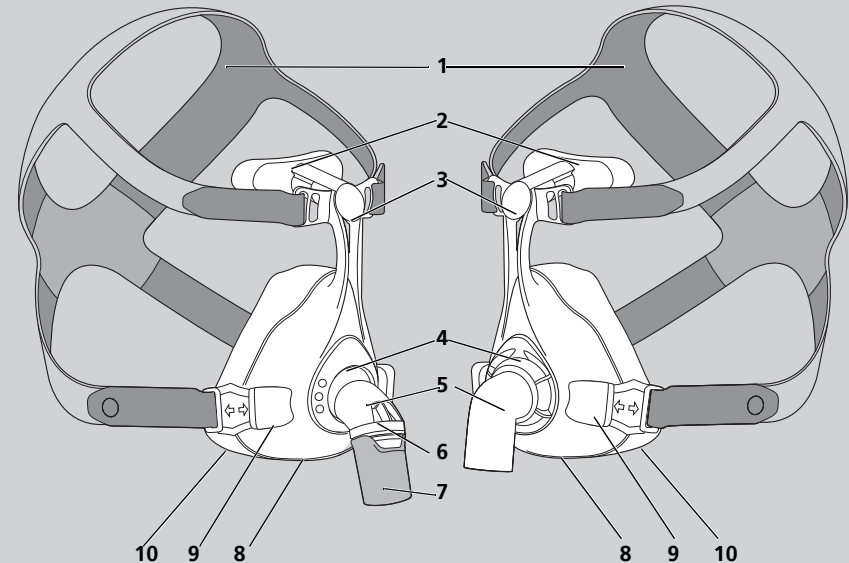


DE Gebrauchsanweisung EN Instructions for Use FR Mode d'emploi  
NL Gebruiksaanwijzing IT Istruzioni d'uso TR Kullanma Kılavuzu  
ES Manual de instrucciones

WM 68055c 11/2022 DE, EN, FR, NL, IT, TR, ES, MX



CE 0197

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

# JOYCEone Full Face JOYCEone Full Face NV

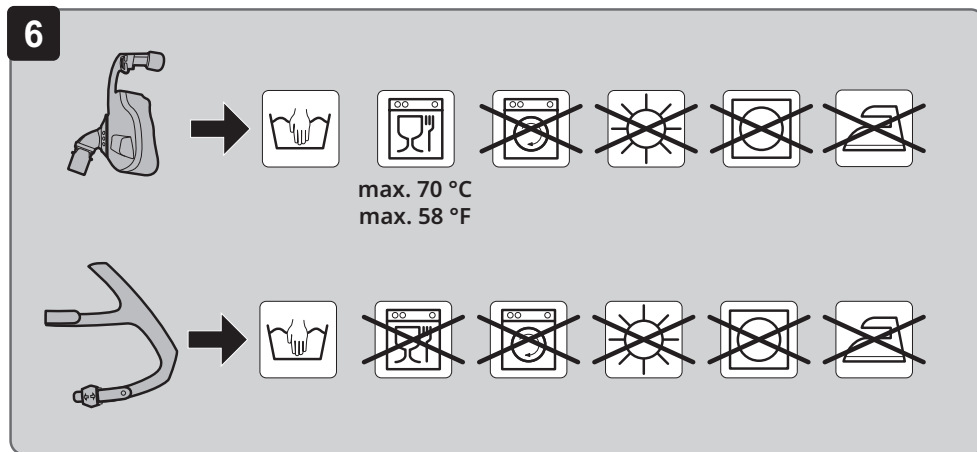
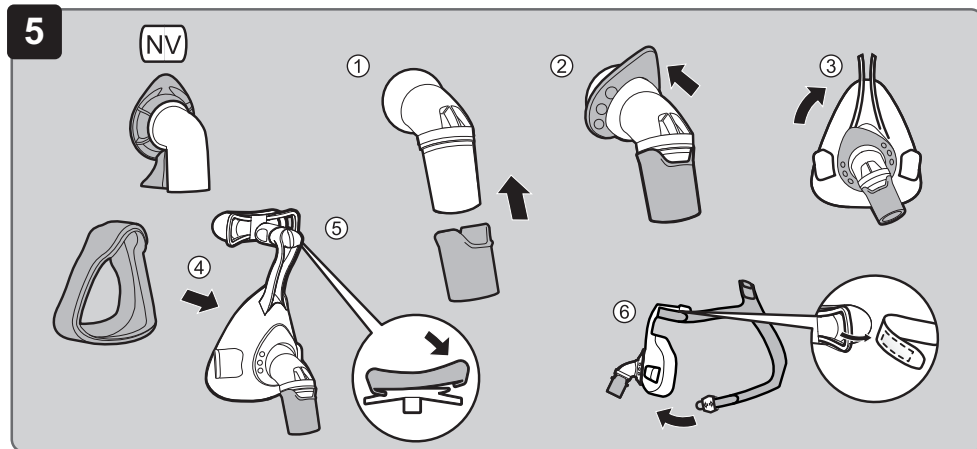
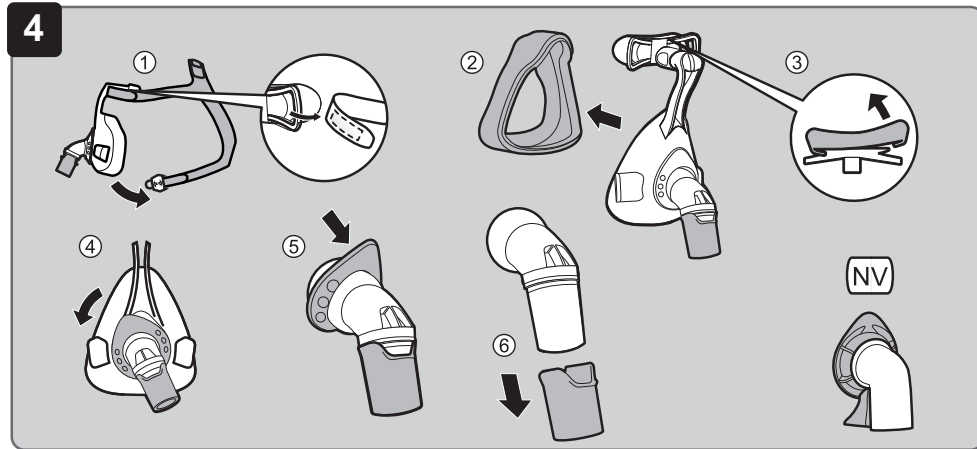
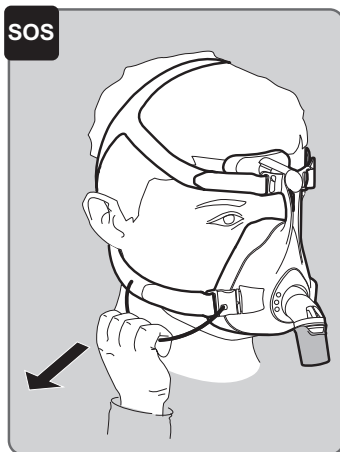
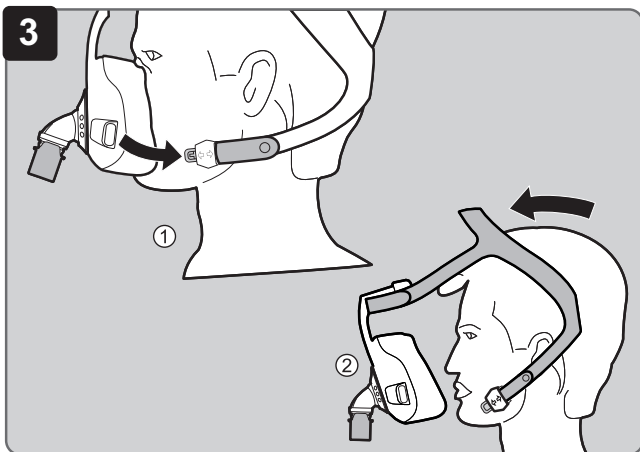
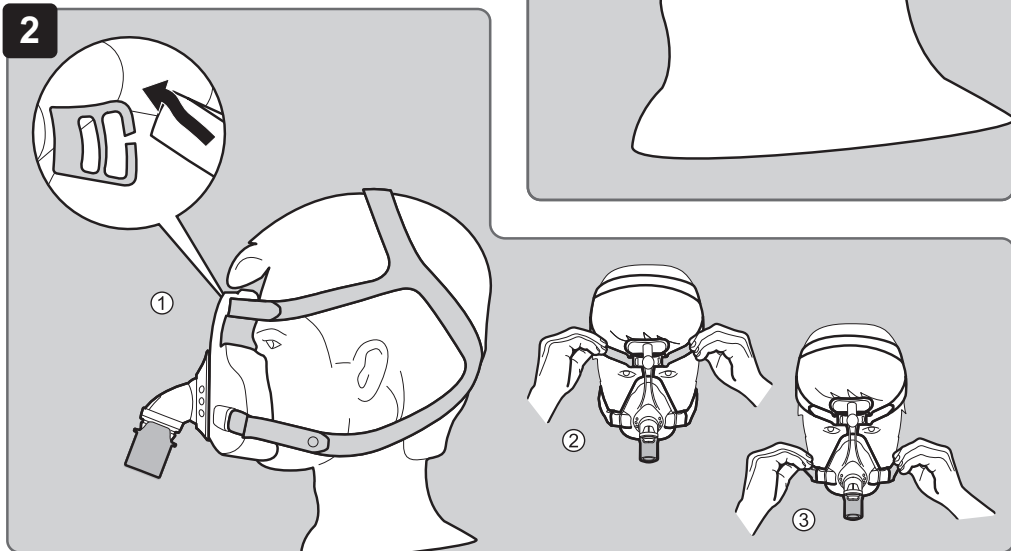
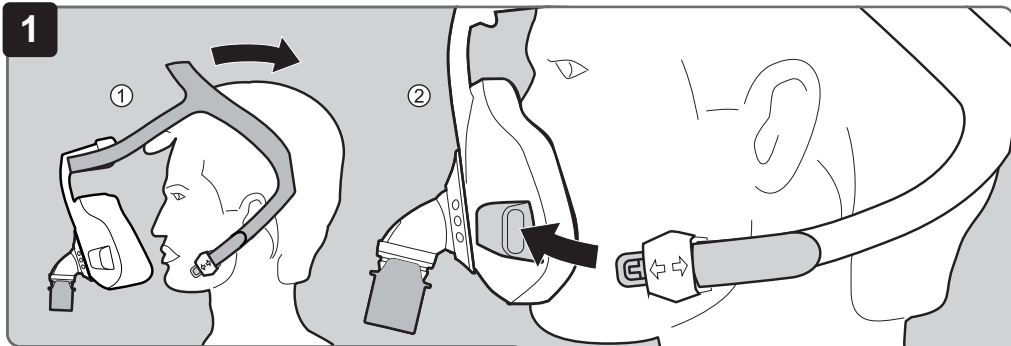
Full Face Mask

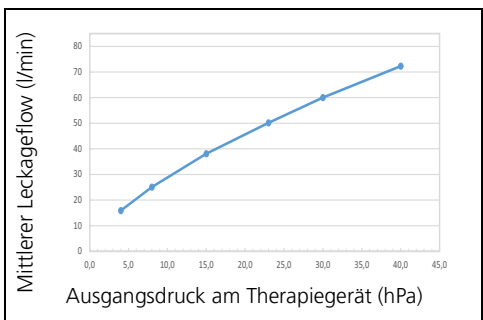


WM 68055c

**LÖWENSTEIN**  
medical

**LÖWENSTEIN**  
medical





Symbol	Beschreibung
	Zulässiger Temperaturbereich für Transport und Lagerung
	Verwendbar bis zum angegebenen Datum
<b>REF</b>	Bestellnummer
<b>MD</b>	Kennzeichnet das Produkt als Medizinprodukt
<b>LOT</b>	Chargennummer
	Hersteller und ggf. Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten
<b>CE 0197</b>	CE-Kennzeichnung (bestätigt, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien/ Verordnungen entspricht)

### 12 Garantie

Löwenstein Medical Technology räumt dem Kunden eines neuen originalen Löwenstein Medical Technology-Produktes und eines durch Löwenstein Medical Technology eingebauten Ersatzteils eine beschränkte Herstellergarantie gemäß der für das jeweilige Produkt geltenden Garantiebedingungen und nachstehend aufgeführten Garantiezeiten ab Kaufdatum ein. Die Garantiebedingungen sind auf der Internetseite des Herstellers abrufbar. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Garantiebedingungen auch zu. Beachten Sie, dass jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.

