi mellékhatások jelentkezhetnek: eldugult orr, száraz orr, reggeli szájszárazság, nyomás az orrmelléküregekben, a kötőhártya ingerlése, a bőr kipirosodása, benyomódások az arcon, zavaró zajok légzés közben.

A mellékhatások jelentkezése esetén tájékoztassa orvosát vagy az ápolót.



2.4 Klinikai használat

A terápiás készülék terápiás hatékonyságának átvitele a betegre

3 Biztonság

FIGYELMEZTETÉS! Rendkívül veszélyes helyzet. Az alábbi figyelmeztetések be nem tartása súlyos, jövőtétetetlen vagy halálos sérülésekhez vezethet.

Sérült vagy igénybe vett maszkrészek miatti sérülésveszély!

⇒ Minden használat előtt és minden tisztítás után szemrevételezéssel ellenőrizze a maszkot. Szükség esetén cserélje ki az érintett maszkrészeket.
⇒ Vegye figyelembe a használati időtartamot (l. A Műszaki adatok c. fejezetben).

Sérülésveszély CO₂ visszalégzése miatt!

⇒ A maszkot csak folyamatban lévő terápia estén használja.
⇒ A maszkot csak az adott terápiához szükséges nyomástartományban alkalmazza.
⇒ Azon pácienseket, akik önállóan nem tudják levenni a maszkot, képzett ápolószemélyzetnek kell figyelnie.
⇒ Minden használat előtt ellenőrizze, szabadok-e a kilégzési vérszelep nyílásai.
⇒ A kilégzési rendszerek ne legyenek zárva.

Oxigén használata miatti sérülésveszély!

A ruházatban, az ágyneműben és a hajban oxigén rakódhat le. Az oxigén speciális védőfelszerelés nélküli bevezetése tüzet okozhat.

⇒ Mindig használjon oxigén biztonsági szelepet.
⇒ Vegye figyelembe az oxigénbevezető rendszer használati utasítását.
⇒ Ne dohányozzon.
⇒ Kerülje a nyílt tüzet.
⇒ Szellőztesse a helyiséget megfelelően.
⇒ A maszkot tartsa olaj- és zsírmentesen.
⇒ Vegye figyelembe a készülék használati utasításában megadott biztonsági utasításokat.

A beteg elégtelen ellátása miatti sérülésveszély!

⇒ Aktiválja a terápiás készüléken az alacsony nyomásra, ill. a szívárgásra figyelmeztető riasztást.
⇒ Használja a megfelelő méretű maszkot, és ellenőrizze, hogy megfelelően illeszkedik-e.
⇒ Azokra a betegekre, akiknek a spontán légzése korlátozott, fokozottan figyelni kell.

Az elégtelen tisztítás sérülésekhez vezethet!

⇒ Az első használat előtt tisztítsa meg a maszkrészeket (lásd a Tisztítás és higiénés kezelés című fejezetet).
⇒ A maszkot rendszeresen tisztítsa meg.

FIGYELMEZTETÉS! Veszélyes helyzet. Az alábbi figyelmeztetések be nem tartása könnyebb vagy súlyos sérülésekhez vezethet.

Sérülésveszély allergiák esetén!

- ⇒ Vegye figyelembe a maszkban használt anyagokat (lásd az Anyagok című fejezetet). A maszk csak orvossal egyeztetve használható. .
- ⇒ A tisztítószer kiválasztásakor vegye figyelembe a potenciális allergiákat.

4 Termékleírás

Az egyes tartozékok ábráit a címlapon találja.

1	Fejpánt	7	Maszktest
2	Homlokpárna	8	Maszkpárna
3	Homloktámasz	9	A fejpánt csatja
4	Zárógyűrű	10	Kioldózsínór
5	Könyökidom	11	Forgócsukló-adapter (csak a JOYCEclinic Full Face esetén, ábra nélkül)
6	Kilégzési vészszelep		

Kompatibilis készülékek

Egyes készülékkombinációk esetén a tényleges nyomás nem egyezik meg a terápiához szükséges nyomással, amelyet a készülék kijelez. Egy egészségügyi szakemberrel úgy állítsa be a készülékeket, hogy a maszkban a tényleges nyomás megegyezzen a terápiához szükséges nyomással. Ezt a beállítást a terápia során használt maszk típussal kell elvégezni.

Kilégzési rendszer

Az integrált kilégzési rendszerrel rendelkező maszkok estén a kilégzett levegő egy résen keresztül távozik.

Az integrált kilégzési rendszerrel nem rendelkező maszkokat („NV”, kék színű zárógyűrű és könyökidom) csak olyan terápiás készülékkel használja, amely aktív kilégzési rendszerrel és a készülék esetleges működésképtelenné válása esetére biztonsági és riasztórendszerrel rendelkezik. Külső kilégzési rendszer alkalmazása esetén vegye figyelembe annak Használati utasítását.

Kilégzési vészszelep (AAV)

A készülék működésképtelenné válása esetén a kilégzési vészszelep megnyílik, így a beteg a helyiség levegőjét lélegezheti be.

Kioldózsínór

A kioldózsínór lehetővé teszi, hogy vészhelyzetek esetén gyorsan és könnyen kioldja a maszkot (lásd az SOS ábrát).

5 Tisztítás és higiénés kezelés

A maszkot egy beteg használhatja maximum 7 napos használati időtartammal. A maszkot nem használhatja több beteg.

Az első használat előtt és enyhé szennyeződések esetén tisztítsa meg a maszkot izopropil-alkoholos kendővel (70% V/V).

Figyelmeztetés: Az izopropil-alkoholos kendő (70% V/V) használata nem jelenti a maszk biztonságos fertőtlenítését. Az izopropil-alkoholos kendő csak tisztítást biztosít, de fertőtlenítést nem.

5.1 Ártalmatlanítás

A használt maszk háztartási hulladékként kezelendő. Kórházi környezetben: A használt maszk a kórházi előírásoknak megfelelően kezelendő.

6 Üzemzavarok

Hiba	Ok	Megoldás
Nyomásból eredő arci fájdalom	A maszk túl szoros.	Állítsa lazábbra a fejpántot.
A szem huzatot kap	A maszk túl laza.	Állítsa szorosabbra a fejpántot.
	A maszk nem illeszkedik az archoz.	Lépjén kapcsolatba a szakkereskedővel.
Nincs meg a terápiához szükséges nyomás.	A maszk rozszul van beállítva.	Állítsa be újra a maszkot.
	Sérült maszkpárna.	Cserélje ki a maszkpárnát.
	Sérült légzőkör.	Ellenőrizze a légzőkört és annak helyes illeszkedését.
Nincs meg a terápiához szükséges nyomás.	A kilégzési vészszelep meghibásodott.	Cserélje ki a kilégzési vészszelepet.

7 Műszaki adatok

	Vented	NV
Méretek mm-ben (Ma x Sz x Mé)		
S méret	100 x 145 x 110	100 x 145 x 110
M méret	100 x 155 x 110	100 x 155 x 110
L méret	100 x 165 x 110	100 x 165 x 110
Tömeg		
S méret	110 g	110 g
M méret	113 g	113 g
L méret	117 g	117 g
Holtterfogat		
S méret	225 ml	225 ml
M méret	255 ml	255 ml
L méret	305 ml	305 ml
Csőcsatlakozás: A kónusz az alábbi szabványnak felel meg: EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (nő)	Ø 22 mm (nő)

	Vented	NV
Áramlási ellenállás 50 l/perc esetén 100 l/perc esetén	0,04 hPa 0,19 hPa	0,04 hPa (NV + AAV: 0,05 hPa) 0,11 hPa (NV + AAV: 0,19 hPa)
Áramlási ellenállás AAV Belégzés 50 l/perc esetén Kilégzés 50 l/perc esetén Tűrés: ±0,2 hPa	0,8 hPa 0,5 hPa	- -
Kapcsolási nyomás AAV Megnyitás Bezárás	0,8 hPa 3,2 hPa	- -

Termékosztályozás a 93/42/EGK irányelv szerint	Ila
Élettartam	5 év
Használati időtartam	Max. 7 nap ¹
Terápiához szükséges nyomás	4 hPa - 50 hPa
Megadott kétszámos zajkibocsátási érték az ISO 4871-nek megfelelően: Hangnyomásszint Hangteljesítményszint bizonytalansági tényező	23 dB(A) 31 dB(A) 3 dB(A)
Hőmérséklet: Üzem Szállítás és tárolás	+5 °C – +40 °C -20 °C és +70 °C között
Alkalmazott szabványok	EN ISO 17510: 2020

¹ A maszk használati időtartama a tisztítástól, az alkalmazott tisztítószerektől, a napi viselési időtől, a terápiához szükséges nyomástól, valamint a bőr egyéni izzadságkiválasztásától függ. A második maszkpárna (opcionális) használata nem hosszabbítja meg a használati időtartamot.

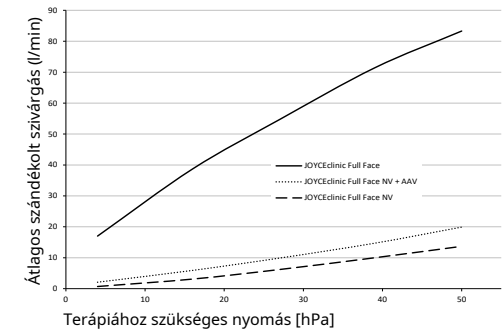
8 Anyagok

A maszk minden eleme latexmentes, nem tartalmaz PVC-t (polivinilklorid) és DEHP-t (dietil-hexil-ftalát).

Fejpánt	CO (pamut), EL (elasztán), PA (poliamid), P (poliszter), PU (poliuretán)
A fejpánt csatja	POM (polioximetilén)
Kioldózsínór	PET (polietilén-tereftalát), PA (poliamid)
Kioldózsínór csatja	POM (polioximetilén)
Homlokpárna	SI (szilikon)
Zárógyűrű	PP (polipropilén)

Maszktest	HTC (High Temperature Copolymer)
Maszkpárna	SI (szilikon)
Könyökidom	PC (polikarbonát)
Kilégzési vészszelep	TPE (termoplasztikus rugalmasságmérő), PP (polipropilén)
Forgócsukló-adapter	PC (polikarbonát)

9 Nyomás-áramlás (druck-flow) jelleggörbe



10 Jelölések és szimbólumok

Az alábbi jelölések és szimbólumok a terméken, a tartozékokon vagy ezek csomagolásain jelenhetnek meg.

Szimbólum	Leírás
	Gyártó és adott esetben gyártási dátum
	Termékazonosító szám (orvostechikai eszközök egységes termékjelölése)
	Rendelési szám
	A terméket orvostechikai eszközként jelöli meg
	Vegye figyelembe a használati utasítást
	Megengedett szállítási és tárolási hőmérséklet-tartomány
	Felhasználható a megadott dátumig
	Védje a napfénytől
	Gyártási tétel száma

11 Záruka

Löwenstein Medical Technology poskytuje zákazníkovi nového originálneho výrobku Löwenstein Medical Technology a náhradného dielu vstavaného spoločnosťou Löwenstein Medical Technology obmedzenú záruku výrobcu podľa záručných podmienok platných pre príslušný výrobok a podľa nižšie uvedených záručných lehôt od dátumu zakúpenia. Záručné podmienky sú k dispozícii 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

Výrobca Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 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.

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

13 Informácie o objednávke JOYCEclinic

Číslo položky podľa počtu kusov na obalovú jednotku

Výrobok	1 kus	10 kusov
JOYCEclinic Full Face NV		
Veľkosť S	WM 26805	WM 26857
Veľkosť M	WM 26815	WM 26858
Veľkosť L	WM 26825	WM 26859
JOYCEclinic Full Face		
Veľkosť S	WM 26840	WM 26866
Veľkosť M	WM 26850	WM 26867
Veľkosť L	WM 26860	WM 26868
JOYCEclinic Full Face NV + AAV		
Veľkosť S	WM 26845	WM 26869
Veľkosť M	WM 26855	WM 26870
Veľkosť L	WM 26865	WM 26871

5 kusov na obalovú jednotku

Výrobok	Č. položky
Hlavové popruhy JOYCEclinic	WM 26835

1 Obsluha

Pomocou veľkostnej šablóny zvolte správnu veľkosť masky (pozri obrázok 4).

Na obsluhu masky sú na obrázkoch znázornené nasledujúce kroky:

- 1 Nasadenie masky
- 2 Nastavenie masky
- 3 Sňatie masky

Pre nevidiacich a zrakovo postihnutých používateľov

Na internetovej stránke je k dispozícii aj elektronická verzia návodu výrobcu na použitie.

2 Úvod

2.1 Účel použitia

Celotvárové masky JOYCEclinic Full Face / JOYCEclinic Full Face NV / JOYCEclinic Full Face NV + AAV sa používajú ako spojovací prvok medzi pacientom a terapeutickým prístrojom na neinvazívnu dychovú terapiu s pozitívnym tlakom v nemocniciach/klinikách. Sú určené pre jednotlivého pacienta s respiračnou nedostatočnosťou (> 30 kg) so spontánnym dýchaním, ktorý môže byť podrobený neinvazívnej ventilácii s tlakovou podporou. Masky sa smú používať len v kombinácii s terapeutickými prístrojmi, ktoré disponujú príslušnými alarmami a bezpečnostnými systémami pre prípadný výpadok prístroja. JOYCEclinic Full Face NV používajte len v kombinácii s terapeutickými prístrojmi, ktoré majú aktívny výdychový ventil.

2.2 Kontraindikácie

Pri pacientoch s hmotnosťou < 30 kg sa maska nesmie používať.

V nasledujúcich situáciách sa maska nesmie používať: potreba okamžitej intubácie, bezvedomie, akútne vracanie.

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

Maska nie je vhodná na použitie s rozprašovačom alebo ako anestetická maska.

Ak si nie ste istý/ý, či sa vás týka niektorá z uvedených situácií, opýtajte sa svojho medicínskeho odborníka. Dbajte na kontraindikácie v návode na používanie vášho prístroja.

2.3 Vedľajšie účinky

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

Pri výskyte týchto vedľajších účinkov kontaktujte svojho medicínskeho odborníka.

2.4 Klinický užitočnosť

Prenos liečebnej účinnosti terapeutického prístroja na pacienta

3 Bezpečnosť

VAROVANIE! Mimoriadne riziková situácia. Pri nerešpektovaní nasledujúcich upozornení môže dôjsť k závažným, nevratným alebo smrteľným poraneniam.

Nebezpečenstvo poranenia vplyvom poškodených alebo namáhaných dielov masky!

- ⇒ Pred každým použitím a po každom čistení urobte vizuálnu kontrolu. Diely masky v danom prípade vymeňte.
- ⇒ Dbajte na dobu používania (pozri kapitolu Technické údaje).

Nebezpečenstvo úrazu pri spätnom vdychovaní CO₂!

- ⇒ Masku používajte len počas prebiehajúcej terapie.
- ⇒ Masku používajte iba v uvedenom rozsahu terapeutického tlaku.
- ⇒ Pacienti, ktorí si nemôžu zložiť masku sami, musia byť sledovaní odborným ošetrovateľom.
- ⇒ Pred každým použitím skontrolujte, či sú otvory núdzového výdychového ventilu voľné.
- ⇒ Neuzatvárajte výdychové systémy.

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku používania kyslíka!

Môže dôjsť k usadeniu kyslíka na odeve, postelnej bielizni a vlasoch. Prívod kyslíka bez ochranného zariadenia môže viesť k požiaru.

- ⇒ Používajte bezpečnostný ventil na prívod kyslíka.
- ⇒ Dodržiavajte návod na používanie systému na prívod kyslíka.
- ⇒ Nefajčite.
- ⇒ Zákaz manipulácie s otvoreným plameňom.
- ⇒ Miestnosť dobre vetrajte.
- ⇒ Masku udržiavajte bez oleja a tuku.
- ⇒ Dodržte bezpečnostné upozornenia v návode na používanie prístroja.

Nebezpečenstvo poranenia vplyvom nedostatočného poskytovania terapie pacientovi!

- ⇒ Na prístroji aktivujte alarmy upozorňujúce na podtlak/netesnosť.
- ⇒ Používajte vhodnú veľkosť masky a skontrolujte, či pevne sedí.
- ⇒ Monitorujte pacientov s obmedzeným spontánnym dýchaním.

Nebezpečenstvo poranenia vplyvom nedostatočného čistenia!

- ⇒ Pred prvým použitím vyčistite diely masky (pozri kapitolu Hygienická príprava).
- ⇒ Masku čistite pravidelne.

POZOR! Riziková situácia. Pri nerešpektovaní nasledujúcich upozornení môže dôjsť k ľahkým alebo stredne závažným poraneniam.

Riziko poranenia pri alergiách!

- ⇒ Všímajte si materiály použité na výrobu masky (pozri kapitolu Materiály). Masku používajte len po konzultácii so zdravotníckym pracovníkom.

⇒ Pri výbere čistiaceho prostriedku dávajte pozor na možné alergie.

4 Opis produktu

Znázornenie jednotlivých dielov nájdete na titulnej strane.

1	Hlavové popruhy	7	Telo masky
2	Čelová poduška	8	Poduška masky
3	Čelová opierka	9	Popruhovú svorka
4	Poistný krúžok	10	Šnúra na strhnutie masky
5	Koleno	11	Adaptér s otočným klbom (len pre JOY-CEclinic Full Face, bez zobrazenia)
6	Núdzový výdechový ventil		

Kompatibilné prístroje

Pri niektorých kombináciách prístrojov nezodpovedá skutočný tlak terapeutickému tlaku, ktorý zobrazuje prístroj. Prístroj nechajte nastaviť medicínskym odborníkom tak, aby skutočný tlak v maske zodpovedal terapeutickému tlaku. Toto nastavenie by sa malo vykonať s typom masky, ktorý sa bude používať počas terapie.

Výdechový systém

Masky s integrovaným výdechovým systémom majú štrbinu, cez ktorú uniká výdechový vzduch.

Masky bez integrovaného výdechového systému („NV“, poistný krúžok a koleno v modrej farbe) používajte len s prístrojmi, ktoré majú aktívny výdechový systém a alarmy a bezpečnostné systémy pre prípadný výpadok prístroja. Pri používaní externých výdechových systémov dodržujte príslušné návody na používanie.

Núdzový výdechový ventil (AAV)

Pri výpadku prístroja sa otvorí núdzový výdechový ventil a pacient dýcha okolitý vzduch.

Šnúra na strhnutie masky

Šnúra na strhnutie masky umožňuje rýchle a jednoduché stiahnutia masky (pozri obrázok SOS) v prípade núdze.

5 Čistenie a hygienická príprava

Maska je určená pre jedného jediného pacienta pri dobe používania maximálne 7 dní. Zmena pacienta nie je dovolená.

Pred prvým použitím a pri miernom znečistení vyčistite masku utierkou s izopropylalkoholom (70 % V/V).

Upozornenie: Bezpečná dezinfekcia masky pomocou utierky s izopropylalkoholom (70 % V/V) nie je možná. Opísaný krok slúži len na čistenie, nie na dezinfekciu.

5.1 Likvidácia

Masku nelikvidujte prostredníctvom domového odpadu. V klinickom prostredí: Masku zlikvidujte v súlade s predpismi nemocnice.

6 Poruchy

Porucha	Príčina	Opatrenie
Tlaková bolesť v tvári	Maska prilieha príliš tesno.	Uvoľnite hlavové popruhy.
Prievan v oku	Maska prilieha príliš voľne.	Utiahnite hlavové popruhy.
	Maska nesedí.	Kontaktujte odborného predajcu.
Terapeutický tlak nie je dosiahnutý.	Maska nie je správne nastavená.	Masku nastavte nanovo.
	Poduška masky je poškodená.	Vymeňte podušku masky.
	Hadicový systém je poškodený.	Skontrolujte hadicový systém a správne umiestnenie hadicového systému.
Terapeutický tlak nie je dosiahnutý.	Chybný núdzový výdechový ventil.	Vymeňte núdzový výdechový ventil.

7 Technické údaje

	Vented	NV
Rozmery v mm (V x Š x H)		
Veľkosť S	100 x 145 x 110	100 x 145 x 110
Veľkosť M	100 x 155 x 110	100 x 155 x 110
Veľkosť L	100 x 165 x 110	100 x 165 x 110
Hmotnosť		
Veľkosť S	110 g	110 g
Veľkosť M	113 g	113 g
Veľkosť L	117 g	117 g
Objem mŕtveho priestoru		
Veľkosť S	225 ml	225 ml
Veľkosť M	255 ml	255 ml
Veľkosť L	305 ml	305 ml
Hadicová prípojka: Kužel podľa normy EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (vnútorná)	Ø 22 mm (vnútorná)
Prietokový odpor pri 50 l/min. pri 100 l/min.	0,04 hPa 0,19 hPa	0,04 hPa (NV + AAV: 0,05 hPa) 0,11 hPa (NV + AAV: 0,19 hPa)

	Vented	NV
Prietokový odpor AAV		
Vdych pri 50 l/min	0,8 hPa	-
Výdych pri 50 l/min	0,5 hPa	-
Tolerancia: ±0,2 hPa		
Spínací tlak AAV		
Otvoriť	0,8 hPa	-
Zatvoriť	3,2 hPa	-

Produktová trieda podľa smernice 93/42/EHS	IIa
Životnosť	5 rokov
Doba používania	Do 7 dní ¹
Terapeutický tlak	4 hPa – 50 hPa
Uvedená dvojciferná hodnota emisií hluku podľa ISO 4871:	
Hladina akustického tlaku	23 dB(A) 31 dB(A) 3 dB(A)
Hladina akustického výkonu	
Faktor neistoty	
Teplota:	
Prevádzka	+5 °C až +40 °C
Preprava a skladovanie	-20 °C až +70 °C
Aplikované normy	EN ISO 17510: 2020

¹ Doba používania závisí od čistenia a použitých čistiacich prostriedkov, od dennej doby používania, od terapeutického tlaku a od individuálnej sekrécie potu. Použitím druhej podušky masky (voliteľne obsiahnutá) sa doba používania nepredlžuje.

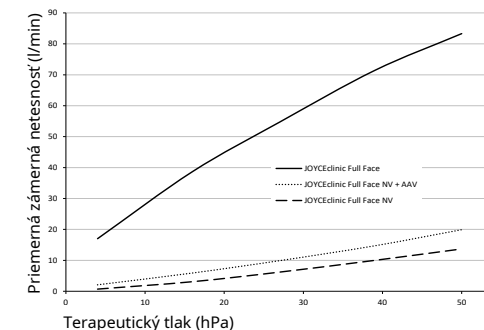
8 Materiály

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

Hlavové popruhy	CO (bavlna), EL (elastan), PA (polyamid), P (polyester), PU (polyuretán)
Popruhovú svorku	POM (polyoxymetylén)
Šnúra na strhnutie masky	PET (polyetyléntereftalátové vlákno), PA (polyamid)
Svorka šnúry na strhnutie masky	POM (polyoxymetylén)
Čelová poduška	SI (silikón)
Poistný krúžok	PP (polypropylén)
Telo masky	HTC (High Temperature Copolymer)
Poduška masky	SI (silikón)
Koleno	PC (polykarbonát)

Núdzový výdechový ventil	TPE (termoplastický elastomér), PP (polypropylén)
Adaptér s otočným klbom	PC (polykarbonát)

9 Charakteristika tlak/prietok



10 Označenia a symboly

Nasledujúce označenia a symboly môžu byť umiestnené na výrobku, na príslušenstve alebo na obaloch.

Symbol	Opis
	Výrobca a prípadne dátum výroby
	Identifikačné číslo výrobkov (jednotné označenie výrobkov pre zdravotnícke pomôcky)
	Objednávacie číslo
	Označuje výrobok ako zdravotnícku pomôcku
	Dbajte na návod na použitie
	Prípustný rozsah teploty pre prepravu a skladovanie
	Použiteľná do uvedeného dátumu
	Chrániť pred slnečným žiarením
	Číslo šarže
	Nepoužívajte opakovane
	Označenie CE (potvrďuje, že výrobok zodpovedá platným európskym smerniciam/nariadeniam)



Simbol	Descriere
	Protejați împotriva luminii solare
	Număr lot
	A nu se reutiliza
	Marcaj CE (este o confirmare a faptului că produsul corespunde directivelor/ regulamentelor europene în vigoare)

11 Garanție

Löwenstein Medical Technology acordă clienților care cumpără un nou produs original Löwenstein Medical Technology și o nouă piesă de schimb inclusă de Löwenstein Medical Technology o garanție de producător limitată conform condițiilor de garanție valabile pentru produsul respectiv și perioadele de garanție enumerate mai jos de la data cumpărării. Condițiile de garanție pot fi descărcate accesând pagina de internet a producătorului. La cerere, condițiile de garanție pot fi obținute și de la noi.

Aveți în vedere că se pierde orice drept de garanție și răspunderea producătorului, dacă nu se utilizează accesoriile recomandate în instrucțiunile de utilizare sau piesele de schimb originale.

Dacă aparatul dvs. se află în garanție, adresați-vă furnizorului dvs. de specialitate.

Produs	Perioade de garanție
Măști, inclusiv accesorii	6 luni

12 Declarație de conformitate

Prin prezenta, producătorul Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germania) declară că produsul respectă prevederile aplicabile din Regulamentul 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Textul complet al declarației de conformitate poate fi obținut accesând pagina de Internet a producătorului.

În UE: În calitate de utilizator și/sau pacient, trebuie să raportați producătorului și autorităților competente toate incidentele grave care se produc în legătură cu produsul.

13 Informații cu privire la comandarea JOYCEclinic

Număr articol în funcție de numărul de bucăți per unitatea de ambalare

Articolul	1 bucată	10 bucăți
JOYCEclinic Full Face NV Mărimea S Mărimea M Mărimea L	WM 26805 WM 26815 WM 26825	WM 26857 WM 26858 WM 26859

Articolul	1 bucată	10 bucăți
JOYCEclinic Full Face Mărimea S Mărimea M Mărimea L	WM 26840 WM 26850 WM 26860	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic Full Face NV + AAV Mărimea S Mărimea M Mărimea L	WM 26845 WM 26855 WM 26865	WM 26869 WM 26870 WM 26871

5 bucăți per unitatea de ambalare

Articolul	Nr. articol
Bandă de fixare pe cap JOYCEclinic	WM 26835

1 Operare

Selectați mărimea corectă a măștii (consultați figura 4) cu ajutorul șablonului de potrivire.

În figuri sunt prezentați următorii pași pentru operarea măștii:

- 1 Așezarea măștii
- 2 Reglarea măștii
- 3 Scoaterea măștii

Pentru utilizatorii orbi și cu deficiențe de vedere

Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile suplimentar în versiune electronică pe pagina de internet a producătorului.

2 Introducere

2.1 Scopul utilizării

Măștile pentru gură și nas JOYCEclinic Full Face / JOYCEclinic Full Face NV / JOYCEclinic Full Face NV + AAV sunt utilizate ca element de legătură între pacient și aparatul de terapie pentru terapia respiratorie cu presiune pozitivă, neinvazivă efectuată în spitale/clinici. Acestea sunt destinate unui singur pacient cu insuficiență respiratorie (> 30 kg) cu respirație spontană, care poate fi supus unei ventilări neinvazive cu susținerea presiunii. Este permisă utilizarea măștilor doar în combinație cu aparatele de terapie care dispun de alarme și sisteme de siguranță corespunzătoare în cazul unei eventuale defectări a aparatului. JOYCEclinic Full Face NV se vor utiliza numai în combinație cu aparatele de terapie care sunt prevăzute cu supapă de expirație.

