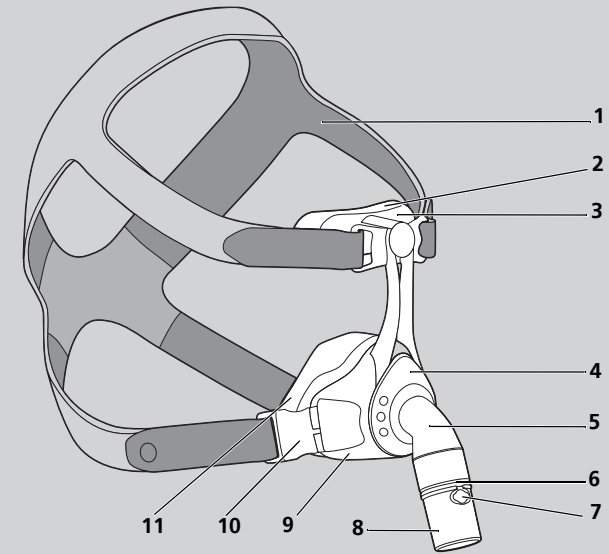


PT Instruções de uso **RU** Инструкция по пользованию **PL** Instrukcja obsługi
HR Uputa za uporabu **EL** Οδηγίες χρήσης **CS** Návod k použití **SK** Návod na použitie
DA Brugsanvisning **NO** Bruksanvisning **SV** Bruksanvisning **FI** Käyttöohje

WM 67516f 03/2017 PT(BR), RU, PL, HR, EL, CS, SK, DA, NO, SV, FI



CE 0197

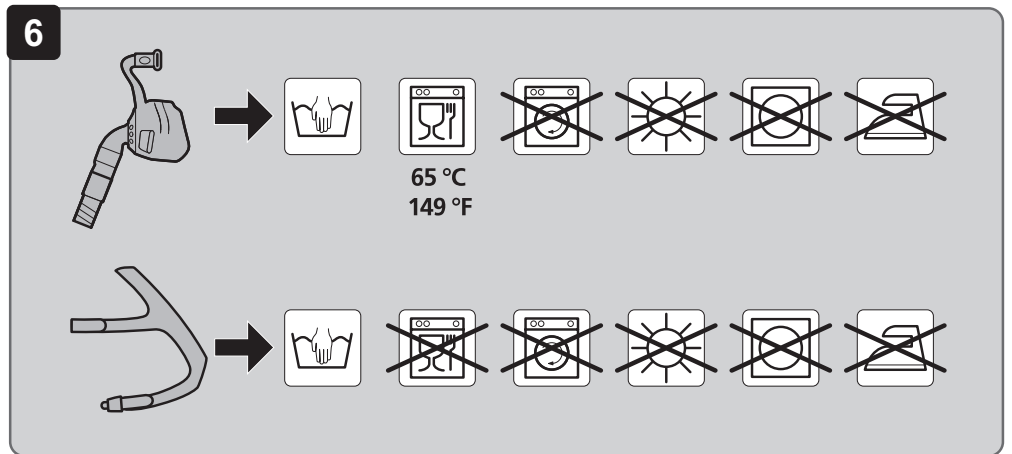
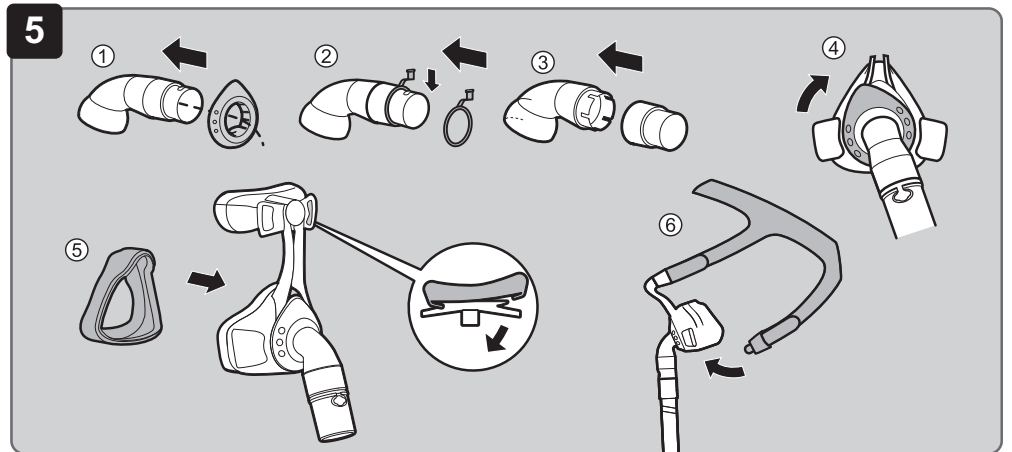
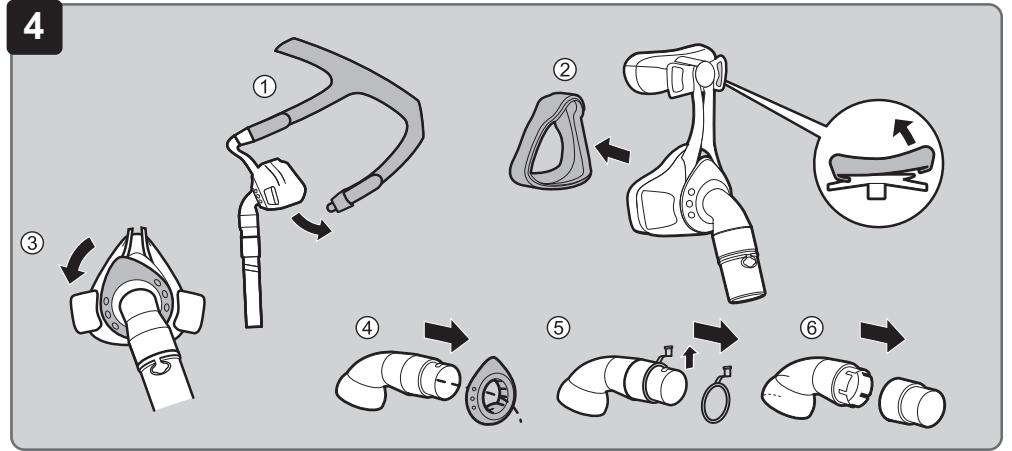
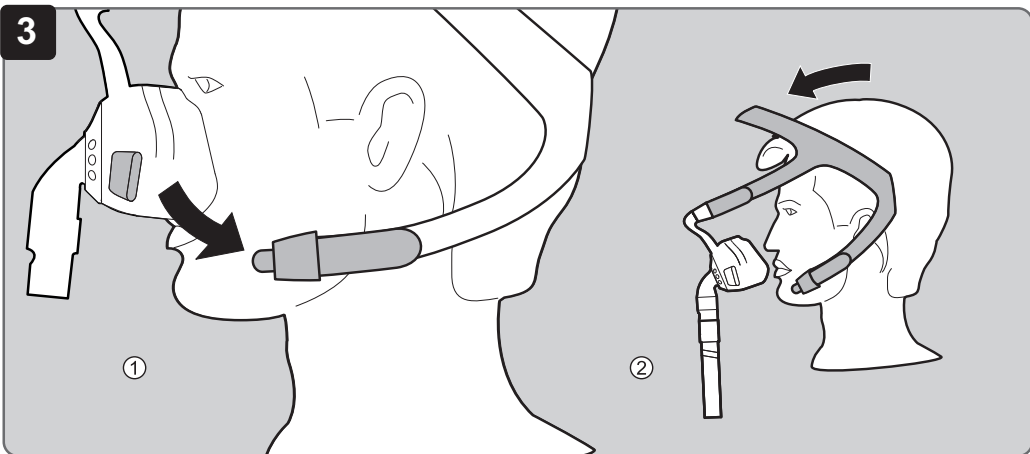
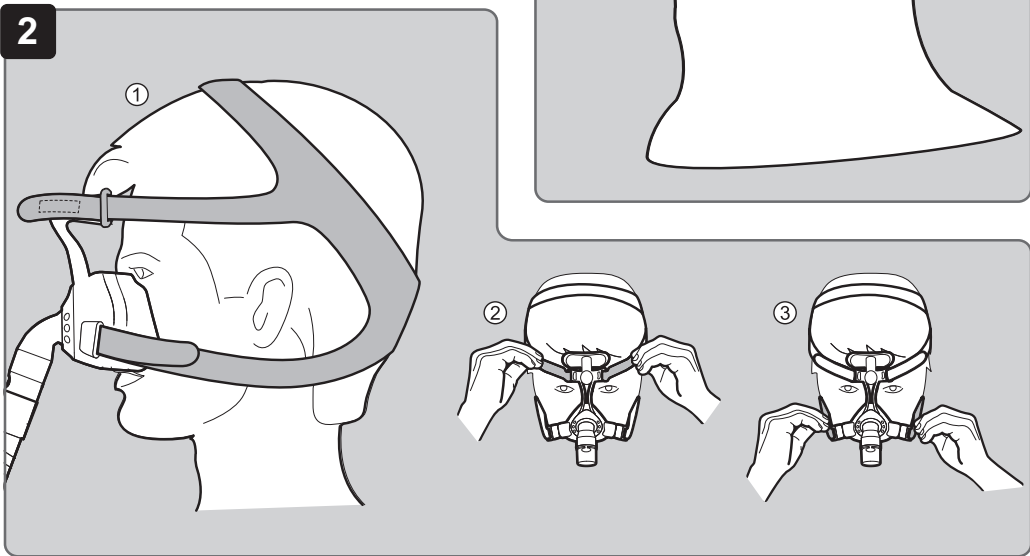
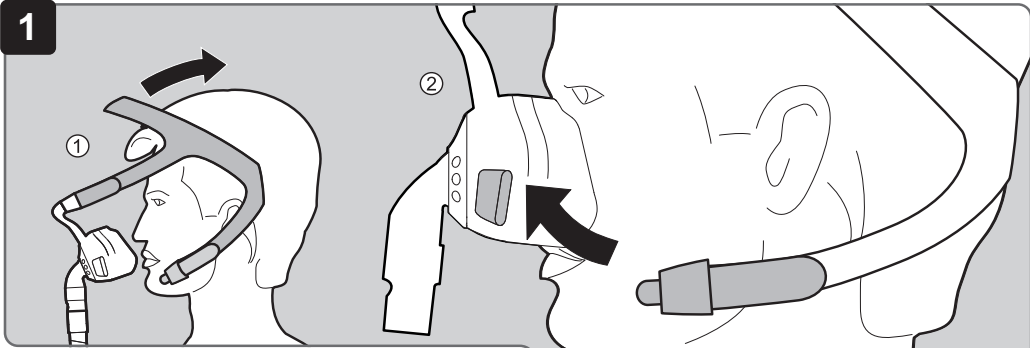


Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.com

JOYCEone

Nasal Mask





1 Operação

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

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

2 Introdução

2.1 Finalidade de uso

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

2.2 Contraindicações

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

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

2.3 Efeitos secundários

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

3 Segurança

Risco de ferimentos por introdução de oxigênio!

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

- ⇒ É proibido fumar.
- ⇒ Evitar o fogo aberto.

Risco de ferimento devido à reinalação de CO₂!

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

- ⇒ Não fechar o sistema de expiração da máscara.
- ⇒ Ficar com a máscara por um tempo mais longo somente enquanto o aparelho de terapia estiver ligado.

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

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

Risco de ferimentos por deslocamento da máscara!

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

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

Perigo de queimaduras devido a gases anestésicos!

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

⇒ Nunca utilizar a máscara durante a anestesia.

4 Descrição do produto

4.1 Visão geral

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

1. Arnês de cabeça
2. Almofada para a testa
3. Apoio para a testa
4. Anel de retenção
5. Cotovelo
6. Fecho da entrada de medição da pressão
7. Entrada de medição da pressão
8. Casquilho rotativo
9. Corpo da máscara
10. Clipe do arnês
11. Rebordo de máscara

4.2 Aparelhos compatíveis

Em algumas combinações de aparelhos, a pressão real na máscara não corresponde à pressão da terapia prescrita, ainda que o aparelho de terapia mostre a pressão correta. Peça a um médico ou agente autorizado para ajustar a combinação de aparelhos, de maneira que a pressão real na máscara seja correspondente à pressão da terapia.

4.3 Sistema de expiração

A máscara dispõe de um sistema de expiração integrado. O anel de retenção e o corpo da máscara são formados de maneira que uma coluna fique entre es-

sas peças. O ar expirado pode sair através dessa coluna.

4.4 Entrada de medição da pressão

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

5 Procedimentos de higiene

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento devido a limpeza insuficiente!

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

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

5.1 Limpar a máscara

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

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

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



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

5.2 Troca de paciente

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

6 Descarte

Poderá descartar todas as peças como lixo doméstico.

7 Falhas

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

8 Dados técnicos

Classe de produtos segundo a diretiva 93/42/CEE	Ila
Dimensões (L x A x P)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Peso	87 g
Faixa de pressão da terapia	4 hPa - 30 hPa
Conexão do tubo: Cone segundo EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (macho)
Entrada de medição da pressão	Ø 4 mm
Largura cliques para as tiras de amarrar à volta da cabeça	24 mm
Limites de temperaturas:	
Funcionamento	+5 °C até +40 °C
Armazenamento	-20 °C até +70 °C

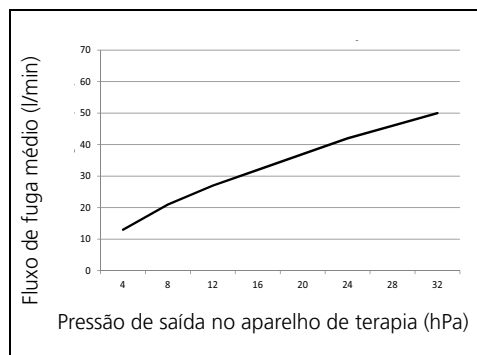
Resistência de corrente com 50 l/min com 100 l/min	0,05 hPa 0,28 hPa
Valor de emissão de ruídos de dois dígitos indicado segundo ISO 4871:	
- nível de pressão sonora	18 dB (A)
- nível de potência sonora	26 dB (A)
- fator de incerteza	3 dB (A)
Vida útil	Até 12 meses ¹
Normas aplicadas	EN ISO 17510-2:2009

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

Reservamo-nos o direito de alterações na construção.

9 Curva característica pressão/fluxo

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



10 Materiais

Rebordo da máscara, almofada para a testa, Fecho da entrada de medição da pressão, Mola do apoio para a testa	Silicone
Anel de retenção (componente duro)	PP (polipropileno)
Anel de retenção (componente macio)	TPE (elastômero termoplástico)

Clique do arnês	PA (poliamida), HTC (tritan), POM (polioximetileno)
Apoio para a testa, casquilho rotativo, Corpo da máscara, cotovelo	PA (poliamida), PC (policarbonato), HTC (tritan)
Arnês de cabeça	Elastano, poliéster, PU (poliuretano), UBL Loop, algodão, PA (poliamida)

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

11 Garantia

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

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

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

Produto	Períodos de garantia
Máscaras com acessórios inclusos	6 meses

12 Declaração de conformidade

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

12 Сертификат соответствия

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

1 Пользование

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

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

2 Введение

2.1 Назначение

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

2.2 Противопоказания

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

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

2.3 Побочные действия

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

3 Безопасность

Опасность травм при вводе кислорода!

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

- ⇒ Не курить.
- ⇒ Избегать открытого пламени.

Опасность травм в результате обратного вдыхания CO₂!

При неправильном обращении с маской возможно обратное вдыхание CO₂.

- ⇒ Не закрывать выдыхательную систему маски.

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

Опасность травм при сползании маски!

В случае сползания или спадания маски терапия не действует.

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

Опасность травм под действием наркотических газообразных веществ!

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

- ⇒ Категорически запрещается пользоваться маской во время анестезии.

4 Описание изделия

4.1 Общий вид

Отдельные части изображены на титульной странице.

1. Оголовье
2. Налобная подушка
3. Налобник
4. Стопорное кольцо
5. Уголок
6. Крышка штуцера для измерения давления
7. Штуцер для измерения давления
8. Шарнирная втулка
9. Корпус маски
10. Зажим ремней оголовья
11. Закраина маски

4.2 Совместимые аппараты

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

4.3 Выдыхательная система

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

4.4 Штуцер для измерения давления

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

5 Гигиеническая обработка

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность травм вследствие недостаточной очистки!