Wenden Sie sich im Garantiefall an Ihren Fachhändler.

Produkt	Garantiezeiten
Masken inklusive Zubehör	6 Monate

### 13 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt der Hersteller Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland), dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung erhalten Sie auf der Internetseite des Herstellers.

WM 6805c 11/2022 DE

## 10 Werkstoffe

Verwenden Sie die Maske erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie allergisch gegen einen der Stoffe sind:

Maskenteil	Werkstoff
Maskenkissen, Stirnpolster, Feder der Stirnstütze	SI (Silikon)
Sicherungsring (Hartkomponente)	PP (Polypropylen)
Sicherungsring (Weichkomponente)	TPE (Thermoplastisches Elastomer)
Bänderungsclip	PA (Polyamid), POM (Polyoxymethylen)
Stirnstütze, Drehhülse, Maskenkörper, Winkel	PA (Polyamid)
Kopfbänderung	EL (Elasthan), PES (Polyester), PU (Polyurethan), UBL Loop, CO (Baumwolle), PA (Polyamid)
Notfallausatemventil, Ventilversicherung	SI (Silikon), PP (Polypropylen)
Reißleine	POM (Polyoxymethylen), PES (Polyester), PA (Polyamid)

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

## 11 Kennzeichnungen und Symbole

Die folgenden Symbole können auf dem Produkt, dem Produktschild, dem Zubehör oder deren Verpackungen aufgebracht sein.

Symbol	Beschreibung
<b>UDI</b>	Produktidentifizierungsnummer (einheitliche Produktkennzeichnung für Medizinprodukte)

## 1 Bedienung

Wie Sie die Maske anlegen, einstellen, abnehmen, zerlegen und zusammenbauen, entnehmen Sie den Abbildungen:

- 1 Maske anlegen
- 2 Maske einstellen
- 3 Maske abnehmen
- 4 Maske zerlegen
- 5 Maske zusammenbauen

### Hinweis für blinde oder sehbehinderte Anwender

Die Gebrauchsanweisung steht zusätzlich in einer elektronischen Version auf der Internetseite zur Verfügung.

## 2 Einführung

### 2.1 Verwendungszweck

Die Maske JOYCEone Full Face wird zur Behandlung von Schlafapnoe und zur nicht-invasiven sowie nicht lebenserhaltenden Beatmung von Patienten mit ventilatorischer Insuffizienz eingesetzt. Sie dient als Verbindungselement zwischen Patient und Therapiegerät. Mund-Nasen-Maske non vented nur in Kombinationen mit Therapiegeräten einsetzen, die ein aktives Ausatemventil haben.

### 2.2 Kontraindikationen

Bei folgenden Symptomen darf die Maske nicht eingesetzt werden:  
Notwendigkeit unverzüglicher Intubation, Bewusstlosigkeit, akutes Erbrechen.

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

Druckstellen oder akute Verletzungen der Gesichtshaut, Hautallergien im Gesicht, Gesichts- oder Nasenrachendeformationen, akuter Schmerz im Gesicht, eingeschränkter oder nicht-vorhandener Hustenreflex, Klaustrophobie, akute Übelkeit.

Beachten Sie auch die Kontraindikationen in der Gebrauchsanweisung Ihres Therapiegerätes.

### 2.3 Nebenwirkungen

Verstopfte Nase, trockene Nase, morgendliche Mundtrockenheit, Druckgefühl in den Nebenhöhlen, Reizungen der Bindehaut, Hautrötungen, Druckstellen im Gesicht, störende Geräusche beim Atmen.

## 3 Sicherheit

### 3.1 Sicherheitshinweise

#### Verletzungsgefahr durch abbrechende Maskenteile!

Veraltete oder stark beanspruchte Maskenteile können sich ablösen und den Patienten gefährden.  
⇒ Gebrauchsdauer beachten.  
⇒ Maskenteile regelmäßig prüfen und gegebenenfalls vorzeitig ersetzen.

#### Verletzungsgefahr durch zu hohe Leckage!

Zu hohe Leckage kann zu einer Unterversorgung des Patienten führen.  
⇒ Unterdruck- / Leckagealarme am Therapiegerät aktivieren.  
⇒ Richtige Maskengröße verwenden und festen Sitz überprüfen.

#### Verletzungsgefahr durch CO<sub>2</sub>-Rückatmung!

Bei falscher Handhabung der Maske kann CO<sub>2</sub> rückgeatmet werden.  
⇒ Ausatemsystem der Maske nicht verschließen.  
⇒ Maske nur längere Zeit aufsetzen, wenn das Therapiegerät läuft.  
⇒ Maske nur im angegebenen Therapiedruckbereich verwenden.  
⇒ Maske nicht bei Patienten anwenden, die die Maske nicht selbstständig abnehmen können.

#### Verletzungsgefahr durch Verrutschen der Maske!

Wenn die Maske verrutscht oder abfällt, ist die Therapie nicht wirksam.  
⇒ Patienten mit eingeschränkter Spontanatmung überwachen.  
⇒ Unterdruck- / Leckagealarme am Therapiegerät aktivieren.

#### Verletzungsgefahr durch Narkosegase!

Narkosegas kann durch das Ausatemventil entweichen und Dritte gefährden.  
⇒ Maske niemals während der Anästhesie verwenden.

#### Verletzungsgefahr durch fehlende Reinigung!

Die Maske kann Verunreinigungen aufweisen und diese können den Patienten gefährden.  
⇒ Vor dem ersten Gebrauch Maske reinigen (siehe Kapitel Reinigung und hygienische Aufbereitung).  
⇒ Maske regelmäßig reinigen.

### 3.2 Allgemeine Hinweise

In der EU: Als Anwender und/oder Patient müssen Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde melden.

## 4 Produktbeschreibung

### 4.1 Übersicht

Die Darstellung der Einzelteile finden Sie auf der Titelseite.

1. Kopfbänderung
2. Stirnpolster
3. Stirnstütze
4. Sicherungsring
5. Winkel
6. Notfallausatemventil (nur vented)
7. Drehhülse (nur vented)
8. Maskenkörper
9. Bänderungsclip
10. Maskenkissen

### 4.2 Kompatible Geräte

Der benötigte Therapiedruck kann zwischen unterschiedlichen Maskentypen variieren. Daher sollte zur Verordnung eines geeigneten Therapiedrucks jeweils eine Therapieeinstellung bzw. -Anpassung mit dem Maskentyp erfolgen, der auch während der Therapie selbst verwendet wird.

### 4.3 Ausatemsystem

#### vented-Varianten

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

#### non vented-Varianten

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

## 4.4 Notfallausatemventil

**⚠️ WARNUNG**

**Erstickengefahr durch nicht korrekt funktionierendes Notfallausatemventil!**  
 Rückstände können das Ventil verkleben und zu CO<sub>2</sub>-Rückatmung führen.  
 ⇒ Vor jedem Gebrauch prüfen, ob die Öffnungen des Notfallausatemventils frei sind.

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

## 5 Reinigung und hygienische Aufbereitung

**⚠️ WARNUNG**

**Verletzungsgefahr durch ungenügende Reinigung!**  
 Rückstände können die Maske verstopfen, das integrierte Ausatemsystem beeinträchtigen und den Therapieerfolg gefährden.  
 ⇒ Bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem oder besonderem Krankheits hintergrund Maskenteile nach Rücksprache mit dem Arzt täglich desinfizieren.

### 5.1 Maske reinigen

1. Vor der Reinigung die Hände waschen.
2. Maske zerlegen (siehe Abbildung 4).
3. Maske gemäß nachfolgender Tabelle reinigen:

Aktion	Täglich	Wöchentlich
Maskenteile von Hand 15 Minuten mit warmem Wasser (ca. 30 °C) und mit mildem Reinigungsmittel (1 ml Reinigungsmittel auf 1 l Wasser) waschen.	X	
Maskenteile beim Waschen gründlich mit einem Tuch oder einer weichen Bürste für min. 3 Minuten reinigen. Oder: Maskenteile (Ausnahme Notfallausatemventil) in den oberen Korb des Geschirrspülers legen. Reinigungsprogramm mit einer max. Temperatur von 70 °C und einer max. Dauer von 90 Minuten wählen. Mildes Geschirrspülmittel (1 ml Geschirrspülmittel auf 1 l Wasser) verwenden. Maskenteile nur separat im Geschirrspüler reinigen, ohne verschmutztes Geschirr.		X

Aktion	Täglich	Wöchentlich
Kopfbänderung von Hand 15 Minuten mit warmem Wasser (ca. 30 °C) und mit mildem Reinigungsmittel (1 ml Reinigungsmittel auf 1 l Wasser) waschen.		X

4. Alle Teile mit klarem Wasser nachspülen.
5. Alle Teile an der Luft trocknen lassen.
6. Sichtprüfung durchführen.
7. Wenn notwendig: Beschädigte Teile ersetzen.
8. Maske zusammenbauen (siehe Abbildung 5).

**i** Verfärbungen von Maskenteilen beeinträchtigen die Funktion der Maske nicht.

### 5.2 Hygienische Aufbereitung (klinischer Bereich)

Bei Patientenwechsel kann durch unzureichende hygienische Aufbereitung eine Infektionsgefahr für den Patienten entstehen. Im Falle eines Patientenwechsels die Maske gemäß der Broschüre „Hinweise zur hygienischen Aufbereitung“ hygienisch aufbereiten. Die Broschüre finden Sie auf der Internetseite des Herstellers. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Broschüre zu.

## 6 Entsorgung

Sie können alle Teile über den Hausmüll entsorgen.

## 7 Störungen

Störung	Ursache	Behebung
Druckschmerz im Gesicht.	Maske sitzt zu fest.	Kopfbänderung etwas weiter stellen.
Zugluft im Auge.	Maske sitzt zu locker.	Kopfbänderung etwas fester einstellen.
	Maske passt nicht.	Fachhändler kontaktieren.
Therapie- druck wird nicht erreicht.	Maske nicht korrekt eingestellt.	Maske neu einstellen (siehe Abbildung 2).
	Maskenkissen beschädigt.	Maskenkissen ersetzen.
	Schlauchsystem undicht.	Steckverbinder und Sitz der Schläuche prüfen.
	Notfallausatemventil defekt (nur vented).	Notfallausatemventil ersetzen.

## 8 Technische Daten

Produktklasse nach Richtlinie MDR (EU) 2017/745	IIa
Abmessungen (B x H x T)	89 mm x 155 mm x 97 mm
Gewicht	127 g
Totraumvolumen	240 ml
Therapiedruckbereich	4 hPa - 30 hPa
Schlauchanschluss: Konus nach EN ISO 5356-1 vented non vented	Ø 22 mm (männlich) Ø 22 mm (weiblich)
Temperaturbereich: Betrieb Transport und Lagerung	+5 °C bis + 40 °C -20 °C bis +70 °C
Strömungswiderstand vented bei 50 l/min bei 100 l/min Strömungswiderstand non vented bei 50 l/min bei 100 l/min	0,3 hPa ± 0,1 hPa 0,7 hPa ± 0,1 hPa 0,03 hPa ± 0,1 hPa 0,11 hPa ± 0,1 hPa
Strömungswiderstand Notfallausatemventil (nur vented) Inspiration bei 50 l/min: Expiration bei 50 l/min:	0,6 hPa ± 0,1 hPa 0,8 hPa ± 0,1 hPa
Schaltdruck Notfallausatemventil (nur vented) • Öffnen: • Schließen:	≤ 0,5 hPa ≤ 0,8 hPa
Angegebener Zweizahl-Geräusch-emissionswert nach ISO 4871: - Schalldruckpegel - Schallleistungspegel - Unsicherheitsfaktor	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Lebensdauer	5 Jahre
Gebrauchsdauer	Bis zu 12 Monate <sup>1</sup>
Angewandte Normen	EN ISO 17510:2020

<sup>1</sup> Die Materialien der Maske altern, wenn sie z. B. aggressiven Reinigungsmitteln ausgesetzt sind. Im Einzelfall kann es notwendig sein, Maskenteile früher zu ersetzen.