2.2 Contraindicații

Nu este permisă utilizarea măștii de către pacienți cu o greutate < 30 kg. Este interzisă utilizarea măștii în următoarele situații: necesitatea unei intubări imediate, pierderea conștienței, vomă acută. Utilizarea măștii este permisă în următoarele situații doar cu precauție deosebită: urme lăsate pe față și răni acute în pielea feței; alergii cutanate în zona feței; deformări ale feței sau ale nazofaringelui; dureri acute în zona feței; reflex de tuse limitat sau lipsă; claustrofobie, senzație de vomă acută. Masca nu este adecvată pentru a fi utilizată cu nebulizator sau ca mască de anestezie. În cazul în care nu sunteți sigur dacă vi se aplică una dintre aceste situații, luați legătura cu specialistul dvs. din domeniul medical. Respectați contraindicațiile din instrucțiunile de utilizare ale aparatului.

2.3 Reacții adverse

La utilizarea măștii pot apărea următoarele reacții adverse: nas înfundat, nas uscat, gură uscată dimineata, senzație de presiune la nivelul sinusurilor, iritații la nivelul conjunctivitei, înroșirea pielii, urme lăsate pe față, zgomote deranjante la respirație.

Dacă apar aceste reacții adverse, contactați imediat specialistul în domeniul medical.



2.4 Beneficii clinice

Comunicarea beneficiilor terapeutice ale aparatului de terapie către pacient

3 Siguranță

⚠️ AVERTISMENT! O situație excepțional de periculoasă. Dacă nu respectați următoarele indicații acest lucru poate duce la răni grave și ireversibile sau chiar la unele care duc la deces.

Pericol de accidentare din cauza pieselor deteriorate sau solicitate ale măștii!

- ⇒ Înainte de fiecare utilizare și după fiecare curățare efectuați un control vizual. Înlocuiți piesele măștii dacă este cazul.
- ⇒ Respectați durata de utilizare (consultați capitolul Date tehnice).

Pericol de accidentare din cauza reinhalării de CO₂!

- ⇒ Utilizați masca doar în timpul desfășurării terapiei.
- ⇒ Utilizați masca numai cu respectarea intervalului menționat pentru presiunea aferentă terapiei.
- ⇒ Pacienții care nu pot să-și dea singuri jos masca vor fi supravegheați de personalul medical.
- ⇒ Înainte de fiecare utilizare verificați dacă orificiile supapei de expirație de urgență sunt libere.
- ⇒ Nu închideți sistemele de expirație.

Pericol de accidentare din cauza utilizării oxigenului!

Oxigenul se poate acumula în îmbrăcăminte, în lenjeria de pat sau în păr. Alimentarea cu oxigen fără dispozitiv de siguranță poate conduce la producerea de incendii.

- ⇒ Utilizați supapa de siguranță pentru oxigen.
- ⇒ Respectați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de alimentare cu oxigen.
- ⇒ Fumatul interzis.
- ⇒ Evitați flăcările deschise.
- ⇒ Aerisiți bine încăperea.
- ⇒ Mențineți masca curată, fără uleiuri sau grăsimi pe aceasta.
- ⇒ Respectați indicațiile de siguranță din instrucțiunile de utilizare ale aparatului.

Pericol de accidentare prin deficit de alimentare a pacienților!

- ⇒ Activați alarmele de vid/scurgere pe dispozitiv.
- ⇒ Utilizați mărimea potrivită a măștii și verificați ca aceasta să fie poziționată fix.
- ⇒ Pacienții cu dificultăți la respirația spontană vor fi supravegheați.

Pericol de accidentare din cauza curățării insuficiente!

- ⇒ Curățați piesele măștii înainte de prima utilizare (consultați capitolul Curățare și pregătire igienică).
- ⇒ Curățați periodic masca.

⚠ PRECAUȚIE! Situație periculoasă. Dacă nu respectați următoarele indicații acest lucru poate duce la răniri ușoare sau medii.

Pericol de vătămare în cazul unor alergii!

- ⇒ Aveți în vedere care sunt materialele utilizate la producerea măștii (vezi capitolul Materiale). Utilizați masca numai după ce ați consultat specialiștii din domeniul medical.
- ⇒ La alegerea agenților de curățare, țineți cont de posibilele alergii.

4 Descriere produs

Găsiți reprezentarea pieselor individuale pe pagina de titlu.

1	Bandă de fixare pe cap	7	Corpul măștii
2	Pernă frontală	8	Pernă mască
3	Suport pentru frunte	9	Clemă de fixare
4	Inel de siguranță	10	Cablu de desfacere
5	Cot	11	Adaptor cu articulație rotativă (doar pentru JOYCEclinic Full Face, nu este ilustrat în figură)
6	Supapă de expirație de urgență		

Aparate compatibile

La unele combinații de aparate, presiunea efectivă nu corespunde presiunii de terapie afișate de aparat. Solicitați unui specialist din domeniul medical să regleze aparatul astfel încât presiunea efectivă din mască să corespundă presiunii prescrise ca terapie. Reglarea ar trebui să se facă cu tipul de mască utilizată în tipul terapiei.

Sistem de expirație

Măștile cu sistem de expirație integrat au o fantă prin care este evacuat aerul expirat.

Utilizați măștile fără sistem de expirație integrat („NV”, inel de siguranță și cot de culoare albastră) numai cu aparate care sunt dotate cu sistem de expirație activ și cu alarme și sisteme de siguranță pentru o eventuală defecare a aparatului. Dacă utilizați sisteme externe de expirație, respectați instrucțiunile de utilizare aferente.

Supapă de expirație în caz de urgență (AAV)

În cazul defecării aparatului, supapa de expirație de urgență se deschide, iar pacientul respiră aer din mediul înconjurător.

Cablu de desfacere

Cablul de desfacere oferă posibilitatea ca, în situații de urgență, masca să fie deblocată rapid și simplu (consultați figura SOS).

5 Curățare și pregătire igienică

Masca este destinată unui singur pacient, cu o durată maximă de utilizare de 7 zile. Nu este permisă utilizarea acesteia de mai mulți pacienți.

Înainte de prima utilizare și în cazul unei murdării ușoare, curățați masca cu o cârpă cu alcool izopropilic (70 % V/V).

Indicație: Dezinfectarea sigură a măștii nu este posibilă cu o cârpă cu alcool izopropilic (70 % V/V). Pasul descris servește doar la curățare, nu și la dezinfectare.

5.1 Eliminarea ca deșeu

Aruncați masca împreună cu gunoiul menajer. În mediul clinic: aruncați masca în conformitate cu dispozițiile spitalului.

6 Defecțiuni

Defecțiuni	Cauză	Măsură
Durere facială datorită presiunii de apăsare	Masca este așezată prea fix.	Reglați mai larg banda de fixare pe cap.
Curent de aer la ochi	Masca este așezată prea lejer. Masca nu se potrivește.	Reglați mai strâns banda de fixare pe cap. Contactați furnizorul.
Nu se atinge presiunea de terapie.	Masca nu este reglată corect.	Reglați masca din nou.
	Perna măștii este deteriorată.	Înlocuiți perna măștii.
	Sistemul cu furtun este deteriorat.	Verificați sistemul cu furtun și poziția corectă a sistemului cu furtun.
Nu se atinge presiunea de terapie.	Supapa de expirație de urgență defectă.	Înlocuiți supapa de expirație de urgență.

7 Date tehnice

	Evacuare	NV
Dimensiuni în mm (Î x l x A) Mărimea S Mărimea M Mărimea L	100 x 145 x 110 100 x 155 x 110 100 x 165 x 110	100 x 145 x 110 100 x 155 x 110 100 x 165 x 110
Greutate Mărimea S Mărimea M Mărimea L	110 g 113 g 117 g	110 g 113 g 117 g

	Evacuare	NV
Volumul spațiului mort Mărimea S Mărimea M Mărimea L	225 ml 255 ml 305 ml	225 ml 255 ml 305 ml
Conectorul furtunului: Con conform EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (feminin)	Ø 22 mm (feminin)
Rezistență la flux la 50 l/min la 100 l/min	0,04 hPa 0,19 hPa	0,04 hPa (NV + AAV: 0,05 hPa) 0,11 hPa (NV + AAV: 0,19 hPa)
Rezistență la flux AAV Insp. la 50 l/min Exsp. la 50 l/min Toleranță ±0,2 hPa	0,8 hPa 0,5 hPa	- -
Presiune de comutare AAV Deschidere Închidere	0,8 hPa 3,2 hPa	- -

Categoria de produse conform directivei 93/42/CEE	Ila
Durata de viață	5 ani
Durată de utilizare	Până la 7 zile ¹
Presiune terapie	4 hPa - 50 hPa
Valoarea specificată a emisiei de zgomot formată din două cifre conform ISO 4871: Nivel de presiune acustică Nivel de putere acustică Factor de incertitudine	23 dB(A) 31 dB(A) 3 dB(A)
Temperatură: Operare Transport și depozitare	+5 °C până la + 40 °C -20 °C până la +70 °C
Norme aplicate	EN ISO 17510: 2020

¹ Durata de utilizare depinde de curățare și de detergenții utilizați, de durata zilnică de purtare, de presiunea de terapie și de secreția individuală de transpirație. Utilizarea celei de-a doua perne a măștii (inclusă opțional) nu prelungește durata de utilizare.

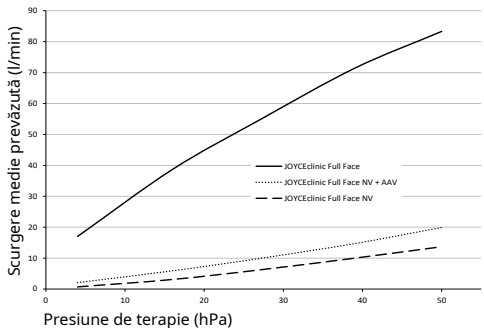
8 Materiale

Piesele măștii nu conțin latex, PVC (clorură de polivinil) și DEHP (ftalat de dietilhexil).

Bandă de fixare pe cap	CO (bumbac), EL (elastan), PA (poliamidă), P (poliester), PU (poliuretan)
Clemă de fixare	POM (pilioximetilen)

Cablu de desfacere	PET (fibre de tereftalat de polietilenă), PA (poliamidă)
Clemă pentru cablu de desfacere	POM (pilioximetilen)
Pernă frontală	SI (silicon)
Inel de siguranță	PP (polipropilen)
Corpul măștii	HTC (High Temperature Copolymer)
Pernă mască	SI (silicon)
Cot	PC (polycarbonat)
Supapă de expirație de urgență	TPE (elastomer termoplastic), PP (polipropilen)
Adaptor cu articulație rotativă	PC (polycarbonat)

9 Diagrama caracteristică presiune-debit



10 Marcaje și simboluri

Următoarele marcaje și simboluri pot fi găsite pe produs, pe accesorii sau pe ambalaje.

Simbol	Descriere
	Producător și data fabricării, dacă este cazul
	Număr de identificare a produsului (marcaj universal pentru dispozitivele medicale)
	Număr de comandă
	Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Interval admis de temperatură pentru transport și depozitare
	A se utiliza până la data specificată

koji vrijede za pojedini proizvod i uz jamstvene rokove navedene u nastavku, počevši od datuma kupnje. Jamstvene uvjete možete pronaći na internetskoj stranici proizvođača. Na zahtjev vam jamstvene uvjete možemo i poslati.

Uzmite u obzir da gubite svako pravo na jamstvo ako ne upotrebljavate ni pribor niti originalne rezervne dijelove koji se preporučuju u uputama za upotrebu.

U slučaju jamstva obratite se svom specijaliziranom trgovcu.

Proizvod	Garantni rokovi
Maske s priborom	6 mjeseci

12 Izjava o sukladnosti

Ovime proizvođač Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland) izjavljuje da proizvod odgovara odgovarajućim odredbama Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Cjeloviti tekst izjave o sukladnosti možete pronaći na internetskoj stranici proizvođača.

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

13 Informacije o narudžbi za JOYCEclinic

Broj artikla na temelju broja komada po jedinici pakiranja

Artikl	1 komad	10 komada
JOYCEclinic Full Face NV Veličina S Veličina M Veličina L	WM 26805 WM 26815 WM 26825	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic Full Face Veličina S Veličina M Veličina L	WM 26840 WM 26850 WM 26860	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic Full Face NV + AAV Veličina S Veličina M Veličina L	WM 26845 WM 26855 WM 26865	WM 26869 WM 26870 WM 26871

5 komada po jedinici pakiranja

Artikl	Br. artikla
Remenje za glavu JOYCEclinic	WM 26835

1 Rukovanje

Upotrijebite predložak za pristajanje kako biste odabrali ispravnu veličinu maske (pogledajte sliku 4).

Za rukovanje maskom sljedeći koraci prikazani su na slikama:

1 Stavljanje maske

2 Podešavanje maske

3 Skidanje maske

Za slijepe i slabovidne korisnike

Upute za upotrebu dodatno stoje na raspolaganju u elektroničkoj inačici na internetskim stranicama proizvođača.

2 Uvod

2.1 Namjena

Maska usta-nos JOYCEclinic Full Face / JOYCEclinic Full Face NV / JOYCEclinic Full Face NV + AAV koristi se kao spojni element između pacijenta i terapijskog uređaja za neinvazivnu terapiju disanja pozitivnim tlakom u bolnicama/klinikama. Namijenjene su za jednog pacijenta s nedovoljnom ventilacijom koji spontano diše (> 30 kg) kojem je dopuštena neinvazivna umjetna ventilacija s tlačnom potporom. Maske se smiju koristiti samo u kombinaciji s terapijskim uređajima koji imaju odgovarajuće alarme i sigurnosne sustave koji prijavljuju svaki prestanak rada uređaja. Masku JOYCEclinic Full Face NV koristite samo u kombinaciji s terapijskim uređajima koji imaju aktivni ventil za izdisanje.

2.2 Kontraindikacije

Maska se ne smije koristiti kod pacijenata tjelesne težine < 30 kg. Maska se ne smije upotrebljavati u sljedećim situacijama: Potreba za hitnom intubacijom, gubitak svijesti, akutno povraćanje. U sljedećim se situacijama maska smije upotrebljavati samo uz poseban oprez: žuljevi i akutne ozljede na koži lica, kožne alergije na području lica, deformacije lica ili nazofarinksa, akutni bolovi na području lica, ograničeni refleksi kašlja ili njegov izostanak, klaustrofobija, akutna mučnina. Maska nije prikladna za upotrebu s atomizatorima ili kao maska za anesteziju. Ako niste sigurni odnosi li se neka od ovih situacija na vas, obratite se svom medicinskom osoblju. Obratite pažnju na kontraindikacije u uputama za upotrebu vašeg uređaja.

2.3 Nuspojave

Pri upotrebi maske može doći do sljedećih nuspojava: začepljenje nosa, suhoća nosa, jutarnja suhoća usta, osjećaj tlaka u sinusima, nadraženost spojnog tkiva, crvenilo kože, otisci od tlaka na licu, smetajući šumovi prilikom disanja.

Ako osjetite ove nuspojave, obratite se svom medicinskom osoblju.

2.4 Kliničke koristi

Prijenos terapijske učinkovitosti terapijskog uređaja na pacijenta

3 Sigurnost

⚠ UPOZORENJE! Iznimno opasna situacija. Ako se ne pridržavate sljedećih uputa, može doći do teških nepovratnih ili smrtnih ozljeda.

Opasnost od ozljeda zbog oštećenih ili opterećenih dijelova maske!

- ⇒ Prije svake upotrebe i nakon svakog čišćenja provedite vizualnu kontrolu. Zamijenite dijelove maske ako je potrebno.
- ⇒ Pridržavajte se roka upotrebe (pogledajte poglavlje „Tehnički podaci“).

Opasnost od ozljeda uslijed povratnog disanja CO₂!

- ⇒ Masku koristite samo tijekom terapije.
- ⇒ Masku koristite samo u granicama navedenog područja terapijskog tlaka.
- ⇒ Pacijente koji ne mogu sami skinuti masku mora nadgledati osoblje za pružanje njege.
- ⇒ Prije svake upotrebe provjerite jesu li otvori na ventilu za izdisanje u slučaju nužde slobodni.
- ⇒ Nemojte začepiti sustave izdisanja.

Opasnost od ozljeda zbog upotrebe kisika!

Kisik se može taložiti u odjeći, posteljini i kosi. Dovođenje kisika bez zaštitnih uređaja može dovesti do požara.

- ⇒ Upotrijebite sigurnosni ventil za kisik.
- ⇒ Držite se uputa za upotrebu sustava za dovođenje kisika.
- ⇒ Ne pušite.
- ⇒ Izbjegavajte otvoreni plamen.
- ⇒ Dobro prozračite prostoriju.
- ⇒ Pazite da na masci ne bude ulja ili masnoće.
- ⇒ Slijedite sigurnosne naputke u uputi za upotrebu uređaja.

Opasnost od ozljeda zbog nedovoljne opskrbe pacijenta!

- ⇒ Aktivirajte alarme podtlaka / propuštanja na uređaju.
- ⇒ Koristite odgovarajuću veličinu maske i provjerite prijanjanje.
- ⇒ Pacijente s ograničenim spontanim disanjem treba nadzirati.

Opasnost od ozljeđivanja uslijed nedovoljnog čišćenja!

- ⇒ Prije prve upotrebe, očistite dijelove maske (pogledajte poglavlje „Čišćenje i higijenska priprema“).
- ⇒ Redovito čistite masku.

⚠ OPREZ! Opasna situacija. Ako se ne pridržavate sljedeće upute može doći do laganih ili srednjih ozljeda.

Opasnost od ozljeda u slučaju alergija!

- ⇒ Obratite pozornost na materijale korištene za izradu maske (pogledajte poglavlje Materijali). Masku koristite samo nakon savjetovanja sa zdravstvenim djelatnikom. .
- ⇒ Pri odabiru sredstva za čišćenje uzmite i obzir moguće alergije.

4 Opis proizvoda

Prikaz pojedinačnih dijelova možete pronaći na naslovnici.

1	Remenje za glavu	7	Tijelo maske
2	Čeoni jastučić	8	Držači maske
3	Čeoni oslonac	9	Spojnica trake
4	Sigurnosni prsten	10	Uže
5	Kutnik	11	Okretni adapter (samo za masku JOYCEclinic Full Face, nije na slici)
6	Ventil za izdisanje u slučaju nužde		

Kompatibilni uređaji

Kod nekih kombinacija uređaja stvarni tlak ne odgovara terapijskom tlaku koji uređaj prikazuje. Neka zdravstveni djelatnik prilagodi uređaj tako da stvarni tlak u maski odgovara terapijskom tlaku. Ovo postavljanje potrebno je izvršiti s vrstom maske koja će se koristiti tijekom terapije.

Sustav izdisanja

Maske s integriranim sustavom izdisanja imaju otvor kroz koji izlazi izdahnuti zrak.

Maske bez integriranog sustava izdisanja („NV“, sigurnosni prsten i kutnik u plavoj boji) koristite samo s uređajima koji imaju aktivan sustav izdisanja te imaju alarme i sigurnosne sustave za eventualni prestanak rada uređaja. Kada koristite vanjske sustave izdisanja, pridržavajte se pripadajućih uputa za upotrebu.

Ventil za izdisanje u slučaju nužde (AAV)

Ako uređaj prestane raditi, otvara se ventil za izdisanje u slučaju nužde i pacijent udiše okolni zrak.

Uže

Uže omogućuje brzo i jednostavno otpuštanje maske u situaciji nužde (pogledajte sliku SOS).

5 Čišćenje i higijenska priprema

Maska je namijenjena za jednog pacijenta s maksimalnim rokom upotrebe od 7 dana. Nije dopuštena promjena pacijenta.

Prije prve uporabe i u slučaju manje prljavštine, očistite masku krpom natopljenom izopropilnim alkoholom (70% v/v).

Napomena: sigurna dezinfekcija maske nije moguća maramicom natopljenom izopropilnim alkoholom (70% v/v). Opisani korak služi samo za čišćenje, a ne za dezinfekciju.

5.1 Odlaganje

Odložite masku s kućnim otpadom. U kliničkom okruženju: Odložite masku u skladu s propisima bolnice.

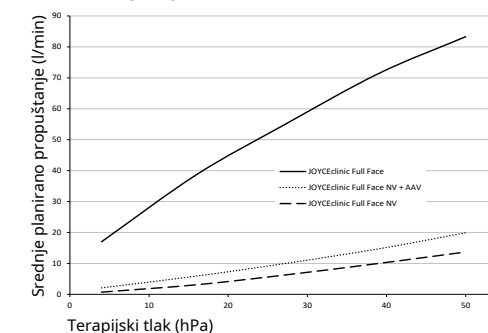
6 Smetnje

Smetnja	Uzrok	Mjera
Bol od pritiska na licu	Maska sjedi suviše čvrsto.	Olabavite remenje za glavu.
Propuh u oku	Maska sjedi suviše labavo.	Zategnite remenje za glavu.
	Maska ne pristaje.	Kontaktirajte specijaliziranog trgovca.
Terapijski tlak nije postignut.	Maska nije ispravno podešena.	Ponovno podesite masku.
	Oštećen držač maske.	Zamijenite držač maske.
	Oštećen je sustav crijeva.	Provjerite sustav crijeva i ispravno postavljanje sustava crijeva.
Terapijski tlak nije postignut.	Ventil za izdisanje u slučaju nužde neispravan.	Zamijenite ventil za izdisanje u slučaju nužde.

7 Tehnički podaci

	Vented	NV
Dimenzije u mm (V x Š x D)		
Veličina S	100 x 145 x 110	100 x 145 x 110
Veličina M	100 x 155 x 110	100 x 155 x 110
Veličina L	100 x 165 x 110	100 x 165 x 110
Težina		
Veličina S	110 g	110 g
Veličina M	113 g	113 g
Veličina L	117 g	117 g
Mrtvi prostor		
Veličina S	225 ml	225 ml
Veličina M	255 ml	255 ml
Veličina L	305 ml	305 ml
Priključak crijeva: Konus prema EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (weiblich)	Ø 22 mm (weiblich)
Otpor strujanju pri 50 l/min	0,04 hPa	0,04 hPa (NV + AAV: 0,05 hPa)
	0,19 hPa	0,11 hPa (NV + AAV: 0,19 hPa)
Otpor strujanju AAV		
Insp. kod 50 l/min	0,8 hPa	-
Eksp. kod 50 l/min	0,5 hPa	-
Dopušteno odstupanje: ±0,2 hPa		

9 Karakteristična krivulja tlačnog strujanja



10 Oznake i simboli

Sljedeće oznake i simboli mogu se primijeniti na proizvod, pribor ili pakiranje.

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

11 Jamstvo

Löwenstein Medical Technology kupcima novog originalnog Löwenstein Medical Technology proizvoda i rezervnog dijela koji je ugradila tvrtka Löwenstein Medical Technology daje ograničeno jamstvo proizvođača u skladu s jamstvenim uvjetima

	Vented	NV
Tlak prebacivanja AAV		
Otvaranje	0,8 hPa	-
Zatvaranje	3,2 hPa	-

Klasa proizvoda prema smjernici 93/42/EWG	IIa
Vijek trajanja	5 godina
Rok upotrebe	Bis zu 7 Tage ¹
Terapijski tlak	4 hPa - 50 hPa
Navedena dvobrojna vrijednost emisije zvuka prema ISO 4871: Razina zvučnog tlaka	23 dB(A)
Razina snage zvuka	31 dB(A)
Faktor nesigurnosti	3 dB(A)
Temperatura: Rad	+5 °C bis + 40 °C
Transport i skladištenje	-20 °C bis +70 °C
Primijenjene norme	EN ISO 17510: 2020

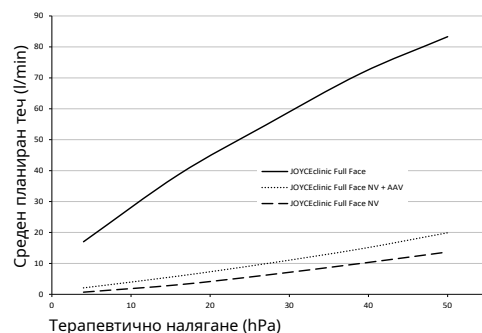
¹ Rok upotrebe ovisi o čišćenju i korištenim sredstvima za čišćenje, dnevnom vremenu nošenja, terapijskom tlaku i individualnom izlučivanju znoja. Upotreba drugog držača maske (opcionalno) ne produljuje rok upotrebe.

8 Materijali

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

Remenje za glavu	CO (Baumwolle), EL (Elasthan), PA (Polyamid), P (Polyester), PU (Polyurethan)
Spojnica trake	POM (polioksometilen)
Uže	PET (Polyethylenterephthalat-fibre), PA (Polyamid)
Spojnica uzice	POM (Polyoxymethylen)
Čeoni jastučić	SI (silikon)
Sigurnosni prsten	POM (polioksometilen)
Tijelo maske	HTC (High Temperature Copolymer)
Držači maske	SI (silikon)
Kutnik	PC (Polycarbonat)
Ventil za izdisanje u slučaju nužde	TPE (Thermoplastisches Elastomer), PP (Polypropylen)
Okretni adapter	PC (polikarbonat)

9 Характеристична крива на налягане-дебит



10 Обозначения и символи

Следните маркировки и символи могат да са поставени на продукта, принадлежностите или опаковките.

Символ	Описание
	Производител и евентуално дата на производство
	Идентификационен номер на продукта (уникален идентификатор на медицински изделия)
	Каталожен номер
	Обозначава продукта като медицинско изделие
	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Допустим температурен диапазон за транспортиране и съхранение
	Може да се използва до посочената дата
	Да се пази от слънчева светлина
	Партиден номер
	Да не се използва повторно
	СЕ маркировка (потвърждава, че продуктът отговаря на действащите европейски директиви/регламенти)

11 Гаранция

Löwenstein Medical Technology предоставя на закупилите нов оригинален продукт на Löwenstein Medical Technology и на вградена от Löwenstein Medical Technology резервна част

ограничена гаранция от производителя в съответствие с гаранционните условия, валидни за съответния продукт, и долупосочените гаранционни срокове, считано от датата на закупуване. Гаранционните условия са налични на интернет страницата на производителя. По заявка ние ще Ви изпратим гаранционните условия.

Обърнете внимание, че всички претенции относно гаранция и задължения отпадат, ако не се използват принадлежностите, препоръчани в инструкциите за употреба, и оригинални резервни части.

В случай на предявяване на гаранцията се обърнете към Вашия специализиран търговски представител.

Продукт	Гаранционни срокове
Маски, включително аксесоари	6 месеца

12 Декларация за съответствие

С настоящото производителят Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Германия) декларира, че продуктът отговаря на съответните разпоредби на Директивата 93/42/ЕИО за медицинските изделия. Пълният текст на декларацията за съответствие ще намерите на интернет страницата на производителя.

