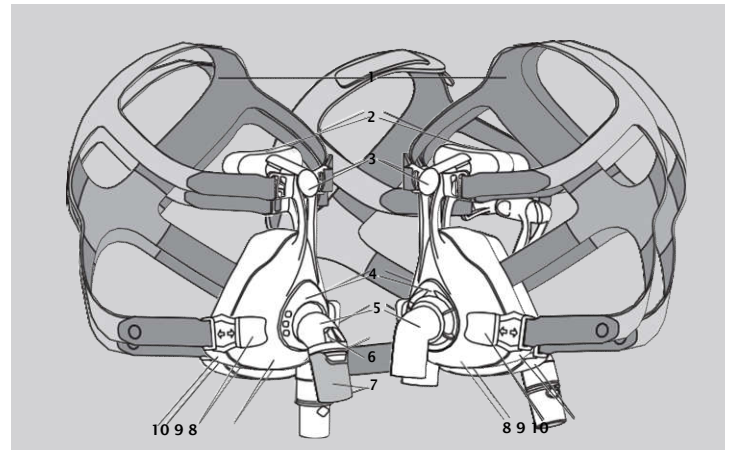


RO Instrucțiuni de utilizare

LMT 68055\_06/2020 DE, EN, FR, NL, IT, TR, ES (MAX)



CE 0197

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

## JOYCEone

Mască pentru față  
completă ventilată,  
fără ventilație



LMT 68055





## 11 Garanție

Löwenstein Medical oferă clientului o garanție limitată a producătorului pentru produsele noi originale Löwenstein Medical și orice piesă de schimb montată de Löwenstein Medical, în conformitate cu condițiile de garanție aplicabile produsului în cauză și în conformitate cu perioadele de garanție de la data achiziției, enumerate mai jos. Condițiile de garanție sunt disponibile pe site-ul producătorului. Putem, de asemenea, trimite condițiile de garanție la cerere.

Vă rugăm să țineți cont de faptul că orice pretenție la garanție și răspundere va fi anulată în cazul în care nu sunt utilizate nici accesoriile recomandate în instrucțiunile de utilizare, nici piese de schimb originale.

În cazul unei reclamații în perioada de garanție, contactați distribuitorul de specialitate.

Produs	PERIOADE DE GARANȚIE
Măști, inclusiv accesorii	6 luni

## 12 Declarația de conformitate

Producatorul

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germania), declară prin prezenta că produsul îndeplinește reglementările relevante ale Directivei 93/42 / CEE privind dispozitivele medicale. Textul integral al Declarației de conformitate poate fi găsit pe site-ul producătorului.

## 1 Operare

Următoarele figuri vă arată cum să reglați, să aplicați, să scoateți, să demontați și să asamblați masca:

- 1 Punerea măștii
- 2 Reglarea măștii
- 3 Scoaterea măștii
- 4 Demontarea măștii
- 5 Asamblarea măștii

## 2 Introducere

### 2.1 Utilizarea preconizată

Masca JOYCEone Full Face este utilizată pentru tratarea apneei de somn și pentru ventilația noninvasivă (nu pentru susținerea vieții) a pacienților cu insuficiență respiratorie. Acesta servește ca element de legătură între pacient și dispozitivul de terapie. Utilizați măști de față complete fără ventilație numai în combinații cu dispozitive de terapie care au o supapă de expirație activă.

### 2.2 Contraindicații

Masca nu poate fi utilizată sau poate fi utilizată numai cu o precauție deosebită, dacă există oricare dintre următoarele simptome: eroziuni și ulceratii ale pielii, alergii, iritații ale pielii feței, urme de presiune pe fata, claustrofobia, anxietate, deformări ale feței sau nazofaringelui, aportul de medicamente care pot induce voma, necesitatea de intubare imediată. Vă rugăm, de asemenea, să observați și să respectați contraindicațiile din instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de terapie.

### 2.3 Reacții adverse

Congestie nazală, nas uscat, gură uscată dimineața, senzație de presiune la nivelul sinusurilor, iritația conjunctivei, erupții cutanate, urme de presiune pe fata, zgomete iritante în timpul respirației.

## 3 Siguranță

### Pericol de rănire datorită aportului de oxigen!

Oxigenul se poate depune în îmbrăcăminte, lenjerie de pat și păr. Împreună cu fumatul, flăcările deschise sau echipamentele electrice, poate provoca incendii și explozii.

→ Nu fumați.

→ Evitați flăcările deschise.

### Pericol de rănire prin inhalarea CO<sub>2</sub>!

În cazul în care masca este utilizată încorect, CO<sub>2</sub> poate fi re - inhalat.