## 9 Druck-Flow-Kennlinie

In der Druck-Flow-Kennlinie wird der Leckageflow in Abhängigkeit vom Therapiedruck dargestellt.

Mask part	Material
Mask cushion, forehead cushion, spring of forehead support	SI (Silicone)
Retaining ring (hard component)	PP (polypropylene)
Retaining ring (soft component)	TPE (thermoplastic elastomer)
Headgear clip	PA (polyamide), POM (polyoxymethylene)
Forehead support, rotating sleeve, mask body, elbow	PA (polyamide)
Headgear	EL (elastane), PES (polyester), PU (polyurethane), UBL loop, CO (cotton), PA (polyamide)
Anti-asphyxia valve, valve safety device	SI (Silicone), PP polypropylene)
Quick-release cord	POM (polyoxymethylene), PES (polyester), PA (polyamide)

## 11 Markings and symbols

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

Symbol	Description
	Unique device identifier (uniform product code for medical devices)
	Permitted temperature range for transport and storage
	Use by date
	Order number
	Indicates the product is a medical device
	Lot number
	Manufacturer and, if necessary, date of manufacture
	Follow the instructions for use
	CE symbol (confirms that the product conforms to the applicable European directives/regulations)

## 12 Warranty

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

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

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

Product	Warranty periods
Masks including accessories	6 months

## 13 Declaration of conformity

The manufacturer Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, Germany) hereby declares that the product complies with the relevant provisions of the Medical Device Regulations (EU) 2017/745. The unabbreviated text of the Declaration of Conformity can be found on the manufacturer's website.

## 1 Operation

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

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

## 2 Introduction

### 2.1 Intended use

The JOYCEone Full Face mask is used for treating sleep apnea and for non-invasive and non-life-sustaining ventilation of patients with respiratory insufficiency. It serves as a connecting element between the patient and the therapy device. Use non-vented full face masks only in combinations with therapy devices that have an active exhalation valve.

### 2.2 Contraindications

The mask may not be used with the following symptoms:

Necessity for immediate intubation, loss of consciousness, acute vomiting.

The mask may be used only with particular caution with the following symptoms:

Pressure points or acute injuries to the skin of the face, skin allergies involving the face, deformities of the face or nasopharynx, acute pain affecting the face, cough reflex restricted or absent, claustrophobia, acute nausea.

Please also observe the contraindications in the instructions for use of your therapy device.

### 2.3 Side effects

Nasal congestion, dry nose, dry mouth in the morning, feeling of pressure in the sinuses, irritated conjunctiva, skin rashes, pressure marks on the face, irritating noises when breathing.

## 3 Safety

### 3.1 Safety information

**Risk of injury from mask parts breaking off!**  
Deteriorated mask parts or those under severe strain may come off and put the patient at risk.  
⇒ Note useful life.  
⇒ Check mask parts regularly and replace prematurely if necessary.

### Risk of injury from excessive leaking!

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

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

### Risk of injury from re-inhaling CO<sub>2</sub>!

If the mask is used incorrectly, CO<sub>2</sub> may be re-inhaled.

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

### Risk of injury if the mask slips!

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

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

### Risk of injury from anesthetic gases!

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

- ⇒ Never use the mask during anesthesia.

### Risk of injury from lack of cleaning!

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

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

## 3.2 General information

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.

## 4 Product description

### 4.1 Overview

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

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

6. Anti-asphyxia valve (only vented)
7. Rotating sleeve (only vented)
8. Mask body
9. Headgear clip
10. Mask cushion

## 4.2 Compatible devices

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

## 4.3 Exhalation system

### vented variants

Vented variants (transparent elbow and rotating sleeve) have an integrated exhalation system. The retaining ring and mask body are shaped so that there is a gap between these parts. The exhaled air can escape through this gap.

### Non-vented variants

Non-vented variants (blue retaining ring and elbow) do not have an exhalation system. Only use non-vented full-face masks in combination with therapy devices which have an active exhalation valve and have alarms and safety systems for any device failure. If you are using the non-vented variant with an external exhalation valve, please see the associated instructions for use.

## 4.4 Anti-asphyxia valve

### ⚠ WARNING

#### Risk of asphyxia if anti-asphyxia valve not working properly!

Residues may cause the valve to stick and lead to CO<sub>2</sub> being re-inhaled.

⇒ Check before every use that the openings of the anti-asphyxia valve are clear.

If the therapy device fails, the anti-asphyxia valve opens so that the patient can breathe ambient air.

## 5 Cleaning and hygiene treatment

### ⚠ WARNING

#### Risk of injury from inadequate cleaning!

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

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

### 5.1 Clean mask

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

Action	Daily	Weekly
Wash mask components by hand for 15 minutes with warm water (30 °C). Use a mild detergent (1 ml detergent per 1 l water).	X	
When washing mask parts, clean thoroughly with a cloth or a soft brush for at least 3 minutes. Or: Put the mask parts (except for anti-asphyxia valve) in the upper basket of a dishwasher. Choose a program with a max. temperature of 70 °C and a max. duration of 90 minutes. Use a mild detergent (1 ml detergent per 1 l water). Only clean the mask parts separately in the dishwasher, without used dishes.		X
Wash headgear by hand for 15 minutes with warm water (30 °C). Use a mild detergent (1 ml detergent per 1 l water).		X

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



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

## 5.2 Hygiene treatment (clinical sphere)

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

## 6 Disposal

You can dispose of all parts in domestic waste.

## 7 Troubleshooting

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

## 8 Technical specifications

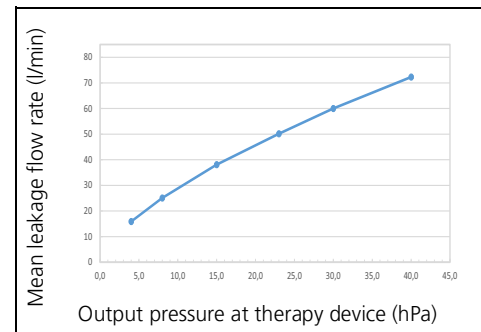
Product class to (EU) Medical Device Regulations 2017/745	Ila
Dimensions (W x H x D)	89 mm x 155 mm x 97 mm
Weight	127 g
Therapy pressure range	4 hPa - 30 hPa
Tube connection: tapered connection to EN ISO 5356-1 vented non vented	Ø 22 mm (male) Ø 22 mm (female)
Temperature range: Operation Transport and storage	+5 °C to +40 °C -20 °C to +70 °C

Flow resistance, vented at 50 l/min at 100 l/min	0.3 hPa ± 0.1 hPa 0.7 hPa ± 0.1 hPa
Flow resistance, non-vented at 50 l/min at 100 l/min	0.03 hPa ± 0.1 hPa 0.11 hPa ± 0.1 hPa
Flow resistance, anti-asphyxia valve (only vented) Inspiration at 50 l/min: Exhalation at 50 l/min:	0.6 hPa ± 0.1 hPa 0.8 hPa ± 0.1 hPa
Switching pressure Anti-asphyxia valve (only vented) • Open: • Close:	≤ 0.5 hPa ≤ 0.8 hPa
Quoted two-figure noise emission value to ISO 4871: - Sound pressure level - Sound power level - Uncertainty factor	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Service life	5 years
Useful life	up to 12 months <sup>1</sup>
Standards applied	EN ISO 17510:2020

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

## 9 Pressure/flow curve

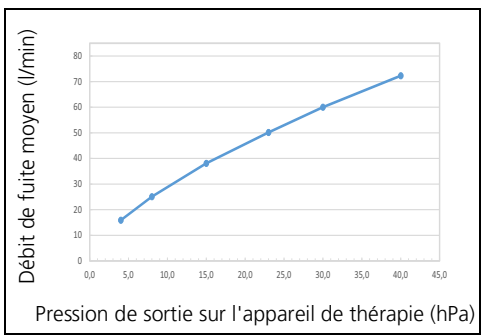
The characteristic pressure/flow curve shows the leakage flow as a function of therapy pressure.



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

## 10 Materials

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



## 10 Matériaux

Si vous êtes allergique à l'un des composants du masque, demandez conseil auprès de votre médecin traitant avant de l'utiliser :

Pièce de masque	Matériau
Jupe du masque, coussinet frontal, ressort de la cale frontale	SI (silicone)
Anneau de sécurité (composant dur)	PP (polypropylène)
Anneau de sécurité (composant souple)	TPE (élastomère thermoplastique)
Clip d'attache	PA (polyamide), POM (polyoxyméthylène)
Cale frontale, douille rotative, coque du masque, raccord soudé	PA (polyamide)
Harnais	EL (élasthanne), PES (polyester), PU (polyuréthane), Bande autoagrippante UBL, CO (coton), PA (polyamide)
Valve expiratoire d'urgence, dispositif de sécurité de la valve	SI (silicone), PP (polypropylène)
Sangle d'ouverture	POM (polyoxyméthylène), PES (polyester), PA (polyamide)

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

## 11 Marquages et symboles

Les symboles suivants peuvent être apposés sur le produit ou sur son étiquette, sur les accessoires ou sur leurs emballages.

Symbole	Description
	Numéro d'identification du produit (identification produit unique pour les dispositifs médicaux)
	Plage de température autorisée pour le transport et le stockage
	Utilisable jusqu'à la date indiquée
	Référence de commande
	Indique que le produit est un dispositif médical
	Numéro du lot
	Fabricant et évent. date de fabrication
	Respecter le mode d'emploi
	Marquage CE (certifie que le produit est conforme aux directives et règlements européens en vigueur)

## 12 Garantie

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

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

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

Produit	Délais de garantie
Masques, accessoires inclus	6 mois

## 13 Déclaration de conformité

Par la présente, le fabricant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, D-22525 Hamburg, Allemagne) déclare que le produit est conforme aux dispositions pertinentes du règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745. Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur le site Internet du fabricant.

WM 68055c 11/2022 FR

## 1 Utilisation

Les figures vous montrent comment appliquer, régler, retirer, désassembler et réassembler le masque :

- 1 Application du masque
- 2 Réglage du masque
- 3 Retrait du masque
- 4 Désassemblage du masque
- 5 Assemblage du masque

## 2 Introduction

### 2.1 Domaine d'utilisation

Le masque JOYCEone Full Face est utilisé pour le traitement de l'apnée du sommeil et pour la ventilation non invasive, ne servant pas au maintien en vie, des patients souffrant d'insuffisance ventilatoire. Il sert d'élément de liaison entre le patient et l'appareil de thérapie.

Utiliser le masque bucco-nasal non vented uniquement en combinaison avec des appareils de thérapie disposant d'une valve expiratoire active.

### 2.2 Contre-indications

Le masque ne doit pas être utilisé en présence des symptômes suivants :

nécessité d'une intubation immédiate, perte de connaissance, vomissements aigus.

En présence des symptômes suivants, le masque doit uniquement être utilisé avec une prudence particulière :

marques de pression ou lésions aiguës de la peau du visage, allergies cutanées au visage, déformations du visage ou de la cavité naso-pharyngienne, douleurs aiguës au visage, réflexe tussigène limité ou absent, claustrophobie, nausée aiguë.

Veuillez également lire attentivement les contre-indications figurant dans le mode d'emploi de votre appareil de traitement.

### 2.3 Effets secondaires

Nez bouché, nez sec, sécheresse buccale matinale, sensation de compression des sinus, conjonctivites, rougeurs cutanées, marques sur le visage, bruits gênants lors de la respiration.

## 3 Sécurité

### 3.1 Consignes de sécurité

**Risque de blessure par des pièces de masque cassées !**

Les pièces de masque usées ou soumises à un usage intensif peuvent se détacher et provoquer un risque pour le patient.

- ⇒ Respecter la durée d'utilisation indiquée.
- ⇒ Contrôler régulièrement les pièces du masque et les remplacer prématurément si nécessaire.