В ЕС: Като потребител и/или пациент трябва да съобщавате на производителя и компетентния орган всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с продукта.

13 Информация за поръчка JOYCEclinic

Каталожен номер според броя изделия за опаковъчна единица

Артикул	1 бр.	10 бр.
JOYCEclinic Full Face NV Размер S Размер M Размер L	WM 26805 WM 26815 WM 26825	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic Full Face Размер S Размер M Размер L	WM 26840 WM 26850 WM 26860	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic Full Face NV + AAV Размер S Размер M Размер L	WM 26845 WM 26855 WM 26865	WM 26869 WM 26870 WM 26871

5 бр. за опаковъчна единица

Артикул	Арт. №
Ремъци за глава JOYCEclinic	WM 26835

1 Обслужване

Използвайте шаблона за адаптиране, за да изберете правилния размер на маската (вижте фигура 4).

Следните стъпки са показани на илюстрациите за боравене с маската:

- 1 Поставяне на маската
- 2 Настройване на маската
- 3 Сваляне на маската

За незрящи потребители или потребители с увредено зрение

Електронна версия на инструкциите за употреба е на разположение на интернет страницата на производителя.

2 Въведение

2.1 Предназначение

Маските за уста и нос JOYCEclinic Full Face/ JOYCEclinic Full Face NV/JOYCEclinic Full Face NV + AAV се използват като свързващ елемент между пациента и устройството за терапия за неинвазивна дихателна терапия с положително налягане в болници/клиники. Те са предназначени за единичен пациент с дихателна недостатъчност (> 30 kg) със спонтанно дишане, който може да бъде подложен на неинвазивна вентилация с поддържане на налягането. Маските могат да се използват само в комбинация с устройства за терапия, които разполагат с подходящи аларми и системи за безопасност при възможна повреда на устройството. Използвайте JOYCEclinic Full Face NV само в комбинация с апарати за терапия с активен клапан за издишване.

2.2 Противопоказания

Маската не трябва да се използва при пациенти с тегло < 30 kg. Маската не трябва да се използва в следните ситуации: необходимост от незабавна интубация, загуба на съзнание, остро повръщане. Маската може да се използва само с особено внимание в следните ситуации: Следи вследствие на натиск и остри наранявания на кожата на лицето, кожни алергии в областта на лицето, лицев или назофарингеални деформации, остри болки в областта на лицето, ограничен или липсващ кашличен рефлекс, клаустрофобия, остро гадене. Маската не е подходяща за употреба с пулверизатор или като анестезиологична маска. Ако не сте сигурни дали някоя от тези ситуации се отнася за вас, свържете се с Вашия медицински специалист. Обърнете внимание на противопоказанията в упътването за употреба на Вашето устройство.

2.3 Странични ефекти

При използване на маската могат да се срещнат следните странични ефекти: запушен нос, сухота в носа, сутришна сухота в устата, усещане за

натиск в синусите, дразнене на конюнктивата, зачервяване на кожата, следи вследствие на натиск върху лицето, дразнещи шумове при дишане.

При поява на тези странични ефекти се свържете с Вашия медицински специалист.

2.4 Клинична полза

Прехвърляне на терапевтичното действие на устройството за терапия върху пациента

3 Безопасност

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Изключително опасна ситуация. Неспазването на инструкциите по-долу може да доведе до сериозни, необратими или смъртоносни наранявания.

Опасност от нараняване поради повредени или деформирани части на маската!

- ⇒ Извършвайте визуална проверка преди всяка употреба и след всяко почистване. Сменете частите на маската при необходимост.
- ⇒ Спазвайте продължителността на употреба (вижте глава Технически данни).

Опасност от нараняване вследствие на обратно вдишване на CO₂!

- ⇒ Използвайте маската само по време на извършване на терапия.
- ⇒ Използвайте маската само в посочения диапазон на налягане при терапия.
- ⇒ Пациентите, които не могат да свалят маската самостоятелно, трябва да бъдат наблюдавани от лице, полагащо грижи.
- ⇒ Преди всяка употреба проверете дали отворите на клапана за аварийно издишване са свободни.
- ⇒ Не затваряйте системите за издишване.

Опасност от нараняване вследствие на използването на кислород!

Кислородът може да се натрупа в дрехите, спалното бельо и косата. Подаването на кислород без защитно оборудване може да предизвика пожар.

- ⇒ Използвайте предпазен клапан за кислород.
- ⇒ Спазвайте упътването за употреба на системата за подаване на кислород.
- ⇒ Не пушете.
- ⇒ Избягвайте открит пламък.
- ⇒ Проветрявайте добре помещението.
- ⇒ Пазете маската чиста от масла и грес.
- ⇒ Вземете под внимание указанията за безопасност в инструкциите за употреба на апарата.

Опасност от нараняване поради недостатъчна грижа за пациента!

- ⇒ Активирайте алармите за отрицателно налягане/теч на устройството.
- ⇒ Използвайте подходящия размер на маската и проверете дали приляга плътно.

⇒ Наблюдавайте пациентите с нарушено спонтанно дишане.

Опасност от нараняване вследствие на неправилно почистване!

⇒ Почистете частите на маската преди първата употреба (вижте глава Почистване и хигиенна подготовка).

⇒ Редовно почиствайте маската.

⚠ ВНИМАНИЕ! Опасна ситуация. Неспазването на инструкциите по-долу може да доведе до леки или средни наранявания.

Опасност от нараняване при алергии!

⇒ Обърнете внимание на материалите, използвани за маската (вижте глава Материали). Използвайте маската само след консултация с медицински специалист. .

⇒ При избора на почистващ препарат помислете за възможни алергии.

4 Описание на продукта

Изображенията на отделните части ще намерите на заглавната страница.

1	Ремъци за главата	7	Корпус на маската
2	Възглавничка за чело	8	Възглавничка за маската
3	Опора за челото	9	Щипка за свързване
4	Осигурителен пръстен	10	Шнур за бързо сваляне
5	Винкел	11	Адаптер за въртящ се шарнир (само за JOYCEclinic Full Face, без илюстрация)
6	Клапан за аварийно издишване		

Съвместими устройства

При някои комбинации от устройства действителното налягане не съответства на терапевтичното налягане, което устройството показва. Възложете на медицински специалист да настрои устройството така, че действителното налягане в маската да съответства на терапевтичното налягане. Тази настройка трябва да се извърши с типа маска, използвана по време на терапията.

Система за издишване

Маските с интегрирана система за издишване имат процец, през който излиза издишаният въздух.

Използвайте маски без интегрирана система за издишване („NV“, осигурителен пръстен и винкел в син цвят) само с устройства, които имат активна система за издишване и разполагат с аларми и системи за безопасност при евентуална повреда на устройството. При използване на външни системи за издишване следвайте съответното упътване за употреба.

Клапан за аварийно издишване (AAV)

При повреда на устройството клапанът за аварийно издишване се отваря и пациентът диша околния въздух.

Шнур за бързо сваляне

Шнурът за бързо сваляне позволява бързото и лесно освобождаване на маската в аварийна ситуация (вижте фигура SOS).

5 Почистване и хигиенна подготовка

Маската е предназначена за един пациент с максимална продължителност на употреба 7 дни. Смяна на пациента не е разрешена.

Преди първата употреба и при леки замърсявания почистете маската с тампон с изопропилов алкохол (70% об./об).

Указание: Безопасната дезинфекция на маската не е възможна с тампон с изопропилов алкохол (70% об./об). Описаната стъпка служи само за почистване, а не за дезинфекция.

5.1 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте маската заедно с битовите отпадъци. В клинични условия: изхвърляйте маската според болничните разпоредби.

6 Повреди

Повреда	Причина	Мярка
Болка вследствие на натиск върху лицето	Маската е твърде стегната.	Отпуснете ремъците за главата.
Поток на въздух към очите	Маската е твърде отпусната.	Затегнете ремъците за главата.
	Маската не е с подходящ размер.	Свържете се със специализирания търговец.
Терапевтично то налягане не се достига.	Маската не е настроена правилно.	Настройте маската отново.
	Възглавничката за маската е повредена.	Сменете възглавничката за маската.
	Системата от маркучи е повредена.	Проверете системата от маркучи и правилното поставяне на системата от маркучи.
Терапевтично то налягане не се достига.	Дефектен клапан за аварийно издишване.	Сменете клапана за аварийно издишване.

7 Технически данни

	С вентилация	NV
Размери в mm (В x Ш x Д) Размер S Размер M Размер L	100 x 145 x 110 100 x 155 x 110 100 x 165 x 110	100 x 145 x 110 100 x 155 x 110 100 x 165 x 110
Тегло Размер S Размер M Размер L	110 g 113 g 117 g	110 g 113 g 117 g
Мъртъв обем Размер S Размер M Размер L	225 ml 255 ml 305 ml	225 ml 255 ml 305 ml
Връзка за маркуч: Конус съгласно EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (вътрешен диаметър)	Ø 22 mm (вътрешен диаметър)
Съпротивление на потока при 50 l/min при 100 l/min	0,04 hPa 0,19 hPa	0,04 hPa (NV + AAV: 0,05 hPa) 0,11 hPa (NV + AAV: 0,19 hPa)
Съпротивление на потока AAV Вдишване при 50 l/min Издишване при 50 l/min Допустимо отклонение: ± 0,2 hPa	0,8 hPa 0,5 hPa	- -
Превключващо налягане AAV Отваряне Затваряне	0,8 hPa 3,2 hPa	- -

Клас на продукта съгласно Директива 93/42/ЕИО	IIa
Срок на годност	5 години
Продължителност на употреба	До 7 дни ¹
Терапевтично налягане	4 hPa – 50 hPa
Установена двучифрена стойност на шумовите емисии съгласно ISO 4871: Ниво на звуково налягане Ниво на звукова мощност Коефициент на несигурност	23 dB(A) 31 dB(A) 3 dB(A)

Температура: Експлоатация Транспорт и съхранение	от +5°C до +40°C от –20°C до +70°C
Приложени стандарти	EN ISO 17510: 2020

¹ Продължителността на употреба зависи от почистването и използваните почистващи препарати, ежедневното време на носене, терапевтичното налягане и индивидуалната степен на потене. Използването на втората възглавничка за маската (включена по избор) не удължава продължителността на употреба.

8 Материали

Всички части на маската не съдържат латекс, PVC (поливинилхлорид) и DEHP (диетилхексил фталат).

Ремъци за главата	CO (памук), EL (еластан), PA (полиамид), P (полиестер), PU (полиуретан)
Щипка за свързване	POM (полиоксиметилен)
Шнур за бързо сваляне	PET (полиетилен терефталатни влакна), PA (полиамид)
Щипка на шнура за бързо сваляне	POM (полиоксиметилен)
Възглавничка за чело	SI (силикон)
Осигурителен пръстен	PP (полипропилен)
Корпус на маската	HTC (високотемпературен съполимер)
Възглавничка за маската	SI (силикон)
Винкел	PC (поликарбонат)
Клапан за аварийно издишване	TPE (термопластичен еластомер), PP (полипропилен)
Адаптер за въртящ се шарнир	PC (поликарбонат)

11 Garancija

Družba Löwenstein Medical Technology kupcu novega originalnega izdelka Löwenstein Medical Technology in nadomestnega dela, vgrajenega s strani družbe Löwenstein Medical Technology, priznava omejeno garancijo proizvajalca skladno z garancijskimi pogoji, ki veljajo za posamezen izdelek, in v nadaljevanju navedenimi garancijskimi dobami od datuma nakupa. Garancijski pogoji so objavljeni na spletni strani proizvajalca. Na zahtevo vam lahko garancijske pogoje tudi pošljemo.

Upoštevajte, da vsaka garancija in jamčenje prenehata, če ne uporabite dodatne opreme, ki je priporočena v navodilih za uporabo, ali originalnih nadomestnih delov.

V primeru uveljavljanja garancije se obrnite na svojega distributerja.

Izdelek	Garancijske dobe
Maske, vključno z dodatno opremo	6 mesecev

12 Izjava o skladnosti

Proizvajalec Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Nemčija), potrjuje, da je izdelek skladen z ustreznimi določbami Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Celotno besedilo izjave o skladnosti je objavljeno na spletni strani proizvajalca.

V EU: Kot uporabnik in/ali bolnik morate o vseh hujših težavah z izdelkom, ki se morda pojavijo, obvestiti proizvajalca in pristojne organe.

13 Informacije za naročanje JOYCEclinic

Številka izdelka glede na število kosov na embalažno enoto

Izdelek	1 kos	10 kosov
JOYCEclinic Full Face NV Velikost S Velikost M Velikost L	WM 26805 WM 26815 WM 26825	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic Full Face Velikost S Velikost M Velikost L	WM 26840 WM 26850 WM 26860	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic Full Face NV + AAV Velikost S Velikost M Velikost L	WM 26845 WM 26855 WM 26865	WM 26869 WM 26870 WM 26871

5 kosov na embalažno enoto

Izdelek	Št. izdelka
Naglavni trakovi JOYCEclinic	WM 26835

1 Uporaba

S pomočjo šablone izberite ustrezno velikost maske (glejte sliko 4).

Za upravljanje maske so na slikah prikazani naslednji koraki:

1 Namestitev maske

2 Prilagoditev maske

3 Odstranitev maske

Za slepe in slabovidne uporabnike

Na spletnem mestu proizvajalca je dodatno na voljo elektronska različica navodil za uporabo.

2 Uvod

2.1 Namen uporabe

Ustno-nosne maske JOYCEclinic Full Face / JOYCEclinic Full Face NV / JOYCEclinic Full Face NV + AAV se uporabljajo kot povezovalni element med bolnikom in terapijsko opremo za neinvazivno dihalno terapijo s pozitivnim tlakom v bolnišnicah/na klinikah. Predvidene so za posamezne bolnike z respiratorno insuficienco (> 30 kg) s spontanim dihanjem, pri katerem je dovoljeno izvajati neinvazivno ventilacijo s tlačno podporo. Maske je dovoljeno uporabljati samo v kombinaciji s terapijsko opremo, ki ponuja ustrezne alarme in varnostne sisteme za morebitni izpad delovanja naprave. JOYCEclinic Full Face NV uporabljajte samo v kombinaciji s terapijsko opremo, ki ima aktiven ventil za izdih.

2.2 Kontraindikacije

Maske ni dovoljeno uporabljati pri bolnikih s telesno težo < 30 kg. Maske ne smete uporabljati v naslednjih primerih: Potreba po takojšnji intubaciji, izguba zavesti, akutno bruhanje. V naslednjih primerih je pri uporabi maske potrebna posebna previdnost: Odtisi na koži in akutne poškodbe kože na obrazu, kožne alergije v predelu obraza, deformacije obraza ali nazofarinksa, akutne bolečine v predelu obraza, oslavljen ali odsoten refleks kašlja, klavstrofobija, akutna slabost. Maska ni primerna za uporabo z razpršilnikom ali kot maska za anestezijo. Če niste prepričani, ali se kaj od tega nanaša na vas, se obrnite na zdravstvenega delavca. Upoštevajte kontraindikacije v navodilih za uporabo naprave.

2.3 Neželeni učinki

Pri uporabi maske se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki: zamašen nos, suh nos, suha usta zjutraj, občutek pritiska v sinusih, draženje očne veznice, pordelost kože, odtisi na koži na obrazu, moteči zvoki pri dihanju.

Ob pojavu teh neželenih učinkov se obrnite na zdravstvenega delavca.

2.4 Klinične koristi

Prenos terapijske učinkovitosti terapijske opreme na bolnika

3 Varnost

⚠ POZOR! Izredno velika nevarnost. Če ne boste upoštevali naslednjih napotkov, lahko pride do hudih, trajnih ali smrtnih poškodb.

Nevarnost telesnih poškodb zaradi poškodovanih ali obremenjenih delov maske!

- ⇒ Pred vsako uporabo in po vsakem čiščenju opravite zunanji pregled maske. Po potrebi dele maske zamenjajte.
- ⇒ Upoštevajte trajanje uporabe (glejte poglavje »Tehnični podatki«).

Nevarnost telesnih poškodb zaradi ponovnega vdihavanja CO₂!

- ⇒ Masko uporabljajte samo med aktivno terapijo.
- ⇒ Masko uporabljajte le s terapijskim tlakom v predpisanem območju.
- ⇒ Bolnike, ki maske ne morejo sneti sami, mora spremljati usposobljeno negovalno osebje.
- ⇒ Pred vsako uporabo preverite, ali so odprtine ventila za izdihavanje v nujnem primeru proste.
- ⇒ Ne zaprite sistemov za pomoč pri izdihavanju.

Nevarnost telesnih poškodb zaradi uporabe kisika!

Kisik se lahko kopiči v oblačilih, posteljnini in laseh. Dovajanje kisika brez zaščitne opreme lahko povzroči požar.

- ⇒ Uporabljajte varnostni ventil za kisik.
- ⇒ Upoštevajte navodila za uporabo sistema za dovajanje kisika.
- ⇒ Ne kadite.
- ⇒ Izogibajte se odprtemu ognju.
- ⇒ Prostor dobro zračite.
- ⇒ Maska ne sme priti v stik z oljem in maščobami.
- ⇒ Upoštevajte varnostna opozorila v navodilih za uporabo naprave.

Nevarnost telesnih poškodb zaradi nezadostne oskrbe bolnika!

- ⇒ Vključite alarme za prenizek tlak/pušcanje na napravi.
- ⇒ Uporabite primerno velikost maske in preverite tesnost namestitve.
- ⇒ Bolnike z omejenim spontanim dihanjem je treba nadzorovati.

Nevarnost poškodb zaradi neustreznega čiščenja!

- ⇒ Pred prvo uporabo očistite dele maske (glejte poglavje »Čiščenje in higiena«).
- ⇒ Masko redno čistite.

⚠ PREVIDNO! Nevarna situacija. Če ne boste upoštevali naslednjih napotkov, lahko pride do lahkih ali srednje hudih poškodb.

Nevarnost poškodb v primeru alergij!

- ⇒ Bodite pozorni na uporabljene materiale maske (glejte poglavje »Materiali«). Masko uporabljajte samo po posvetu z zdravstvenim osebjem.
- ⇒ Pri izbiri čistila upoštevajte morebitne alergije.

4 Opis izdelka

Prikaz posameznih delov najdete na naslovni strani.

1	Naglavni trakovi	7	Ogrodje maske
2	Čelna blazinica	8	Blazinica maske
3	Čelna podpora	9	Zaponka
4	Varovalni obroč	10	Zasilna vrvica
5	Kotna cevka	11	Adapter z vrtljivim zglobom (samo za masko JOYCEclinic Full Face, brez slike)
6	ventila za izdihavanje v nujnem primeru		

Združljive naprave

Pri nekaterih kombinacijah naprav dejanski tlak ne ustreza terapevtskemu tlaku, ki ga prikazuje naprava. Napravo naj zdravstveno osebje nastavi tako, da se bo dejanski tlak v maski ujemal s terapijskim tlakom. To nastavitev je treba izvesti s tipom maske, ki bo uporabljen med terapijo.

Sistem za pomoč pri izdihavanju

Maske z integriranim sistemom za pomoč pri izdihavanju imajo vrzel, skozi katero uha izdihani zrak.

Maske brez vgrajenega sistema za pomoč pri izdihavanju (varovalni obroča »NV« in kotne cevke modre barve) uporabljajte samo z napravami, ki vključujejo aktivni sistem za pomoč pri izdihavanju ter alarme in varnostne sisteme za morebiten izpad delovanja naprave. Ob uporabi zunanjega sistema za pomoč pri izdihavanju upoštevajte pripadajoča navodila za uporabo.

Ventil za izdihavanje v nujnem primeru (AAV)

V primeru izpada delovanja naprave se ventil za izdihavanje v nujnem primeru odpre in bolnik lahko diha okoliški zrak.

Zasilna vrvica

Zasilna vrvica omogoča hitro in preprosto sprostitev maske v nujnih primerih (glejte sliko SOS).

5 Čiščenje in higiena

Maska je namenjena za uporabo pri posameznem bolniku, v trajanju do 7 dni. Uporaba pri različnih bolnikih ni dovoljena.

Pred prvo uporabo in v primeru manjše umazanije masko očistite s krpico, prepojeno z izopropilalkoholom (70 % V/V).

OBVESTILO: Krpica, prepojena z izopropilalkoholom (70 % V/V), ne omogoča varne dezinfekcije. Opisani korak velja samo za čiščenje, ne za dezinfekcijo.

5.1 Odstranjevanje

Masko zavržite skupaj z gospodinjskimi odpadki. V kliničnem okolju: Masko zavržite v skladu s predpisi za bolnišnice.

6 Težave

Težava	Vzrok	Ukrep
Bolečina zaradi pritiska na obraz	Maska je pretesna.	Naglavne trakove nastavite bolj ohlapno.
Pihanje v oči.	Maska je preveč ohlapna.	Pritegnite naglavne trakove.
	Maska se ne prilega.	Obrnite se na distributerja.
Terapijski tlak ni dosežen.	Maska ni ustrezno nastavljena.	Maska nastavite na novo.
	Blazinica maske je poškodovana.	Zamenjajte blazinico maske.
	Sistem cevk je poškodovan.	Preverite sistem cevk in pravilno namestitev sistema cevk.
Terapijski tlak ni dosežen.	Ventil za izdihavanje v nujnem primeru je okvarjen.	Zamenjajte ventil za izdihavanje v nujnem primeru.

7 Tehnični podatki

	Z ventilom	NV
Mere v mm (V x Š x G)		
Velikost S	100 × 145 × 110	100 × 145 × 110
Velikost M	100 × 155 × 110	100 × 155 × 110
Velikost L	100 × 165 × 110	100 × 165 × 110
Teža		
Velikost S	110 g	110 g
Velikost M	113 g	113 g
Velikost L	117 g	117 g
Prostornina prazne naprave		
Velikost S	225 ml	225 ml
Velikost M	255 ml	255 ml
Velikost L	305 ml	305 ml
Priključek za cevke: konus v skladu s standardom EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (ženski)	Ø 22 mm (ženski)
Pretočni odpor Pri 50 l/min Pri 100 l/min	0,04 hPa 0,19 hPa	0,04 hPa (NV + AAV: 0,05 hPa) 0,11 hPa (NV + AAV: 0,19 hPa)

	Z ventilom	NV
Pretočni odpor AAV Vdih pri 50 l/min Izdih pri 50 l/min Dovoljeno odstopanje: ±0,2 hPa	0,8 hPa 0,5 hPa	- -
Preklopni tlak AAV Odpiranje Zapiranje	0,8 hPa 3,2 hPa	- -

Razred proizvodov po Direktivi 93/42/EGS	IIa
Življenska doba	5 let
Uporabna življenska doba	Do 7 dni ¹
Terapijski tlak	4–50 hPa
Navedena dvoštevila vrednost emisij hrupa v skladu z ISO 4871: Raven zvočnega tlaka Raven zvočne moči Faktor negotovosti	23 dB(A) 31 dB(A) 3 dB(A)
Temperatura: Delovanje Transport in skladiščenje	+5 °C do +40 °C od -20 °C do +70 °C
Uporabljeni standardi	EN ISO 17510: 2020

¹ Uporabna življenska doba je odvisna od čiščenja in uporabljenega čistilnega sredstva, od dnevnega trajanja nošenja, od terapijskega tlaka in od potenja posameznika. Uporaba druge blazinice maske (izbirno priložena) ne podaljša uporabne življenjske dobe.

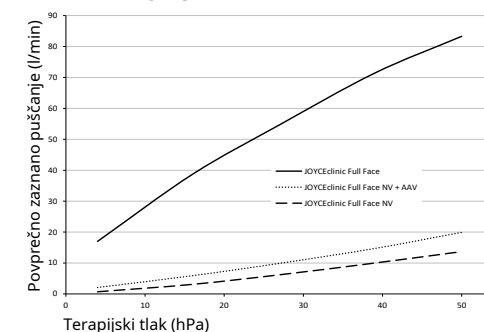
8 Materiali

Vsi deli maske so brez lateksa, PVC (polivinilklorida) in DEHP (dietilheksil ftalata).

Naglavni trakovi	CO (bombaž), EL (elastan), PA (poliamid), P (poliester), PU (poliuretan)
Zaponka	POM (polioksimetilen)
Zasilna vrvica	PET (vlakna polietilen tereftalata), PA (poliamid)
Zaponka zasilne vrvice	POM (polioksimetilen)
Čelna blazinica	SI (silikon)
Varovalni obroč	PP (polipropilen)
Ogrodje maske	HTC (visokotemperaturni kopolimer)
Blazinica maske	SI (silikon)
Kotna cevka	PC (polikarbonat)

ventila za izdihavanje v nujnem primeru	TPE (termoplastični elastomer), PP (polipropilen)
Adapter z vrtljivim zglobom	PC (polikarbonat)

9 Krivulja pretoka



10 Oznake in simboli

Naslednje oznake in simboli so lahko nameščeni na izdelku, dodatni opremi ali embalažah.

Simbol	Opis
	Proizvajalec in po potrebi datum proizvodnje
	Identifikacijska številka izdelka (enolična oznaka izdelka za medicinske pripomočke)
	Številka naročila
	Označuje izdelek kot medicinski pripomoček
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Dovoljeno temperaturno območje za transport in skladiščenje
	Uporabno do navedenega datuma
	Zaščititi pred sončno svetlobo
	Številka serije
	Ne uporabite znova
	Oznaka CE (potrjuje, da izdelek ustreza veljavnim evropskim direktivam/uredbam)

navedeni u nastavku. Uslove garancije možete da nađete na veb-stranici proizvođača. Ukoliko želite, možemo i da vam pošaljemo uslove garancije.

Imajte u vidu da se gubi svako pravo na garanciju i odgovornost ukoliko nisu korišćeni ni dodatna oprema preporučena u ovom uputstvu za upotrebu, ni originalni rezervni delovi.

U slučaju garancije, obratite se specijalizovanom prodavcu kod kojeg ste kupili proizvod.

Proizvod	Garantni rokovi
Maske uključujući dodatnu opremu	6 meseci

12 Izjava o usaglašenosti

Proizvođač Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsalsweg 40, 22525 Hamburg, Nemačka) ovim izjavljuje da je proizvod u skladu sa relevantnim odredbama smernice 93/42/EEZ koje se odnose na medicinske proizvode. Kompletan tekst deklaracije o usaglašenosti možete da pronađete na veb-stranici proizvođača.

U EU: Kao korisnik i/ili pacijent u obavezi ste da prijavite proizvođaču i odgovarajućem telu sve teške incidente povezane sa ovim proizvodom.

13 Informacije za poručivanje maske JOYCEclinic

Broj artikla po komadu po ambalažnoj jedinici

Artikal	1 komad	10 komada
JOYCEclinic Full Face NV Veličina S Veličina M Veličina L	WM 26805 WM 26815 WM 26825	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic Full Face Veličina S Veličina M Veličina L	WM 26840 WM 26850 WM 26860	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic Full Face NV + AAV Veličina S Veličina M Veličina L	WM 26845 WM 26855 WM 26865	WM 26869 WM 26870 WM 26871

5 komada po ambalažnoj jedinici

Artikal	Br. artikla
Traka za glavu JOYCEclinic	WM 26835

1 Rukovanje

Izaberite odgovarajuću veličinu maske pomoću šablona za prilagođavanje (pogledajte sliku 4).