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

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

5.1 Очистка маски

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

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

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



Изменения цвета деталей маски не влияют отрицательно на исправность маски.

5.2 Смена пациента

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

6 Утилизация

Все детали можно утилизировать как бытовые отходы.

7 Неисправности

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

8 Технические данные

Класс продукта согласно директивы 93/42/ЕЭС	IIa
Габаритные размеры (ширина x высота x глубина)	96 мм x 115 мм x 83 мм
Масса	87 г
Диапазон терапевтического давления	4 гПа - 30 гПа

Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1	Ø 22 мм (штекер)
Штуцер для измерения давления	Ø 4 мм
Длина зажимами ремней оголовья	24 мм
Диапазон температур: при эксплуатации при хранении	от +5 °C до +40 °C от -20 °C до +70 °C
Аэродинамическое сопротивление при 50 л/мин при 100 л/мин	0,05 гПа 0,28 гПа
Указанное двузначное значение шумовыделения согласно ISO 4871: - уровень звукового давления - уровень звуковой мощности - погрешность	18 дБ(A) 26 дБ(A) 3 дБ(A)
Срок службы	до 12 месяцев ¹
Применимые нормы	EN ISO 17510-2:2009

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

Мы оставляем за собой право на конструктивные изменения.

9 Зависимость расхода от давления

Данная характеристическая кривая отображает зависимость расхода утечки от терапевтического давления.



10 Материалы

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

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

11 Гарантия

Фирма Löwenstein Medical предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие фирмы Löwenstein Medical и на установленную фирмой Löwenstein Medical запасную часть ограниченную гарантию изготовителя согласно действующим для соответствующего изделия гарантийным условиям и приведенным ниже гарантийным срокам, начиная с даты покупки. С гарантийными условиями можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя. По желанию мы вышлем вам эти гарантийные условия.

Имейте в виду, что любые гарантийные права и ответственность изготовителя теряют силу, если используются не рекомендованные в инструкции по пользованию принадлежности и нефирменные запасные части. С гарантийными рекламациями обращайтесь к обслуживающему вас дилеру.

Изделие	Гарантийные сроки
Маски, включая принадлежности	6 месяцев

1 Obsługa

Sposób zakładania, ustawiania, zdejmowania, rozbie-
rania i składania maski jest pokazany na rysunkach:

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

2 Wstęp

2.1 Przeznaczenie

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

2.2 Przeciwwskazania

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

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

2.3 Skutki uboczne

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

3 Bezpieczeństwo

Ryzyko obrażeń wskutek doprowadzenia tlenu!

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

- ⇒ Nie palić.
- ⇒ Unikać otwartego ognia.

Ryzyko obrażeń wskutek wtórnego wdychania CO₂!

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

Ryzyko obrażeń wskutek zsunięcia się maski!

Jeżeli maska zsunie się albo spadnie, terapia będzie nieskuteczna.

- ⇒ Pacjentów z ograniczonym oddechem spontanicznym należy monitorować.
- ⇒ Uaktywnić alarmy na wypadek podciśnienia i nieszczelności w urządzeniu terapeutycznym.

Ryzyko obrażeń wskutek doprowadzenia gazów znieczulających!

- Gaz znieczulający może uchodzić przez zawór wydechowy i zagrażać osobom trzecim.
- ⇒ Nigdy nie używać masek w czasie znieczulania.

4 Opis produktu

4.1 Przegląd

Rysunki pojedynczych części znajdują się na stronie tytułowej.

1. Taśmy podtrzymujące
2. Poduszka czołowa
3. Podpora czołowa
4. Piersień zabezpieczający
5. Kątownik
6. Zamek przyłącza pomiaru ciśnienia
7. Przyłącze pomiaru ciśnienia
8. Tuleja obrotowa
9. Korpus maski
10. Zatrzask taśm podtrzymujących
11. Zgrubienie maski

4.2 Kompatybilne urządzenia

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

handlowego tak, by rzeczywiste ciśnienie w masce było zgodne z ciśnieniem terapii.

4.3 System wydechowy

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

4.4 Przyłącze pomiaru ciśnienia

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

5 Preparacja higieniczna

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń wskutek niedostatecznej jakości czyszczenia!

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

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

5.1 Czyszczenie maski

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

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

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



Odbarwienia części maski nie mają wpływu na działanie maski.

5.2 Zmiana pacjenta

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

6 Utylizacja

Wszystkie części można usuwać z odpadami domowymi.

7 Usterki

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

8 Dane techniczne

Klasa produktu wg dyrektywy 93/42/EWG	IIa
Wymiary (S x W x G)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Masa	87 g
Zakres ciśnienia terapeutycznego	4 hPa - 30 hPa
Przyłącze węża: stożkowe wg EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (męskie)

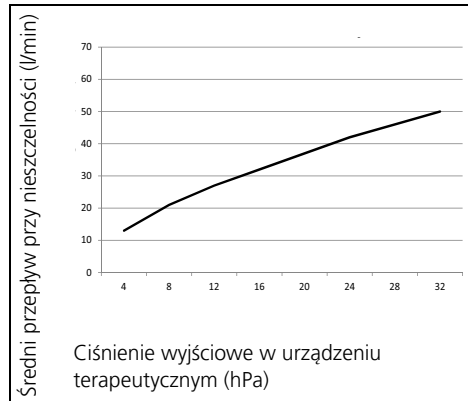
Przyłącze pomiaru ciśnienia	Ø 4 mm
Szerokość zatrzasków taśm podtrzymujących	24 mm
Przedział temperatury: pracy Przechowywanie	+5°C do +40°C -20°C do +70°C
Opór przepływu przy 50 l/min przy 100 l/min	0,05 hPa 0,28 hPa
Podana dwucyfrowa wartość emisji dźwięków wg ISO 4871: - poziom ciśnienia akustycznego - poziom mocy akustycznej - współczynnik niepewności	18 dB(A) 26 dB(A) 3 dB(A)
Czas użytkowania	Do 12 miesięcy ¹
Zastosowane normy	EN ISO 17510-2:2009

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

Zmiany konstrukcyjne zastrzeżone.

9 Charakterystyka ciśnienie-przepływ

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



10 Materiały

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

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

11 Gwarancja

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

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

W sprawie gwarancji należy zwrócić się do przedstawiciela handlowego.

Produkt	Okres gwarancji
Maski włącznie z akcesoriami	6 miesięcy

12 Deklaracja zgodności

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

1 Rukovanje

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

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

2 Uvod

2.1 Svrha uporabe

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

2.2 Kontraindikacije

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

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

2.3 Popratne pojave

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

3 Sigurnost

Opasnost od ozljeđivanja uslijed uvođenja kisika!

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

⇒ Ne pušite.

⇒ Izbjegavajte otvoreni plamen.

Opasnost od ozljeđivanja uslijed povratnog disanja CO₂!

Kod pogrešnog rukovanja maskom može se CO₂ povratno udisati.

⇒ Ne zatvarajte sustav izdisanja maske.

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

⇒ Masku koristite samo u granicama navedenog područja terapijskog tlaka.

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

Opasnost od ozljeđivanja uslijed skliznuća maske!

Ako maska isklizne ili otpadne, terapija nije djelotvorna.

⇒ Pacijente s ograničenim spontanom disanjem treba nadzirati.

⇒ Aktivirajte alarme podtlaka / propuštanja na terapijskom uređaju.

Opasnost od ozljeđivanja uslijed plina za narkozu!

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

⇒ Maske nikada ne koristite tijekom anestezije.

4 Opis proizvoda

4.1 Pregled

Prikaz pojedinačnih dijelova pronađite na naslovnoj stranici.

1. Remenje za glavu
2. Čeoni jastučić
3. Čeoni oslonac
4. Sigurnosni prsten
5. Kutnik
6. Zatvarač priključka za mjerenje tlaka
7. Priključak za mjerenje tlaka
8. Okretna čahura
9. Tijelo maske
10. Spojnica trake
11. Zadebljanje maske

4.2 Kompatibilni uređaji

Kod nekih kombinacija uređaja stvarni tlak u maski ne odgovara propisanom terapijskom tlaku, pa čak kada terapijski uređaj pokazuje ispravan tlak. Dopustite da liječnik ili specijalizirani trgovac podese kombinaciju uređaja tako da stvarni tlak u maski odgovara terapijskom tlaku.