**Risque de blessure en cas de fuite trop importante !**

Une fuite trop importante peut entraîner une sous-alimentation du patient.

- ⇒ Activer les alarmes de dépression / fuite sur l'appareil de traitement.
- ⇒ Utiliser un masque de taille adaptée et vérifier qu'il est suffisamment serré.

**Risque de blessure en cas de réinspiration de CO<sub>2</sub> !**

En cas de mauvaise manipulation du masque, le CO<sub>2</sub> peut être réinspiré.

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

**Risque de blessure si le masque glisse !**

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

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

**Risque de blessure avec les gaz anesthésiques !**

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

- ⇒ Ne jamais utiliser le masque pendant une anesthésie.

**Risque de blessure lié à l'absence de nettoyage !**

Le masque peut contenir des saletés pouvant présenter des risques pour le patient.

- ⇒ Nettoyer le masque avant la première utilisation (voir Chapitre Nettoyage et décontamination).
- ⇒ Nettoyer régulièrement le masque.

## 3.2 Consignes générales

Dans l'UE : en tant qu'utilisateur et/ou que patient, vous devez signaler au fabricant et à l'autorité compétente tous les incidents graves liés au produit.

## 4 Description du produit

### 4.1 Aperçu

Les différentes pièces sont représentées sur la page de couverture.

1. Harnais
2. Coussinet frontal
3. Cale frontale
4. Anneau de sécurité
5. Raccord coudé
6. Valve expiratoire d'urgence (venté uniquement)
7. Douille rotative (venté uniquement)
8. Coque du masque
9. Clip d'attache
10. Jupe du masque

## 4.2 Appareils compatibles

La pression thérapeutique nécessaire peut varier d'un type de masque à l'autre. Pour la prescription d'une pression thérapeutique appropriée, il est donc nécessaire de procéder au paramétrage ou à l'adaptation du traitement avec le type de masque que le patient utilisera.

## 4.3 Système expiratoire

### Variantes venté

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

### Variantes non venté

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

## 4.4 Valve expiratoire d'urgence



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

Des résidus peuvent bloquer la valve et provoquer une réinspiration de CO<sub>2</sub>.

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

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

## 5 Nettoyage et décontamination



### Risque de blessure en cas de nettoyage insuffisant !

Tout résidu non éliminé peut boucher le masque, altérer le système expiratoire intégré et compromettre la réussite du traitement.  
⇒ Pour les patients dont le système immunitaire est affaibli ou aux antécédents médicaux particuliers, désinfecter les pièces du masque chaque jour après avoir demandé conseil au médecin.

### 5.1 Nettoyage du masque

1. Se laver les mains avant le nettoyage.
2. Désassembler les pièces du masque (voir figure 4).
3. Nettoyer le masque selon le tableau suivant :

Opération	Quotidienne	Hebdomadaire
Laver les pièces du masque à la main pendant 15 minutes dans de l'eau chaude (env. 30 °C) additionnée d'un nettoyant doux (1 ml de nettoyant pour 1 l d'eau).	X	
Nettoyer soigneusement les pièces du masque avec un chiffon ou une brosse douce pendant au moins 3 minutes. ou : mettre les pièces du masque (à l'exception de la valve d'expiration d'urgence) dans le panier supérieur du lave-vaisselle. Sélectionner un programme de lavage avec une température max. de 70 °C et une durée max. de 90 minutes. Utiliser un liquide vaisselle doux (1 ml de liquide vaisselle pour 1 l d'eau). Nettoyer absolument les pièces du masque séparément dans le lave-vaisselle, sans vaisselle sale.		X
Laver le harnais à la main pendant 15 minutes dans de l'eau chaude (env. 30 °C) additionnée d'un nettoyant doux (1 ml de nettoyant pour 1 l d'eau).		X

4. Rincer toutes les pièces à l'eau claire.

5. Laisser sécher toutes les pièces à l'air.
6. Procéder à un contrôle visuel.
7. Si nécessaire : remplacer les pièces endommagées.
8. Réassembler les pièces du masque (voir figure 5).



Les colorations sur les pièces du masque n'altèrent pas le fonctionnement du masque.

## 5.2 Décontamination (milieu hospitalier)

Lors des changements de patient, une décontamination insuffisante peut provoquer un risque d'infection du patient. En cas de changement de patient, le masque doit être soigneusement décontaminé conformément à la brochure « Consignes de décontamination ». Vous trouverez la brochure sur le site Internet du fabricant. Nous vous enverrons la brochure sur demande.

## 6 Élimination

Vous pouvez éliminer toutes les pièces avec les déchets ménagers.

## 7 Dysfonctionnements

Dysfonctionnement	Cause	Remède
Pression douloureuse sur le visage.	Le masque est trop serré.	Desserrer un peu le harnais.
Courant d'air dans l'œil.	Le masque n'est pas assez serré.	Serrer le harnais un peu plus.
	Le masque n'est pas du tout ajusté.	Contactez le revendeur.
La pression thérapeutique n'est pas atteinte.	Masque mal réglé.	Modifier les réglages du masque (voir figure 2).
	Jupe du masque endommagée.	Remplacer la jupe du masque.
	Fuite dans le circuit patient.	Contrôler le connecteur et la fixation des tuyaux.
	Valve expiratoire d'urgence défectueuse (venté uniquement).	Remplacer la valve expiratoire d'urgence.

## 8 Caractéristiques techniques

Classe produit selon le règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745	Ila
Dimensions (L x H x P)	89 mm x 155 mm x 97 mm
Poids	127 g
Plage de pression thérapeutique	4 hPa - 30 hPa
Raccord du tuyau : Cône selon EN ISO 5356-1 venté non venté	Ø 22 mm (mâle) Ø 22 mm (femelle)
Plage de température : Fonctionnement Transport et stockage	+5 °C à +40 °C -20 °C à +70 °C
Résistance à l'écoulement venté à 50 l/min à 100 l/min Résistance à l'écoulement non venté à 50 l/min à 100 l/min	0,3 hPa ± 0,1 hPa 0,7 hPa ± 0,1 hPa 0,03 hPa ± 0,1 hPa 0,11 hPa ± 0,1 hPa
Résistance à l'écoulement valve expiratoire d'urgence (venté uniquement) Inspiration à 50 l/min : Expiration à 50 l/min :	0,6 hPa ± 0,1 hPa 0,8 hPa ± 0,1 hPa
Pression d'ouverture Valve expiratoire d'urgence (venté uniquement) • Ouverture : • Fermeture :	≤ 0,5 hPa ≤ 0,8 hPa
Valeur d'émission sonore à deux chiffres indiquée selon ISO 4871 : - Niveau de pression acoustique - Niveau de puissance acoustique - Facteur d'incertitude	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Durée de vie	5 ans
Durée d'utilisation	Jusqu'à 12 mois <sup>1</sup>
Normes appliquées	EN ISO 17510:2020

<sup>1</sup> Les matériaux du masque vieillissent lorsqu'ils sont soumis par ex. à des produits de nettoyage agressifs. Dans certains cas, il peut être nécessaire de remplacer plus tôt les pièces du masque.

## 9 Courbe caractéristique débit-pression

La courbe caractéristique débit-pression représente le débit de fuite en fonction de la pression thérapeutique.












Maskerdeel	Materiaal
Maskerverdikking, voorhoofdversterking, veer van de voorhoofdsteun	SI (silicone)
Borgring (harde gedeelte)	PP (polypropyleen)
Borgring (zachte gedeelte)	TPE (thermoplastisch elastomeer)
Bandenclip	PA (polyamide), POM (polyoxymethyleen)
Voorhoofdsteun, draaihuls, maskereenheid, hoek	PA (polyamide)
Hoofdbanden	EL (elasthaan), PES (polyester), PU (polyurethaan), UBL Loop, CO (katoen), PA (polyamide)
Anti-asfyxieventiel, ventielbeveiliging	SI (silicone), PP (polypropyleen)
Scheurkoord	POM (polyoxymethyleen), PES (polyester), PA (polyamide)

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

## 11 Markeringen en symbolen

De volgende symbolen kunnen op het product, het typeplaatje van het product, de accessoires of de verpakkingen ervan zijn aangebracht.

Symbool	Beschrijving
	Productidentificatienummer (uniforme productaanduiding voor medische hulpmiddelen)
	Toegestaan temperatuurbereik voor transport en opslag
	Bruikbaar tot de aangegeven datum
	Bestelnummer
	Markeert het product als medisch hulpmiddel
	Batchnummer
	Fabrikant en evt. fabricagedatum
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	CE-markering (bevestigt dat het product voldoet aan de geldende Europese richtlijnen/ verordeningen)

## 12 Garantie

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

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

Neem in geval van garantie contact op met de vakhandel.

Product	Garantieperiode
Maskers inclusief accessoires	6 maanden

## 13 Verklaring van overeenkomst

Hierbij verklaart de fabrikant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, Duitsland) dat het product in overeenstemming is met de betreffende bepalingen van de EU-verordening voor medische hulpmiddelen 2017/745. De volledige tekst van de verklaring van overeenstemming vindt u op de website van de fabrikant.

## 1 Bediening

Zie de afbeeldingen voor het opzetten, instellen, afnemen, demonteren en monteren van het masker:

- 1 Masker opzetten
- 2 Masker instellen
- 3 Masker afnemen
- 4 Masker demonteren
- 5 Masker monteren

## 2 Introductie

### 2.1 Toepassingsdoel

Het JOYCEone Full Face masker wordt toegepast voor de behandeling van slaapapnoe en voor de niet-invasieve en niet-levensbehoudende beademing van patiënten met ventilatoire insufficiëntie. Het masker dient als verbinding tussen de patiënt en het therapieapparaat. Fullface masker non-vented alleen in combinaties met therapieapparaten gebruiken die over een actief uitademventiel beschikken.

### 2.2 Contra-indicaties

Bij de volgende symptomen mag het masker niet worden gebruikt:

noodzaak tot onmiddellijke intubatie, bewusteloosheid, acuut braken.

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

drukplekken of acuut letsel in de gezichtshuid, huidallergieën in het gezicht, deformaties van gezicht of neus/keelholte, acute pijn in het gezicht, beperkte of niet functionerende hoestreflex, claustrofobie, acute misselijkheid.

Neem ook de contra-indicaties in de gebruiksaanwijzing van uw therapieapparaat in acht.

### 2.3 Bijwerkingen

Verstopte neus, droge neus, droge mond bij het ontwaken, drukgevoel in de bijholtes, irritaties van het bindvlies, rode plekken in het gezicht, drukplaatsen in het gezicht, storende geluiden tijdens het ademen.

## 3 Veiligheid

### 3.1 Veiligheidsaanwijzingen

**Gevaar voor letsel door afbrekende maskerdelen!**

Verouderde of sterk belaste maskerdelen kunnen losraken en de patiënt in gevaar brengen.  
⇒ Gebruiksduur in acht nemen.

⇒ Maskerdelen regelmatig controleren en indien nodig tijdig vervangen.

**Gevaar voor letsel door te sterke lekkage!**

Door te sterke lekkage kan een onderverzorging van de patiënt ontstaan.

⇒ Onderdruk-/lekkagealarmen op het therapieapparaat activeren.

⇒ De juiste maskergrootte gebruiken en controleren of het masker goed zit.

**Gevaar voor letsel door CO<sub>2</sub>terugademing!**

Bij verkeerde hantering van het masker kan er CO<sub>2</sub> worden teruggeademd.

⇒ Sluit het uitademstelsel van het masker niet af.

⇒ Masker alleen langere tijd opzetten wanneer het therapieapparaat werkt.

⇒ Gebruik het masker alleen in het aangegeven therapiedrukgebied.

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

**Gevaar voor letsel door verschuiven van het masker!**

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

⇒ Patiënten met gereduceerde spontane ademhaling bewaken.

⇒ Onderdruk-/lekkagealarmen op het therapieapparaat activeren.

**Gevaar voor letsel door narcosegassen!**

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

⇒ Masker nooit tijdens de anesthesie gebruiken.

**Gevaar voor letsel door ontbrekende reiniging!**

Het masker kan verontreinigingen hebben en deze kunnen de patiënt in gevaar brengen.