→ Nu închideți sistemul de expirație al măștii.

LMT 68035\_06/2020 EN

→ Puneți masca pe o perioadă îndelungată numai dacă dispozitivul de terapie funcționează.

→ Folosiți masca numai în intervalul de presiune al terapiei menționat.

→ Nu utilizați masca la pacienții care nu sunt capabili să o scoată singuri.

### Pericol de rănire dacă masca alunecă!

Dacă masca alunecă sau cade, terapia este ineficientă.

→ Monitorizați pacienții cu respirație spontană restricționată.

→ Activați alarmele de presiune scăzută / scurgere pe dispozitivul de terapie.

### Pericol de rănire cauzată de gaze anestezice!

Gazul anestezic poate scăpa prin supapa de expirație și poate pune în pericol terții.

→ Nu folosiți niciodată masca în timpul anesteziei.

### Pericol de rănire din cauza lipsei de curățenie!

Masca poate prezenta contaminare, ceea ce poate pune pacientul în pericol.

→ Curățați masca înainte de prima utilizare (a se vedea secțiunea intitulată „Tratament de curățare și igienă”).

→ Curățați masca în mod regulat.

## 4 Descrierea produsului:

### 4.1 Prezentare generală

O diagramă a părților individuale poate fi găsită pe pagina de titlu.

1. Ham
2. Pernă de frunte
3. Suport pentru frunte
4. Inel de fixare
5. Cot
6. Supapă anti-asfixie (doar ventilată)
7. Manșon rotativ (doar ventilată)
8. Corpul măștii
9. Clemă pentru acoperirea capului
10. Pernă de mască

### 4.2 Dispozitive compatibile

Cu multe combinații de dispozitive, presiunea reală din mască nu va corespunde presiunii prescrise de terapie, chiar dacă dispozitivul de terapie afișează presiunea corectă. Cereți combinația de dispozitive ajustate de către un medic reglate sau distribuitorul de specialitate, astfel încât presiunea reală din mască să corespundă cu presiunea terapiei.

### 4.3 Sistem de exhalare

#### variante ventilate

Variantele ventilate (cot transparent și manșon rotativ) au un sistem de expirație integrat. Inelul de reținere și corpul măștii sunt configurate astfel încât există un decalaj între aceste părți. Aerul exhalat poate scăpa prin acest decalaj.

#### Variante neventilate

Variantele neventilate (inel și cot albastru de reținere) nu au un sistem de expirație. Utilizați doar măști full face neventilate în combinație cu dispozitivele terapeutice care au o supapă de expirație activă și au alarme și sisteme de siguranță pentru orice defecțiune a dispozitivului. Dacă utilizați varianta neventilată în aer cu o valvă de expirație externă, vă rugăm să consultați instrucțiunile asociate pentru utilizare.

### 4.4 Supapă anti-asfixie



#### Risc de asfixie dacă valva anti-asfixie nu funcționează corect!

Reziduurile pot provoca lipirea supapei și pot duce la reinhalarea CO<sub>2</sub>.  
→ Verificați înainte de fiecare utilizare dacă deschiderile valvei anti-asfixie sunt libere.

Dacă dispozitivul de terapie eșuează, supapa anti-asfixie se deschide, astfel încât pacientul să poată respira aerul ambiant.

### 5 Tratament de curățare și igienă



#### Pericol de rănire datorită curățării necorespunzătoare!

Reziduurile pot congestiona masca, pot afecta sistemul de expirație integrat și pot pune în pericol succesul terapiei.

→ Pentru pacienții cu un sistem imunitar compromis sau cu un anumit background de boală, dezinfectați componentele măștii zilnic, după consultarea medicului.

Acțiune	Frecvență	
	zilnic	săptămânal
Spălați componentele măștii cu apă caldă și un detergent ușor.	X	
Când spălați piesele măștii, curățați-le bine cu o cârpă sau o perie moale. Sau: Puneți piesele măștii (cu excepția valvei anti-asfixie) în mașina de spălat vase. Spălați hamul cu mâna.		X
		X

- Clătiți toate părțile cu apă limpede.
- Lăsați toate părțile să se usuce la aer.
- Efectuați o inspecție vizuală.
- Dacă este necesar: înlocuiți piesele deteriorate.
- Re-asamblați masca (a se vedea figura 5).

	Decolorarea componentelor măștii nu afectează funcționalitatea măștii.
--	--

### 5.2 Tratamentul igienic (sfera clinică)

Trebuie să supuneți masca unui tratament de igienă în cazul schimbării pacientului. Informații despre tratamentul de igienă cu schimbarea pacientului pot fi găsite într-o broșură disponibilă pe site-ul producătorului. Vă vom trimite, de asemenea, această broșură la cerere.