4.3 Sustav izdisanja

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

4.4 Priključak za mjerenje tlaka

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

5 Higijenska priprema

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeđivanja uslijed nedovoljnog čišćenja!

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

5.1 Čišćenje maske

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

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

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



Promjene boje na dijelovima maske ne utječu na funkcioniranje maske.

5.2 Promjena pacijenta

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

6 Zbrinjavanje

Sve dijelove možete zbrinuti putem kućnog smeća.

7 Smetnje

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

8 Tehnički podaci

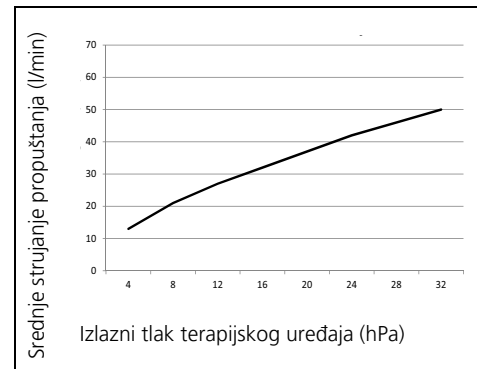
Klasa proizvoda prema smjernici 93/42/EWG	Ila
Dimenzije (Š x V x D)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Težina	87 g
Područje terapijskog tlaka	4 hPa - 30 hPa
Priključak crijeva: Konus u skladu s EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (muški)
Priključak za mjerenje tlaka	Ø 4 mm
Širina spone traka	24 mm
Temperaturno područje:	
Rad	+5 °C do +40 °C
Skladištenje	-20 °C do +70 °C
Otpor strujanju kod 50 l/min	0,05 hPa
Otpor strujanju kod 100 l/min	0,28 hPa
Navedena dvobrojna vrijednost emisije zvuka prema ISO 4871:	
- Razina zvučnog tlaka	18 dB(A)
- Razina snage zvuka	26 dB(A)
- Faktor nesigurnosti	3 dB(A)
Trajanje uporabe	Do 12 mjeseci ¹
Primijenjene norme	EN ISO 17510-2:2009

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

Pridržano pravo na izmjenu konstrukcije.

9 Karakteristična krivulja tlačnog strujanja

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



10 Materijali

Zadebljanje maske, čeonni jastučić, Zatvarač priključka za mjerenje tlaka, Opruga čeonog oslonca	Silikon
Sigurnosni prsten (čvrsta komponenta)	PP (polipropilen)
Sigurnosni prsten (meka komponenta)	TPE (termoplastični elastomer)
Spojnicna trake	PA (poliamid), HTC (tritan), POM (polioksometilen)
Čeonni oslonac, okretna čahura Tijelo maske, kutnik	PA (poliamid), PC (polikarbonat), HTC (tritan)
Remenje za glavu	Elastan, poliester PU (poliuretan), UBL Loop, pamuk, PA (poliamid)

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

11 Jamstvo

Löwenstein Medical daje kupcima novog originalnog proizvoda Löwenstein Medical i rezervnog dijela koji je ugradio Löwenstein Medical ograničenu garanciju proizvođača prema za pojedini proizvod važećim uvjetima garancije i naredno navedenim garantnim rokovima počevši od datuma kupovine. Uvjete jam-

stva možete pronaći na internetskoj stranici proizvođača. Po Vašoj želji Vam možemo i poslati uvjete garancije.

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

U slučaju garancije obratite se Vašem specijaliziranom trgovcu.

Proizvod	Garantni rokovi
Maske uključivši opremu	6 mjeseci

12 Izjava o sukladnosti

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

12 Δήλωση συμμόρφωσης

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

1 Χειρισμός

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

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

2 Εισαγωγή

2.1 Σκοπός χρήσης

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

2.2 Αντενδείξεις

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

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

2.3 Παρενέργειες

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

3 Ασφάλεια

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας παροχής οξυγόνου!

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

- ⇒ Μην καπνίζετε.
- ⇒ Αποφεύγετε γυμνές φλόγες.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας επανεισπνοής CO₂!

- Σε περίπτωση εσφαλμένου χειρισμού της μάσκας ενδέχεται να προκληθεί επανεισπνοή CO₂.
- ⇒ Μην σφραγίζετε το σύστημα εκπνοής της μάσκας.
- ⇒ Η τοποθέτηση της μάσκας για μεγάλο χρονικό διάστημα επιτρέπεται μόνο εφόσον λειτουργεί η συσκευή θεραπείας.
- ⇒ Χρησιμοποιείτε τη μάσκα μόνο στα αναφερόμενα όρια πίεσης θεραπείας.
- ⇒ Μην χρησιμοποιείτε τη μάσκα σε ασθενείς, οι οποίοι δεν είναι σε θέση να βγάλουν τη μάσκα αυτόνομα.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας μετατόπισης της μάσκας!

- Εάν μετατοπιστεί ή πέσει η μάσκα, η θεραπεία δεν είναι αποτελεσματική.
- ⇒ Παρακολουθείτε τους ασθενείς με περιορισμένη αυθόρμητη αναπνοή.
- ⇒ Ενεργοποιείτε συναγερμό υποπίεσης/διαρροής στη συσκευή θεραπείας.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας αερίου νάρκωσης!

- Το αέριο νάρκωσης ενδέχεται να διαφύγει μέσα από τη βαλβίδα εκπνοής και να θέσει σε κίνδυνο τρίτους.
- ⇒ Απαγορεύεται αυστηρά η χρήση της μάσκας κατά τη διάρκεια αναισθησίας.

4 Περιγραφή προϊόντος

4.1 Επισκόπηση

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

1. Περιδερση κεφαλιού
2. Μετωπικό μαξιλάρι
3. Μετωπικό στήριγμα
4. Δακτύλιος ασφάλειας
5. Γωνία
6. Κλείσιμο υποδοχής μέτρησης πίεσης
7. Υποδοχή μέτρησης πίεσης
8. Περιστρεφόμενος δακτύλιος
9. Σώμα μάσκας
10. Κλιπ περιδερσης
11. Προεξοχή μάσκας

4.2 Συμβατές συσκευές

Σε μερικούς συνδυασμούς συσκευών, η πραγματική πίεση στη μάσκα δεν ανταποκρίνεται στην καθορισμένη από τον ιατρό πίεση θεραπείας, ακόμα κι αν η συσκευή θεραπείας δείχνει τη σωστή πίεση. Αναθέστε τη ρύθμιση

του συνδυασμού συσκευών σε ιατρό ή εξειδικευμένο αντιπρόσωπο, έτσι ώστε η πραγματική πίεση στη μάσκα να ανταποκρίνεται στην πίεση θεραπείας.

4.3 Σύστημα εκπνοής

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

4.4 Υποδοχή μέτρησης πίεσης

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

5 Υγειονομική προετοιμασία



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας ελλιπούς καθαρισμού!

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

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

5.1 Καθαρισμός μάσκας

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

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

3. Ξεπλένετε όλα τα εξαρτήματα με καθαρό νερό.
4. Αφήνετε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα.

5. Εκτελείτε οπτικό έλεγχο.
6. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικαταστήστε τα φθαρμένα μέρη.
7. Συναρμολόγηση μάσκας (βλέπε εικόνα 5).



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

5.2 Αλλαγή ασθενούς

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

6 Απόσυρση

Μπορείτε να απορρίψετε όλα τα εξαρτήματα στα οικιακά απορρίμματα.