⇒ Het masker vóór het eerste gebruik reinigen (zie hoofdstuk Hygiënische voorbereiding).

⇒ Masker regelmatig reinigen.

### 3.2 Algemene aanwijzingen

In de EU: als gebruiker en/of patiënt moet u alle in verband met het product optredende ernstige voorvallen aan de fabrikant en de bevoegde instanties melden.

## 4 Productbeschrijving

### 4.1 Overzicht

De weergave van de afzonderlijke onderdelen vindt u op de titelpagina.

1. Hoofdbanden
2. Voorhoofdversterking
3. Voorhoofdsteun

4. Borgring
5. Hoek
6. Anti-asfyxieventiel (alleen vented)
7. Draaihuls (alleen vented)
8. Maskereenheid
9. Bandenclip
10. Maskerverdikking

### 4.2 Compatibele apparaten

De vereiste therapiedruk kan bij de verschillende maskertypes verschillen. Daarom moet bij het voorschrijven van een geschikte therapiedruk steeds een therapie-instelling of -aanpassing plaatsvinden met het maskertype dat ook tijdens de therapie zelf wordt gebruikt.

### 4.3 Uitademsysteem

#### vented-varianten

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

#### non vented-varianten

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

### 4.4 Anti-asfyxieventiel



#### Verstikkingsgevaar door niet correct functionerend anti-asfyxieventiel!

Door resten kan het ventiel verstopt raken en CO<sub>2</sub>-terugademing veroorzaken.  
⇒ Controleer voor ieder gebruik of de openingen van het anti-asfyxieventiel vrij zijn.

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

## 5 Reiniging en hygiënische voorbereiding



#### Gevaar voor letsel door onvoldoende reiniging!

Residuen kunnen het masker verstoppen, het geïntegreerde uitademsysteem belemmeren en het succes van de therapie in gevaar brengen.  
⇒ Bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem of een bijzondere ziektegeschiedenis de maskerdelen na overleg met de arts dagelijks desinfecteren.

### 5.1 Masker reinigen

1. Vóór de reiniging handen wassen.
2. Masker demonteren (zie afbeelding 4).
3. Masker volgens de volgende tabel reinigen:

Activiteit	Dagelijks	Wekelijks
Maskerdelen met de hand 15 minuten wassen in warm water (ca. 30 °C) en een mild reinigingsmiddel (1 ml reinigingsmiddel op 1 l water).	X	
Maskerdelen tijdens het wassen grondig gedurende min. 3 minuten reinigen met een doek of een zachte borstel. Of: Maskerdelen (met uitzondering van: Antiasfyxieventiel) in de bovenste korf van de vaatwasser leggen. Reinigingsprogramma met een max. temperatuur van 70 °C en een max. duur van 90 minuten kiezen. Mild afwasmiddel (1 ml afwasmiddel op 1 l water) gebruiken. Maskerdelen uitsluitend apart in de vaatwasser reinigen, zonder vuile vaat.		X
Hoofdbanden met de hand 15 minuten wassen in warm water (ca. 30 °C) en een mild reinigingsmiddel (1 ml reinigingsmiddel op 1 l water).		X

4. Alle delen nogmaals met helder water afspoelen.
5. Alle delen aan de lucht laten drogen.
6. Visuele controle uitvoeren.
7. Indien noodzakelijk: beschadigde delen vervangen.
8. Masker monteren (zie afbeelding 5).



Verkleuringen van maskerdelen doen geen afbreuk aan de werking van het masker.

## 5.2 Hygiënische voorbereiding (ziekenhuisomgeving)

Bij wissel van de patiënt kan door onvoldoende hygiënische voorbereiding een infectiegevaar voor de patiënt ontstaan. Bij een wissel van de patiënt het masker volgens de brochure "Aanwijzingen voor de hygiënische voorbereiding" hygiënisch voorbereiden. De brochure vindt u op de website van de fabrikant. Desgewenst sturen wij u de brochure toe.

## 6 Verwijderen van afvalstoffen

U kunt alle delen met het huisvuil weggooiden.

## 7 Storingen

Storing	Oorzaak	Verhelpen
Drukpijn in het gezicht.	Masker zit te strak.	Hoofdbanden iets losser instellen.
Tocht in het oog.	Masker zit te los.	Hoofdbanden iets strakker instellen.
	Masker past niet.	Contact opnemen met de vakhandel.
Therapiedruk wordt niet bereikt.	Masker niet correct ingesteld.	Masker opnieuw instellen (zie afbeelding 2).
	Maskerverdikking beschadigd.	Maskerverdikking vervangen.
	Slangstelsel onduidelijk.	Steekverbinding en zitting van de slangen controleren.
	Anti-asfyxieventiel defect (alleen vented).	Anti-asfyxieventiel vervangen.

## 8 Technische gegevens

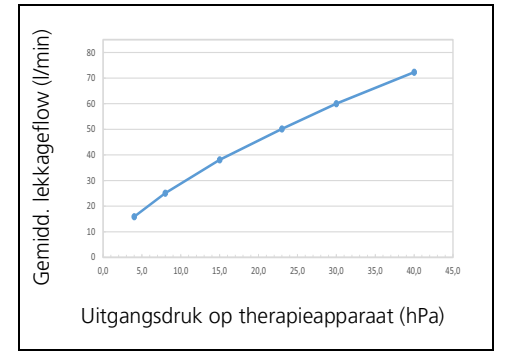
Productklasse conform Richtlijn MDR (EU) 2017/745	IIa
Afmetingen (B x H x D)	89 mm x 155 mm x 97 mm
Gewicht	127 g
Therapiedrukbereik	4 hPa - 30 hPa
Slangaansluiting: Conus overeenkomstig EN ISO 5356-1 vented non vented	Ø 22 mm (mannelijk) Ø 22 mm (vrouwelijk)
Temperatuurbereik: Werking Transport en opslag	+5 °C tot + 40 °C -20 °C tot +70 °C

Stromingsweerstand vented bij 50 l/min bij 100 l/min	0,3 hPa ± 0,1 hPa 0,7 hPa ± 0,1 hPa
Stromingsweerstand non vented bij 50 l/min bij 100 l/min	0,03 hPa ± 0,1 hPa 0,11 hPa ± 0,1 hPa
Stromingsweerstand anti-asfyxieventiel (alleen vented)	
Inspiratie bij 50 l/min: Expiratie bij 50 l/min:	0,6 hPa ± 0,1 hPa 0,8 hPa ± 0,1 hPa
Schakeldruk Anti-asfyxieventiel (alleen vented)	
• Openen: • Sluiten:	≤ 0,5 hPa ≤ 0,8 hPa
Opgegeven geluidemissiewaarde in twee getallen overeenkomstig ISO 4871:	
- Geluidrukniveau - Geluidsvermogensniveau - Onzekerheidsfactor	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Levensduur	5 jaar
Gebruiksduur	Tot maximaal 12 maanden <sup>1</sup>
Toegepaste normen	EN ISO 17510:2020

<sup>1</sup> De materialen van het masker verouderen wanneer ze bijvoorbeeld worden blootgesteld aan agressieve reinigingsmiddelen. In sommige gevallen kan het daarom nodig zijn maskerdelen eerder te vervangen.

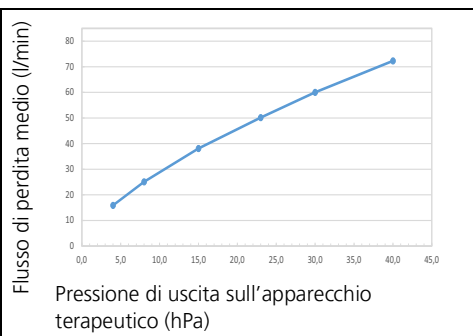
## 9 Drukflow-grafiek

In de drukflow-grafiek wordt de lekkageflow afhankelijk van de therapiedruk weergegeven.



## 10 Materialen

Gebruik het masker pas na overleg met uw arts, wanneer u allergisch bent voor een van de volgende materialen:



## 10 Materiali

Utilizzare la maschera solo dopo la valutazione del medico se si è allergici a uno dei materiali:

Componente della maschera	Materiale
Bordo di protezione, cuscinetto per la fronte, molla dell'appoggio frontale	SI (silicone)
Anello di sicurezza (componente rigido)	PP (polipropilene)
Anello di sicurezza (componente morbido)	TPE (elastomero termoplastico)
Clip delle fasce	PA (poliammide), POM (polioossimetilene)
Appoggio frontale, manicotto girevole, corpo della maschera, raccordo angolare	PA (poliammide)
Fascia per la testa	EL (elastan), PES (poliestere), PU (poliuretano), UBL Loop, CO (cotone), PA (poliammide)
Valvola anti-asfissia, fermo valvola	SI (silicone), PP (polipropilene)
Cordicella a strappo	POM (polioossimetilene), PES (poliestere), PA (poliammide)

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

## 11 Contrassegni e simboli

I simboli seguenti possono trovarsi sull'apparecchio, sulla targhetta del prodotto, sugli accessori o sui relativi imballaggi.

Simbolo	Descrizione
	Numero identificativo del prodotto (identificazione univoca del prodotto per i prodotti medicali)

Simbolo	Descrizione
	Intervallo di temperatura consentito per il trasporto e lo stoccaggio
	Utilizzabile fino alla data indicata
	Numero d'ordine
	Contrassegna il prodotto come prodotto medicale
	Numero di lotto
	Produttore ed eventualmente data di produzione
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	Marchio CE (conferma che il prodotto è conforme alle direttive/ai regolamenti europei vigenti)

## 12 Garanzia

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

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

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

Prodotto	Durata della garanzia
Maschere inclusi accessori	6 mesi

## 13 Dichiarazione di conformità

Con la presente Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaausweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland), dichiara che questo prodotto è conforme alle vigenti disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai prodotti medicali. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile sul sito internet del produttore.

WM 68055c 11/2022 IT

## 1 Uso della maschera

L'applicazione, la regolazione, la rimozione, lo smontaggio e l'assemblaggio della maschera vengono illustrati nelle figure seguenti:

- 1 Applicazione della maschera
- 2 Regolazione della maschera
- 3 Rimozione della maschera
- 4 Smontaggio della maschera
- 5 Assemblaggio della maschera

## 2 Introduzione

### 2.1 Impiego previsto

La maschera JOYCEone Full Face viene utilizzata per il trattamento dell'apnea notturna e per la ventilazione non invasiva di pazienti affetti da insufficienza respiratoria, ma non di supporto alle funzioni vitali. La maschera funge da elemento di collegamento tra paziente e dispositivo. Utilizzare la maschera naso-boccale non-vented solo in combinazione con apparecchi terapeutici dotati di valvola di espirazione attiva.

### 2.2 Controindicazioni

L'utilizzo della maschera non è consentito in presenza dei sintomi seguenti:

necessità di immediata intubazione, perdita di coscienza, forte vomito.

In presenza dei seguenti sintomi, l'utilizzo della maschera è consentito solo nel rispetto di particolari precauzioni:

punti di compressione o ulcerazioni della pelle del volto, allergie cutanee sul volto; deformazioni al volto o al rinofaringe; forti dolori al volto; riflesso della tosse limitato o assente, claustrofobia; forte nausea.

Osservare anche le controindicazioni riportate nelle istruzioni d'uso dell'apparecchio terapeutico.

### 2.3 Effetti collaterali

Occlusione nasale, secchezza nasale, secchezza mattutina del cavo orale, senso di oppressione ai seni paranasali, congiuntivite, arrossamenti cutanei, punti di compressione sul viso, rumori anomali in fase espiratoria.

## 3 Sicurezza

### 3.1 Avvertenze di sicurezza

**Pericolo di lesioni dovuto a componenti danneggiati della maschera!**

Componenti della maschera vecchi o molto usurati possono staccarsi e mettere in pericolo il paziente.

- ⇒ Prestare attenzione alla durata utile.
- ⇒ Ispezionare regolarmente i componenti della maschera e eventualmente sostituirli prima del tempo.

**Pericolo di lesioni a causa di perdite elevate!**

Perdite elevate possono causare una erogazione insufficiente della terapia al paziente.