Na slikama su prikazani sledeći koraci za rukovanje maskom:

1 Stavljanje maske

2 Podešavanje maske

3 Skidanje maske

Za slepe i slabovide korisnike

Uputstvo za upotrebu je na raspolaganju i u elektronskoj verziji na internet stranici proizvođača.

2 Uvod

2.1 Svrha upotrebe

Maske za usta i nos JOYCEclinic Full Face / JOYCEclinic Full Face NV / JOYCEclinic Full Face NV + AAV se koriste kao vezni element između pacijenta i aparata za terapiju za neinvazivnu terapiju disanja pozitivnim pritiskom u bolnicama/klinikama. One su predviđene za pojedinačne pacijente sa respiratornom insuficijencijom (> 30 kg) sa spontanim disanjem koji smeju da se podvrgavaju neinvazivnoj ventilaciji sa podrškom pritiskom. Maske smeju da se koriste samo u kombinaciji sa aparatima za terapiju koji raspolazu odgovarajućim alarmima i sigurnosnim sistemima za slučaj eventualnog prestanka rada aparata. JOYCEclinic Full Face NV koristite samo u kombinaciji sa aparatima za terapiju koji imaju aktivni ventil za izdisanje.

2.2 Kontraindikacije

Maska se ne sme koristiti na pacijentima težine < 30 kg.

Maska se ne sme koristiti u sledećim situacijama: Neophodna hitna intubacija, nesvest, akutno povraćanje.

U sledećim situacijama maska sme da se koristi samo sa naročitim oprezom: Tragovi pritiska i akutne povrede kože lica; alergije kože lica, deformacije lica ili nosne pregrade, akutni bol u predelu lica, ograničeni ili nepostojeći refleks kašlja; klaustrofobija, akutna mučnina.

Maska nije predviđena da se koristi sa raspršivačem ili u vidu maske za anesteziju. Ukoliko niste sigurni da li se ove situacije odnose na vas, obratite se Vašem medicinskom stručnjaku.

2.3 Neželjena dejstva

Prilikom upotrebe maske može da dođe do sledećih neželjenih dejstava: zapušen nos, suv nos, jutarnja suvoća usta, osećaj pritiska u paranazalnim sinusima, iritacija vežnjače, crvenilo kože, tragovi pritiska na licu, ometajući zvuci prilikom disanja.

U slučaju pojave ovih neželjenih dejstava obratite se Vašem medicinskom stručnjaku.

2.4 Koristi pri kliničkoj upotrebi

Prenos terapijske delotvornosti aparata za terapiju na pacijenta

3 Bezbednost

⚠ UPOZORENJE! Izrazito opasna situacija. Ako ne obratite pažnju na sledeće napomene, može da dođe do teških ireverzibilnih povreda ili do povreda sa smrtnim ishodom.

Opasnost od povreda usled oštećenih ili napregnutih delova maske!

- ⇒ Pre svake upotrebe i posle svakog čišćenja izvršite vizuelnu proveru. Po potrebi zamenite delove maske.
- ⇒ Voditi računa o trajanju upotrebe (pogledajte poglavlje sa tehničkim podacima).

Opasnost od povređivanja usled ponovnog udisanja CO₂!

- ⇒ Masku koristiti samo tokom terapije.
- ⇒ Masku koristite samo u navedenom opsegu pritiska za terapiju.
- ⇒ Pacijente koji nisu u mogućnosti da sami skinu masku moraju da nadziru negovateljji.
- ⇒ Pre svake upotrebe proverite da li su slobodni otvori ventila za izdisanje u hitnom slučaju.
- ⇒ Ne zatvarati sisteme za izdisanje.

Opasnost od povreda usled upotrebe kiseonika!

Kiseonik može da se nakupi u odeći, posteljini i kosi. Snaždevanje kiseonikom bez zaštitnog mehanizma može dovesti do požara.

- ⇒ Koristite sigurnosni ventil za kiseonik.
- ⇒ Obratite pažnju na uputstvo za upotrebu sistema za snabdevanje kiseonikom.
- ⇒ Nemojte da pušite.
- ⇒ Izbegavajte otvoreni plamen.
- ⇒ Prostoriju dobro provetravati.
- ⇒ Masku održavati bez ulja i masnoća.
- ⇒ Obratite pažnju na bezbednosne napomene u uputstvu za upotrebu uređaja.

Opasnost od povreda usled nedovoljnog snabdevanja pacijenta!

- ⇒ Aktivirajte alarme za upozorenje na potpritisak / nezaptivenost aparata.
- ⇒ Koristite masku odgovarajuće veličine i proverite da li čvrsto pristaje.
- ⇒ Nadgledajte pacijente sa ograničenim spontanim disanjem.

Opasnost od povređivanja usled nedovoljnog čišćenja!

- ⇒ Pre prve upotrebe očistite delove maske (pogledajte poglavlje „Čišćenje i higijensko održavanje“).
- ⇒ Redovno čistite masku.

⚠ OPREZ! Opasna situacija. Ako ne obratite pažnju na sledeće napomene, može da dođe do lakih ili do srednje teških povreda.

Opasnost od povreda u slučaju alergija!

- ⇒ Obratite pažnju na materijale od kojih je napravljena maska (pogledajte poglavlje „Materijali“). Masku koristite samo nakon konsultacija sa medicinskim stručnjakom. .

⇒ Prilikom izbora sredstva za čišćenje vodite računa o mogućim alergijama.

4 Opis proizvoda

Prikaz pojedinačnih delova možete da pronađete na naslovnoj strani.

1	Trake za glavu	7	Telo maske
2	Čeoni jastučić	8	Jastučić maske
3	Čeoni oslonac	9	Spojnicu trake
4	Sigurnosni prsten	10	Uzica
5	Ugaonik	11	Adapter obrtnog zgloba (samo za JOYCEclinic Full Face, bez slike)
6	Ventil za izdisanje u hitnom slučaju		

Kompatibilni aparati

Kod nekih kombinacija aparata, stvarni pritisak ne odgovara terapijskom pritisku koji prikazuje aparat. Medicinski stručnjak treba da podesi kombinaciju aparata tako da stvarni pritisak u maski odgovara terapijskom pritisku. Ovo podešavanje treba vršiti na tipu maske koja će se koristiti i tokom terapije.

Sistem za izdisanje

Maske sa integrisanim sistemom za izdisanje imaju zazor kroz koji izlazi vazduh koji se izdahne.

Maske bez integrisanog sistema za izdisanje („NV“, sigurnosni prsten i ugaonik plave boje) koristite samo sa aparatima koji poseduju sistem za aktivno izdisanje i raspolažu alarmima i sigurnosnim sistemima za slučaj eventualnog prestanka rada aparata. U slučaju korišćenja eksternih sistema za disanje voditi računa o pripadajućem uputstvu za upotrebu.

Ventil za izdisanje u hitnom slučaju (AAV)

U slučaju otkaza aparata otvara se ventil za izdisanje u hitnom slučaju i pacijent udiše vazduh iz prostorije.

Uzica

Uzica omogućava brzo i jednostavno deblokiranje maske u hitnim slučajevima (pogledajte sliku SOS).

5 Čišćenje i higijensko održavanje

Maska je namenjena za pojedinačnog pacijenta sa trajanjem upotrebe od maksimalno 7 dana. Promena pacijenata nije dozvoljena.

Pre prve upotrebe i u slučaju blage zaprljanosti očistite masku krpom natopljenom izopropil alkoholom (70% V/V).

Napomena: Bezbedna dezinfekcija maske krpom natopljenom izopropil alkoholom (70% V/V) nije moguća. Opisani korak služi samo za čišćenje, ne za dezinfekciju.

5.1 Odlaganje na otpad

Masku odložite sa kućnim otpadom. U kliničkom okruženju: Masku odložite u skladu sa bolničkim propisima.

6 Smetnje

Smetnja	Uzrok	Mera
Bol usled pritiskanja lica	Maska je previše čvrsto podešena.	Podesite trake za glavu labavije.
Promaja u oku	Maska je previše labavo podešena.	Trake za glavu podesite čvršće.
	Maska ne odgovara.	Stupite u kontakt sa specijalizovanim prodavcem.
Terapijski pritisak se ne dostiže.	Maska nije pravilno podešena.	Ponovo podesite masku.
	Jastučić maske je oštećen.	Zamenite jastučić maske.
	Sistem creva je oštećen.	Proveriti sistem creva i pravilno naleganje sistema creva.
Terapijski pritisak se ne dostiže.	Ventil za izdisanje u hitnom slučaju je neispravan.	Zamenite ventil za izdisanje u hitnom slučaju.

7 Tehnički podaci

	Ventilirana	NV
Dimenzije u mm (V x Š x D) Veličina S Veličina M Veličina L	100 x 145 x 110 100 x 155 x 110 100 x 165 x 110	100 x 145 x 110 100 x 155 x 110 100 x 165 x 110
Težina Veličina S Veličina M Veličina L	110 g 113 g 117 g	110 g 113 g 117 g
Zapremina mrtvog prostora Veličina S Veličina M Veličina L	225 ml 255 ml 305 ml	225 ml 255 ml 305 ml
Priključak creva: Konus prema EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (ženski)	Ø 22 mm (ženski)
Otpor strujanju pri 50 l/min pri 100 l/min	0,04 hPa 0,19 hPa	0,04 hPa (NV + AAV: 0,05 hPa) 0,11 hPa (NV + AAV: 0,19 hPa)
Otpor strujanju AAV Insp. pri 50 l/min Eksp. pri 50 l/min Tolerancija ±0,2 hPa	0,8 hPa 0,5 hPa	- -

	Ventilirana	NV
Pritisak prebacivanja AAV	0,8 hPa	-
Otvoriti	3,2 hPa	-
Zatvoriti		

Klasa proizvoda prema Smernici 93/42/EEZ	Ila
Radni vek	5 godina
Trajanje upotrebe	Do 7 dana ¹
Terapijski pritisak	4 hPa - 50 hPa
Navedena dualna vrednost emisije buke prema ISO 4871: Nivo zvučnog pritiska Nivo zvučne snage Faktor nesigurnosti	23 dB(A) 31 dB(A) 3 dB(A)
Temperatura: Rad Transport i skladištenje	+5 °C do +40 °C -20 °C do +70 °C
Primenjeni standardi	EN ISO 17510: 2020

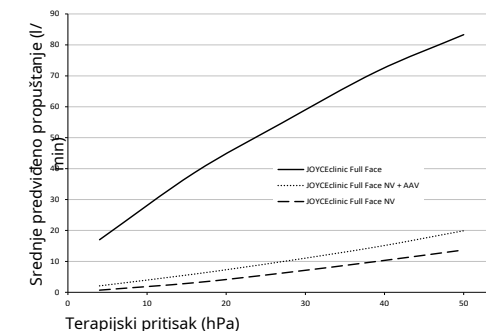
¹ Trajanje upotrebe zavisi od čišćenja i korišćenog sredstva za čišćenje, od trajanja nošenja u toku dana, od terapijskog pritiska i od individualnog lučenje znoja. Upotreba drugog jastučeta maske (sadržan opciono) ne produžuje trajanje upotrebe.

8 Materijali

Nijedan deo maske ne sadrži lateks, PVC (polivinil-hlorid) i DEHP (dietilheksil ftalat).

Trake za glavu	CO (pamuk), EL (elastin), PA (poliamid), P (poliester), PU (poliuretan)
Spojnicu trake	POM (polioksimetilen)
Uzica	PET (vlakna od polietilentereftalata), PA (poliamid)
Spojnicu uzice	POM (polioksimetilen)
Čeoni jastučić	SI (silikon)
Sigurnosni prsten	PP (polipropilen)
Telo maske	HTC (High Temperature Copolymer)
Jastučić maske	SI (silikon)
Ugaonik	PC (polikarbonat)
Ventil za izdisanje u hitnom slučaju	TPE (termoplastični elastomer), PP (polipropilen)
Adapter obrtnog zgloba	PC (polikarbonat)

9 Kriva protoka i pritiska



10 Oznake i simboli

Sledeće oznake i simboli mogu da se nalaze na proizvodu, na dodatnoj opremi ili na ambalaži.

Simbol	Opis
	Proizvođač i po potrebi datum proizvodnje
	Identifikacioni broj proizvoda (jedinstvena oznaka za medicinska sredstva)
	Kataloški broj
	Označava proizvod kao medicinsko sredstvo
	Voditi računa o uputstvu za upotrebu
	Dozvoljeni opseg temperature za transport i skladištenje
	Može se koristiti do navedenog datuma
	Zaštititi od sunčeve svetlosti
	Broj serije
	Ne koristiti ponovo
	CE oznaka (potvrđuje da je proizvod u skladu sa važećim evropskim smernicama/odredbama)

11 Garancija

Löwenstein Medical Technology daje kupcu novog originalnog Löwenstein Medical Technology proizvoda i rezervnog dela kojeg je ugradio Löwenstein Medical Technology ograničenu garanciju proizvođača u skladu sa uslovima garancije koji važe za odgovarajući proizvod i prema garantnim rokovima od trenutka kupovine koji su

termiņiem, sākot no pirkuma datuma. Garantijas nosacījumi ir pieejami ražotāja internetvietnē. Pēc vēlēšanās nosūtīsim jums garantijas nosacījumus.

Ievērojiet, ka šādos gadījumos zūd jebkādas tiesības uz garantiju un atbildību, ja netiek lietoti lietošanas instrukcijā ieteiktie piederumi vai oriģinālās rezerves daļas.

Garantijas gadījumā sazinieties ar savu specializēto tirgotāju.

Ierīce	Garantijas laiki
Maskas ar piederumiem	6 mēneši

12 Atbilstības deklarācija

Ar šo ražotājs Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Vācija) apliecina, ka ierīce atbilst Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm piemērojamiem noteikumiem. Atbilstības deklarācijas pilns teksts ir pieejams ražotāja internetvietnē.

Eiropas Savienībā: Kā lietotājam un/vai pacientam jums jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei par smagiem notikumiem, kas radušies saistībā ar ierīci.

13 JOYCEclinic pasūtīšanas informācija

Artikula numurs pēc skaita uz iepakojuma vienību

Artikuls	1 gab.	10 gab.
JOYCEclinic Full Face NV S izmērs M izmērs L izmērs	WM 26805 WM 26815 WM 26825	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic Full Face S izmērs M izmērs L izmērs	WM 26840 WM 26850 WM 26860	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic Full Face NV + AAV S izmērs M izmērs L izmērs	WM 26845 WM 26855 WM 26865	WM 26869 WM 26870 WM 26871

5 gab. uz iepakojuma vienību

Artikuls	Artikula Nr.
Galvas siksnas JOYCEclinic	WM 26835

1 Lietošana

Ar pielāgošanas šablona palīdzību izvēlieties pareizā izmēra masku (skatīt 4. attēlu).

Maskas lietošanai attēlos ir parādītas šādas darbības:

- 1 Maskas uzlikšana
- 2 Maskas regulēšana
- 3 Maskas noņemšana

Neredzīgiem vai vājredzīgiem lietotājiem

Lietošanas instrukcija papildus ir pieejama elektroniskā versijā ražotāja internetvietnē.

2 Ievads

2.1 Lietošanas mērķis

Mutes un deguna maskas JOYCEclinic Full Face / JOYCEclinic Full Face NV / JOYCEclinic Full Face NV + AAV izmanto kā savienjošo elementu starp pacientu un terapijas ierīci, lai veiktu neinvazīvu pozitīva spiediena elpināšanas terapiju slimnīcās/klīnikās. Tās ir paredzētas vienam elpošanas mazspējas pacientam (> 30 kg) ar spontānu elpošanu, kuram var veikt neinvazīvu elpināšanu ar spiediena atbalstu. Maskas drīkst lietot tikai kopā ar terapijas ierīcēm, kurām ir atbilstoša signalizācija un drošības sistēmas iespējamās ierīces atteices gadījumā. JOYCEclinic Full Face NV lietojiet tikai kombinācijā ar terapijas ierīcēm, kurām ir aktīvs izelpošanas vārsts.

2.2 Kontrindikācijas

Masku nedrīkst lietot pacientiem, kuri sver < 30 kg. Masku nedrīkst lietot šādos gadījumos: Nepieciešamība pēc tūlītējas intubācijas, bezsamaņa, akūta vemšana. Masku drīkst lietot tikai ar īpašu piesardzību šādos gadījumos: Iespēstas vietas un akūtas traumas sejas ādā, ādas alerģijas sejas rajonā, sejas vai deguna un rīkles deformācijas, akūtas sāpes sejas apvidū, ierobežots vai neesošs klepus reflekss, klaustrofobija, akūta slikta dūša. Maska nav piemērota izmantošanai ar smidzinātāju vai kā anestēzijas maska. Ja neesat pārliecināts, vai kāda no šīm situācijām attiecas uz Jums, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu. Ievērojiet kontrindikācijas, kas norādītas ierīces lietošanas instrukcijā.

2.3 Blakusparādības

Lietojot masku, var rasties šādas blakusparādības: aizlikts deguns, sauss deguns, sausa mute no rīta, spiediena sajūta deguna blakusdobumos, acu konjunktīvas kairinājums, ādas apsārtums, iespēstas vietas sejā, traucējoši trokšņi elpošanas laikā.

Ja rodas šīs blakusparādības, sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.

2.4 Klīniskie ieguvumi

Terapijas ierīces terapeitiskās iedarbības nodrošināšana pacientam

3 Drošība

⚠ BRĪDINĀJUMS! Ļoti bīstama situācija. Neievērojot šos norādījumus, var rasties smagi, neatgriezeniski vai nāvējoši savainojumi.

Traumu risks bojātu vai pārslogotu maskas detaļu dēļ!

- ⇒ Katreiz pirms lietošanas un katreiz pēc tīrīšanas veiciet vizuālu pārbaudi. Ja nepieciešams, nomainiet maskas detaļas.
- ⇒ Ievērojiet lietošanas ilgumu (skatīt nodaļu Tehniskie dati).

Traumu risks CO₂ ieelpošanas dēļ!

- ⇒ Masku izmantojiet tikai uzsāktas terapijas laikā.
- ⇒ Izmantojiet masku tikai norādītajā terapijas spiediena diapazonā.
- ⇒ Pacienti, kuri nespēj patstāvīgi noņemt masku, jāuzrauga aprūpes personālam.
- ⇒ Katreiz pirms lietošanas pārbaudiet, vai avārijas izelpošanas vārsta atveres ir brīvas.
- ⇒ Neaizveriet izelpošanas sistēmas.

Traumu risks skābekļa lietošanas dēļ!

Skābeklis var nosēsties apgērbā, gultas velā un matos. Skābekļa ievade bez īpašas aizsargierīces var izraisīt ugunsgrēku.

- ⇒ Izmantojiet skābekļa drošības vārstu.
- ⇒ Ievērojiet skābekļa ievades sistēmas lietošanas instrukciju.
- ⇒ Nesmēķējiet.
- ⇒ Izvairieties no atklātas liesmas.
- ⇒ Labi izvēdiniet telpu.
- ⇒ Uzturiet masku tīru no eļļas un taukiem.
- ⇒ Ievērojiet drošības norādījumus, kas sniegti ierīces lietošanas instrukcijā.

Risks gūt traumas nepietiekamas pacienta apgādes dēļ!

- ⇒ Ierīcē aktivizējiet negatīvā spiediena/noplūdes signalizāciju.
- ⇒ Lietojiet piemērota izmēra masku un pārbaudiet, vai tā cieši piekļaujas.
- ⇒ Uzraugiet pacientus ar ierobežotu spontāno elpošanu.

Traumu risks nepietiekamas tīrīšanas dēļ!

- ⇒ Pirms pirmās lietošanas reizes iztīriet maskas detaļas (skatīt nodaļu Tīrīšana un higiēniskā apstrāde).
- ⇒ Regulāri tīriet masku.

⚠ UZMANĪBU! Bīstama situācija. Neievērojot šos norādījumus, var rasties viegli vai vidēji savainojumi.

Savainojumu risks alerģiju gadījumā!

- ⇒ Nemiet vērā maskai izmantotos materiālus (skatīt nodaļu Materiāli). Izmantojiet masku tikai pēc konsultēšanās ar medicīnas speciālistu. .
- ⇒ Izvēloties tīrīšanas līdzekli, ņemiet vērā iespējamās alerģijas.

4 Ierīces apraksts

Individuālās detaļas ir attēlotas titullapā.

1	Galvas sikсна	7	Maskas korpuss
2	Pieres polsteris	8	Maskas blīve
3	Pieres balsts	9	Siksnas klipsis
4	Sprostgredzens	10	Rāvējaukla
5	Leņķis	11	Grozāmā šarnīra adapteris (tikai JOYCEclinic Full Face, nav attēla)
6	Avārijas izelpošanas vārsts		

Saderīgās ierīces

Dažām ierīču kombinācijām faktiskais spiediens neatbilst terapijas spiedienam, kas redzams ierīcē. Veselības aprūpes speciālistam ierīce jānoregulē tā, lai faktiskais spiediens maskā būtu atbilstīgs terapijas spiedienam. Regulēšana būtu jāveic ar maskas tipu, kas tiek izmantots terapijas laikā.

Izelpošanas sistēma

Maskām ar integrētu izelpošanas sistēmu ir sprauga, pa kuru izplūst izelpotais gaiss.

Masku bez integrētas izelpošanas sistēmas ("NV", sprostgredzens un leņķis zilā krāsā) izmantojiet tikai kopā ar ierīcēm, kurām ir aktīva izelpošanas sistēma, kā arī signalizācija un drošības sistēmas ierīces iespējamās atteices gadījumā. Izmantojot ārējās izelpošanas sistēmas, ievērojiet attiecīgo lietošanas instrukciju.

Avārijas izelpošanas vārsts (AAV)

Ierīces atteices gadījumā atveras avārijas izelpošanas vārsts, un pacients elpo apkārtējo gaisu.

Rāvējaukla

Rāvējaukla ļauj ārkārtas situācijās ātri un vienkārši atbloķēt masku (skatīt attēlu SOS).

5 Tīrīšana un higiēniskā apstrāde

Maska ir paredzēta vienam pacientam maksimāli 7 dienu lietošanas ilgumam. Nav atļauts mainīt pacientu.

Pirms pirmās lietošanas reizes un viegla piesārņojuma gadījumā notīriet masku ar izopropilspirta salveti (70% tilpumv.).

Piezīme: Masku nav iespējams droši dezinficēt ar izopropilspirta (70% tilpumv.) salveti. Aprakstītā darbība ir paredzēta tikai tīrīšanai, nevis dezinfekcijai.

5.1 Likvidācija

Likvidējiet masku sadzīves atkritumos. Slimnīcas apstākļos: Likvidējiet masku saskaņā ar slimnīcas noteikumiem.

6 Traucējumi

Traucējums	Iemesls	Pasākums
Spiediena sāpes sejā	Maska ir uzlikta pārāk stingri.	Noregulējiet galvas siksnas vajīgāk.
Caurvējš aci	Maska ir uzlikta pārāk vaļīgi.	Noregulējiet galvas siksnas stingrāk.
	Maska neder.	Sazinieties ar specializēto tirgotāju.
Netiek sasniegts terapijas spiediens.	Maska nav pareizi noregulēta.	Atkārtoti noregulējiet masku.
	Maskas blīve ir bojāta.	Nomainiet maskas blīvi.
	Caurulišu sistēma ir bojāta.	Pārbaudiet caurulišu sistēmu un caurulišu sistēmas pareizu pozīciju.
Netiek sasniegts terapijas spiediens.	Bojāts avārijas izelpošanas vārsts.	Nomainiet avārijas izelpošanas vārstu.

7 Tehniskie dati

	Vented	NV
Izmēri mm (A x P x D) S izmērs M izmērs L izmērs	100 x 145 x 110 100 x 155 x 110 100 x 165 x 110	100 x 145 x 110 100 x 155 x 110 100 x 165 x 110
Svars S izmērs M izmērs L izmērs	110 g 113 g 117 g	110 g 113 g 117 g
Neaktīvās zonas tilpums S izmērs M izmērs L izmērs	225 ml 255 ml 305 ml	225 ml 255 ml 305 ml
Caurulītes pieslēgums: Konuss atbilstoši EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (sievišķais tips)	Ø 22 mm (sievišķais tips)
Plūsmas pretestība pie 50 l/min pie 100 l/min	0,04 hPa 0,19 hPa	0,04 hPa (NV + AAV: 0,05 hPa) 0,11 hPa (NV + AAV: 0,19 hPa)

	Vented	NV
Plūsmas pretestība AAV Ielp. pie 50 l/min Izelp. pie 50 l/min Pielaide: ±0,2 hPa	0,8 hPa 0,5 hPa	- -
Pārslēgšanas spiediens AAV Atvēršana Aizvēršana	0,8 hPa 3,2 hPa	- -

Ierīces klase atbilstoši Direktīvai 93/42/EEK	II.a
Darbmūžs	5 gadi
Lietošanas ilgums	Līdz 7 dienām ¹
Terapijas spiediens	4 hPa līdz 50 hPa
Norādītā divciparu trokšņa emisijas vērtība atbilstoši ISO 4871: Skaņas spiediena līmenis Skaņas jaudas līmenis Nenoteiktības koeficients	23 dB(A) 31 dB(A) 3 dB(A)
Temperatūra: Darbība Transportēšana un glabāšana	+5 °C līdz +40 °C -20 °C līdz +70 °C
Piemērotie standarti	EN ISO 17510: 2020

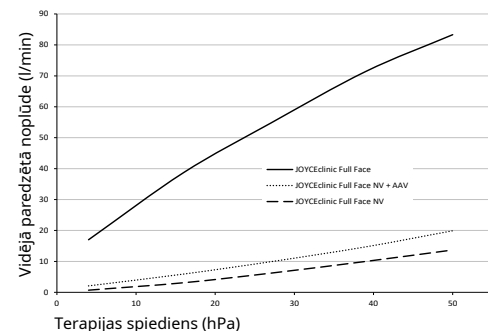
¹ Lietošanas ilgums ir atkarīgs no tīrīšanas un izmantotā tīrīšanas līdzekļa, lietošanas ilguma ikdienā, terapijas spiediena un individuālās sviedru sekrēcijas. Otrās maskas blīves (pieejama kā opcija) lietošana nepagarina lietošanas ilgumu.

8 Materiāli

Neviena maskas detaļa nesatur lateksu, PVC (polivinilhlorīds) un DEHP (dietilheksilftalāts).

Galvas sikсна	CO (kokvilna), EL (elastāns), PA (poliamīds), P (poliesteris), PU (poliuretāns)
Siksnas klipsis	POM (polioksimetilēns)
Rāvējaukla	PET (polietilēntereftalāta šķiedra), PA (poliamīds)
Rāvējauklas klipsis	POM (polioksimetilēns)
Pieres polsteris	SI (silikons)
Sprostgredzens	PP (polipropilēns)
Maskas korpuss	HTC (High Temperature Copolymer)
Maskas blīve	SI (silikons)
Leņķis	PC (polikarbonāts)
Avārijas izelpošanas vārsts	TPE (termpoplastiskais elastomērs), PP (polipropilēns)
Grozāmā šarnīra adapteris	PC (polikarbonāts)

9 Spiediena un plūsmas raksturlīkne



10 Apzīmējumi un simboli

Ar šādiem marķējumiem un simboliem var būt marķēta ierīce, piederumi vai iepakojums.