7 Βλάβες

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

8 Τεχνικά δεδομένα

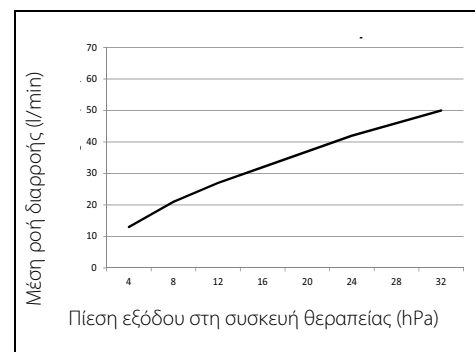
Κατηγορία προϊόντος σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EOK	IIa
Διαστάσεις (Π x Υ x Β)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Βάρος	87 g
Όρια πίεσης θεραπείας	4 hPa - 30 hPa
Σύνδεση σωλήνα: Κώνος σύμφωνα με EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (άρρεν)
Υποδοχή μέτρησης πίεσης	Ø 4 mm
Πλάτος Κλιπ περιέδσης	24 mm
Όρια θερμοκρασίας: Λειτουργία Αποθήκευση	+5 °C έως + 40 °C -20 °C έως +70 °C
Αντιστάσεις ροής σε 50 l/min σε 100 l/min	0,05 hPa 0,28 hPa
Αναφερόμενη τιμή εκπομπής θορύβου σύμφωνα με πρότυπο ISO 4871:	
- Στάθμη ηχητικής πίεσης	18 dB(A)
- Στάθμη ακουστικής πίεσης	26 dB(A)
- Συντελεστής αβεβαιότητας	3 dB(A)
Διάρκεια χρήσης	Έως και 12 μήνες ¹
Εφαρμοσμένα πρότυπα	EN ISO 17510-2:2009

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

Με επιφύλαξη κατασκευαστικών αλλαγών.

9 Χαρακτηριστική καμπύλη πίεσης ροής

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



10 Υλικά

Προεξοχή μάσκας, μετωπικό μαξιλάρι, Τάπα υποδοχής μέτρησης πίεσης, Ελατήριο μετωπικού στηρίγματος	Σιλικόνη
Δακτύλιος ασφάλειας (σκληρά εξαρτήματα)	PP (πολυπροπυλένιο)
Δακτύλιος ασφάλειας (μαλακά εξαρτήματα)	TPE (θερμοπλαστικό ελαστομερές)
Κλιπ περιέδσης	PA (πολυαμίδιο), HTC (Tritan), POM (πολυοξυμεθυλένη)
Μετωπικό στήριγμα, περιστρεφόμενος δακτύλιος, Σώμα μάσκα, γωνία	PA (πολυαμίδιο), PC (πολυκαρβονικό), HTC (Tritan)
Περιέδση κεφαλιού	Ελαστίνη, πολυεστέρας, PU (πολυουρεθάνη), Βρόχος UBL, βαμβάκι, PA (πολυαμίδιο),

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

11 Εγγύηση

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

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

Σε περίπτωση εγγυητικής αξίωσης απευθυνθείτε στον ειδικό σας έμπορο.

Προϊόν	Διαστήματα εγγύησης
Μάσκες συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων	6 μήνες

1 Zacházení s maskou

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

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

2 Úvod

2.1 Účel použití

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

2.2 Kontraindikace

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

2.3 Vedlejší účinky

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

3 Bezpečnost

Nebezpečí zranění v důsledku zavádění kyslíku!

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

⇒ Nekuřte.

⇒ Je zakázáno používání otevřeného ohně.

Nebezpečí zranění v důsledku zpětného vdechování CO₂!

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

⇒ Neuzavírejte výdechový systém masky.

⇒ Masku nasazujte na delší dobu pouze tehdy, jestliže je v provozu terapeutický přístroj.

⇒ Masku používejte jen v uvedeném rozmezí terapeutického tlaku.

⇒ Masku nepoužívejte u pacientů, kteří si masku nedokážou sami sejmut.

Nebezpečí zranění v důsledku sesmeknutí masky!
Jestliže se maska sesmekne nebo odpadne, je terapie neúčinná.

⇒ Sledujte pacienty s omezeným spontánním dýcháním.

⇒ Aktivujte alarmy podtlaku/úniku na terapeutickém přístroji.

Nebezpečí zranění v důsledku anestetických plynů!

Anestetický plyn může unikat výdechovým ventilem a ohrozit další osoby.

⇒ Masku nikdy nepoužívejte během anestezie.

4 Popis produktu

4.1 Přehled

Zobrazení jednotlivých součástí najdete na titulní straně.

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

4.2 Kompatibilní přístroje

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

4.3 Výdechový systém

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

4.4 Přípojka měření tlaku

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

5 Hygienické zpracování

VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění v důsledku nedostatečného čištění!

Rezidua mohou masku ucpat, narušit integrovaný výdechový systém a ohrozit úspěch léčby.
⇒ U pacientů s oslabeným imunitním systémem nebo zvláštním pozadím nemoci díly masky po domluvě s lékařem denně dezinfikujte.

5.1 Čištění masky

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

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

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



Změny zabarvení dílů masky nenarušují funkci masky.

5.2 Změna pacienta

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

6 Likvidace

Všechny díly můžete zlikvidovat s komunálním odpadem.

7 Závady

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

8 Technické údaje

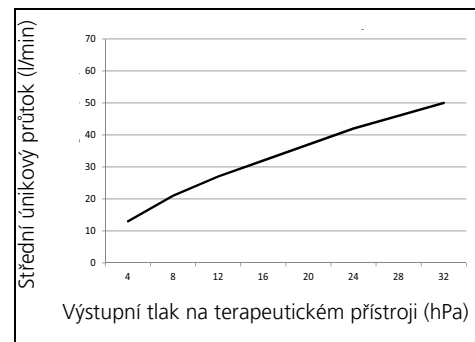
Třída přístroje podle směrnice 93/42/EHS	Ila
Rozměry (Š x V x H)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Hmotnost	87 g
Rozmezí terapeutického tlaku	4 hPa – 30 hPa
Hadicová přípojka: kuželová podle normy EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (samec)
Přípojka měření tlaku	Ø 4 mm
Šířka spon pásků	24 mm
Rozsah teploty: Provoz Skladování	+5 °C až +40 °C -20 °C až +70 °C
Průtokový odpor vented při 50 l/min při 100 l/min	0,05 hPa 0,28 hPa
Hodnota emisí hluku uvedená dvěma čísly podle normy ISO 4871: - hladina akustického tlaku - hladina akustického výkonu - faktor nejistoty	18 dB(A) 26 dB(A) 3 dB(A)
Doba použitelnosti	Až 12 měsíců ¹
Použité normy	EN ISO 17510-2:2009

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

Konstrukční změny vyhrazeny.

9 Charakteristika tlak/průtok

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



10 Materiály

Manžeta masky, čelní polštářek, uzávěr přípojky měření tlaku, pružina opěrky čela	Silikon
Pojistný kroužek (tvrdá komponenta)	PP (polypropylen)
Pojistný kroužek (měkká komponenta)	TPE (termoplastický elastomer)
Spona pásku	PA (polyamid), HTC (tritan), POM (polyoxymetylen)
Opěrka čela, otočná objímka, tělo masky, kolénko	PA (polyamid), PC (polykarbonát), HTC (tritan)
Hlavové pásky	Elastan, polyester, PU (polyuretan), UBL Loop, bavlna, PA (polyamid)

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

11 Záruka

Společnost Löwenstein Medical poskytuje odběrateli nového originálního výrobku Löwenstein Medical a náhradního dílu zabudovaného společností Löwenstein Medical omezenou záruku výrobce podle záručních podmínek platných pro příslušný produkt a

níže uvedených záručních lhůt od data koupě. Záruční podmínky jsou k dispozici na internetových stránkách výrobce. Na přání vám záruční podmínky také zašleme.

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

V případě záruky se obraťte na svého odborného prodejce.

Produkt	Záruční doby
Masky včetně příslušenství	6 měsíců

12 Prohlášení o shodě

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

1 Obsluha

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

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

2 Úvod

2.1 Účel použitia

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

2.2 Kontraindikácie

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

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

2.3 Vedľajšie účinky

Upchatý nos, suchý nos, ranná suchosť v ústach, pocit tlaku v prínosových dutinách, podráždenie očných spojoviek, sčervenanie kože, odtlačky na tvári, rušivé zvuky pri dýchaní.

3 Bezpečnosť

Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku prívodu kyslíka!

Môže dôjsť k usadeniu kyslíka na odeve, postelnej bielizni a vlasoch. V spojení s fajčením, otvoreným plameňom a elektrickými zariadeniami môže spôsobiť požiar a explóziu.

⇒ Nefajčite.

⇒ Zákaz manipulácie s otvoreným plameňom.

Nebezpečenstvo úrazu pri spätnom vdychovaní CO₂!

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

⇒ Neuzatvárajte výdychový systém masky.