- ⇒ Attivare gli allarmi di bassa pressione/perdita di pressione sull'apparecchio terapeutico.
- ⇒ Utilizzare una maschera della dimensione corretta e verificare che sia saldamente in sede.

**Pericolo di lesioni dovuto a inalazione della CO<sub>2</sub> espirata!**

In caso di errato utilizzo della maschera può verificarsi inalazione della CO<sub>2</sub> espirata.

- ⇒ Non chiudere la porta espiratoria della maschera.
- ⇒ Applicare la maschera solo quando l'apparecchio terapeutico è già in funzione.
- ⇒ Utilizzare la maschera solo con il range di pressione necessaria per la terapia.
- ⇒ Non utilizzare la maschera per pazienti che non siano in grado di rimuovere autonomamente la maschera.

**Pericolo di lesioni dovuto a scivolamento della maschera!**

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

- ⇒ Monitorare i pazienti con limitata respirazione spontanea.
- ⇒ Attivare gli allarmi di bassa pressione/perdita di pressione sull'apparecchio terapeutico.

**Pericolo di lesioni dovuto a gas anestetici!**

Il gas anestetico può fuoriuscire attraverso la valvola di espirazione e mettere in pericolo altre persone.

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

**Pericolo di lesioni per mancata pulizia!**

Eventuali impurità presenti sulla maschera possono mettere in pericolo il paziente.

- ⇒ Pulire la maschera prima del primo utilizzo (vedi capitolo Pulitura e trattamento igienico).
- ⇒ Pulire regolarmente la maschera.

## 3.2 Indicazioni generali

Nell'UE: l'utente e/o il paziente devono segnalare al produttore o alle autorità competenti tutti gli episodi gravi che si verificano in relazione al prodotto.

## 4 Descrizione del prodotto

### 4.1 Panoramica

La rappresentazione dei singoli componenti è riportata sul frontespizio.

1. Cuffia reggimaschera
2. Cuscinetto per la fronte

3. Appoggio frontale
4. Anello di sicurezza
5. Raccordo angolare
6. Valvola anti-asfissia (solo variante vented)
7. Manicotto girevole (solo variante vented)
8. Corpo della maschera
9. Clip del reggimaschera
10. Bordo di protezione

## 4.2 Apparecchi compatibili

La pressione necessaria per la terapia può variare a seconda del tipo di maschera. Pertanto, al fine di prescrivere una terapia adeguata, l'impostazione e l'adattamento della terapia dovrebbero tenere conto del tipo di maschera che sarà utilizzata.

## 4.3 Porta espiratoria

### Versioni vented

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

### Versioni non vented

Le versioni non-vented (anello di sicurezza e raccordo angolare di colore blu) non dispongono di alcun espiratore. Utilizzare la maschera naso-boccale non-vented solo in combinazione con gli apparecchi terapeutici dotati di una valvola di espirazione attiva e di allarmi e sistemi di sicurezza per un eventuale guasto dell'apparecchio. Nel caso in cui si utilizzi la versione non-vented con valvola di espirazione esterna, si prega di rispettare le relative istruzioni d'uso.

## 4.4 Valvola anti-asfissia

### AVVERTENZA

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

Eventuali residui possono occludere la valvola e causare l'inalazione della CO<sub>2</sub> espirata.  
⇒ Prima di ogni impiego verificare che le aperture della valvola anti-asfissia siano libere.

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

## 5 Pulitura e trattamento igienico

### AVVERTENZA

#### Pericolo di lesioni per pulizia insufficiente!

Eventuali residui possono occludere la maschera, pregiudicare il funzionamento della porta espiratoria e il successo della terapia.

⇒ In caso di pazienti con sistema immunitario indebolito o che presentino un particolare quadro clinico, valutare con il medico la necessità di eseguire una disinfezione quotidiana dei componenti della maschera.

### 5.1 Pulizia della maschera

1. Lavare le mani prima della pulizia.
2. Smontaggio della maschera (vedere la figura 4).
3. Eseguire la pulizia della maschera attenendosi alla seguente tabella:

Intervento	Quotidianamente	Settimanalmente
Lavare a mano i componenti della maschera per 15 minuti con acqua calda (ca. 30 °C) e detergente delicato (1 ml di detergente in 1 l di acqua).	X	
Pulire a fondo i componenti della maschera con un panno o con una spazzola morbida per almeno 3 minuti. Oppure: Riporre i componenti della maschera (ad eccezione del valvola anti-asfissia) nel cestello superiore della lavastoviglie. Selezionare un programma di pulizia con una temperatura massima di 70 °C e una durata massima di 90 minuti. Utilizzare un detersivo per stoviglie delicato (1 ml di detersivo per stoviglie per 1 l di acqua). Lavare in lavastoviglie i componenti della maschera separatamente, senza stoviglie sporche.		X
Lavare a mano la fascia per la testa per 15 minuti con acqua calda (ca. 30 °C) e detergente delicato (1 ml di detergente in 1 l di acqua).		X

4. Sciacquare tutti i componenti con acqua pulita.
5. Lasciare asciugare tutti i componenti all'aria.
6. Eseguire un controllo visivo.
7. Se necessario: sostituire i componenti danneggiati.

8. Assemblaggio della maschera (vedere la figura 5).



Eventuali scolorimenti dei componenti della maschera non pregiudicano il funzionamento della maschera.

### 5.2 Trattamento igienico (ambito clinico)

Dopo il cambio del paziente un trattamento igienico insufficiente può rappresentare un pericolo di infezioni per il paziente. In caso di cambio del paziente trattare accuratamente la maschera come illustrato nella brochure "Avvertenze sul trattamento igienico". La brochure è reperibile sulla pagina Internet del produttore. Su richiesta provvederemo all'invio della brochure.

## 6 Smaltimento

Tutti i componenti possono essere smaltiti con i rifiuti domestici.

## 7 Anomalie

Anomalia	Causa	Soluzione
Dolori da compressione sul viso.	La maschera è troppo stretta.	Allentare leggermente la fascia per la testa.
Il paziente avverte aria sugli occhi.	La maschera è troppo lenta.	Stringere leggermente la fascia per la testa.
	La maschera non è della misura giusta.	Contattare il rivenditore specializzato.
Non viene raggiunta la pressione necessaria per la terapia.	La maschera non è regolata correttamente.	Regolare nuovamente la maschera (vedere la figura 2).
	Bordo di protezione danneggiato.	Sostituire il bordo di protezione.
	Il circuito non è a tenuta.	Controllare il connettore e la corretta posizione del tubo flessibile.
	Valvola anti-asfissia difettosa (solo versione vented).	Sostituire la valvola anti-asfissia.

## 8 Dati tecnici

Classe del prodotto secondo la direttiva MDR (UE) 2017/745	Ila
Dimensioni (L x H x P)	89 mm x 155 mm x 97 mm
Peso	127 g
Range di pressione necessaria per la terapia	4 hPa - 30 hPa

Attacco del tubo flessibile: Cono conforme a EN ISO 5356-1 vented non vented	Ø 22 mm (maschio) Ø 22 mm (femmina)
Intervallo di temperature: Funzionamento Trasporto et stoccaggio	da +5 °C a + 40 °C da -20 °C a + 70 °C
Resistenza al flusso vented a 50 l/min a 100 l/min Resistenza al flusso non vented a 50 l/min a 100 l/min	0,3 hPa ± 0,1 hPa 0,7 hPa ± 0,1 hPa 0,03 hPa ± 0,1 hPa 0,11 hPa ± 0,1 hPa
Resistenza al flusso della valvola anti-asfissia (solo variante vented) Inspirazione a 50 l/min: Espirazione a 50 l/min:	0,6 hPa ± 0,1 hPa 0,8 hPa ± 0,1 hPa
Pressione di commutazione Valvola anti-asfissia (solo variante vented) • Apertura: • Chiusura:	≤ 0,5 hPa ≤ 0,8 hPa
Valore doppio dichiarato delle emissioni acustiche secondo la norma ISO 4871: - Livello di pressione acustica - Livello di potenza sonora - Fattore di incertezza	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Vita utile	5 anni
Durata utile	Fino a 12 mesi <sup>1</sup>
Norme applicate	EN ISO 17510:2020

<sup>1</sup> I materiali della maschera possono deteriorarsi, ad es. se trattati con detersivi aggressivi. In alcuni casi può rendersi necessario sostituire anticipatamente i componenti della maschera.

## 9 Curva flusso-pressione

Nella curva flusso-pressione è rappresentato il flusso di perdita in base alla pressione necessaria per la terapia.

## 10 Materiales







Utilice la máscara solo después de consultar a su médico si es alérgico a una de las sustancias:




Máscara	Material
Reborde de máscara, almohadilla de apoyo para la frente, muelle del soporte frontal	SI (silicona)
Anilla de fijación (componente duro)	PP (polipropileno)
Anilla de fijación (componente blando)	TPE (elastómero termoplástico)
Clip para cintas	PA (poliamida), POM (polioximetileno)
Soporte frontal, manguito giratorio, cuerpo de la máscara, codo	PA (poliamida)
Cintas para la cabeza	EL (elastano), PES (poliéster), PU (poliuretano), UBL Loop, CO (algodón), PA (poliamida)
Válvula antiasfixia, protección de la válvula	SI (silicona), PP (polipropileno)
Cuerda de apertura	POM (polioximetileno), PES (poliéster), PA (poliamida)

Todas las piezas de la máscara están exentas de látex, PVC (policloruro de vinilo) y DEHP (di(2-etilhexil)ftalato).

## 11 Identificación y símbolos

Los siguientes símbolos pueden figurar en el producto, identificación del producto, los accesorios o sus embalajes.

Símbolo	Descripción
	Número de identificación del producto (etiquetado uniforme de los productos sanitarios)
	Margen de temperatura admisible para transporte y almacenamiento
	Utilizable hasta la fecha indicada
	Número de pedido
	Identifica el artículo como producto sanitario
	Número de lote

Símbolo	Descripción
	Fabricante y, en su caso, fecha de fabricación
	Observar las instrucciones de uso
	Marca CE (confirma que el producto es conforme a las directivas/los reglamentos europeos vigentes)

## 12 Garantía

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

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

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

Producto	Plazos de garantía
Máscara incluidos accesorios	6 meses

## 13 Declaración de conformidad

Por la presente, el fabricante, Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburgo, Alemania) declara que el producto cumple las disposiciones pertinentes del Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745. El texto completo de la declaración de conformidad se encuentra en la página de Internet del fabricante.

## 1 Manejo

Puede consultar cómo colocar, ajustar, retirar, desarmar y ensamblar la máscara en las ilustraciones:

- Colocar la máscara
- Ajustar la máscara
- Retirar la máscara
- Desarmar la máscara
- Ensamblar la máscara

## 2 Introducción

### 2.1 Finalidad de uso

La máscara JOYCEone Full Face se utiliza para el tratamiento de la apnea del sueño y la respiración artificial no invasiva y que no sea de soporte vital para pacientes con insuficiencia ventilatoria. Se utiliza como elemento de conexión entre el paciente y el aparato de terapia. Emplear la máscara oronasal non vented solo en combinación con aparatos de terapia que tengan una válvula de respiración activa.

### 2.2 Contraindicaciones

Si se presentan los siguientes síntomas no se debe utilizar la mascarilla:

necesidad urgente de intubación; pérdida de conocimiento, vómitos graves.

Si se presentan los siguientes síntomas se debe utilizar la mascarilla solamente con precaución especial:

puntos de presión o lesiones graves en la piel de la cara; alergias cutáneas en la cara; deformaciones faciales o nasofaríngeas; dolor grave en la cara; reflejo tusígeno limitado o faltante; claustrofobia; náuseas agudas.

Tenga en cuenta también las contraindicaciones de las instrucciones de uso de su aparato de terapia.

### 2.3 Efectos secundarios

Congestión nasal, sequedad de nariz, sequedad matutina de la boca, sensación de opresión en los senos paranasales, irritaciones de la conjuntiva, enrojecimientos cutáneos, zonas de presión en la cara, ruidos anómalos en la respiración.