Simbols	Apraksts
	Ražotājs un pēc vajadzības ražošanas datums
	Ierīces identifikācijas numurs (unikālais ierīces identifikators medicīnas ierīcēm)
	Pasūtījuma numurs
	Apzīmē, ka ierīce ir medicīnas ierīce
	Ievērot lietošanas instrukciju
	Atļautais temperatūras diapazons transportēšanai un glabāšanai
	Izlietot līdz norādītajam datumam
	Sargāt no saules stariem
	Partijas numurs
	Nelietot atkārtoti
	CE zīme (apstiprina, ka ierīce atbilst piemērojamām ES direktīvām/regulām)

11 Garantija

Löwenstein Medical Technology piešķir jaunas oriģinālās Löwenstein Medical Technology ierīces un Löwenstein Medical Technology iebūvētas rezerves daļas klientam ierobežotu ražotāja garantiju saskaņā ar attiecīgajai ierīcei piemērojamiem garantijas nosacījumiem un tālāk minētajiem garantijas

11 Garantii

Löwenstein Medical Technology annab Löwenstein Medical Technology uue originaaltoote ja Löwenstein Medical Technology paigaldatud varuosa soetanud kliendile piiratud tootjagarantii vastavale tootele kehtivate garantiitingimuste ning alljärgnevalt loetletud, ostukuupäevast algava garantiiaja kohaselt. Garantiitingimusi saab vaadata tootja veebisaidilt. Soovi korral saadame teile garantiitingimused.

Pange tähele, et garantiid ja vastutust puudutavad mis tahes nõuded ei kehti, kui ei kasutata kasutusjuhendis soovitatud tarvikuid ega originaalvaruosi.

Garantiijuhtumi korral pöörduge edasimüüja poole.

Produkt	Garantiiperioodid
Maskid koos tarvikutega	6 kuud

12 Vastavusdeklaratsioon

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

ELis: kasutaja ja/või patsiendina peate teavitama tootjat ning vastavat ametiasutust kõigist tootega seoses tekkinud tõsisest juhtumitest.

13 Bestellinformation JOYCEclinic

Artikelnummer nach Stückzahl pro Verpackungseinheit

Artikel	1 Stück	10 Stück
JOYCEclinic Full Face NV Größe S Größe M Größe L	WM 26805 WM 26815 WM 26825	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic Full Face Größe S Größe M Größe L	WM 26840 WM 26850 WM 26860	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic Full Face NV + AAV Größe S Größe M Größe L	WM 26845 WM 26855 WM 26865	WM 26869 WM 26870 WM 26871

5 Stück pro Verpackungseinheit

Artikel	Artikelnr.
Kopfbänderung JOYCEclinic	WM 26835

1 Kasutamine

Valige sobitusšabloonil abil õiges suurus mask (vt joonist 4).

Maski kasutamise kohta on joonistel kujutatud järgmised sammud.

1 Maski ettepanemine

2 Maski reguleerimine

3 Maski eemaldamine

Pimedatele ja vaegnägijatest kasutajatele

Kasutusjuhend on elektroonilisel kujul saadaval ka tootja veebisaidil.

2 Sissejuhatus

2.1 Kasutusotstarve

Die Mund-Nasen-Masken JOYCEclinic Full Face / JOYCEclinic Full Face NV / JOYCEclinic Full Face NV + AAV werden als Verbindungselement zwischen Patient und Therapiegerät zu einer nicht-invasiven Positiv-Druck-Atemtherapie in Krankenhäusern/ Kliniken verwendet. Sie sind für einen einzelnen ateminsuffizienten Patienten (> 30 kg) mit Spontanatmung vorgesehen, der einer nicht-invasiven Beatmung mit Druckunterstützung unterzogen werden darf. Die Masken dürfen nur in Kombination mit Therapiegeräten eingesetzt werden, die über entsprechende Alarmer und Sicherheitssysteme für einen etwaigen Geräteausfall verfügen. JOYCEclinic Full Face NV nur in Kombination mit Therapiegeräten anwenden, die ein aktives Ausatemventil haben.

2.2 Vastunäidustused

Maski ei tohi kasutada patsientidel, kes kaaluvad < 30 kg.
Maski ei tohi kasutada järgmistes olukordades. Viivitamatu intubeerimise vajadus, teadvuse kaotus, akuutne oksendamine.
Järgmistes olukordades tohib maski kasutada ainult äärmiselt ettevaatlikult. Muljumisjäljed ja akuutsed vigastused näonahal, nahaallergiaid näopiirkonnas, nää või ninaneelu deformatsioon, akuutne valu näopiirkonnas, piiratud või puuduv kõharefleks, klaustrofoobia, akuutne iiveldus.
Mask ei sobi kasutamiseks koos nebulisaatoriga ega narkoosimaskina.
Kui te ei ole kindel, kas tegemist on mõne eespool nimetatud olukorraga, võtke ühendust oma meditsiinispetsialistiga. Pange tähele seadme kasutusjuhendis loetletud vastunäidustusi.

2.3 Kõrvaltoimed

Maski kasutamisel võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed: kinnine nina, kuiv nina, hommikune suukuivus, kuivusetunne ninakõrvalurgetes, sidekesta ärritus, nahapunetus, muljumisjäljed näos, häiriv heli hingamisel.

Nende kõrvaltoimete tekkimisel võtke ühendust meditsiinispetsialistiga.

2.4 Kliiniline kasu

Teraapiaseadme teraapilise toime edastamine patsiendile

3 Ohutus

⚠️ HOIATUS. Ebatavaliselt ohtlik olukord. Kui te järgmisi juhiseid ei järgi, võivad tagajärjeks olla rasked, pöördumatud või surmavad vigastused.

Vigastusoht kahjustatud või vananenud maski osade tõttu!

⇒ Kontrollige visuaalselt iga kord enne kasutamist ja iga kord pärast puhastamist. Vajaduse korral vahetage maski osad välja.

⇒ Jälgige kasutusaega (vt peatükki „Tehnilised andmed“).

CO₂ tagasihingamisest tingitud vigastusoht!

⇒ Kasutage maski ainult teraapia ajal.
⇒ Kasutage maski ainult ettenähtud ravirõhu vahemikus.
⇒ Hooldaja peab jälgima patsiente, kes ei saa maski ise eemaldada.
⇒ Iga kord enne kasutamist kontrollige, kas häädaabi-väljahingamisklapi avad on vabad.
⇒ Ärge sulgege väljahingamissüsteeme.

Hapniku kasutamisest tingitud vigastusoht!

Hapnik võib ladestuda riistele, voodipesule ja juustesse. Hapniku sissejuhtimine ilma kaitseseadiseta võib põhjustada tulekahju.

⇒ Kasutage hapnikukaitseklappi.
⇒ Järgige hapniku sissejuhtimissüsteemi kasutusjuhendit.
⇒ Ärge suitsetage.
⇒ Vältige lahtist leeki.
⇒ Tuulutage ruumi põhjalikult.
⇒ Ärge laske maskil õli ja rasvainetega kokku puutuda.
⇒ Järgige seadme kasutusjuhendis toodud ohutussuuniseid.

Patsiendi alavarustatusest tingitud vigastusoht!

⇒ Aktiveerige seadmel alarõhu-/lekkealarmid.
⇒ Kasutage sobivas suurus maski ja kontrollige maski istuvust.
⇒ Piiratud spontaanse hingamisega patsiendid vajavad järelevalvet.

Ebapiisavast puhastamisest tingitud vigastusoht!

⇒ Enne esmakordset kasutamist puhastage maski osad (vt peatükki „Puhastamine ja hügieeniline töötlemine“).
⇒ Puhastage maski regulaarselt.

⚠️ ETTEVAATUST! Ohtlik olukord. Kui te järgmisi juhiseid ei järgi, võivad tagajärjeks olla kerged või mõõdukad vigastused.

Vigastusohht allergia korral!

- ⇒ Pange tähele maskil kasutatud materjale (vt peatükki „Materjalid“). Kasutage maski üksnes pärast meditsiinispetsialistiga konsulteerimist. .
- ⇒ Puhastusvahendi valimisel võtke arvesse võimalikke allergiaid.

4 Toote kirjeldus

Üksikud osad on kujutatud tiitelhel.

1	pearihmad	7	maski korpus
2	otsmikupolster	8	maskipadi
3	otsmikutugi	9	pealisklamber
4	lukustusrõngas	10	tõmbenöör
5	nurk	11	pöördliigend-adapter (ainult maskil JOYCEclinic Full Face, joonis puudub)
6	hädaabi-väljahingamisklapp		

Ühilduvad seadmed

Mõne seadmekombinatsiooni puhul ei vasta tegelik rõhk ravirõhule, mida seade näitab. Laske seade meditsiinispetsialistil reguleerida nii, et maski tegelik rõhk vastaks ravirõhule. Reguleerida tuleks ravi ajal kasutatavat maskitüüpi.

Väljahingamissüsteem

Integreeritud väljahingamissüsteemiga maskidel on pilu, mille kaudu välja hingatud õhk hajub.

Kasutage ilma integreeritud väljahingamissüsteemita (NV, lukustusrõngas ja nurk (sinist värvi)) maske ainult koos selliste seadmetega, millel on aktiivne väljahingamissüsteem ning alarimid ja ohutussüsteemid juhuks, kui seade lakkab toimimast. Väliste väljahingamissüsteemide kasutamise korral järgige vastavat kasutusjuhendit.

Hädaabi-väljahingamisklapp (AAV)

Kui seade lakkab töötamast, avaneb hädaabi-väljahingamisklapp ja patsient hingab ümbritsevat õhku.

tõmbenöör

Tõmbenööri abil saab maski hädaolukorras kiiresti ja lihtsalt vabastada (vt joonist SOS).

5 Puhastamine ja hügieeniline töötlemine

Mask on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil kuni 7 päeva vältel. Patsienti ei tohi vahetada.

Enne esmakordset kasutamist ja kerge määrdumise korral puhastage maski isopropüülalkoholilapiga (70% V/V).

Märkus. Isopropüülalkoholilapiga (70% V/V) ei saa maski ohutult desinfitseerida. Kirjeldatud samm sobib üksnes puhastamiseks, mitte desinfitseerimiseks.

5.1 Jäätmekäitlus

Andke mask olmeprügina jäätmekäitlusse. Kliinilises keskkonnas: andke mask haigla eeskirjade kohaselt jäätmekäitlusse.

6 Tõrked

Tõrge	Põhjus	Abinõu
Survest tingitud valu näol	Mask on liiga tihedalt ümber.	Lõdvendage pearihmu.
Õhk puhub silma	Mask on liiga lõdvalt ümber.	Pingutage pearihmu.
	Mask ei sobi.	Võtke ühendust edasimüüjaga.
Ravirõhku ei saavutata.	Mask ei ole õigesti reguleeritud.	Reguleerige maski uuesti.
	Maskipadi on kahjustatud.	Vahetage maskipadi välja.
	Voolikusüsteem on kahjustatud.	Kontrollige voolikusüsteemi ja selle õiget paigutust.
Ravirõhku ei saavutata.	Hädaabi-väljahingamisklapp on defektne.	Vahetage hädaabi-väljahingamisklapp välja.

7 Tehnilised andmed

	Hingamisaparaadiga	NV
Mõõtmed on millimeetrites (K x L x S) Suurus S Suurus M Suurus L	100 x 145 x 110 100 x 155 x 110 100 x 165 x 110	100 x 145 x 110 100 x 155 x 110 100 x 165 x 110
Kaal Suurus S Suurus M Suurus L	110 g 113 g 117 g	110 g 113 g 117 g
Surnud ruum Suurus S Suurus M Suurus L	225 ml 255 ml 305 ml	225 ml 255 ml 305 ml
Voolikuühendus: koonus EN ISO 5356-1 kohaselt	Ø 22 mm (haardkontakt)	Ø 22 mm (haardkontakt)
Voolutakistus 50 l/min juures 100 l/min juures	0,04 hPa 0,19 hPa	0,04 hPa (NV + AAV: 0,05 hPa) 0,11 hPa (NV + AAV: 0,19 hPa)

	Hingamisaparaadiga	NV
AAV voolutakistus Sisseh. 50 l/min korral Väljah. 50 l/min korral Tolerants: ±0,2 hPa	0,8 hPa 0,5 hPa	- -
AAV lülitusrõhk Avamine Sulgemine	0,8 hPa 3,2 hPa	- -

Produktklasse nach Richtlinie 93/42/EWG	Ia
Kasutusiga	5 aastat
Kasutusaeg	Kuni 7 päeva ¹
Ravirõhk	4–50 hPa
Ette nähtud kahekohaline müraemissiooni väärtus ISO 4871 järgi: mürarõhutase müravõimsustase mõõtemääramatus	23 dB(A) 31 dB(A) 3 dB(A)
Temperatuur: töö transport ja hoiustamine	+5 °C kuni + 40 °C –20 °C kuni +70 °C
Kohaldatud standardid	EN ISO 17510: 2020

¹ Kasutusaeg sõltub puhastamisest ja kasutatavast puhastusvahendist, päevasesest kandmisajast, ravirõhust ja individuaalsest higitamisest. Teise maskipadja kasutamine (valikuna kaasas) ei pikenda kasutusaega.

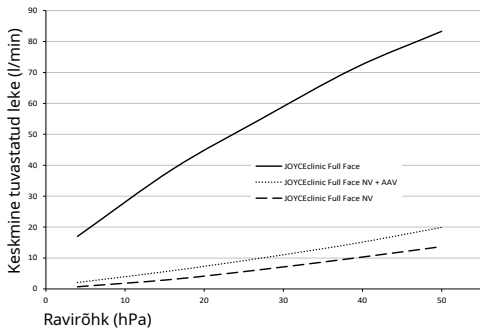
8 Materjalid

Ükski maski osa ei sisalda lateksit, PVC-d (polüvinüülkloriid) ega DEHP-d (dietüülheksüülftaalat).

pearihmad	CO (puuvill), EL (elastaan), PA (polüamiid), P (polüester), PU (polüuretaan)
pealisklamber	POM (polüoksümetüleen)
tõmbenöör	PET (polüetüleentereftalaatkiud), PA (polüamiid)
tõmbenööri klamber	POM (polüoksümetüleen)
otsmikupolster	SI (silikoon)
lukustusrõngas	PP (polüpropüleen)
maski korpus	HTC (termiline kopolümeer)
maskipadi	SI (silikoon)
nurk	PC (polükarbonaat)

hädaabi-väljahingamisklapp	TPE (termoplastiline elastomeer), PP (polüpropüleen)
Drehgelenk-Adapter	PC (Polycarbonat)

9 Rõhuvoolu kõver



10 Tähised ja sümbolid

Tootel, tarvikul või pakendil võivad olla all toodud tähised ja sümbolid.

Sümbol	Kirjeldus
	Tootja ja vajaduse korral valmistamise kuupäev
	Toote tunnusnumber (ühtne meditsiiniseadmete tootemärgistus)
	Tellimisnumber
	Tähistab, et toode on meditsiiniseade
	Järgige kasutusjuhendit
	Transpordiks ja hoiustamiseks lubatud temperatuurivahemik
	Sobib kasutamiseks kuni esitatud kuupäevani
	Kaitske päikesevalguse eest
	Partii number
	Ärge korduskasutage
	CE-märgis (kinnitab, et toode vastab kehtivatele Euroopa direktiividele/ määrustele)

Simbolis	Aprašymas
	CE ženklas (patvirtina, kad gaminys atitinka galiojančias Europos direktyvas ir reglamentus)

11 Garantija

„Löwenstein Medical Technology“ klientui, kuris įsigijo naują originalų „Löwenstein Medical Technology“ gaminį arba kuriam „Löwenstein Medical Technology“ įmontavo atsarginę dalį, suteikia ribotą gamintojo garantiją pagal atitinkama gaminiui taikomas garantines sąlygas toliau nurodytam garantiniam laikotarpiui nuo pirkimo datos. Garantijos suteikimo sąlygas galima pasižiūrėti gamintojo interneto puslapyje. Pasiteiravus galime Jums garantijos suteikimo sąlygas atsiųsti.

Atkreipkite dėmesį, kad bet kokie garantiniai įsipareigojimai ir atsakomybė netenka galios, jei nenaudojami naudojimo instrukcijoje rekomenduojami reikmenys arba originalios atsarginės dalys.

Jei turite garantinių pretenzijų, kreipkitės į Jus aptarnaujančią specializuotą prekybos įmonę.

Produktas	Garantiniai terminai
Kaukės, įskaitant reikmenis	6 mėnesiai

12 Atitikties deklaracija

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

ES teritorijoje: būdami naudotoju ir /arba pacientu, apie visus kilusius su gaminiu susijusius rimtus incidentus privalote pranešit gamintojui ir kompetentingai valstybinei institucijai.

13 Bestellinformation JOYCEclinic

Artikelnummer nach Stückzahl pro Verpackungseinheit

Artikel	1 Stück	10 Stück
JOYCEclinic Full Face NV Größe S Größe M Größe L	WM 26805 WM 26815 WM 26825	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic Full Face Größe S Größe M Größe L	WM 26840 WM 26850 WM 26860	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic Full Face NV + AAV Größe S Größe M Größe L	WM 26845 WM 26855 WM 26865	WM 26869 WM 26870 WM 26871

5 Stück pro Verpackungseinheit

Artikel	Artikelnr.
Kopfbänderung JOYCEclinic	WM 26835

1 Naudojimas

Pasiteldami pritaikymo šabloną parinkite teisingą kaukės dydį (žr. 4 pav.).

Kaukės naudojimui paveikslėliuose parodyti tokie veiksmai:

- 1 Kaukės uždėjimas
- 2 Kaukės suregulavimas
- 3 Kaukės nuėmimas

Akliems ir sunkiai matantiems naudotojams

Papildomai elektroninė naudojimo instrukcijos versija pateikta gamintojo interneto puslapyje.

2 Įvadas

2.1 Numatytoji paskirtis

Die Mund-Nasen-Masken „JOYCEclinic Full Face“ / „JOYCEclinic Full Face NV“ / „JOYCEclinic Full Face NV + AAV“ werden als Verbindungselement zwischen Patient und Therapiegerät zu einer nicht-invasiven Positiv-Druck-Atemtherapie in Krankenhäusern/ Kliniken verwendet. Sie sind für einen einzelnen ateminsuffizienten Patienten (> 30 kg) mit Spontanatmung vorgesehen, der einer nicht-invasiven Beatmung mit Druckunterstützung unterzogen werden darf. Die Masken dürfen nur in Kombination mit Therapiegeräten eingesetzt werden, die über entsprechende Alarmer und Sicherheitssysteme für einen etwaigen Geräteausfall verfügen. JOYCEclinic Full Face NV nur in Kombination mit Therapiegeräten anwenden, die ein aktives Ausatemventil haben.

2.2 Kontraindikacijos

Kaukės negalima naudoti pacientams, kurių svoris <30 kg.
Kaukės negalima naudoti tokiomis aplinkybėmis: prireikus nedelsiant intubuoti, pacientui esant be sąmonės arba jam vemiant.
Kaukę galima naudoti tik ypač atsargiai tokiomis aplinkybėmis: veido odoje esant mėlynių ir šviežių sužiedimų, veido srityje esant odos alergijų, esant veido ir nosiaryklės deformacijų, ūmių skausmų veido srityje, jei kosėjimo refleksas ribotas arba jo nėra, klaustrofobijos, ūmaus pykinimo atvejais.
Kaukė netinka naudoti su purkštuvu arba kaip anestezijos kaukė.
Jei nesate tikri, ar viena iš šių situacijų taikytina ir Jums, kreipkitės į Jus prižiūrintį medicinos specialistą. Atkreipkite dėmesį į kontraindikacijas Jūsų prietaiso naudojimo instrukcijoje.

2.3 Šalutiniai poveikiai

Naudojant kaukę gali pasireikšti tokie šalutiniai poveikiai: užgulusi nosis, sausa nosis, rytą išsausėjusi burna, spaudimo jausmas sinusuose, junginės dirginimas, paraudusi oda, nuspaustos veido vietos, trukdantis garsas kvėpuojant.

Jei atsiranda tokie šalutiniai poveikiai, kreipkitės į Jus prižiūrintį medicinos specialistą.

2.4 Klinikinė nauda

Gydomojo terapinio prietaiso poveikio perdavimas pacientui

3 Sauga

⚠️ ĮSPĖJIMAS! Ypatingai pavojinga situacija. Jei nepaisysite toliau pateiktų nuorodų, galimi sunkūs, negrįžtami arba mirtini sužalojimai.

Sužalojimo pavojus dėl apgadintų arba apkrautų kaukės dalių!

- ⇒ Kiekvieną kartą prieš naudodami ir po kiekvieno valymo apžiūrėkite. Jei reikia, pakeiskite kaukės dalis.
- ⇒ Atkreipkite dėmesį į naudojimo trukmę (žr. skyrių „Techniniai duomenys“).

Sužalojimo pavojus dėl grįžtamojo CO₂ įkvėpimo!

- ⇒ Kaukę naudokite tik vykdomos terapijos metu.
- ⇒ Kaukę naudokite tik nurodytame terapijos slėgio diapazone.
- ⇒ Pacientus, kurie patys negali nusiimti kaukės, privalo stebėti slaugytoja (-s).
- ⇒ Kiekvieną kartą prieš naudodami patikrinkite, ar laisvos avarinio iškvėpimo vožtuvo angos.
- ⇒ Neuždarykite iškvėpimo sistemų.

Sužalojimo pavojus naudojant deguonį!
Deguonis gali kauptis drabužiuose, patalynėje ir plaukuose. Deguonies įvedimas be apsauginio įrenginio gali sukelti gaisrą.

- ⇒ Naudokite deguonies saugos vožtuvą.
- ⇒ Laikykitės deguonies įvedimo sistemos naudojimo instrukcijos.
- ⇒ Nerūkykite.
- ⇒ Venkite atviros liepsnos.
- ⇒ Gerau vėdinkite patalpą.
- ⇒ Saugokite kaukę nuo aliejų ir riebalų.
- ⇒ Laikykitės prietaiso naudojimo instrukcijoje pateiktų saugos nuorodų.

Sužalojimo pavojus dėl nepakankamo paciento aprūpinimo!

- ⇒ Aktyvinkite prietaisą per mažo slėgio ir nuotėkio aliarmus.
- ⇒ Naudokite tinkamo dydžio kaukę ir patikrinkite, ar ji gerai laikosi.
- ⇒ Pacientus su ribotu spontanišku kvėpavimu stebėkite.

Sužalojimo pavojus dėl nepakankamo valymo!

- ⇒ Prieš naudodami pirmą kartą nuvalykite kaukės dalis (žr. skyrių „Valymas ir higieninis apdorojimas“).
- ⇒ Kaukę reguliariai valykite.

⚠️ ATSARGIAI! Pavojinga situacija. Jei nepaisysite toliau pateiktų nuorodų, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

Sužalojimo pavojus esant alergijai!

- ⇒ Atkreipkite dėmesį į kaukei naudotas medžiagas (žr. skyrių „Medžiagos“). Kaukę naudokite tik pasitarę su medicinos specialistu. .

⇒ Parinkdami valiklį atkreipkite dėmesį į galimas alergijas.

4 Gaminio aprašymas

Atskirų dalių paveikslėlius rasite tituliname puslapyje.

1	Galvos apraišas	7	Kaukės korpusas
2	Kaktos paminkštinimas	8	Kaukės pagalvė
3	Kaktos atrama	9	Apraišo sagtis
4	Fiksacinis žiedas	10	Greito atpalaidavimo virvelė
5	Alkūnė	11	Sukamosios jungties adapteris (tik „JOYCEclinic Full Face“, paveikslėlio nėra)
6	Avarinis iškvėpimo vožtuvas		

Suderinami prietaisai

Kai kuriuose prietaisų deriniuose tikrasis slėgis neatitinka terapinio slėgio, kurį rodo prietaisas. Paveskite medicinos specialistui nustatyti prietaisą taip, kad tikrasis slėgis kaukėje atitiktų terapinį slėgį. Šį nustatymą reikėtų atlikti su to tipo kauke, kuri bus naudojama terapijos metu.

Iškvėpimo sistema

Kaukėse su integruota iškvėpimo sistema yra plyšys, per kurį išteka iškvėptas oras.

Kaukes be integruotos iškvėpimo sistemos („NV“, mėlynos spalvos fiksinis žiedas ir alkūnė) naudokite tik su prietaisais, kuriuose yra aktyvi iškvėpimo sistema ir aliarmai bei saugos sistemos, suveikiančios, jei prietaiso darbas kartais sutriktų. Naudojami išorinės iškvėpimo sistemos laikytės atitinkamos naudojimo instrukcijos.

Avarinis iškvėpimo vožtuvas (AAV)

Prietaisui sutrikus, avarinis iškvėpimo vožtuvas atsidaro ir pacientas kvėpuoja aplinkos oru.

Greito atpalaidavimo virvelė

Greito atpalaidavimo virvelė suteikia galimybę susidarius pavojingai situacijai greitai ir paprastai atskleisti kaukę (žr. pav. SOS).

5 Valymas ir higieninis apdorojimas

Kaukė yra skirta naudoti vienam paskiram pacientui ne ilgiau kaip 7 dienas. Naudoti kitam pacientui draudžiama.

Prieš naudojant pirmą kartą ir nestipriai užsiteršus nuvalykite kaukę izopropilo alkoholio šluoste (70 % V/V).

Nuoroda. Patikimai dezinfekuoti kaukę su izopropilo alkoholio šluoste (70 % V/V) neįmanoma. Aprašytas veiksmas yra skirtas tik nuvalyti, o ne dezinfekuoti.

5.1 Atliekų tvarkymas

Kaukę meskite prie buitinių atliekų. Klinikinėje aplinkoje: kaukę išmeskite pagal ligoninės taisykles.

6 Sutrikimai

Sutrikimas	Priežastis	Priemonė
Skaudžiai spaudžia veidą	Kaukė per stipriai užveržta.	Šiek tiek atpalaiduokite galvos apraišą.
Ties akimi skersvėjis	Kaukė per daug palaida.	Daugiau priveržkite galvos apraišą.
	Kaukė netinka.	Kreipkitės į specializuotą prekybos įmonę.
Nepasiekiamas terapinis slėgis.	Kaukė nėra gerai sureguliuota.	Iš naujo sureguliuokite kaukę.
	Pažeista kaukės pagalvė.	Pakeiskite kaukės pagalvę.
	Pažeista žarnų sistema.	Patikrinkite žarnų sistemą ir ar ji gerai laikosi.
Nepasiekiamas terapinis slėgis.	Sugedęs avarinis iškvėpimo vožtuvas.	Pakeiskite avarinį iškvėpimo vožtuvą.