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

⇒ Masku používajte iba v uvedenom rozsahu terapeutického tlaku.

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

Nebezpečenstvo úrazu pri sklznutí masky!

Pri sklznutí alebo odpadnutí masky je terapia neúčinná.

⇒ Sledujte pacientov s obmedzeným spontánnym dýchaním.

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

Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku narkotických plynov!

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

⇒ Masku nikdy nepoužívajte počas anestézie.

4 Opis produktu

4.1 Prehľad

Znázornenie jednotlivých dielov nájdete na titulnej strane.

1. Hlavové popruhy
2. Čelová poduška
3. Čelová opierka
4. Poistný krúžok
5. Koleno
6. Uzáver prípojky na meranie tlaku
7. Prípojka na meranie tlaku
8. Otočné puzdro
9. Telo masky
10. Spona popruhu
11. Manžeta masky

4.2 Kompatibilné prístroje

Pri niektorých kombináciách prístrojov nezodpovedá skutočný tlak v maske predpísanému terapeutickému tlaku, aj keď je na terapeutickom prístroji zobrazený správny tlak. Kombináciu prístrojov nechajte nastaviť lekárovi alebo odbornému predajcovi tak, aby skutočný tlak v maske zodpovedal terapeutickému tlaku.

4.3 Výdychový systém

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

4.4 Prípojka na meranie tlaku

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

5 Hygienická príprava

VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku nedostatočného vyčistenia!

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

5.1 Čistenie masky

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

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

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



Zmena sfarbenia dielov masky nemá negatívny vplyv na funkciu masky.

5.2 Zmena pacienta

Len v klinickej oblasti: V prípade zmeny pacienta musíte masku hygienicky pripraviť. Pokyny na hygienickú prípravu pri zmene pacienta nájdete v brožúre na internetovej stránke výrobcu. Na želanie vám brožúru i zašleme.

6 Likvidácia

Všetky diely môžete zlikvidovať ako domový odpad.

7 Poruchy

Porucha	Príčina	Odstránenie
Tlaková bolesť v tvári.	Maska prilieha príliš tesno.	Uvoľnite trochu hlavové popruhy.
Prievan v oku.	Maska prilieha príliš voľne.	Utiahnite trochu hlavové popruhy.
	Maska nesedí.	Kontaktujte odborného predajcu.
Nedosaňuje sa terapeutický tlak.	Maska je nesprávne nastavená.	Znovu nastavte masku (pozri obr. 2).
	Manžeta masky je poškodená.	Vymeňte manžetu masky.
	Systém hadíc je netesný.	Skontrolujte konektor a spojenie hadíc.
	Z prípojky na meranie tlaku uniká vzduch.	Uzavrite prípojku na meranie tlaku uzáverom (je súčasťou dodávky).

8 Technické údaje

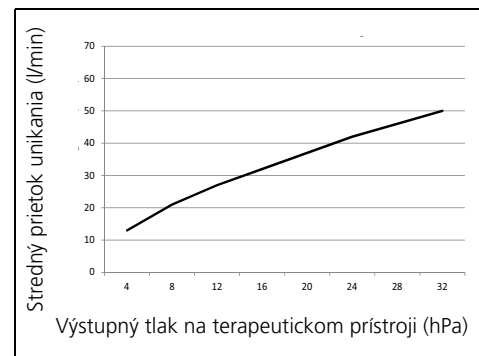
Produktová trieda podľa smernice 93/42/EHS	Ila
Rozmery (š x v x h)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Hmotnosť	87 g
Rozsah terapeutického tlaku	4 hPa – 30 hPa
Hadicová prípojka: Kužel podľa EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (vonkajšia)
Prípojka na meranie tlaku	Ø 4 mm
Šírka	24 mm
Spony popruhu	
Teplotný rozsah:	
Prevádžka	+5 °C až +40 °C
Skladovanie	-20 °C až +70 °C
Odpor pri prúde pri 50 l/min	0,05 hPa
Odpor pri prúde pri 100 l/min	0,28 hPa
Uvedená dvojciferná hodnota emisií hluku podľa ISO 4871:	
– hladina akustického tlaku	18 dB(A)
– hladina akustického výkonu	26 dB(A)
– faktor neistoty	3 dB(A)
Doba používania	Do 12 mesiacov ¹
Aplikované normy	EN ISO 17510-2:2009

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

Konstruktívne zmeny vyhradené.

9 Krivka tlak-prietok

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



10 Materiály

Manžeta masky, čelová poduška, Uzáver prípojky na meranie tlaku, spona čelovej opierky	silikón
Poistný krúžok (tvrdý komponent)	PP (polypropylén)
Poistný krúžok (mäkký komponent)	TPE (termoplastický elastomér)
Spona popruhu	PA (polyamid), HTC (tritan), POM (polyoxymetylén)
Čelová opierka, otočné puzdro, telo masky, koleno	PA (polyamid), PC (polykarbonát), HTC (tritan)
Hlavové popruhy	elastan, polyester, PU (polyuretán), UBL Loop, bavlna, PA (polyamid)

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

11 Záruka

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

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

V záručnom prípade sa obráťte na odborného predajcu.

Produkt	Záručné lehoty
Masky vrátane príslušenstva	6 mesiacov

12 Vyhlásenie o zhode

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

1 Betjening

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

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

2 Introduktion

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Kontraindikationer

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

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

2.3 Bivirkninger

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

3 Sikkerhed

Fare for kvæstelser på grund af ilttilførsel!

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

- ⇒ Rygning forbudt.
- ⇒ Undgå åben ild.

Fare for kvæstelser på grund af CO₂-genindånding!

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

- ⇒ Undlad at lukke maskens åbninger.
- ⇒ Sæt kun masken på i længere tid, når terapiapparatet er i gang.
- ⇒ Anvend kun masken inden for det angivne terapitrykomsråde.

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

Fare for kvæstelser, hvis masken glider!

Hvis masken glider eller falder af, er terapien uvirksom.

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

Fare for kvæstelser på grund af narkosegasser!

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

⇒ Anvend aldrig masken under anæstesi.

4 Produktbeskrivelse

4.1 Oversigt

Visningen af de enkelte dele findes på titelsiden.

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

4.2 Kompatible apparater

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

4.3 Udåndingssystem

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

4.4 Trykmåletilslutning

Masken er udstyret med en tilslutning til trykmåling for at måle trykket eller tilføre ilt. Når tilslutningen

ikke anvendes, skal den lukkes med låseringen for at opnå terapitrykket.

5 Hygiejnisk behandling

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser pga. utilstrækkelig rengøring!

Restmateriale kan tilstoppe masken, begrænse funktionen af det integrerede udåndingssystem og øge risikoen for, at terapien slår fejl.

⇒ Desinficer maskedelene dagligt efter aftale med lægen, hvis masken anvendes på patienter med svækket immunsystem eller særlig sygdomsbaggrund.

5.1 Sådan rengøres masken

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

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

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



Misfarvninger på maskedelene påvirker ikke maskens funktion.

5.2 Skiftende patienter

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

6 Bortskaffelse

Alle dele kan bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald.

7 Fejl

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

8 Tekniske data

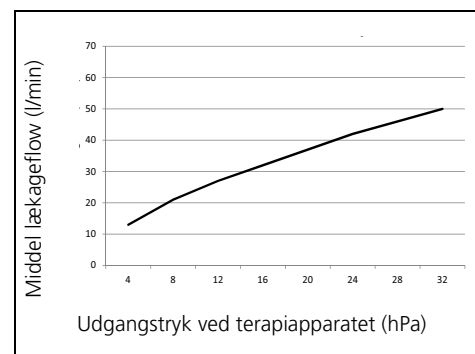
Produktklasse ifølge direktiv 93/42/EØF	Ila
Mål (B x H x D)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Vægt	87 g
Terapitrykområde	4 hPa - 30 hPa
Slangetilslutning: Konus ifølge EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (mand)
Trykmåletilslutning	Ø 4 mm
Bredde	24 mm
Båndclips	
Temperaturområde:	
Drift	+5 °C til +40 °C
Opbevaring	-20 °C til +70 °C
Strømningsmodstand ved 50 l/min	0,05 hPa
ved 100 l/min	0,28 hPa
Angivet støjemissionsværdi ifølge ISO 4871:	
- Lydtryksniveau	18 dB(A)
- Lydeffektniveau	26 dB(A)
- Usikkerhedsfaktor	3 dB(A)
Brugsvarighed	Op til 12 måneder ¹
Anvendte standarder	EN ISO 17510-2:2009

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

Med forbehold til konstruktionsændringer.