## 3 Seguridad

### 3.1 Indicaciones de seguridad

**¡Peligro de lesiones en caso de rotura de elementos de la mascarilla!**

Los elementos de la mascarilla envejecidos o desgastados se pueden soltar y perjudicar al paciente.

- ⇒ Tener en cuenta el tiempo de uso.
- ⇒ Comprobar los elementos de la mascarilla frecuentemente y sustituirlos en caso necesario.

**Peligro de lesiones por nivel de fugas elevado.**

- Un nivel alto de fugas puede provocar un abastecimiento insuficiente del paciente.
- ⇒ Active la alarma de presión/fugas en el aparato de terapia.
- ⇒ Utilizar el tamaño de mascarilla adecuado y comprobar que no se mueve.

**¡Peligro de lesiones si se vuelve a respirar el CO<sub>2</sub> exhalado!**

- En caso de manejo inadecuado de la máscara se puede volver a respirar el CO<sub>2</sub> exhalado.
- ⇒ No cerrar el sistema de espiración de la máscara.
- ⇒ La máscara solo se puede colocar durante un tiempo relativamente largo si está encendido el aparato de terapia.
- ⇒ Utilice la máscara únicamente en el margen de presión de terapia indicado.
- ⇒ No utilice la máscara en pacientes que no estén en disposición de quitársela por sí mismos.

**¡Riesgo de lesión por deslizamiento de la máscara!**

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

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

**¡Riesgo de lesión por gases anestésicos!**

El gas anestésico puede salir a través de la válvula de respiración y poner en peligro a terceros.

- ⇒ No use nunca máscaras durante la anestesia.

**¡Riesgo de lesión por falta de limpieza!**

La mascarilla puede presentar contaminación y ello puede suponer un peligro para el paciente.

- ⇒ Limpiar la mascarilla antes del primer uso (véase el capítulo "Limpieza y tratamiento higiénico").
- ⇒ Limpiar regularmente la mascarilla

### 3.2 Indicaciones generales

En la UE: Como usuario o paciente está obligado a comunicar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a las autoridades competentes.

## 4 Descripción del producto

### 4.1 Vista general

Encontrará la representación de los componentes individuales en la portada.

- Cintas para la cabeza
- Almohadilla de apoyo para la frente

- 3. Soporte frontal
- 4. Anilla de fijación
- 5. Codo
- 6. Válvula antiasfíxia (solo vented)
- 7. Manguito giratorio (solo vented)
- 8. Cuerpo de máscara
- 9. Clip para cintas
- 10. Reborde de máscara

### 4.2 Equipos compatibles

La presión de terapia puede variar entre los diferentes tipos de mascarilla. Por eso es necesaria un ajuste o adaptación de la terapia con el tipo de mascarilla para prescribir una presión de terapia adecuada. Este tipo de mascarilla se utilizará durante la terapia misma.

### 4.3 Sistema de espiración

#### Variantes vented

Las variantes vented (codo y manguito giratorio transparentes) disponen de un sistema de espiración integrado. La anilla de fijación y el cuerpo de máscara están formados de tal modo que entre estas piezas se forma una ranura, A través de esta ranura puede salir el aire espirado.

#### Variantes non vented

Las variantes non vented (anilla de fijación y codo de color azul) no disponen de sistema de espiración. Utilizar la máscara oronasal non vented solo en combinación con aparatos de terapia que tengan un sistema de espiración activo, y que dispongan de alarma y sistemas de seguridad para un fallo eventual del aparato. En caso de que utilice la variante non vented con válvula de espiración externa, tenga en cuenta las instrucciones de uso correspondientes.

### 4.4 Válvula antiasfíxia

#### ADVERTENCIA

**¡Existe riesgo de asfíxia si la válvula antiasfíxia no funciona correctamente!**

Los residuos pueden obstruir la válvula y producir una reinhalación de CO<sub>2</sub>.

⇒ Antes de cada utilización compruebe que las aberturas de la válvula antiasfíxia no están obstruidas.

Si se produce un fallo del aparato terapéutico, la válvula antiasfíxia se abre para que el paciente pueda respirar el aire ambiente.

## 5 Limpieza y tratamiento higiénico

#### ADVERTENCIA

**¡Riesgo de lesión por limpieza insuficiente!**

Los residuos pueden obstruir la máscara, además de influir negativamente sobre el sistema de espiración integrado y el éxito de la terapia.

⇒ En el caso de pacientes que tengan el sistema inmunológico debilitado o que presenten un cuadro clínico especial, se han de desinfectar diariamente las piezas de la máscara, previa consulta con el médico.

### 5.1 Limpiar la máscara

1. Lávese las manos antes de la limpieza.
2. Desarmar la máscara (véase la ilustración 4).
3. Limpiar la máscara según la siguiente tabla:

Acción	Diariamente	Semanalmente
Limpie las piezas de la mascarilla a mano 15 minutos con agua caliente (aprox. 30 °C) y un detergente neutro (1 ml de detergente en 1 l de agua).	X	
Limpie las piezas de la mascarilla a fondo con un paño o un cepillo blando durante mínimo 3 minutos. O bien: Coloque las piezas de la mascarilla (excepción: válvula antiasfíxia) en la cesta superior del lavavajillas. Escoja un programa de lavado con una temperatura máx. de 70 °C y una duración máx. de 90 minutos. Utilice líquido lavavajillas neutro (1 ml de líquido lavavajillas en 1 l de agua). Solo limpie las piezas de la mascarilla en el lavavajillas por separado, sin vajilla sucia.		X
Limpie las cintas para la cabeza a mano 15 minutos con agua caliente (aprox. 30 °C) y un detergente neutro (1 ml de detergente en 1 l de agua).		X

4. Enjuague todas las piezas con agua limpia.
5. Deje secar todas las piezas al aire.
6. Realizar una inspección visual.
7. Si es necesario: sustituir los elementos defectuosos.
8. Ensamblar la máscara (véase la ilustración 5).



Las decoloraciones de piezas de la máscara no alteran su funcionamiento.

### 5.2 Tratamiento higiénico (área clínica)

Puede haber peligro de infección si no se lleva cabo un tratamiento higiénico suficiente cuando se cambie de paciente. Cuando se cambie al paciente, tratar la máscara higiénicamente según el folleto "Indicaciones para el tratamiento higiénico". Encontrará el folleto en la página web del fabricante. A requerimiento le podemos enviar el folleto.

## 6 Eliminación

Puede desechar todas las piezas con la basura doméstica.

## 7 Averías

Avería	Causa	Solución
Dolor por la presión en la cara.	La máscara se asienta con demasiada fuerza.	Reajustar ligeramente las cintas para la cabeza.
Corriente de aire en el ojo.	La máscara está demasiado floja.	Ajustar con algo más de fuerza las cintas para la cabeza.
	La máscara no se ajusta.	Póngase en contacto con un distribuidor especializado.
No se alcanza la presión de terapia.	La máscara no está ajustada correctamente.	Volver a ajustar la máscara (véase la ilustración 2).
	El reborde de la máscara está deteriorado.	Sustituir el reborde de máscara.
	El sistema de tubos flexibles no es estanco.	Comprobar los conectores enchufables y el asiento de los tubos flexibles.
	Válvula antiasfíxia defectuosa (solo vented).	Cambie la válvula antiasfíxia.

## 8 Datos técnicos

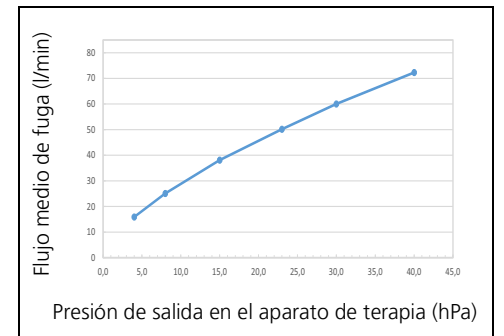
Clase de producto según el Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745	IIa
Dimensiones (An x Al x P)	89 mm x 155 mm x 97 mm
Peso	127 g
Margen de presión de terapia	4 hPa - 30 hPa

Conexión de tubo flexible: cono según EN ISO 5356-1 vented non vented	Ø 22 mm (macho) Ø 22 mm (hembra)
Margen de temperatura: Funcionamiento Transporte y almacenamiento	+5 °C a +40 °C -20 °C a +70 °C
Resistencia al flujo vented a 50 l/min a 100 l/min Resistencia al flujo non vented a 50 l/min a 100 l/min	0,3 hPa ± 0,1 hPa 0,7 hPa ± 0,1 hPa 0,03 hPa ± 0,1 hPa 0,11 hPa ± 0,1 hPa
Resistencia al flujo válvula antiasfíxia (solo vented) Inspiración a 50 l/min Espiración a 50 l/min	0,6 hPa ± 0,1 hPa 0,8 hPa ± 0,1 hPa
Presión de desconexión Válvula antiasfíxia (solo vented) • Abrir: • Cerrar:	≤ 0,5 hPa ≤ 0,8 hPa
Valor indicado de emisión de ruido, dos cifras, según ISO 4871: - Nivel de intensidad acústica - Nivel de potencia acústica - Factor de incertidumbre	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Vida útil	5 años
Tiempo de uso	Hasta 12 meses <sup>1</sup>
Normas aplicadas	EN ISO 17510:2020

<sup>1</sup> Los materiales de la máscara envejecen si están expuestos, p. ej., a productos de limpieza corrosivos. Por lo tanto, en algún caso particular puede ser necesario sustituir piezas de la máscara dentro de un plazo inferior al previsto.

## 9 Curva de presión/flujo

En la curva de presión/flujo se representa el flujo de fuga dependiendo de la presión de terapia.



## 10 Malzemeler

Eğer söz konusu maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa, maskeyi ancak doktorunuza danıştıktan sonra kullanınız:

Maske parçası	Malzeme
Maske lastiği, alın yastığı, alın desteği yayı	SI (silikon)
Emniyet bileziği (sert bileşen)	PP (polipropilen)
Emniyet bileziği (yumuşak bileşen)	TPE (termoplastik elastomer)
Kayış klipsi	PA (poliamid), POM (polioksimetilen)
Alın desteği, döner kovan, maske gövdesi, ara bağlantı parçası	PA (poliamid)
Kafa bandı	EL (elastan), PES (polyester), PU (poliüretan), UBL Loop, CO (pamuk), PA (poliamid)
Acil durum soluk verme valfi, valf emniyet parçası	SI (silikon), PP (polipropilen)
Çekme ipi	POM (Polioksimetilen), PES (polyester), PA (poliamid)

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

## 11 Tanımlar, işaretler ve semboller

Aşağıdaki semboller ürün, ürün levhası, aksesuarlar veya ambalajlar üzerine yapıştirilmiş olabilir.

Sembol	Açıklama
	Ürün tanım numarası (tıbbi ürünler için tek tip ürün tanımı)
	Taşıma ve depolama için izin verilen ısı derecesi aralığı
	Bildirilen tarihe kadar kullanılabilir
	Sipariş numarası
	Ürünü tıbbi ürün olarak tanımlar
	Kalem mal veya parti numarası
	Üretici ve varsa üretim tarihi
	Kullanma talimatını dikkate alınız

Sembol	Açıklama
	CE işareti (ürünün geçerli Avrupa Birliği yönetmeliklerine uygun olduğunu onaylar)

## 12 Garanti

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

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

Bir garanti durumu söz konusu olduğunda yetkili satıcınıza başvurunuz.

Ürün	Garanti süreleri
Maskeler ve aksesuarlar	6 ay

## 13 Uygunluk beyanı

İşbu yazı ile, üretici konumundaki Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Almanya) firması bu ürünün, tıbbi ürünlere ilişkin (AB) 2017/745 sayılı direktifinin geçerli hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Uygunluk beyanının tam metnini üreticinin İnternet sayfasından temin edebilirsiniz.