7 Techniniai duomenys

	„Vented“	NV
Matmenys, mm (A x P x G)		
Dydis S	100 x 145 x 110	100 x 145 x 110
Dydis M	100 x 155 x 110	100 x 155 x 110
Dydis L	100 x 165 x 110	100 x 165 x 110
Svoris		
Dydis S	110 g	110 g
Dydis M	113 g	113 g
Dydis L	117 g	117 g
Nejautos tūris		
Dydis S	225 ml	225 ml
Dydis M	255 ml	255 ml
Dydis L	305 ml	305 ml
Žarnos jungtis: kūgis pagal EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (lizdas)	Ø 22 mm (lizdas)
Pasipriešinimas srautui prie 50 l/min prie 100 l/min	0,04 hPa 0,19 hPa	0,04 hPa (NV + AAV: 0,05 hPa) 0,11 hPa (NV + AAV: 0,19 hPa)

	„Vented“	NV
AAV pasipriešinimas srautui Iškvėp. prie 50 l/min Iškvėp. prie 50 l/min Leidžiamasis nuokrypis: ±0,2 hPa	0,8 hPa 0,5 hPa	- -
AAV jungimo slėgis Atidarymas Uždarymas	0,8 hPa 3,2 hPa	- -

Produktklasse nach Richtlinie 93/42/EWG	Ila
Naudojimo trukmė	5 metai
Naudojimo laikas	Iki 7 dienų ¹
Terapinis slėgis	4 hPa iki 50 hPa
Nurodyta dvizenklė triukšmo sklaidos vertė pagal ISO 4871: Garso slėgio lygis Garso galios lygis Neapibrėžtis	23 dB(A) 31 dB(A) 3 dB(A)
Temperatūra: Naudojant Transportuojant ir sandėliuojant	+5 °C iki +40 °C -20 °C iki +70 °C
Taikyti standartai	EN ISO 17510: 2020

¹ Naudojimo laikas priklauso nuo valymo ir naudojamų valiklių, nuo kasdieninio dėvėjimo trukmės, nuo terapinio slėgio ir individualaus prakaitavimo. Antros kaukės pagalvės naudojimas (išgyjama papildomai) naudojimo laiko neprailgina.

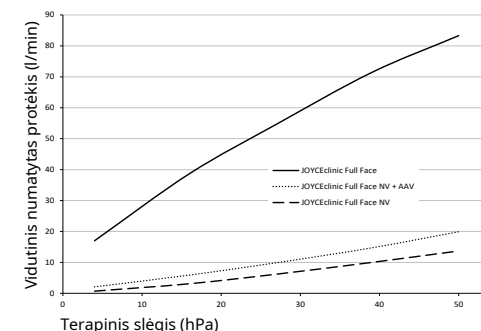
8 Medžiagos

Visose kaukės dalyse nėra latekso, PVC (polivinilchlorido) ir DEHP (dietilheksilftalato).

Galvos apraišas	CO (medvilnė), EL (elastanas), PA (poliamidas) P (poliesteris), PU (poliuretanas)
Apraišo sagtis	POM (polioksimetilenas)
Greito atpalaidavimo virvelė	PET (polietilentereftalato pluoštas), PA (poliamidas)
Greito atpalaidavimo virvelės sagtis	POM (polioksimetilenas)
Kaktos paminkštinimas	SI (silikonas)
Fiksacinis žiedas	PP (polipropilenas)
Kaukės korpusas	HTC (aukštatemperatūrinis kopolimeras)

Kaukės pagalvė	SI (silikonas)
Alkūnė	PC (polikarbonatas)
Avarinis iškvėpimo vožtuvas	TPE (termoplastinis elastomeras), PP (polipropilenas)
Drehgelenk-Adapter	PC (Polycarbonat)

9 Slėgio ir srauto charakteristikų kreivė

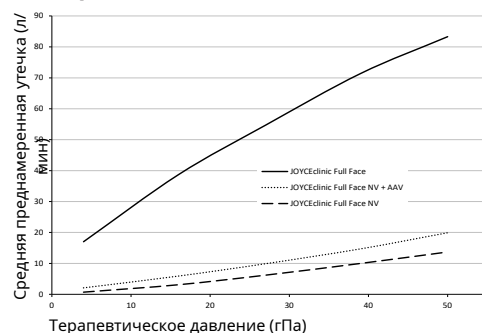


10 Ženklėjimas ir simboliai

Ant gaminio, ant priedų arba ant pakuotės gali būti toliau nurodyti ženklai ir simboliai.

Simbolis	Aprašymas
	Gamintojas ir, galbūt, pagaminimo data
	Priemonės identifikavimo numeris (unikalusis medicinos priemonės identifikatorius)
	Užsakymo numeris
	Žymi, kad gaminyje yra medicinos priemonė
	Laikytis naudojimo instrukcijos
	Leidžiamasis temperatūros diapazonas transportuojant ir sandėliuojant
	Galima naudoti iki nurodytos datos
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Partijos numeris
	Nenaudoti pakartotinai

9 Кривая давление/поток



10 Маркировка и символы

На изделие, аксессуар или упаковку могут быть нанесены указанная далее маркировка и символы.

Символ	Описание
	Изготовитель и, по необходимости, дата изготовления
	Идентификационный номер изделия (единая маркировка медицинских изделий)
	Номер заказа
	Обозначение в качестве медицинского изделия
	Соблюдать инструкцию по пользованию
	Допустимый диапазон температур при транспортировке и хранении
	Применение возможно до указанной даты
	Беречь от солнечных лучей
	Номер партии
	Не использовать повторно
	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам/инструкциям)

11 Гарантия

Компания Löwenstein Medical Technology предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие Löwenstein Medical Technology и на установленную компанией Löwenstein Medical Technology запасную часть ограниченную гарантию изготовителя согласно действующим для соответствующего

изделия гарантийным условиям и приведенным ниже гарантийным срокам, начиная с даты покупки. С гарантийными условиями можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя. По желанию мы вышлем вам эти гарантийные условия.

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

С гарантийными рекламациями обращайтесь к местному авторизованному дилеру.

Изделие	Гарантийные сроки
Маски, включая принадлежности	6 месяцев

12 Сертификат соответствия

Настоящим изготовитель – компания Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Германия) заявляет, что изделие отвечает соответствующим положениям директивы 93/42/ЕЭС для медицинских изделий. С полным текстом сертификата соответствия можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя. В странах Евросоюза: являясь пользователем и/или пациентом, вы обязаны сообщить обо всех связанных с изделием серьезных происшествиях изготовителю и ответственному учреждению.

13 Информация для заказа JOYCEclinic

Номер артикула по количеству в упаковке

Изделие	1 шт.	10 шт.
JOYCEclinic Full Face NV Размер S Размер M Размер L	WM 26805 WM 26815 WM 26825	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic Full Face Размер S Размер M Размер L	WM 26840 WM 26850 WM 26860	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic Full Face NV + AAV Размер S Размер M Размер L	WM 26845 WM 26855 WM 26865	WM 26869 WM 26870 WM 26871

5 шт. в упаковке

Изделие	№ артикула
Оголовье JOYCEclinic	WM 26835

WM 68111a 08/2024 EN-US, PL, CS, HU, SK, RO, HR, BG, SL, SR, LV, ET, LT, RU, MK, TH, MS, VI

1 Применение

С помощью примерочного шаблона выберите маску подходящего размера (см. рис. 4).

Порядок использования маски представлен на следующих рисунках:

1 Надевание маски

2 Подгонка маски

3 Снятие маски

Для незрячих или слабовидящих пользователей

Инструкция по пользованию также доступна в электронной версии на интернет-сайте изготовителя.

2 Введение

2.1 Назначение

Ротоносовые маски JOYCEclinic Full Face / JOYCEclinic Full Face NV / JOYCEclinic Full Face NV + AAV являются соединительными элементами между пациентом и аппаратом неинвазивной искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением в больницах и клиниках. Они предназначены для одного пациента (> 30 кг) с респираторной недостаточностью и спонтанным дыханием, если ему не противопоказана неинвазивная искусственная вентиляция легких с постоянным давлением. Маски разрешается использовать только в сочетании с аппаратами искусственной вентиляции легких, оснащенными соответствующими аварийными сигналами и системами безопасности на случай выхода аппарата из строя. JOYCEclinic Full Face NV можно использовать только в сочетании с терапевтическими аппаратами, имеющими активную выдыхательную систему.

2.2 Противопоказания

Запрещается применять маску для пациентов весом меньше 30 кг. В следующих ситуациях применять маску запрещается: необходимость немедленной интубации; потеря сознания; сильная рвота. В следующих ситуациях разрешается применять маску только с особой осторожностью: следы надавливания и значительные повреждения кожи лица, кожная аллергия в области лица, деформации лица или носоглотки, острые боли в области лица, ограниченный или отсутствующий кашлевой рефлекс, клаустрофобия, сильная тошнота. Маска не предназначена для использования с распылителем или в качестве анестетической маски. Если вы предполагаете, что к вам может относиться одна из указанных ситуаций, обратитесь к медицинскому специалисту. Обратите внимание на противопоказания, приведенные в инструкции по пользованию аппаратом.

2.3 Побочные действия

При использовании маски возможны следующие побочные действия: заложенность носа, сухость в носу, сухость во рту по утрам, чувство давления в околоносовых пазухах, раздражение слизистой оболочки глаз, покраснение кожи, следы надавливания на лице, шум при дыхании.

При появлении этих побочных действий обратитесь к медицинскому специалисту.

2.4 Клиническая польза

Передача терапевтического воздействия от аппарата искусственной вентиляции легких пациенту

3 Безопасность

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чрезвычайно опасная ситуация. Несоблюдение следующих указаний может повлечь за собой тяжкие, необратимые или смертельные травмы.

Опасность травмирования поврежденными или подвергнутыми нагрузкам компонентами маски!

- ⇒ Перед каждым применением и после каждой очистки выполните визуальный контроль. При необходимости заменяйте компоненты маски.
- ⇒ Соблюдайте срок пользования.(см. раздел «Технические характеристики»).

Опасность травмирования в результате обратного вдыхания CO₂!

- ⇒ Используйте маску только в ходе терапии.
- ⇒ Используйте маску только в указанном диапазоне терапевтического давления.
- ⇒ Пациенты, которые не способны самостоятельно снять маску, должны находиться под наблюдением младшего и среднего медперсонала.
- ⇒ Перед каждым применением проверьте, свободны ли отверстия аварийного выдыхательного клапана.
- ⇒ Не закрывайте выдыхательные системы.

Опасность травм при использовании кислорода!

Кислород может скапливаться в одежде, постельном белье и волосах. Подача кислорода без защитного устройства может стать причиной пожара.

- ⇒ Используйте предохранительный клапан для кислорода.
- ⇒ Соблюдайте инструкцию по пользованию системой подачи кислорода.
- ⇒ Не курите.
- ⇒ Избегайте использования открытого огня.
- ⇒ Как следует проветрите помещение.
- ⇒ Следите, чтобы на маске не было следов масла и жира.
- ⇒ Соблюдайте правила безопасности в инструкции по пользованию аппаратом.

Опасность травмирования из-за недостаточного снабжения пациента воздухом!

- ⇒ Активируйте на аппарате сигнальное устройство пониженного давления/утечки.
- ⇒ Используйте маску подходящего размера и проверьте ее положение.
- ⇒ Пациенты с ограниченным спонтанным дыханием должны находиться под наблюдением.

Опасность травм вследствие недостаточной очистки!

- ⇒ Перед первым применением очистите компоненты маски (см. главу «Очистка и гигиеническая обработка»).
- ⇒ Регулярно очищайте ротоносовую маску.

⚠ ОСТОРОЖНО! Опасная ситуация. Несоблюдение следующих указаний может повлечь за собой легкие или средней тяжести травмы.

Опасность травмирования в случае аллергических реакций!

- ⇒ Примите во внимание использованные в ротоносовой маске материалы (см. раздел «Материалы»). Пользуйтесь ротоносовой маской только по согласованию с медицинским специалистом. .
- ⇒ При выборе средства очистки примите во внимание возможные аллергические реакции.

4 Описание изделия

Отдельные части изображены на титульной странице.

1	Оголовье	7	Корпус маски
2	Налобная подушка	8	Подушка маски
3	Налобник	9	Клипса ремней оголовья
4	Стопорное кольцо	10	Шнур для быстрого снятия
5	Уголок	11	Шарнирный адаптер (только для маски JOYCEclinic Full Face, без рисунка)
6	Аварийный выдыхательный клапан		

Совместимые аппараты

При некоторых сочетаниях аппаратов фактическое давление в маске не соответствует предписанному терапевтическому давлению, которое показывает аппарат. Попросите медицинского специалиста отрегулировать комплект аппаратуры таким образом, чтобы фактическое давление в маске соответствовало терапевтическому давлению. Такая регулировка должна выполняться для того типа маски, который используется в ходе терапии.

Выдыхательная система

В масках с встроенной выдыхательной системой выдыхаемый воздух выходит из специального зазора.

Маски без встроенной выдыхательной системы (NV, стопорное кольцо и уголок синего цвета) разрешается использовать только с аппаратами, оснащенными активной выдыхательной системой, а также соответствующими аварийными сигналами и системами безопасности на случай выхода аппарата из строя. При использовании внешних выдыхательных систем соблюдайте соответствующие инструкции по пользованию.

Аварийный выдыхательный клапан (AAV)

При выходе аппарата из строя открывается аварийный выдыхательный клапан, позволяя пациенту дышать окружающим воздухом.

Шнур для быстрого снятия

Шнур для быстрого снятия обеспечивает в экстренных ситуациях быстрое и простое размыкание маски (см. рис. SOS).

5 Очистка и гигиеническая обработка

Маска предназначена исключительно для одного пациента, причем срок пользования не должен превышать 7 дней. Смена пациента не допускается.

Перед первым применением и при небольших загрязнениях очистить маску матерчатой салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом (70 % по объему).

Указание. Надежная дезинфекция маски салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом (70 % по объему), невозможна. Описанный шаг применяется лишь для очистки, а не для дезинфекции.

5.1 Утилизация

Утилизируйте дыхательную маску вместе с бытовыми отходами. В больничных условиях: утилизируйте маску согласно правилам медицинского учреждения.

6 Неисправности

Неисправность	Причина	Действие
Боль от на-давливания на лицо	Маска слишком плотно прилегает к лицу.	Ослабьте оголовье.
Струя воздуха в глаза	Маска сидит слишком свободно.	Затяните оголовье потуже.
	Маска не подходит.	Обратитесь к авторизованному дилеру.
Не достигается терапевтическое давление.	Маска неправильно отрегулирована.	Заново отрегулируйте маску.

Неисправность	Причина	Действие
	Повреждена подушка маски.	Замените подушку маски.
	Повреждена система трубок.	Проверьте систему трубок и надлежащее крепление системы трубок.
Не достигается терапевтическое давление.	Неисправен аварийный выдыхательный клапан.	Замените аварийный выдыхательный клапан.

7 Технические характеристики

	Вентилируемая	NV
Размеры, мм (высота x ширина x глубина) Размер S Размер M Размер L	100 x 145 x 110 100 x 155 x 110 100 x 165 x 110	100 x 145 x 110 100 x 155 x 110 100 x 165 x 110
Масса Размер S Размер M Размер L	110 г 113 г 117 г	110 г 113 г 117 г
Объем мертвого пространства Размер S Размер M Размер L	225 мл 255 мл 305 мл	225 мл 255 мл 305 мл
Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1	Ø 22 мм (разъем)	Ø 22 мм (разъем)
Аэродинамическое сопротивление при 50 л/мин при 100 л/мин	0,04 гПа 0,19 гПа	0,04 гПа (NV + AAV: 0,05 гПа) 0,11 гПа (NV + AAV: 0,19 гПа)
Аэродинамическое сопротивление AAV Вдох при 50 л/мин Выдох при 50 л/мин Допуск: ±0,2 гПа	0,8 гПа	-
	0,5 гПа	-
Давление срабатывания AAV Открыть Закрыть	0,8 гПа 3,2 гПа	- -

Класс продукта согласно директивы 93/42/ЕЭС	IIa
Срок службы	5 лет
Срок пользования	До 7 дней ¹⁾
Терапевтическое давление	4-50 гПа
Указанное двузначное значение шумовыделения согласно ISO 4871: Уровень звукового давления Уровень звуковой мощности Погрешность	23 дБ(А) 31 дБ(А) 3 дБ(А)
Температура: при эксплуатации Транспортировка и хранение	от +5 °C до + 40 °C от -20 °C до +70 °C
Применимые стандарты	EN ISO 17510: 2020

¹ Срок пользования зависит от очистки и используемого моющего средства, ежедневной продолжительности ношения, терапевтического давления и индивидуального потоотделения. Использование второй подушки маски (приобретается отдельно) не продлевает срок пользования.

8 Материалы

Все детали ротоносовой маски не содержат латекс, ПВХ (поливинилхлорид) и ДЭГФ (диэтилгексилфталат).

Оголовье	Хл (хлопок), ЭЛ (эластан), ПА (полиамид), П (полиэстер), ПУ (полиуретан)
Клипса ремней оголовья	ПОМ (полиоксиметилен)
Шнур для быстрого снятия	ПЭТ (волокно полиэтилен-терефталата), ПА (полиамид)
Зажим шнура для быстрого снятия	ПОМ (полиоксиметилен)
Налобная подушка	СИ (силикон)
Стопорное кольцо	ПП (полипропилен)
Корпус маски	НТС (высокотемпературный сополимер)
Подушка маски	СИ (силикон)
Уголок	ПК (поликарбонат)
Аварийный выдыхательный клапан	ТПЭ (термопластический эластомер), ПП (полипропилен)
Шарнирный адаптер	РС (поликарбонат)



10 Ознаки и симболи

Следниве ознаки и симболи може да се најдат на производот, на додатоците или на пакувањата.

Симбол	Опис
	Производител и по потреба датум на производство
	Идентификациски број на производот (единствена идентификација на производот за медицински производи)
	Број на нарачка
	Го означува производот како медицински производ
	Имајте го предвид упатството за употреба
	Дозволен температурен опсег за транспорт и складирање
	Може да се користи до наведениот датум
	Чувајте од сончева светлина
	Број на серија
	Не користете повторно
	СЕ-ознака (потврдува дека производот соодветствува на важечките европски директиви/прописи)

11 Гаранција

Löwenstein Medical Technology му дава на купувачот на нов оригинален производ Löwenstein Medical Technology и заменски дел инсталиран од Löwenstein Medical Technology ограничена гаранција од производителот во согласност со условите за гаранција што се применуваат за соодветниот производ и гарантните периоди наведени подолу од датумот на купување. Условите за гаранција може да се повикаат на интернет-страницата на производителот. По желба дополнително ќе ви ги испратиме условите на гаранцијата.

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

Во случај на гаранција обратете се кај вашиот стручен дилер.

Производ	Гарантни периоди
Маски со вклучени додатоци	6 месеци

12 Изјава за сообразност

Со ова, производителот Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland) изјавува дека производот соодветствува на релевантните одредби на директивата 93/42/EWG за медицински производи. Целосниот текст на изјавата за сообразност ќе го добиете на интернет-страницата на производителот.

Во ЕУ: Како корисник и/или пациент, на производителот и овластениот орган мора да му ги пријавите сите сериозни инциденти што се случиле во врска со производот.

13 Информации за нарачката JOYCEclinic

Број на артиклот според бројот парчиња по единица пакување

Артикл	1 парче	10 парчиња
JOYCEclinic Full Face NV Големина S Големина M Големина L	WM 26805 WM 26815 WM 26825	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic Full Face Големина S Големина M Големина L	WM 26840 WM 26850 WM 26860	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic Full Face NV + AAV Големина S Големина M Големина L	WM 26845 WM 26855 WM 26865	WM 26869 WM 26870 WM 26871

5 парчиња по единица пакување

Артикл	Бр. на артиклот
Појас за глава JOYCEclinic	WM 26835

1 Употреба

Изберете ја правилната големина на маската со помош на шаблонот за прилагодување (види слика 4).

На сликите се прикажани следните чекори за употреба на маската:

- 1 Ставање на маската
- 2 Постапување на маската
- 3 Вадење на маската

За слепи и корисници со оштетен вид
Упатството за употреба дополнително е достапно во електронска форма на интернет-страницата на производителот.

2 Вовед

2.1 Намена

Маските за уста и нос JOYCEclinic Full Face / JOYCEclinic Full Face NV / JOYCEclinic Full Face NV + AAV се користат како елемент за поврзување помеѓу пациентот и уредот за терапија за неинвазивна респираторна терапија со позитивен притисок во болници/клиники. Тие се предвидени за поединечен пациент со респираторна инсуфициенција (> 30 kg) со спонтано дишење, кој може да се подложи на неинвазивна вентилација со поддршка за притисок. Маските смеат да се користат само во комбинација со уреди за терапија што располагаат со аларми и безбедносни системи за евентуален дефект на уредот. Користете ја JOYCEclinic Full Face NV само во комбинација со уреди за терапија што имаат активен вентил за издишување.

2.2 Контраиндикации

Маската не смее да се користи кај пациенти со тежина < 30 kg.
Маската не смее да се користи во следниве ситуации: потреба од непосредна интубација, несвестица, акутно повраќање.
Маската смее да се користи само со посебно внимание во следниве ситуации: точки од притисок и акутни повреди на кожата на лицето, алергии на кожата во областа на лицето, деформитети на лицето или назофарингска, акутна болка во областа на лицето, ограничен или непостоечки рефлекс на кашлање, клаустрофобија, акутна мачнина.
Маската не е соодветна за употреба со небулизатор или како маска за анестезија.
Доколку не сте сигурни дали некоја од овие ситуации се однесува на вас, контактирајте со вашето медицинско лице. Имајте ги предвид контраиндикациите во упатството за употреба на вашиот уред.

2.3 Нус појави

При употреба на маската може да се појават следниве нус појави: затнат нос, сув нос, утринска сувост на устата, чувство на притисок во



синусите, иритација на конјуктивата, црвенила на кожата, точки од притисок на лицето, вознемирувачки звуци при дишењето.
При настанување на овие нус појави, контактирајте со Вашето медицинско лице.

2.4 Клиничка корист

Пренесување на терапевтската ефикасност на уредот за терапија на пациентите

3 Безбедност

⚠ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Исклучително голема опасна ситуација. Ако не ги почитувате следниве напомени, може да дојде до тешки, неповратни или фатални повреди.

Опасност од повреда поради оштетени или користени делови на маската!

- ⇒ Пред секоја употреба и по секое чистење извршете визуелна проверка. Заменете ги деловите на маската доколку е потребно.
- ⇒ Почитувајте го рокот на употреба (види го поглавјето Технички податоци).

Опасност од повреда поради повторно вдишување CO₂!

- ⇒ Користете ја маската само при тековна терапија.
- ⇒ Користете ја маската само во наведениот опсег на притисок за терапија.
- ⇒ Пациентите што не може сами да ја извадат маската мора да бидат под надзор на медицински персонал.
- ⇒ Пред секоја употреба, проверете дали се слободни отворите на вентилот за издишување во итен случај.
- ⇒ Не ги затворајте системите за издишување.

Опасност од повреда поради употребата на кислород!

Кислородот може да се наталожи во облеката, постелнината и косата. Воведувањето кислород без заштитен уред може да доведе до пожар.

- ⇒ Користете безбедносен вентил за кислород.
- ⇒ Почитувајте го упатството за употреба на системот за воведување кислород.
- ⇒ Не пушете.
- ⇒ Избегнувајте отворен оган.
- ⇒ Добро проветрувајте ја просторијата.
- ⇒ Држете ја маската без масло и масти.
- ⇒ Имајте ги предвид безбедносните напомени во упатството за употреба на уредот.

Опасност од повреда поради недоволна нега на пациентот!

- ⇒ Активирајте ги алармите за вакуум/ истекување на уредот.
- ⇒ Користете соодветна големина на маската и проверете дали е цврсто поставена.
- ⇒ Надгледувајте ги пациентите со ограничено спонтано дишење.



- Опасност од повреда поради недоволно чистење!**
- ⇒ Пред првата употреба, исчистете ги деловите на маската (види во поглавјето Чистење и хигиенска подготовка).
 - ⇒ Чистете ја редовно маската.

⚠ ВНИМАНИЕ! Опасна ситуација. Ако не ги почитувате следниве напомени, може да дојде до лесни или средни повреди.

- Опасност од повреди при алергии!**
- ⇒ Имајте ги предвид користените материјали од маската (види го поглавјето Материјали). Користете ја маската само по консултација со медицинското лице. .
 - ⇒ При изборот на детергентот имајте ги во предвид можните алергии.

4 **Опис на производот**

Приказ на поединечните делови може да најдете на насловната страница.

1	Појас за глава	7	Тело на маската
2	Перниче за чело	8	Перница за маска
3	Потпора за чело	9	Клип на појасот
4	Безбедносен прстен	10	Отворац на маската
5	Лакот	11	Адаптер за ротирачки зглоб (само за JOYCEclinic Full Face, без слика)
6	Вентил за издишување во итен случај		

Компатибилни уреди

Кај некои комбинации на уредите, вистинскиот притисок не одговара на притисокот за терапија, што го прикажува уредот. Уредот нека го постави медицинско лице, така што вистинскиот притисок во маската ќе одговара на притисокот за терапија. Оваа поставка би требало да следи со типот на маска што се користи за време на терапијата.

Систем за издишување

Маските со интегриран систем за издишување имаат отвор низ кој излегува издишаниот воздух.

Маските без интегриран систем за издишување („Без вентилација (NV)“, безбедносен прстен и лакот во сина боја) користете ги само со уреди што поседуваат активен систем за издишување и располагаат со аларми и безбедносни системи за евентуален дефект на уредот. При користењето на надворешни системи за издишување, имајте го предвид придружното упатство за употреба.

Вентил за издишување во итен случај (AAV)

При дефект на уредот, вентилот за издишување во итен случај се отвора и пациентот дише надворешен воздух.

Отворац на маската

Отворацот на маската овозможува брзо и едноставно откопчување на маската во итни ситуации (види слика **SOS**).

5 **Чистење и хигиенска подготовка**

Маската е наменета за еден единствен пациент со рок на употреба од максимум 7 дена. Не е дозволена промена на пациентите.

Пред првата употреба и при лесни нечистотии чистете ја маската со крпа со изопропилалкохол (70 % V/V).

Напомена: Не е можна безбедна дезинфекција на маската со крпа со изопропилалкохол (70 % V/V). Опишаниот чекор служи само за чистење а не за дезинфекција.

5.1 **Исфрлање**

Не фрлајте ја маската во домашниот отпад. Во клиничка средина: фрлајте ја маската според болничките прописи.

6 **Пречки**

Пречка	Причина	Мерка
Болка од притисок на лицето	Маската е премногу тесна.	Олабавете го појасот за глава.
Дува воздух во окото	Маската е премногу лабава.	Затегнете го појасот за глава.
	Маската не одговара.	Контактирајте со стручен дилер.
Не се постигнува притисок за терапија.	Маската не е правилно поставена.	Повторно поставете ја маската.
	Перницата за маска е оштетена.	Заменете ја перницата за маска.
	Системот на црева е оштетен.	Проверете го системот на црева и правилната поставеност на системот на црева.
Не се постигнува притисок за терапија.	Вентилот за издишување во итен случај е дефектен.	Заменете го вентилот за издишување во итен случај.