9 Tryk-flow-karakteristik

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



10 Materialer

Maskeulst, pandepolster, Lukning trykmåletilslutning, fjeder til pandestøtte	Silikone
Sikringsring (hård komponent)	PP (polypropylen)
Sikringsring (blød komponent)	TPE (termoplastisk elastomer)
Båndclips	PA (polyamid), HTC (tritan), POM (polyoxymethylen)
Pandestøtte, drejebøsning, maskeelement, vinkel	PA (polyamid), PC (polycarbonat), HTC (tritan)
Hovedbånd	Elasthan, polyester, PU (polyurethan), UBL loop, bomuld, PA (polyamid)

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

11 Garanti

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

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

Kontakt din fagforhandler ved et garantitilfælde.

Produkt	Garantiperioder
Masker inklusive tilbehør	6 måneder

12 Overensstemmelseserklæring

Hermed erklærer

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

1 Betjening

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

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

2 Innføring

2.1 Bruksformål

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

2.2 Kontraindikasjoner

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

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

2.3 Bivirkninger

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

3 Sikkerhet

Fare for personskader på grunn av oksygentilførsel!

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

⇒ Røyking forbudt.

⇒ Unngå åpen ild.

Fare for personskader ved at det pustes inn CO₂!

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

⇒ Maskens ekspirasjonssystem må ikke stenges.

⇒ Masken må bare settes på i lengre tid når terapiapparatet er i gang.

⇒ Bruk bare masken innenfor angitt terapitrykkområde.

⇒ Bruk ikke masken hos pasienter som ikke selv kan ta masken av seg.

Fare for personskader ved at masken sklir ut av stilling!

Dersom masken sklir ut av stilling eller faller ned, er terapien ikke effektiv.

⇒ Pasienter med begrenset spontan pusting må overvåkes.

⇒ Aktiver undertrykks-/lekkasjealarmen på terapiapparatet.

Fare for personskader på grunn av narkosegass!

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

⇒ Masken må aldri brukes under anestesi.

4 Produktbeskrivelse

4.1 Oversikt

Du finner en fremstilling av de enkelte delene på forsiden.

1. Hodebånd
2. Pannepute
3. Pannestøtte
4. Låsering
5. Vinkel
6. Hette trykkmålekopling
7. Trykkmålekopling
8. Dreiehylse
9. Maskens hoveddel
10. Båndklips
11. Maskepute

4.2 Kompatible apparater

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

4.3 Ekspirasjonssystem

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

4.4 Trykkmålekopling

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

5 Dekontaminasjon

⚠ ADVARSEL

Fare for personskader ved utilstrekkelig rengjøring!

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

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

5.1 Rengjøring av masken

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

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

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



Fargeforandringer på maskedeler har ingen innvirkning på maskens funksjon.

5.2 Bytte mellom pasient

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

6 Avfallsbehandling

Du kan avhende alle delene med husholdningsavfallet.

7 Feil

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

8 Tekniske data

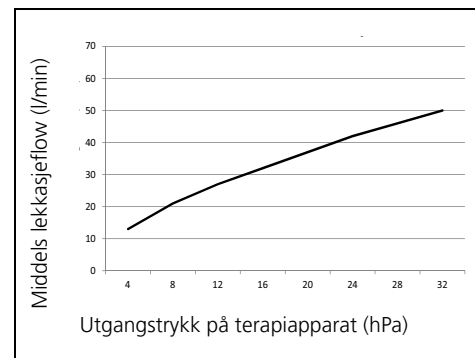
Produktklasse iht. direktiv 93/42/EØF	Ila
Mål (B x H x D)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Vekt	87 g
Terapitrykkområde	4 hPa - 30 hPa
Slangekopling: Konus iht. EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (hann)
Trykkmålekopling	Ø 4 mm
Bredde båndklips	24 mm
Temperaturområde:	
Drift	+5 °C til + 40 °C
Lagring	-20 °C til + 70 °C
Strømningsmotstand ventilert ved 50 l/min	0,05 hPa
ved 100 l/min	0,28 hPa0
Angitt dual støyemisjonsverdi i henhold til ISO 4871:	
- Lydtrykknivå	18 dB(A)
- Lydeffektnivå	26 dB(A)
- Usikkerhetsfaktor	3 dB(A)
Brukstid	Inntil 12 måneder ¹
Anvendte standarder	EN ISO 17510-2:2009

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

Med forbehold om konstruksjonsendringer.

9 Trykk-flow-karakteristikk

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



10 Materialer

Maskepute, pannepute, hette trykkmålekopling, pannestøtts fjær	Silikon
Låsering (hard komponent)	PP (polypropylen)
Låsering (myk komponent)	TPE (termoplastisk elastomer)
Båndklips	PA (polyamid), HTC (tritan), POM (polyoxymetylen)
Pannestøtte, dreiehylse, Maskens hoveddel, vinkel	PA (polyamid), PC (polykarbonat), HTC (tritan)
Hodebånd	Elastan, polyester, PU (polyuretan), UBL Loop, bomull, PA (polyamid)

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

11 Garanti

Löwenstein Medical gir kunder som har kjøpt et nytt original-Löwenstein Medical-produkt, og som har fått montert en reservedel hos Löwenstein Medical, en begrenset produsentgaranti i henhold til de garantivilkår som gjelder for det aktuelle produktet, og de garantitidene fra kjøpsdato som er angitt nedenfor. Garantivilkårende kan lastes ned fra produsentens

internettider. På forespørsel sender vi deg også garantivilkårene.

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

Henvend deg til din forhandler i et garantitilfelle.

Produkt	Garantitider
Masker inklusive tilbehør	6 måneder

12 Samsvarserklæring

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

1 Användning

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

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

2 Inledning

2.1 Ändamål

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

2.2 Kontraindikationer

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

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

2.3 Biverkningar

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

3 Säkerhet

Risk för skador på grund av syrgastillförsel!

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

- ⇒ Rök inte.
- ⇒ Förhindra öppen låga.

Risker för skador genom återinandning av CO₂!

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

- ⇒ Slut inte till maskens utandningssystem.
- ⇒ Låt inte masken vara påsatt längre stunder om inte behandlingsapparaten är igång.
- ⇒ Använd bara masken inom det angivna behandlingstryckområdet.

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

Risk för skador genom att masken glider!

Om masken glider eller faller av fungerar inte behandlingen.

⇒ Patienter med begränsad spontanandning måste övervakas.

⇒ Aktivera undertrycks- och läckagelarmet på behandlingsapparaten.

Risk för skador på grund av narkosgaser!

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

⇒ Använd aldrig masken under anestesi.

4 Produktbeskrivning

4.1 Översikt

De enskilda delarna visas på försättsbladet.

1. Huvudband
2. Mjukdel till pannstöd
3. Pannstöd
4. Låsring
5. Vinkel
6. Avstängning av tryckmätninganslutning
7. Tryckmätninganslutning
8. Skruvhylsa
9. Maskstomme
10. Clips
11. Mjukdel

4.2 Kompatibla apparater

Vid många apparatkombinationer överensstämmer inte det verkliga trycket i masken med det ordinarie behandlingstrycket ens om behandlingsapparaten visar rätt tryck. Låt en läkare eller en återförsäljare ställa in apparatkombinationen så att det verkliga trycket överensstämmer med behandlingstrycket.

4.3 Utandningssystem

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

4.4 Tryckmättningsanslutning

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

5 Hygienisk beredning

⚠ VARNING

Risk för skador vid otillräcklig rengöring!

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

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

5.1 Rengöring av masken

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

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

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



Missfärgning av maskdelarna påverkar inte maskfunktionen.

5.2 Patientbyte

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

6 Avfallshantering

Alla maskdelarna kan omhändertas som hushållsavfall.