## 1 Kullanım

Maskeyi nasıl takacağınızı, ayarlayacağınızı, çıkaracağınızı, parçalarına ayıracağınızı ve yeniden birleştireceğinizi görmek için ilgili resimlere bakınız:

- 1 Maskenin takılması
- 2 Maskenin ayarlanması
- 3 Maskenin çıkartılması
- 4 Maskenin parçalarına ayrılması
- 5 Maskenin birleştirilmesi

## 2 Giriş

### 2.1 Kullanım amacı

JOYCEone Full Face (tam yüz) maskesi, uyku apnesi tedavisinde ve yetersiz ventilasyon söz konusu olan hastalarda girişimsel ve yaşam destek amaçlı olmayan solunum desteği vermek için kullanılır. Bu maske hasta ile terapi cihazı arasındaki bağlantıyı sağlar. Non vented ağız-burun maskesi, sadece etkin soluk verme valfine sahip terapi cihazları ile kombine edilerek kullanılmalıdır.

### 2.2 Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki belirtilerde maske kullanılmamalıdır:

Hemen entübasyon gerekliliği, baygınlık ve bilinçsizlik, akut kusma.

Aşağıdaki belirtilerde maske sadece çok dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır:

Yüz cildinde baskı izleri ve akut yaralar, yüzde cilt alerjileri, yüzde veya burun boşluğundaki deformasyonlar, yüzde akut ağrılar, sınırlı veya mevcut olmayan öksürme refleksi, klostrfobi, yani kapalı alan korkusu, akut mide bulantısı.

Tedavi cihazının kullanma kılavuzunda belirtilen kontrendikasyonları da dikkate alınız.

### 2.3 Yan etkiler

Burun tıkanması, burun içi kuruması, sabahları ağızda kuruluk, burun boşluklarında (sinüs) basınç hissi, gözün mukoza zarlarında yangı (konjunktivitis), cilt kızarıkları, maskenin yüze temas ettiği yerlerde basınç izleri, solunum esnasında rahatsız edici sesler.

## 3 Güvenlik

### 3.1 Güvenlik bilgi ve uyarıları

**Kopan veya kırılan maske parçalarından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!**

Eskimiş veya çok kullanılan maske parçaları çözülüp ayrılabilir ve hasta için tehlikeye yaratabilir.

- ⇒ Kullanma süresine dikkat edin.
- ⇒ Maske parçalarını düzenli olarak kontrol edin ve duruma göre erkenden değiştirin.

**Çok fazla kaçak olmasından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!**

Çok yüksek kaçak olması halinde, hastanın hava beslemesi yetersiz olabilir.

- ⇒ Terapi cihazında öngörölmüş olan vakum alarmını / sızıntı alarmını etkinleştiriniz.
- ⇒ Doğru maske boyunu kullanın ve yüze iyi oturduğunu kontrol edin.

**CO<sub>2</sub> gazının geri solunması nedeniyle yaralanma tehlikesi!**

Maske yanlış kullanıldığında, CO<sub>2</sub> geri solunabilir.

- ⇒ Maskenin nefes çıkış sistemini kapatmayınız.
- ⇒ Maskeyi ancak tedavi cihazı çalıştığı zaman uzun süre takınız.
- ⇒ Maskeyi sadece bildirilmiş tedavi basıncı aralığında kullanınız.
- ⇒ Maskeyi kendi başına çıkartmayan hastalarda bu maskeyi kullanmayınız.

**Maskenin kaymasından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!**

Maske kayarsa veya yüzde düşerse, tedavi etkisiz olur.

- ⇒ Kısıtlı spontane solunum söz konusu olan hastaları denetleyiniz.
- ⇒ Tedavi cihazında öngörölmüş olan vakum alarmını / sızıntı alarmını etkinleştiriniz.

**Narkoz gazlarından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!**

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

- ⇒ Maskeyi kesinlikle anestezi esnasında kullanmayınız.

**Temizlik olmaması nedeniyle yaralanma tehlikesi!**

Maskede pislik veya kirlenme olabilir ve bu da hasta açısından tehlike teşkil edebilir.

- ⇒ Maske ilk kez kullanılmadan önce, temizlenmelidir (Temizleme ve hijyenik hazırlama bölümüne bakınız).
- ⇒ Maskeyi muntazam aralıklar ile temizleyiniz.

## 3.2 Genel bilgiler

AB dâhilinde: Kullanıcı ve/veya hasta olarak, ürün ile ilişkili ortaya çıkan ciddi ve önemli olayları üreticiye ve yetkili resmi daireye bildirmelisiniz.

## 4 Ürünün tarifi

### 4.1 Genel bakış

Her bir parçanın görünümü için baş sayfaya bakınız.

1. Kafa bandı

- Alın yastığı
- Alın desteği
- Emniyet bileziği
- Ara bağlantı parçası
- Acil durum soluk verme valfi (sadece vented)
- Döner kovan (sadece vented)
- Maske gövdesi
- Kayış klipsi
- Maske lastiği

## 4.2 Maskeyle birlikte kullanılmaya uygun cihazlar

Gerekli terapi basıncı, farklı maske tipleri arasında değişik olabilir. Bu nedenle, uygun bir terapi basıncı belirlenmesi için, tedavi sırasında da kullanılacak olan maske tipiyle bir terapi ayarı ya da terapi uyarlaması yapılmalıdır.

## 4.3 Soluk verme sistemi

### vented varyantları

Vented varyantları (dirsek ve döner kovan saydamdır) entegre edilmiş bir soluk verme, yani nefes çıkış sistemine sahiptir. Emniyet bileziği ve maske gövdesinin biçimi, bu parçalar arasında bir boşluk oluşacak şekilde gerçekleştirilmiştir. Hastanın verdiği nefes bu boşluktan dışarı çıkabilir.

### non vented varyantları

Non vented varyantları (emniyet bileziği ve diresek mavi renktedir) soluk verme, yani nefes çıkış sistemine sahip değildir. Non vented ağız-burun maskesi, sadece etkin soluk verme valfine sahip olan ve olası bir cihaz bozulması hali için alarm ve güvenlik sistemleri ile donatılmış olan terapi cihazları ile kombine edilerek kullanılmalıdır. Eğer harici soluk verme valfi olan non vented varyantını kullanıyorsanız, lütfen ilgili kullanma talimatını dikkate alın.

## 4.4 Acil durum soluk verme valfi

### UYARI

#### Doğru çalışmayan acil durum soluk verme valfinden kaynaklanan boğulma tehlikesi!

Artıklar valfi tıklayıp yapılandırılabilir ve CO<sub>2</sub> gazının geri solunmasına neden olabilir.

⇒ Her kullanımdan önce acil durum nefes çıkış valfinin deliklerini kontrol ediniz ve açık olmasını sağlayınız.

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

## 5 Temizleme ve hijyenik hazırlama

### UYARI

#### Yetersiz temizlik nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Artıklar, maskeyi tıklayabilir, entegre soluk verme sisteminin çalışmasını olumsuz etkileyebilir ve tedavinin başarılı olmasını tehdit edebilir.  
⇒ Bağışıklık sistemi zayıf veya özel bir hastalık geçirmiş olan hastalarda, doktora danışıldıktan sonra maske parçaları her gün dezenfekte edilmelidir.

## 5.1 Maskenin temizlenmesi

- Temizleme işleminden önce ellerinizi yıkayın.
- Maskeyi parçalarına ayırın (bakınız resim 4).
- Maskeyi, aşağıdaki tabloya göre temizleyiniz:

Yapılacak iş	Günlük	Haftada bir
Maske parçalarını elden 15 dakika sıcak su (yakl. 30 °C) ve hafif bir temizleme maddesi (1 l suya 1 ml temizleme maddesi) ile yıkayın.	X	
Maske parçalarını yıkama sırasında bir bezle veya yumuşak fırça ile en az 3 dakika süresince iyice temizleyin. Veya: Maske parçalarını bulaşık makinesinde üst sepete yerleştirin (istisna: acil durum soluk verme valfi). Sıcaklığı en fazla 70 °C ve süresi en fazla 90 dakika olan bir temizleme programı seçin. Hafif bir bulaşık deterjanı (1 l suya 1 ml bulaşık deterjanı) kullanın. Maske parçalarını bulaşık makinesinde kirli bulaşıklardan ayrı bir şekilde yıkayın.		X
Kafa bantlarını elden 15 dakika sıcak su (yakl. 30 °C) ve hafif bir temizleme maddesi (1 l suya 1 ml temizleme maddesi) ile yıkayın.		X

- Tüm parçaları temiz suyla çalkalayınız.
- Tüm parçaları, kendiliğinden kurumaya bırakınız.
- Görsel kontrolden geçirin.
- Gerekli olması halinde: Hasarlı parçaları değiştiriniz.
- Maske parçalarını yeniden birleştiriniz (bakınız resim 5).



Maske parçalarındaki renk değişimleri maskenin işlevini etkilemez.

## 5.2 Hijyenik hazırlama (klinik alanı)

Hasta değişimi halinde, yetersiz hijyenik hazırlık nedeniyle hasta için enfeksiyon riski oluşabilir. Bir hasta değişimi halinde, maskeyi "Hijyenik hazırlık bilgi ve uyarıları" broşürüne göre hijyenik olarak hazırlayın. Bu broşürü üreticinin web sitesinde bulabilirsiniz. Talep etmeniz halinde ilgili broşürü size gönderebiliriz.

## 6 Giderilmesi ya da imha edilmesi

Tüm parçaları evsel atıklar üzerinden bertaraf edebilirsiniz.

## 7 Arızalar

Arıza	Nedeni	Giderilmesi
Yüzde baskı nedeniyle ağır.	Maske yüzü fazla sıkı oturuyor.	Kafa bandını biraz bol ayarlayınız.
Hava cereyanı göze geliyor.	Maske çok bol takılmış. Maske yüzü uymuyor.	Kafa bandını biraz daha sıkı ayarlayınız. Yetkili satıcıya başvurunuz.
Tedavi basıncına ulaşamıyor.	Maske doğru ayarlanmamış.	Maskeyi yeniden ayarlayınız (bakınız resim 2).
	Maske lastiği hasarlı.	Maske lastiğini yenisiyle değiştiriniz.
	Hortum sisteminde kaçak var.	Geçmeli bağlantı yerlerini ve hortumların doğru oturmasını kontrol ediniz.
Acil durum soluk verme valfi bozuk (sadece vented).		Acil durum soluk verme valfini değiştiriniz.

## 8 Teknik veriler

MDR (AB) 2017/745 yönetmeliğine göre ürün sınıfı	IIa
Ölçüler (G x Y x D)	89 mm x 155 mm x 97 mm
Ağırlık	127 g
Tedavi basıncı aralığı	4 hPa - 30 hPa

Hortum bağlantısı: Koni EN ISO 5356-1 normuna göre vented non vented	Ø 22 mm (erkek uç) Ø 22 mm (dişi)
Isı derecesi aralığı: Çalıştırma Taşıma ve depolama	+5 °C ila + 40 °C -20 °C ila +70 °C
Akış direnci vented 50 L/dk değerinde 100 L/dk değerinde Akış direnci non vented 50 L/dk değerinde 100 L/dk değerinde	0,3 hPa ± 0,1 hPa 0,7 hPa ± 0,1 hPa 0,03 hPa ± 0,1 hPa 0,11 hPa ± 0,1 hPa
Akış direnci Acil durum soluk verme valfi (sadece vented) Nefes alma, 50 L/dk değerinde: Nefes verme, 50 L/dk değerinde:	0,6 hPa ± 0,1 hPa 0,8 hPa ± 0,1 hPa
Devreye girme basıncı Acil durum soluk verme valfi (sadece vented) • Açılması: • Kapanması:	≤ 0,5 hPa ≤ 0,8 hPa
ISO 4871 uyarınca öngörülen iki sayılı gürültü emisyon değeri: - Ses basınç seviyesi - Ses gücü seviyesi - Belirsizlik faktörü	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Ömür	5 yıl
Kullanım süresi	Azami 12 ay <sup>1</sup>
Uygulanmış standartlar	EN ISO 17510:2020

<sup>1</sup> Maskenin malzemeleri örn. agresif temizlik malzemelerine maruz kalınca yaşlanır, aşınır ve eskir. Bazı durumlarda, maske parçalarının öngörülenden daha önce değiştirilmesi gerekebilir.

## 9 Basınç-Akış karakteristik eğrisi

Basınç-akış karakteristik eğrisinde, terapi basıncına bağlı olarak kaçak hava akışı gösterilir.