7 **Технички податоци**

	Со вентилација	Без вентилација
Димензии во mm (B x Ш x Д) Големина S Големина M Големина L	100 x 145 x 110 100 x 155 x 110 100 x 165 x 110	100 x 145 x 110 100 x 155 x 110 100 x 165 x 110
Тежина Големина S Големина M Големина L	110 g 113 g 117 g	110 g 113 g 117 g
Волумен на мртов простор Големина S Големина M Големина L	225 ml 255 ml 305 ml	225 ml 255 ml 305 ml
Приклучок за црево: конус според EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (женски)	Ø 22 mm (женски)
Отпорност на проток при 50 l/min при 100 l/min	0,04 hPa 0,19 hPa	0,04 hPa (NV + AAV: 0,05 hPa) 0,11 hPa (NV + AAV: 0,19 hPa)
Отпорност на проток на вентил за издишување Вдиш. при 50 l/ мин. Издиш. при 50 l/ мин. Толеранција ±0,2 hPa	0,8 hPa 0,5 hPa	- -
	Прекинувачки притисок на вентил за издишување Отвори Затвори	0,8 hPa 3,2 hPa - -

Класа на производ според директивата 93/42/EWG	IIa
Животен век	5 години
Рок на употреба	До 7 дена ¹
Притисок за терапија	4 hPa - 50 hPa
Наведена двоцифрена вредност на емисија на бучава според ISO 4871: Ниво на звучен притисок Ниво на звучна моќност Фактор на несигурност	23 dB(A) 31 dB(A) 3 dB(A)



Температура: Работа Транспорт и складирање	+5 °C до + 40 °C -20 °C до +70 °C
Применети стандарди	EN ISO 17510: 2020

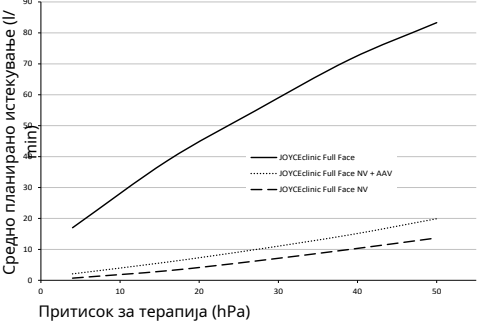
¹ Рокот на употреба зависи од чистењето и употребениот детергент, од дневното времетраење на носење, од притисокот за терапија и од индивидуалната секреција на пот. Користењето на втората перница за маса (опционално содржана) не го продолжува рокот на употреба.

8 **Материјали**

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

Појас за глава	ЦО (памук), ЕЛ (еластан), ПА (полиамид), П (полиестер), ПУ (полиуретан)
Клип на појасот	ПОМ (полиоксиметилен)
Отворац на маската	ПЕТ (полиетилен терефталат влакна), ПА (полиамид)
Клип на отворац на маската	ПОМ (полиоксиметилен)
Перниче за чело	СИ (силикон)
Безбедносен прстен	ПП (полипропилен)
Тело на маската	НТС (кополимер со висока температура)
Перница за маска	СИ (силикон)
Лакот	ПК (поликарбонат)
Вентил за издишување во итен случај	ТПЕ (термопластичен еластомер), ПП (полипропилен)
Адаптер за ротирачки зглоб	ПК (поликарбонат)

9 **Крива на притисок-проток**



13 ข้อมูลการสั่งซื้อ JOYCEclinic

หมายเลขสินค้าขึ้นอยู่กับจำนวนชิ้นต่อหน่วยบรรจุ

ภัณฑ์

สินค้า	1 ชิ้น	10 ชิ้น
JOYCEclinic Full Face NV ขนาด S ขนาด M ขนาด L	WM 26805 WM 26815 WM 26825	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic Full Face ขนาด S ขนาด M ขนาด L	WM 26840 WM 26850 WM 26860	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic Full Face NV + AAV ขนาด S ขนาด M ขนาด L	WM 26845 WM 26855 WM 26865	WM 26869 WM 26870 WM 26871

5 ชิ้นต่อหน่วยบรรจุภัณฑ์

สินค้า	หมายเลข สินค้า
สายรัดศีรษะ JOYCEclinic	WM 26835

WM 68111a 08/2024 EN-US, PL, CS, HU, SK, RO, HR, BG, SL, SR, LV, ET, LT, RU, MK, TH, MS, VI

1 การจัดการ

ใช้ตัววัดขนาดหน้ากากเพื่อเลือกขนาดหน้ากากที่เหมาะสม (ดูรูปที่ 4)

การจัดการหน้ากากมีขั้นตอนตามรูปภาพดังต่อไปนี้:

1 ใส่หน้ากาก

2 ปรับหน้ากาก

3 ถอดหน้ากาก

สำหรับผู้ที่ใช้ตาบอดและมีความบกพร่องทางการมองเห็น

มีคู่มือการใช้งานมีอยู่ในเวอร์ชันอิเล็กทรอนิกส์บนเว็บไซต์ของผู้ผลิต

2 บทนำ

2.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน

หน้ากากปิดปากและจมูก JOYCEclinic Full Face / JOYCEclinic Full Face NV / JOYCEclinic Full Face NV + AAV ใช้เป็นองค์ประกอบเชื่อมต่อระหว่างผู้ป่วยกับอุปกรณ์บำบัดเพื่อให้การบำบัดระบบทางเดินหายใจด้วยแรงดันบวก ในลักษณะที่ไม่เจาะคอในสถานพยาบาล/คลินิก อุปกรณ์ดังกล่าวมีไว้สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะการหายใจบกพร่องรายเดี่ยว (> 30 กก.) ที่หายใจได้เอง ซึ่งอาจต้องใช้การช่วยหายใจแบบไม่เจาะคอโดยใช้แรงดันช่วย หน้ากากนี้สามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์บำบัดที่มีระบบเตือนภัยและระบบความปลอดภัยที่เหมาะสมเมื่ออุปกรณ์ขัดข้องเท่านั้น ใช้ JOYCEclinic Full Face NV ร่วมกับอุปกรณ์บำบัดที่มีวาล์วหายใจออกแบบแอคทีฟเท่านั้น

2.2 ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้หน้ากากกับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 30 กก. ในสถานการณ์ดังต่อไปนี้ ห้ามใช้หน้ากากเด็ดขาด: ภาวะต้องใส่ท่อช่วยหายใจ หดสติ อาเจียนเฉียบพลัน ในสถานการณ์ดังต่อไปนี้ ควรใช้หน้ากากด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษ: ผลกดทับและการบาดเจ็บที่ผิวหนังเฉียบพลัน ภูมิแพ้ผิวหนังบริเวณใบหน้า ใบหน้าหรือโพรงหลังจมูกผิดปกติรูป ปวดบริเวณใบหน้าเฉียบพลัน อาการโอบกพร่องหรือขาดหายไป โรคหลอดเลือด คอเส้นใต้เฉียบพลัน หน้ากากไม่เหมาะสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องพ่นยาหรือใช้เป็นหน้ากากดมยาสลบ หากไม่แน่ใจว่าสถานการณ์เหล่านี้เกี่ยวข้องกับตนหรือไม่ โปรดติดต่อผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ของคุณ คำนี้ถึงข้อห้ามใช้ในคู่มือการใช้งานอุปกรณ์ของคุณ

2.3 ผลข้างเคียง

ผลข้างเคียงต่อไปนี้อาจเกิดขึ้นได้เมื่อใช้หน้ากาก: คัดจมูก จมูกแห้ง ปากแห้งในตอนเช้า รู้สึกถึงแรงกดในโพรงจมูก การระคายเคืองของเยื่อบุตา ผื่นแดง กดจุดบนใบหน้า เสี่ยงรบกวนเมื่อหายใจ

หากเกิดผลข้างเคียงเหล่านี้ โปรดติดต่อผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ของคุณ

2.4 ประโยชน์ทางการแพทย์

การถ่ายโอนประสิทธิภาพการรักษาของอุปกรณ์บำบัดไปยังผู้ป่วย

3 ความปลอดภัย

! **คำเตือน!** สถานการณ์ที่เป็นอันตรายอย่างยิ่ง หากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำต่อไปนี้ อาจเกิดการบาดเจ็บสาหัส การบาดเจ็บที่ไม่สามารถคืนสู่สภาพเดิมได้ หรือการบาดเจ็บถึงขั้นเสียชีวิต

เสี่ยงต่อการได้รับบาดเจ็บจากชิ้นส่วนหน้ากากที่เสียหายหรือใช้งานหนัก!

- ⇒ ดำเนินตรวจสอบด้วยสายตาก่อนใช้งานและหลังการทำความสะอาดทุกครั้ง เปลี่ยนชิ้นส่วนหน้ากาก หากจำเป็น
- ⇒ ตรวจสอบระยะเวลาการใช้งาน (ดูที่บทข้อมูลทางเทคนิค)
- อันตรายจากการบาดเจ็บจากการสูด CO₂ ย้อนกลับ!**
- ⇒ ใช้หน้ากากเฉพาะเมื่อบำบัดอยู่เท่านั้น
- ⇒ ใช้หน้ากากภายในช่วงความดันบำบัดที่กำหนดเท่านั้น
- ⇒ ผู้ป่วยที่ไม่สามารถถอดหน้ากากออกเองได้ควรได้รับการดูแลจากพยาบาล
- ⇒ ก่อนใช้งานแต่ละครั้ง ให้ตรวจสอบว่าช่องเปิดของวาล์วหายใจออกถูกเงินไม่มีอะไรปิดกั้น
- ⇒ ห้ามปิดระบบหายใจออก

เสี่ยงต่อการได้รับบาดเจ็บจากการใช้ออกซิเจน!

ออกซิเจนอาจสะสมในเสื้อผ้า เครื่องนอน และเส้นผมได้ การจ่ายออกซิเจนโดยไม่มียูนิฟอร์มป้องกันอาจทำให้เกิดเพลิงไหม้ได้

- ⇒ ใช้วาล์วนิรภัยออกซิเจน
- ⇒ ปฏิบัติตามคู่มือการใช้งานของระบบส่งออกซิเจน
- ⇒ ห้ามสูบบุหรี่
- ⇒ หลีกเลี่ยงบริเวณที่มีไฟ
- ⇒ ระบายอากาศในห้องให้เพียงพอ
- ⇒ รักษาหน้ากากให้ไม่มีน้ำมันและจาระบี
- ⇒ ปฏิบัติตามคำแนะนำด้านความปลอดภัยในคู่มือการใช้งานของอุปกรณ์

เสี่ยงต่อการได้รับบาดเจ็บเนื่องจากผู้ป่วยได้รับออกซิเจนไม่เพียงพอ!

- ⇒ เปิดใช้งานการเตือนแรงดันต่ำ/การรั่วไหลที่อุปกรณ์
- ⇒ ใช้ขนาดหน้ากากที่เหมาะสมและตรวจสอบความพอดีในการสวมใส่
- ⇒ เผื่อระวังผู้ป่วยที่มีความบกพร่องทางการหายใจ
- เสี่ยงต่อการได้รับบาดเจ็บเนื่องจากการทำความสะอาดไม่เพียงพอ!**
- ⇒ ทำความสะอาดชิ้นส่วนหน้ากากก่อนใช้งานครั้งแรก (โปรดดูบทการทำมาสะอาดและการเตรียมการอย่างถูกสุขอนามัย)
- ⇒ ทำความสะอาดหน้ากากอย่างสม่ำเสมอ

! **ระวัง!** สถานการณ์อันตราย หากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำต่อไปนี้ อาจเกิดการบาดเจ็บเล็กน้อยหรือปานกลางได้

เสี่ยงต่อการบาดเจ็บเนื่องจากการแพ้!

- ⇒ โปรดสังเกตวัสดุที่ใช้ทำหน้ากาก (ดูบทวัสดุ) ใช้หน้ากากหลังจากปรึกษาผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์แล้วเท่านั้น .
- ⇒ โปรดพิจารณาถึงอาการแพ้ที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเลือกนํ้ายาทำความสะอาด

4 คำอธิบายผลิตภัณฑ์

สามารถดูภาพของส่วนประกอบแต่ละส่วนได้ในหน้าแรก

1	แถบคาดศีรษะ	7	ตัวหน้ากาก
2	แผ่นรองหน้าผาก	8	หมอนรองหน้าผาก
3	โครงรับแผ่นรองหน้าผาก	9	คลิปปรับสายรัด
4	แหวนล็อก	10	รีปคอร์ด

5	ข้อต่อ	11	อะแดปเตอร์ข้อต่อหมุน (สำหรับ JOYCEclinic Full Face เท่านั้น ไม่มีภาพประกอบ)
6	วาล์วหายใจออกถูกเงิน		

อุปกรณ์ที่เข้ากันได้
สำหรับการใช้อุปกรณ์บางอย่างรวมกัน ความดันจริงจะไม่สอดคล้องกับความดันบำบัดที่อุปกรณ์แสดง ให้ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ปรับอุปกรณ์เพื่อให้ความดันจริงในหน้ากากสอดคล้องกับความดันบำบัด ควรปรับให้เหมาะกับประเภทของหน้ากากที่จะใช้ในระหว่างการบำบัด

ระบบหายใจออก
หน้ากากที่มีระบบหายใจออกในตัวมีช่องว่างให้อากาศที่หายใจออกเล็ดออกออกไป
ใช้หน้ากากที่ไม่มีระบบการหายใจออกในตัว (“NV”, แหวนล็อกและข้อต่อลิ้นฟ้า) ร่วมกับอุปกรณ์ที่มีระบบหายใจออกที่ทำงานและระบบเตือนภัยและระบบปลอดภัยในกรณีที่อุปกรณ์ขัดข้องเท่านั้น เมื่อใช้ระบบหายใจออกภายนอก ให้ปฏิบัติตามคู่มือการใช้งานที่เกี่ยวข้อง
วาล์วหายใจออกถูกเงิน (AAV)
หากอุปกรณ์ขัดข้อง วาล์วหายใจออกถูกเงินจะเปิดขึ้นและผู้ป่วยสามารถหายใจเอาอากาศแวดล้อมเข้าไปได้
รีปคอร์ด
รีปคอร์ดจะช่วยให้อุปกรณ์หน้ากากได้อย่างรวดเร็วและง่ายดายในสถานการณ์ฉุกเฉิน (ดูรูป SOS)

5 การทำความสะอาดและการเตรียมการอย่างถูกสุขอนามัย

หน้ากากนี้มีไว้สำหรับผู้ป่วยรายเดียวเป็นระยะเวลาการใช้งานสูงสุด 7 วัน ไม่อนุญาตให้เปลี่ยนผู้ป่วย
ก่อนใช้งานครั้งแรกและในกรณีที่มีการสกรีนเล็กน้อย ให้ทำความสะอาดหน้ากากด้วยผ้าชุบน้ำโซโฟรฟิล แอลกอฮอล์ (70% V/V)
หมายเหตุ: ผ้าชุบน้ำโซโฟรฟิล แอลกอฮอล์(70% V/V) ไม่สามารถฆ่าเชื้อหน้ากากได้อย่างปลอดภัย ขั้นตอนที่ยอมรับได้ใช้สำหรับทำความสะอาดเท่านั้น ไม่ใช้สำหรับการฆ่าเชื้อ

5.1 การกำจัดทิ้ง

กำจัดหน้ากากร่วมกับขยะในครัวเรือน สำหรับคลินิก: กำจัดหน้ากากตามระเบียบของสถานพยาบาล

6 ความขัดข้อง

เหตุขัดข้อง	สาเหตุ	มาตรการ
ปวดกดทับที่ใบหน้า	สวมใส่หน้ากากแน่นเกินไป	ปรับแถบคาดศีรษะให้หลวมขึ้น
มีอากาศบริเวณดวงตา	หน้ากากหลวมเกินไป	ปรับแถบคาดศีรษะให้แน่นขึ้น
	หน้ากากไม่พอดี	ติดต่อผู้จำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์
ไม่ถึงความดันบำบัด	ปรับหน้ากากไม่ถูกต้อง	ปรับหน้ากากใหม่
	หมอนรองหน้ากดเสียหาย	เปลี่ยนหมอนรองหน้ากด

เหตุขัดข้อง	สาเหตุ	มาตรการ
	ระบบท่อเสียหาย	ตรวจสอบระบบท่อและตำแหน่งที่ถูกต้องของระบบท่อ
ไม่ถึงความดันบำบัด	วาล์วหายใจออกถูกเงินชำรุด	เปลี่ยนวาล์วหายใจออกถูกเงิน

7 ข้อมูลทางเทคนิค

	ระบายอากาศ	NV
ขนาดเป็น มม. (สูง x กว้าง x ลึก)		
ขนาด S	100 x 145 x 110	100 x 145 x 110
ขนาด M	100 x 155 x 110	100 x 155 x 110
ขนาด L	100 x 165 x 110	100 x 165 x 110
น้ำหนัก		
ขนาด S	110 ก.	110 ก.
ขนาด M	113 ก.	113 ก.
ขนาด L	117 ก.	117 ก.
ปริมาณพื้นที่ตาย		
ขนาด S	225 มล.	225 มล.
ขนาด M	255 มล.	255 มล.
ขนาด L	305 มล.	305 มล.
การเชื่อมต่อที่: กรวยตามมาตรฐาน EN ISO 5356-1	Ø 22 มม. (เพชหญิง)	Ø 22 มม. (เพชหญิง)
ความต้านทานการไหล		
ที่ 50 ล./นาที่	0.04 hPa	0.04 hPa (NV + AAV: 0.05 hPa)
ที่ 100 ล./นาที่	0.19 hPa	0.11 hPa (NV + AAV: 0.19 hPa)
ความต้านทานการไหลของ AAV		
หายใจเข้า อยู่ที่ 50 ล./นาที่	0.8 hPa	-
หายใจออก อยู่ที่ 50 ล./นาที่	0.5 hPa	-
ความคลาดเคลื่อน: ±0.2 hPa		
ความดันสลับของ AAV	0.8 hPa	-
ขณะเปิด	3.2 hPa	-
ขณะปิด		

ประเภทผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนด 93/42/EEC	IIa
อายุการใช้งาน	5 ปี
ระยะเวลาการใช้งาน	นานถึง 7 วัน ¹
ความดันบำบัด	4 hPa - 50 hPa
ค่าการปล่อยสัญญาณรบกวนที่ประกาศตามมาตรฐาน ISO 4711:	
ระดับความดันเสียง	23 dB(A)
ระดับพลังเสียง	31 dB(A)
แฟคเตอร์ความไม่แน่นอน	3 dB(A)

อุณหภูมิ: การใช้งาน การขนย้ายและการเก็บรักษา	+5 °C ถึง + 40 °C -20 °C ถึง +70 °C
มาตรฐานที่ใช้	EN ISO 17510: 2020

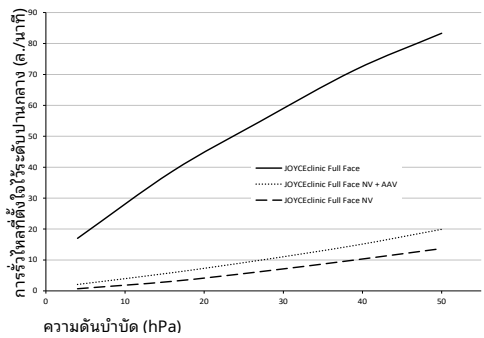
¹ ระยะเวลาการใช้งานขึ้นอยู่กับการทำมาสะอาดและน้ำยาทำความสะอาดที่ใช้ ระยะเวลาการสวมใส่ในแต่ละวัน ความดันบำบัด และการหลั่งเหงื่อของแต่ละคน การใช้หมอนรองหน้ากดตัวที่สอง (มีวางจำหน่ายเป็นอุปกรณ์เสริม) ไม่สามารถยืดระยะเวลาการใช้งานได้

8 วัสดุ

ชิ้นส่วนทุกชิ้นของหน้ากากปราศจากลาเท็กซ์ PVC (โพลีไวนิลคลอไรด์) และ DEHP (ไดเอทิลเฮกซิลทาเลต)

แถบคาดศีรษะ	CO (ฝ้าย), EL (อีลาสเทน), PA (โพลีเอไมด์), P (โพลีเอสเตอร์), PU (โพลียูรีเทน)
คลิปปรับสายรัด	POM (พอลิออกซีเมทิลีน)
รีปคอร์ด	PET (พอลิเอทิลีนเทเรฟทาเลต ไฟเบอร์), PA (โพลีเอไมด์)
คลิปรีปคอร์ด	POM (พอลิออกซีเมทิลีน)
แผ่นรองหน้าผาก	SI (ซิลิโคน)
แหวนล็อก	PP (พอลิโพรพิลีน)
ตัวหน้ากาก	HTC (โคพอลิเมอร์อุณหภูมิสูง)
หมอนรองหน้ากด	SI (ซิลิโคน)
ข้อต่อ	PC (โพลีคาร์บอเนต)
วาล์วหายใจออกถูกเงิน	TPE (เทอร์โมพลาสติก อีลาสโตเมอร์), PP (พอลิโพรพิลีน)
อะแดปเตอร์ข้อต่อหมุน	PC (โพลีคาร์บอเนต)

9 กราฟแรงดัน-อัตราการไหล



10 เครื่องหมายและสัญลักษณ์

เครื่องหมายและสัญลักษณ์ต่อไปนี้อาจปรากฏบนผลิตภัณฑ์อุปกรณ์เสริม หรือบรรจุภัณฑ์

เครื่องหมาย	คำอธิบาย
	ผู้ผลิตและวันที่ผลิต (ถ้ามี)

เครื่องหมาย	คำอธิบาย
	หมายเลขประจำตัวผลิตภัณฑ์ (รหัสผลิตภัณฑ์ชุดเดียวกันสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์)
	หมายเลขคำสั่งซื้อ
	ระบุว่าผลิตภัณฑ์เป็นเครื่องมือทางการแพทย์
	ปฏิบัติตามคู่มือการใช้งาน
	ช่วงอุณหภูมิที่อนุญาตสำหรับการขนส่งและการเก็บรักษา
	สามารถใช้ได้นานถึงวันที่กำหนด
	ป้องกันแสงแดด
	หมายเลขแบตช์
	อย่านำมาใช้ซ้ำ
	เครื่องหมาย CE (ยืนยันว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามคำสั่ง/ข้อบังคับของยุโรปที่เกี่ยวข้อง)

11 การรับประกัน

Löwenstein Medical Technology มอบการรับประกันแบบจำกัดของผู้ผลิตให้แก่ลูกค้าผลิตภัณฑ์ Löwenstein Medical Technology ของแท่งชิ้นใหม่และชิ้นส่วนทดแทนที่ติดตั้งโดย Löwenstein Medical Technology ตามเงื่อนไขการรับประกันที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องและระยะเวลาการรับประกันที่แสดงด้านล่างนี้จากวันที่ซื้อ เงื่อนไขการรับประกันสามารถดูได้จากเว็บไซต์ของผู้ผลิต เมื่อมีการร้องขอเราจะส่งเงื่อนไขการรับประกันไปให้คุณด้วย

โปรดทราบว่า การเรียกร้องการรับประกันและการรับผิดชอบใดๆ จะเป็นโมฆะหากไม่มีการใช้อุปกรณ์เสริมที่แนะนำในคำแนะนำการใช้งานหรืออะไหล่แท้

ในกรณีที่มีการเคลมการรับประกัน โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่เกี่ยวข้องของคุณ

ผลิตภัณฑ์	ระยะเวลาการรับประกัน
หน้ากากรวมอุปกรณ์เสริม	6 เดือน

12 คำประกาศความสอดคล้อง

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, ประเทศเยอรมนี ขอประกาศว่าผลิตภัณฑ์นี้ตรงตามข้อกำหนดที่สำคัญของกฎระเบียบ 93/42/EEC สำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ ข้อความประกาศความสอดคล้องฉบับเต็มมีอยู่บนเว็บไซต์ของผู้ผลิต

ในสหภาพยุโรป: ในฐานะผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วย คุณต้องรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ต่อผู้ผลิตและหน่วยงานที่รับผิดชอบ

Simbol	Penerangan
	Julat suhu yang dibenarkan untuk pengangkutan dan penyimpanan
	Boleh digunakan sehingga tarikh yang dinyatakan
	Lindungi daripada cahaya matahari
	Nombor kelompok
	Jangan gunakan semula
	Label CE (mengesahkan yang produk mematuhi garis panduan/peraturan Eropah yang berkenaan)

11 Jaminan

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

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

Hubungi pengedar pakar anda sekiranya berkaitan dengan jaminan.

Produk	Tempoh jaminan
Topeng termasuk aksesori	6 bulan

12 Pengakuan keakuran

Dengan ini pengeluar, Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany), memperakui bahawa produk ini mematuhi Garis Panduan 93/42/EWG yang berkenaan untuk produk perubatan. Anda boleh mendapatkan teks penuh pengakuan keakuran di laman web pengeluar.

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

13 Maklumat pesanan JOYCEclinic

Nombor item mengikut kuantiti bagi setiap unit bungkusan

Item	1 keping	10 keping
JOYCEclinic Full Face NV Saiz S Saiz M Saiz L	WM 26805 WM 26815 WM 26825	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic Full Face Saiz S Saiz M Saiz L	WM 26840 WM 26850 WM 26860	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic Full Face NV + AAV Saiz S Saiz M Saiz L	WM 26845 WM 26855 WM 26865	WM 26869 WM 26870 WM 26871

5 keping bagi setiap unit bungkusan

Item	Nombor item
Pelindung kepala JOYCEclinic	WM 26835

1 Pengendalian

Pilih saiz topeng yang sesuai dengan bantuan templat padanan (lihat gambar 4).

Untuk pengendalian topeng, langkah-langkah berikut ditunjukkan pada gambar:

- 1 Memakai topeng
- 2 Melaras topeng
- 3 Menanggalkan topeng

Untuk pengguna buta dan cacat penglihatan

Arahan penggunaan juga tersedia dalam versi elektronik di laman web pengeluar.

2 Pengenalan

2.1 Tujuan penggunaan

Pelutip separuh muka JOYCEclinic Full Face / JOYCEclinic Full Face NV / JOYCEclinic Full Face NV + AAV digunakan sebagai elemen sambungan antara pesakit dengan peranti terapi untuk terapi pernafasan tekanan positif tidak invasif di hospital/ klinik. Topeng ini bertujuan untuk seorang pesakit yang mengalami gangguan pernafasan (> 30 kg) dengan pernafasan spontan yang mungkin perlu melakukan pernafasan tidak invasif dengan sokongan tekanan. Topeng hanya boleh digunakan dengan gabungan peranti terapi yang tersedia dengan penggera dan sistem keselamatan yang sesuai sekiranya peranti bermasalah. Hanya gunakan JOYCEclinic Full Face NV bersama-sama peranti terapi yang mempunyai injap penghembusan nafas aktif.

2.2 Kontraindikasi

Topeng tidak boleh digunakan pada pesakit yang beratnya < 30 kg.
Topeng tidak boleh digunakan dalam situasi berikut: Memerlukan intubasi segera, tidak sedarkan diri, muntah akut.
Topeng hanya boleh digunakan dengan berhati-hati dalam situasi berikut: Tekanan dan kecederaan akut pada kulit muka, alahan kulit pada bahagian muka, kecacatan muka atau nasofarinks, kesakitan akut pada bahagian muka, batuk refleks yang terbatas atau tidak wujud, klaustrofobia, loya akut.
Topeng tidak sesuai digunakan dengan nebulizer atau sebagai topeng anestesia.
Sekiranya anda tidak pasti jika situasi ini berlaku kepada anda, hubungi pakar perubatan anda. Perhatikan kontraindikasi dalam arahan penggunaan peranti anda.