7 Fel

Fel	Orsak	Åtgärd
Tryckmättningsanslutning i ansiktet.	Masken sitter för hårt.	Lätta något på huvudbandet.
Luftdrag i ögonen.	Masken sitter för löst.	Strama åt huvudbandet något.
	Masken passar inte.	Kontakta återförsäljaren.
Behandlingstrycket uppnås inte.	Masken är inte rätt inställd.	Ställ in masken på nytt (se figur 2).
	Mjukdelen är skadad.	Byt mjukdelen.
	Slangsystemet otätt.	Kontrollera slangkopplingarna och slangarnas fastsättning.
	Luft tränger ut vid tryckmättningsanslutningen.	Stäng tryckmättningsanslutningen med avstängningsanordningen (ingår i leveransen).

8 Tekniska data

Produktklass enligt direktiv 93/42/EEG	Ila
Yttermått (B x H x D)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Vikt	87 g
Behandlingstryckområde	4 hPa - 30 hPa
Slanganslutning: Kona enligt EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (hane)
Tryckmättningsanslutning	Ø 4 mm
Bredd Huvudbandclips	24 mm
Temperaturområde: Användning Lagring	+5 °C – + 40 °C -20 °C – +70 °C
Flödesmotstånd vid 50 l/min vid 100 l/min	0,05 hPa 0,28 hPa

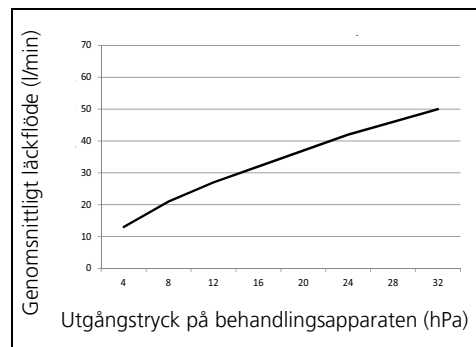
Angivna bulleremissionsvärden enligt ISO 4871:	
- Ljudtrycksnivå	18 dB (A)
- Ljudeffektnivå	26 dB (A)
- Osäkerhetsfaktor	3 dB (A)
Användningstid	Upp till 12 månader ¹
Tillämpade normer	EN ISO 17510-2:2009

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

Med förbehåll för konstruktionsändringar.

9 Tryck-flödeskaraktistika

Tryck-flödeskaraktistikan visar läckflödet som funktion av behandlingstrycket.



10 Material

Andningskåpa, pannkudde, avstängning av tryckmättningsanslutning, Fjäder till pannstöd	Silikon
Låsring (hårda komponenter)	PP (polypropen)
Låsring (mjuka komponenter)	TPE (termoplastisk elastomer)
Clips	PA (polyamid), HTC (tritan), POM (polyoxymetylen)
Pannstöd, skruvhylsa, Andningsmask, vinkel	PA (polyamid), PC (polykarbonat), HTC (tritan)
Huvudband	Elasthan, polyester, PU (polyuretan), UBL Loop, bomull, PA (polyamid)

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

11 Garanti

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

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

Kontakta återförsäljaren om garantifrågor uppkommer.

Produkt	Garantitider
Masker inkl. tillbehör	6 månader

12 Överensstämmelseförklaring

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

1 Käyttö

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

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

2 Johdanto

2.1 Käyttötarkoitus

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

2.2 Vasta-aiheet

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

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

2.3 Haittavaikutukset

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

3 Turvallisuus

Hapen syötön aiheuttama loukkaantumisen vaara!

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

⇒ Älä tupakoi.

⇒ Vältä avointa tulta.

CO₂-takaisinhengityksestä aiheutuva vaara!

CO₂-takaisinhengitys on mahdollista, jos maskia käsitellään väärin.

⇒ Älä sulje maskin uloshengitysventtiiliä.

⇒ Maskia saa pitää kasvoilla pitempään vain, kun hoitolaite on käynnissä.

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

Maskin luiskahtamiseen liittyvä loukkaantumisen vaara!

Hoito ei tehoa, jos maski luiskahtaa paikoiltaan tai putoaa.

⇒ Valvo potilaita, joiden spontaaninhengitys on rajallista.

⇒ Aktivoi hoitolaitteen alipaine-/vuotohälytykset.

Narkoosikaasun aiheuttama loukkaantumisen vaara!

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

⇒ Älä koskaan käytä maskia nukutuksen aikana.

4 Tuotteen kuvaus

4.1 Yleiskuva

Yksittäiset osat on kuvattu otsikkosivulla.

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

4.2 Yhteensopivat laitteet

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

4.3 Uloshengitysventtiili

Maskiin on integroitu uloshengitysjärjestelmä.

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

4.4 Paineenmittausliitäntä

Maskissa on paineenmittausliitäntä, jonka kautta voidaan mitata paine tai johtaa happea. Kun liitäntää ei tarvita, se on suljettava paineenmittausliitännän sulkimella, jotta hoitopaine voidaan saavuttaa.

5 Hygieeninen puhdistus

VAROITUS

Riittämättömästi puhdistuksesta aiheutuva loukkaantumisvaara!

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

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

5.1 Maskin puhdistaminen

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

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

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



Maskin osien värien muuttumisella ei ole vaikutusta maskin toimintaan.

5.2 Potilaan vaihtuminen

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

6 Hävitys

Voit hävittää kaikki osat kotitalousjätteen mukana.

7 Häiriöt

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

8 Tekniset tiedot

Tuoteluokka 93/42/ETY-direktiivin mukaan	IIa
Mitat (L x K x S)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Paino	87 mm
Hoitopainealue	4 hPa - 30 hPa
Letkuliitin: kartio EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (uros)
Paineenmittausliitäntä	Ø 4 mm
Leveys	24 mm
Remmin kiinnikkeet	
Lämpötila-alue:	
Käyttö	+5 °C + 40 °C
Varastointi	-20 °C +70 °C
Virtausvastus	
50 l/min	0,05 hPa
100 l/min	0,28 hPa

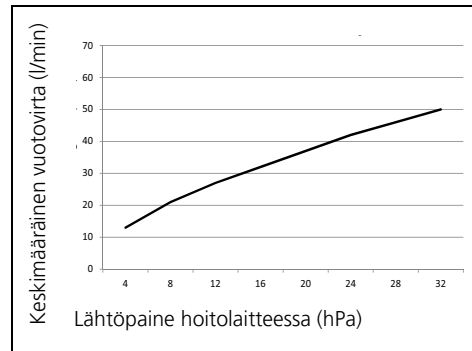
Ilmoitettu kaksinumeroinen melupäästöarvo ISO 4871 -standardin mukaisesti:	
- äänenpaineen taso	18 dB(A)
- äänitehotaso	26 dB(A)
- epävarmuuskerroin	3 dB(A)
Käyttöikä	Enintään 12 kuukautta ¹
Sovelletut standardit	EN ISO 17510-2:2009

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

Oikeus rakennemuutoksiin pidätetään.

9 Paineenvirtauksen ominaiskäyrä

Paineenvirtauksen ominaiskäyrässä kuvataan vuotovirtaus hoitopaineesta riippuen.



10 Raaka-aineet

Maskityyny, otsapehmuste, paineenmittausliitännän suljin, otsatuen jousi	Silikoni
Lukitusrenkas (kova komponentti)	PP (polypropyleeni)
Lukitusrenkas (pehmeä komponentti)	TPE (termoelasti)
Pääremmin kiinnike	PA (polyamidi), HTC (tritaani), POM (polyoksimeteeni)
Otsatuki, pyörivä liitin, maskin runko, kulmakappale	PA (polyamidi), PC (polykarbonaatti), HTC (tritaani)
Pääremmi	Elastaani, polyesteri, PU (polyuretaani), UBL Loop, puuvilla, PA (polyamidi)

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

11 Takuu

Löwenstein Medical myöntää uudelle alkuperäiselle Löwenstein Medical-tuotteelle ja Löwenstein Medicalin asentamalle varaosalle rajoitetun valmistajan takuun kyseisen tuotteen voimassa olevien takuehtojen mukaisesti. Takuu-aika on ilmoitettu jäljempänä ja astuu voimaan tuotteen ostopäivänä. Takuehdot löytyvät valmistajan internet-sivuilta. Voimme pyynnöstä lähettää takuehdot myös postitse.

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

Takuutapauksessa on otettava yhteyttä jälleenmyyjään.

Tuote	Takuuajat
Maskit sekä lisävarusteet	6 kuukautta

12 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

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