### 6 Eliminare

Puteți arunca toate piesele în deșeurile menajere.

### 7 Depanare

Defect	Cauza	Remediu
Durerea de la presiune pe fata.	Masca prea strânsă.	Slăbiți ușor hamul.
Uscăciunea ochilor	Masca prea slabă.	Strângeți hamul puțin.
	Masca nu se potrivește.	Contactați distribuitorul dvs. specializat.

### 5.1 Curățarea măștii

- Demontează masca (vezi Figura 4).
- Curățați masca în conformitate cu tabelul de mai jos:

Defect	Cauza	Remediu
Presiunea terapiei nu este atinsă.	Masca nu este corectă ajustată.	Reajustează masca (vezi Figura).
	Pernă de mască deteriorată.	Înlocuiți perna pentru mască.
	Scurgerea circuitului pacientului.	Verificați conectorii, verificați tuburile amplasate corect. 2
	Supapa anti-asfixie montată incorect (doar ventilată).	Montați corect supapa anti-asfixie (a se vedea figura 5).
	Valva anti-asfixie defectă (doar ventilată).	Înlocuiți supapa anti-asfixie.

### 8 Specificații tehnice

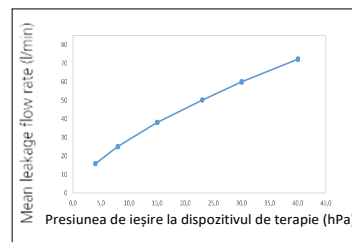
Clasa de produse conform Directivei 93/42 / CEE	Ila
Dimensiuni (W x H x D)	89 mm x 155 mm x 97 mm
Greutate	127 g
Gama de presiune a terapiei	4 hPa - 30 hPa
Conexiune tubulară: conexiune conică conform EN ISO 5356-1 ventilată neventilată	Ø 22 mm (masculin) Ø 22 mm (feminin)
Gama de temperatură: funcționare Transport și depozitare	+5°C până la +40°C -25°C până la +70°C
Rezistența la curgere, ventilată la 50 l / min la 100 l / min	0,3 hPa ± 0,1 hPa 0,7 hPa ± 0,1 hPa
Rezistență la curgere, fără ventilație la 50 l / min la 100 l / min	0,03 hPa ± 0,1 hPa 0,11 hPa ± 0,1 hPa
Rezistență la curgere, supapă anti-asfixie (doar ventilată)	
Inspirație la 50 L / min: Expirație la 50 l / min:	0,8 hPa ± 0,1 hPa 0,6 hPa ± 0,1 hPa
Presiunea de comutare Supapă anti-asfixie (doar ventilată)	≤0,5 hPa ≤0,8 hPa
Valoarea citată a emisiilor de zgomot în două cifre conform ISO 4871:	
- Niv. presiunii acustice - Niv. de putere acustică - Factor de incertitudine	19 dB (A) 27 dB (A) 3 dB (A)
Durată de viață	5 ani
Viata utilă	până la 12 luni 1
Standardele aplicate:	EN ISO 17510-2: 2009

1 Materialele măștii se deteriorează dacă sunt expuse de exemplu la detergenți agresivi. În cazuri individuale, poate fi necesar să înlocuiți piesele măștii mai devreme.

Dreptul de a face modificări de proiectare este rezervat

### 9 Curba de presiune-debit

Curba caracteristică presiune / debit arată fluxul de scurgere în funcție de presiunea terapiei.



Nici o parte a măștii nu conține latex, PVC (clorură de polivinil) sau DEHP (ftalat de dietilhexil).

### 10 Materiale

Utilizați masca numai după consultarea medicului dacă sunteți alergic la oricare dintre următoarele substanțe:

Partea măștii	Material
Pernă pentru mască, pernă pentru frunte, dop pentru portul de măsurare a presiunii, arc suport de susținere a frunții	SI (silicon)
Inel de fixare (component dur)	PP (polipropilenă)
Inel de fixare (component moale)	TPE (elastomer termoplastic)
Clemă ham	PA (poliamidă), POM (polioximetilen)
Support frunte, manșon rotativ, corp mască, cot	PA (poliamidă)
Ham	EL (elastan), PES (poliester), PU (poliuretă), buclă UBL, CO (bumbac), PA (poliamidă)
Supapă anti-asfixie, dispozitiv siguranță supapă	SI (silicon), PP polipropilenă
Cablu cu eliberare rapidă	POM (polioximetilen), PES (poliester), PA (poliamidă)