2.3 Kesan sampingan

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

Jika kesan sampingan ini berlaku, hubungi pakar perubatan anda.

2.4 Penggunaan klinikal

Memindahkan keberkesanan terapi bagi peranti terapi kepada pesakit

3 Keselamatan

⚠ AMARAN! Situasi yang sangat berbahaya. Jika anda tidak memberikan perhatian kepada petua berikut, kecederaan parah, kekal atau yang boleh membawa maut boleh berlaku.

Risiko kecederaan akibat komponen topeng yang rosak atau sering digunakan!

- ⇒ Lakukan pemeriksaan visual sebelum setiap penggunaan dan selepas setiap pembersihan. Gantikan komponen topeng, jika perlu.
- ⇒ Perhatikan tempoh penggunaan (lihat bab Data teknikal).

Risiko kecederaan disebabkan nafas ulang CO₂!

- ⇒ Hanya gunakan topeng semasa terapi sedang berjalan.
- ⇒ Gunakan topeng hanya dalam julat tekanan terapi yang dinyatakan.
- ⇒ Pesakit yang tidak boleh menanggalkan sendiri topeng harus dipantau oleh pakar kejururawatan.
- ⇒ Periksa sebelum setiap penggunaan sama ada bukaan injap penghembusan nafas kecemasan bebas daripada halangan.
- ⇒ Jangan tutup sistem penghembusan nafas.

Risiko kecederaan akibat penggunaan oksigen!

Oksigen boleh tersimpan dalam pakaian, alas katil dan rambut. Bekalan oksigen tanpa peranti pelindung boleh menyebabkan kebakaran.

- ⇒ Gunakan injap keselamatan oksigen.
- ⇒ Perhatikan arahan penggunaan sistem bekalan oksigen.
- ⇒ Jangan merokok.
- ⇒ Jauhkan dari api terbuka.
- ⇒ Udarakan bilik dengan baik.
- ⇒ Pastikan topeng bebas daripada minyak dan gris.
- ⇒ Berikan perhatian kepada petua keselamatan dalam arahan penggunaan peranti ini.

Risiko kecederaan akibat kekurangan bekalan kepada pesakit!

- ⇒ Aktifkan amaran tekanan rendah/kebocoran pada peranti.
- ⇒ Gunakan saiz topeng yang sesuai dan periksa kedudukan topeng.
- ⇒ Pantau pesakit yang mengalami gangguan pernafasan spontan.

Risiko kecederaan akibat pembersihan yang tidak mencukupi!

- ⇒ Bersihkan komponen topeng sebelum penggunaan pertama (lihat bab Pembersihan dan penyediaan kebersihan).
- ⇒ Sentiasa bersihkan topeng.

⚠ WASPADA! Situasi yang berbahaya. Jika anda tidak memberikan perhatian kepada petua berikut, kecederaan ringan atau sederhana boleh berlaku.

Risiko cedera disebabkan alahan!

- ⇒ Berikan perhatian kepada bahan yang digunakan dalam topeng (lihat bab Bahan). Hanya gunakan topeng mengikut nasihat pakar perubatan. .
- ⇒ Berikan perhatian kepada kemungkinan alahan semasa memilih bahan cuci.

4 Penerangan produk

Gambar rajah setiap komponen individu terdapat pada muka kulit.

1	Pelindung kepala	7	Badan topeng
2	Kusyen dahi	8	Kusyen topeng
3	Sokongan dahi	9	Klip pelindung
4	Klip lengkung	10	Kord pelepas
5	Lengan	11	Penyesuai sambungan pusing (hanya untuk JOYCEclinic Full Face, tanpa gambar)
6	Injap penghembusan nafas kecemasan		

Peranti serasi

Bagi sesetengah kombinasi peranti, tekanan sebenar tidak sepadan dengan tekanan terapi yang ditunjukkan oleh peranti. Biarkan peranti dilaraskan oleh pakar perubatan supaya tekanan sebenar dalam topeng sepadan dengan tekanan terapi. Tetapan ini hendaklah mengikut jenis topeng yang digunakan semasa terapi.

Sistem penghembusan nafas

Topeng yang mempunyai sistem penghembusan nafas bersepadu mempunyai ruang yang melalui ruang tersebut, udara yang dihembus keluar dilepaskan.

Gunakan topeng tanpa sistem penghembusan nafas bersepadu ("NV", klip lengkung dan lengan berwarna biru) hanya dengan peranti yang mempunyai sistem penghembusan nafas aktif dan tersedia dengan penggera dan sistem keselamatan sekiranya peranti bermasalah. Beri perhatian kepada arahan penggunaan yang berkaitan semasa menggunakan sistem penghembusan nafas luaran.

Injap penghembusan nafas kecemasan (AAV)

Sekiranya peranti gagal berfungsi, injap penghembusan nafas kecemasan akan terbuka dan pesakit menghirup udara persekitaran.

Kord pelepas

Kord pelepas membolehkan topeng dibuka dengan cepat dan mudah dalam situasi kecemasan (lihat gambar SOS).

5 Pembersihan dan penyediaan kebersihan

Topeng dikhususkan untuk seorang pesakit dengan tempoh penggunaan selama maksimum 7 hari. Pertukaran pesakit tidak dibenarkan.

Sebelum penggunaan pertama dan jika terdapat kotoran ringan, bersihkan topeng dengan menggunakan kain pengelap isopropil alkohol (70% V/V).

Petua: Disinfeksi selamat bagi topeng tidak boleh dilakukan dengan menggunakan kain pengelap isopropil alkohol (70% V/V). Langkah yang diterangkan hanya boleh digunakan untuk pembersihan, bukan disinfeksi.

5.1 Pelupusan

Lupuskan topeng bersama-sama buangan isi rumah. Dalam persekitaran klinikal: Lupuskan topeng mengikut peraturan hospital.

6 Gangguan

Gangguan	Penyebab	Langkah-langkah
Kesakitan tekanan pada muka	Topeng terlalu ketat.	Longgarkan pelindung kepala.
Angin pada mata	Topeng terlalu longgar. Topeng tidak sepadan.	Ketatkan pelindung kepala. Hubungi pengedar pakar.
Tekanan terapi tidak dicapai.	Topeng tidak dilaraskan dengan betul. Kusyen topeng rosak. Sistem tiub rosak.	Laraskan semula topeng. Gantikan kusyen topeng. Periksa sistem tiub dan kedudukan sistem tiub yang betul.
Tekanan terapi tidak dicapai.	Injap penghembusan nafas kecemasan rosak.	Gantikan injap penghembusan nafas kecemasan.

7 Data teknikal

	Berlohong	NV
Dimensi dalam mm (T x L x D)		
Saiz S	100 x 145 x 110	100 x 145 x 110
Saiz M	100 x 155 x 110	100 x 155 x 110
Saiz L	100 x 165 x 110	100 x 165 x 110
Berat		
Saiz S	110 g	110 g
Saiz M	113 g	113 g
Saiz L	117 g	117 g

	Berlohong	NV
Isi padu ruang mati	225 ml	225 ml
Saiz S	255 ml	255 ml
Saiz M	305 ml	305 ml
Sambungan tiub: Kon mengikut EN ISO 5356-1	Diameter 22 mm (perempuan)	Diameter 22 mm (perempuan)
Rintangan aliran pada 50 l/min pada 100 l/min	0.04 hPa 0.19 hPa	0.04 hPa (NV + AAV: 0.05 hPa) 0.11 hPa (NV + AAV: 0.19 hPa)
Rintangan aliran AAV		
Insp. pada 50 l/min	0.8 hPa	-
Eksp. pada 50 l/min	0.5 hPa	-
Toleransi: ±0.2 hPa		
Tekanan penukaran AAV		
Buka	0.8 hPa	-
Tutup	3.2 hPa	-

Kelas produk mengikut Garis Panduan 93/42/ EWG	Ila
Jangka hayat	5 tahun
Tempoh penggunaan	Hingga 7 hari ¹
Tekanan terapi	4 hPa - 50 hPa
Dua nombor nilai pencemaran bunyi yang dinyatakan mengikut ISO 4871: Tahap tekanan bunyi Tahap kuasa bunyi Faktor ketidakpastian	23 dB(A) 31 dB(A) 3 dB(A)
Suhu: Operasi Pengangkutan dan penyimpanan	+5 °C hingga + 40 °C -20 °C hingga +70 °C
Standard yang digunakan	EN ISO 17510: 2020

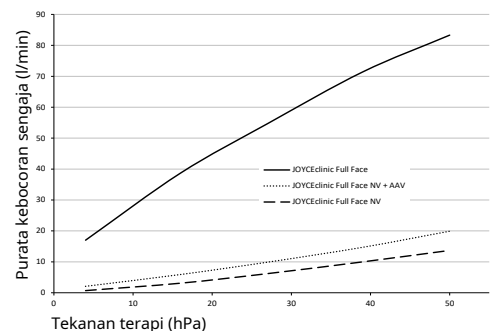
¹ Tempoh penggunaan bergantung pada pembersihan dan bahan cuci yang digunakan, tempoh pemakaian harian, tekanan terapi dan rembesan peluh individu. Penggunaan kusyen topeng kedua (termasuk pilihan) tidak melanjutkan tempoh penggunaan.

8 Bahan

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

Pelindung kepala	CO (Kapas), EL (Elastan), PA (Poliamida), P (Poliester), PU (Poliuretana)
Klip pelindung	POM (Polioksietilena)
Kord pelepas	PET (Gentian polietilena tereftalat), PA (Poliamida)
Klip kord pelepas	POM (Polioksietilena)
Kusyen dahi	SI (Silikon)
Klip lengkung	PP (Polipropilena)
Badan topeng	HTC (High Temperature Copolymer)
Kusyen topeng	SI (Silikon)
Lengan	PC (Polikarbonat)
Injap penghembusan nafas kecemasan	TPE (Termoplastik elastomer), PP (Polipropilena)
Penyesuai sambungan pusing	PC (Polikarbonat)

9 Lengkungan tekanan terhadap aliran



10 Label dan simbol

Label dan simbol berikut mungkin digunakan pada produk, aksesori atau bungkusannya.

Simbol	Penerangan
	Pengeluar dan tarikh pengeluaran, jika perlu
	Nombor pengenalan produk (pelabelan produk seragam untuk produk perubatan)
	Nombor pesanan
	Menunjukkan produk sebagai produk perubatan
	Beri perhatian kepada arahan penggunaan

điều kiện bảo hành trên trang web của nhà sản xuất. Nếu bạn muốn, chúng tôi sẽ gửi điều kiện bảo hành cho bạn.

Xin lưu ý rằng mọi yêu cầu bảo hành và trách nhiệm pháp lý sẽ vô hiệu nếu không sử dụng các phụ kiện được khuyến nghị trong hướng dẫn sử dụng cũng như phụ tùng thay thế chính hãng.

Trong trường hợp có yêu cầu bảo hành, hãy liên hệ với đại lý chuyên doanh của bạn.

sản phẩm	Thời gian bảo hành
Mặt nạ kèm phụ kiện	6 tháng

12 Tuyên bố về tuân thủ

Nhà sản xuất Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Đức) theo đây tuyên bố rằng sản phẩm này tuân thủ các quy định liên quan của Quy định 93/42/EWG về thiết bị y tế. Toàn văn tuyên bố về tuân thủ có trên trang web của nhà sản xuất.

Tại EU: Với tư cách là người dùng và/hoặc bệnh nhân, bạn phải báo cáo mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến sản phẩm cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền.

13 Thông tin đặt hàng JOYCEclinic

Số mặt hàng theo số lượng sản phẩm trên mỗi đơn vị đóng gói

Mặt hàng	1 sản phẩm	10 sản phẩm
JOYCEclinic Full Face NV Kích cỡ S Kích cỡ M Kích cỡ L	WM 26805 WM 26815 WM 26825	WM 26857 WM 26858 WM 26859
JOYCEclinic Full Face Kích cỡ S Kích cỡ M Kích cỡ L	WM 26840 WM 26850 WM 26860	WM 26866 WM 26867 WM 26868
JOYCEclinic Full Face NV + AAV Kích cỡ S Kích cỡ M Kích cỡ L	WM 26845 WM 26855 WM 26865	WM 26869 WM 26870 WM 26871

5 sản phẩm mỗi đơn vị đóng gói

Mặt hàng	Mặt hàng số
Dây đeo đầu JOYCEclinic	WM 26835

1 Vận hành

Sử dụng khuôn mẫu điều chỉnh để chọn kích thước mặt nạ chính xác (xem Hình 4).

Các bước sau đây được trình bày trong hình minh họa để điều khiển mặt nạ:

- 1 Đeo mặt nạ
- 2 Điều chỉnh mặt nạ
- 3 Gỡ mặt nạ

Dành cho người dùng bị mù và suy giảm thị lực

Hướng dẫn sử dụng cũng có sẵn ở dạng điện tử trên trang web của nhà sản xuất.

2 Giới thiệu

2.1 Mục đích sử dụng

Mặt nạ chụp mũi miệng JOYCEclinic Full Face / JOYCEclinic Full Face NV / JOYCEclinic Full Face NV + AAV được sử dụng như một kết nối giữa bệnh nhân và thiết bị trị liệu trong liệu pháp thở áp lực dương không xâm lấn tại các bệnh viện/phòng khám. Mặt nạ này dành cho bệnh nhân suy hô hấp (> 30 kg) thở tự nhiên và có thể được thông khí không xâm lấn với sự hỗ trợ của áp lực. Chỉ được phép sử dụng mặt nạ kết hợp với các thiết bị trị liệu có hệ thống bảo động và an toàn trong trường hợp hỏng thiết bị. Chỉ sử dụng JOYCEclinic Full Face NV kết hợp với các thiết bị trị liệu có van thở ra đang hoạt động.

2.2 Chống chỉ định

Không được sử dụng mặt nạ cho bệnh nhân có cân nặng < 30 kg.

Không được sử dụng mặt nạ trong các trường hợp sau: Cần đặt nội khí quản ngay, mất ý thức, nôn cấp tính.

Cực kỳ thận trọng khi sử dụng mặt nạ trong các trường hợp sau: Các vết hằn và tổn thương cấp tính ở da mặt, dị ứng da ở vùng mặt, biến dạng mặt hoặc vòm họng, đau cấp tính ở vùng mặt, phản xạ ho hạn chế hoặc không có phản xạ ho, hội chứng sợ không gian kín, buồn nôn cấp tính.

Mặt nạ không thích hợp để sử dụng với máy thở khí dung hay dùng làm mặt nạ gây mê.

Nếu bạn không chắc mình có rơi vào một trong các hướng này hay không, hãy liên hệ với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn. Vui lòng lưu ý các chống chỉ định trong hướng dẫn sử dụng thiết bị của bạn.

2.3 Phản ứng phụ

Các phản ứng phụ sau đây có thể xảy ra khi sử dụng mặt nạ: nghẹt mũi, khô mũi, khô miệng vào buổi sáng, cảm giác đè nặng trong xoang, kích ứng màng kết, ban đỏ trên da, có vết hằn trên mặt, tiếng thở gây khó chịu.

Nếu các phản ứng phụ này xảy ra, hãy liên hệ với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn.

2.4 Lợi ích lâm sàng

Đưa hiệu quả điều trị của thiết bị trị liệu đến cho bệnh nhân

3 An toàn

⚠ CẢNH BÁO! Tình huống đặc biệt nguy hiểm. Nếu không tuân theo các hướng dẫn dưới đây, bạn có thể gặp phải thương tích nghiêm trọng, không thể phục hồi hoặc tử vong.

Nguy cơ tổn thương do các bộ phận của mặt nạ bị hư hỏng hoặc bị biến dạng!

- ⇒ Tiến hành kiểm tra trực quan trước mỗi lần sử dụng và sau mỗi lần vệ sinh. Thay thế các bộ phận mặt nạ nếu cần thiết.
- ⇒ Lưu ý tuổi thọ sử dụng (xem chương Dữ liệu kỹ thuật).

Nguy cơ thương tích do hít lại CO₂!

- ⇒ Chỉ sử dụng mặt nạ trong thời gian trị liệu liên tục.
- ⇒ Chỉ sử dụng mặt nạ trong khoảng áp lực trị liệu được chỉ định.
- ⇒ Nên có nhân viên điều dưỡng theo dõi cho những bệnh nhân không thể tự mình tháo mặt nạ.
- ⇒ Trước mỗi lần sử dụng, hãy kiểm tra xem các lỗ van thở ra khẩn cấp có thông thoáng hay không.
- ⇒ Không đóng hệ thống thở ra.

Nguy cơ thương tích do sử dụng oxy!

Oxy có thể lưu lại trong quần áo, ga trải giường và tóc. Đưa oxy vào mà không có thiết bị bảo vệ có thể dẫn đến cháy.

- ⇒ Sử dụng van an toàn oxy.
- ⇒ Làm theo hướng dẫn sử dụng của hệ thống cấp oxy.
- ⇒ Không hút thuốc.
- ⇒ Tránh ngọn lửa đang cháy.
- ⇒ Thông gió tốt cho phòng.
- ⇒ Giữ mặt nạ sạch dầu và mỡ.
- ⇒ Tuân thủ hướng dẫn an toàn trong hướng dẫn sử dụng của thiết bị.

Nguy cơ thương tích do thiếu nguồn cấp cho bệnh nhân!

- ⇒ Kích hoạt cảnh báo áp suất âm/rò rỉ trên thiết bị.
- ⇒ Sử dụng kích cỡ mặt nạ thích hợp và kiểm tra xem mặt nạ có vừa vặn không.
- ⇒ Theo dõi bệnh nhân bị suy giảm nhịp thở tự nhiên.

Nguy cơ thương tích do vệ sinh không đúng cách!

- ⇒ Làm sạch các bộ phận của mặt nạ trước khi sử dụng lần đầu (xem chương Làm sạch và chuẩn bị vệ sinh).
- ⇒ Làm sạch mặt nạ thường xuyên.

⚠ THẬN TRỌNG! Tình huống nguy hiểm. Nếu không tuân theo các hướng dẫn dưới đây, bạn có thể gặp phải thương tích nhẹ hoặc trung bình.

Nguy cơ tổn thương khi bị dị ứng!

- ⇒ Hãy chú ý đến chất liệu được sử dụng để làm mặt nạ (xem chương Chất liệu). Chỉ sử dụng mặt nạ sau khi tham khảo ý kiến chuyên gia chăm sóc sức khỏe. .

⇒ Khi chọn chất tẩy rửa, hãy xem xét khả năng dị ứng.

4 Mô tả sản phẩm

Hãy xem hình minh họa từng bộ phận trong trang nhất.

1	Dây đeo đầu	7	Thân mặt nạ
2	Đệm trán	8	Đệm mặt nạ
3	Phần đỡ trán	9	Kẹp dây đeo
4	Vòng khóa	10	Dây dù
5	Góc	11	Đầu nối khớp xoay (chỉ dành cho JOYCEclinic Full Face, không hình minh họa)
6	Van thở ra khẩn cấp		

Thiết bị tương thích

Với một số tổ hợp thiết bị, áp lực thực tế không tương ứng với áp lực trị liệu mà thiết bị hiển thị. Hãy để chuyên gia chăm sóc sức khỏe điều chỉnh thiết bị sao cho áp lực thực tế trong mặt nạ tương ứng với áp lực trị liệu. Việc điều chỉnh này nên được thực hiện với loại mặt nạ sử dụng trong khi trị liệu.

Hệ thống thở ra

Mặt nạ có hệ thống thở ra tích hợp, có một khe hở để không khí thở ra thoát ra ngoài.

Chỉ sử dụng mặt nạ không có hệ thống thở ra tích hợp ("NV", vòng khóa và góc màu xanh dương) kèm với các thiết bị có hệ thống thở ra chủ động cũng như hệ thống báo động, và an toàn trong trường hợp có thể xảy ra lỗi thiết bị. Khi sử dụng hệ thống thở ra bên ngoài, hãy tuân theo hướng dẫn sử dụng liên quan.

Van thở ra khẩn cấp (AAV)

Nếu thiết bị lỗi, van thở ra khẩn cấp sẽ mở và bệnh nhân hít thở không khí xung quanh.

Dây dù

Dây dù cho phép mở khóa mặt nạ nhanh chóng và dễ dàng trong các tình huống khẩn cấp (xem hình minh họa SOS).

5 Làm sạch và xử lý vệ sinh

Mặt nạ dành cho một bệnh nhân với thời gian sử dụng tối đa là 7 ngày. Không được phép dùng cho bệnh nhân khác.

Trước khi sử dụng lần đầu và khi bị bẩn ít, hãy làm sạch mặt nạ bằng khăn lau thấm cồn isopropyl (70% V/V).

Lưu ý: Không thể khử trùng khẩu trang một cách an toàn bằng khăn lau thấm cồn isopropyl (70% V/V). Bước được mô tả chỉ nhằm mục đích làm sạch chứ không phải khử trùng.

5.1 Thải bỏ

Thải bỏ mặt nạ cùng với rác thải sinh hoạt. Trong môi trường lâm sàng: Thải bỏ mặt nạ theo các quy định của bệnh viện.

6 Các vấn đề

Vấn đề	Nguyên nhân	Biện pháp
Đau khi ấn ở mặt	Mặt nạ quá chặt.	Điều chỉnh dây đeo đầu lỏng hơn.
Luồng khí trong mắt	Mặt nạ quá lỏng.	Điều chỉnh dây đeo đầu chặt hơn.
	Mặt nạ không vừa.	Liên hệ với đại lý chuyên doanh.
Không đạt áp lực trị liệu.	Mặt nạ không được điều chỉnh đúng.	Điều chỉnh lại mặt nạ.
	Đệm mặt nạ bị hỏng.	Thay thế đệm mặt nạ.
	Hệ thống ống dẫn bị hỏng.	Kiểm tra hệ thống ống dẫn và độ kín khít của hệ thống ống dẫn.
Không đạt áp lực trị liệu.	Van thở ra khẩn cấp bị hỏng.	Thay van thở ra khẩn cấp.

7 Dữ liệu kỹ thuật

	Vented	NV
Kích thước theo mm (C x R x S)		
Kích cỡ S	100 x 145 x 110	100 x 145 x 110
Kích cỡ M	100 x 155 x 110	100 x 155 x 110
Kích cỡ L	100 x 165 x 110	100 x 165 x 110
Trọng lượng		
Kích cỡ S	110 g	110 g
Kích cỡ M	113 g	113 g
Kích cỡ L	117 g	117 g
Thể tích không gian chết		
Kích cỡ S	225 ml	225 ml
Kích cỡ M	255 ml	255 ml
Kích cỡ L	305 ml	305 ml
Đầu nối ống dẫn: Hình nón theo EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (cái)	Ø 22 mm (cái)
Sức cản ở 50 l/min ở 100 l/min	0,04 hPa 0,19 hPa	0,04 hPa (NV + AAV: 0,05 hPa) 0,11 hPa (NV + AAV: 0,19 hPa)
Sức cản AAV Hít vào ở mức 50 l/min Thở ra ở mức 50 l/min Dung sai: ±0.2 hPa	0,8 hPa 0,5 hPa	- -

	Vented	NV
Áp lực chuyển mạch AAV Mở Đóng	0,8 hPa 3,2 hPa	- -

Loại sản phẩm theo Quy định 93/42/EWG	IIa
Tuổi thọ	5 năm
Thời hạn sử dụng	Tối đa 7 ngày ¹
Áp lực trị liệu	4 hPa - 50 hPa
Giá trị phát ồn hai số được quy định theo ISO 4871: Mức áp suất âm thanh Mức công suất âm thanh Hệ số bất định	23 dB(A) 31 dB(A) 3 dB(A)
Nhiệt độ: Vận hành Vận chuyển và bảo quản	+5 °C đến + 40 °C -20 °C đến +70 °C
Tiêu chuẩn được áp dụng	EN ISO 17510: 2020

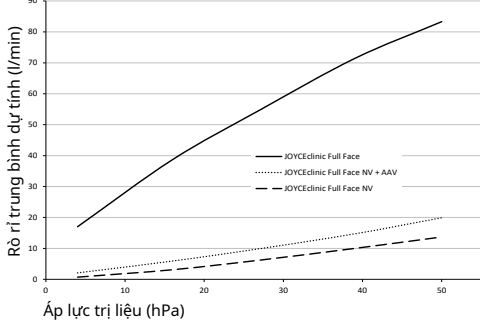
¹ Thời hạn sử dụng phụ thuộc vào cách làm sạch và chất tẩy rửa áp dụng, thời gian đeo hàng ngày, áp lực trị liệu và lượng mồ hôi tiết ra của từng cá nhân. Việc sử dụng đệm mặt nạ thứ hai (bao gồm theo tùy chọn) không kéo dài thời hạn sử dụng.

8 Chất liệu

Tất cả các bộ phận của mặt nạ đều không chứa latex, PVC (polyvinyl clorua) và DEHP (diethylhexyl phthalate).

Dây đeo đầu	CO (bông), EL (Elasthane), PA (Polyamide), P (Polyester), PU (Polyurethane)
Kẹp dây đeo	POM (Polyoxymethylene)
Dây dù	PET (sợi Polyetylen terephthalat), PA (Polyamide)
Kẹp dây dù	POM (Polyoxymethylene)
Đệm trán	SI (Silicon)
Vòng khóa	PP (Polypropylene)
Thân mặt nạ	HTC (High Temperature Copolymer)
Đệm mặt nạ	SI (Silicon)
Góc	PC (Polycarbonate)
Van thở ra khẩn cấp	TPE (Vật liệu đàn hồi nhiệt dẻo), PP (Polypropylen)
Đầu nối khớp xoay	PC (Polycarbonate)

9 Đường đặc tính dòng áp lực



10 Ký hiệu và biểu tượng

Các nhãn và biểu tượng sau đây có thể được gắn trên sản phẩm, phụ kiện hoặc bao bì.

Biểu tượng	Mô tả
	Nhà sản xuất và ngày sản xuất
	Số nhận dạng sản phẩm (mã nhận dạng sản phẩm thống nhất cho thiết bị y tế)
	Số đơn hàng
	Cho biết sản phẩm là thiết bị y tế
	Tuân thủ hướng dẫn sử dụng
	Khoảng nhiệt độ cho phép để vận chuyển và bảo quản
	Có thể sử dụng đến ngày quy định
	Tránh ánh nắng mặt trời
	Số lô
	Không tái sử dụng
	Dấu CE (xác nhận rằng sản phẩm tuân thủ các chỉ thị/quy định hiện hành của châu Âu)

11 Bảo hành

Löwenstein Medical Technology cấp cho khách hàng sản phẩm Löwenstein Medical Technology mới chính hãng và phụ tùng thay thế do Löwenstein Medical Technology lắp ráp, chế độ bảo hành giới hạn của nhà sản xuất theo các điều kiện bảo hành áp dụng cho sản phẩm tương ứng và thời hạn bảo hành được liệt kê bên dưới kể từ ngày mua. Bạn có thể xem các