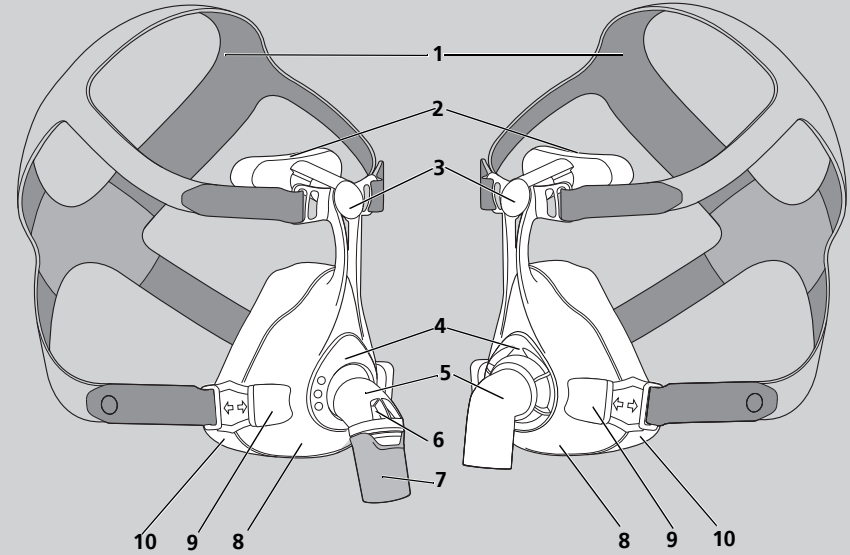


LMT 68055 06/2020 DE, EN, FR, NL, IT, TR, ES (MX)



CE 0197

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

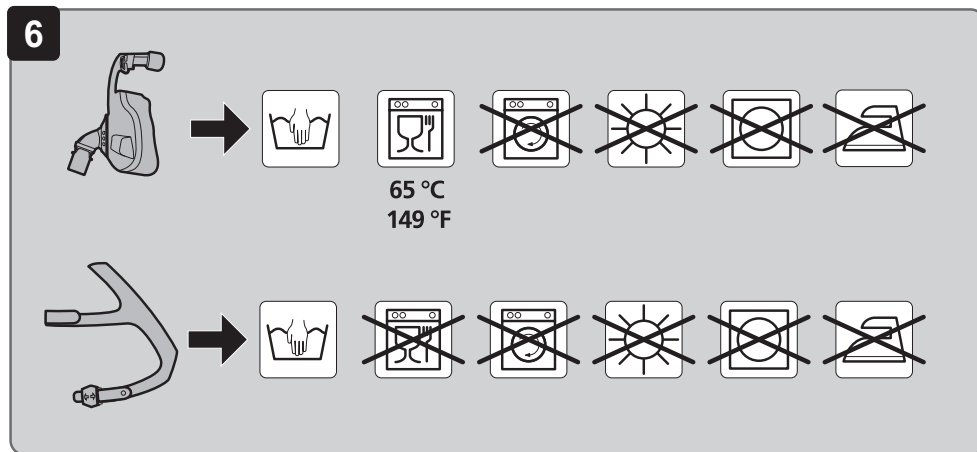
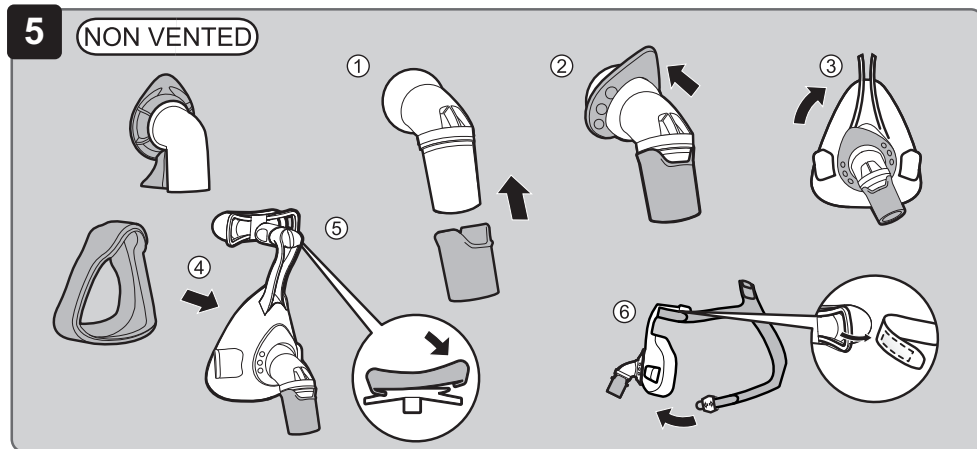
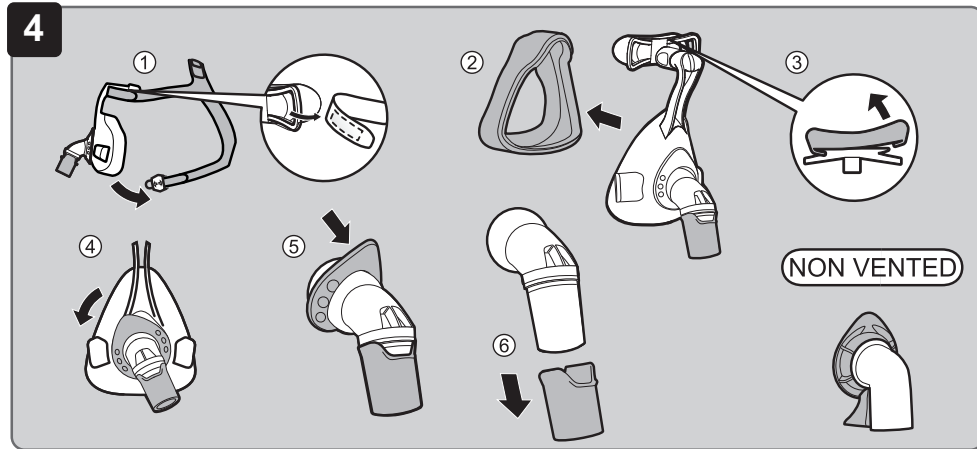
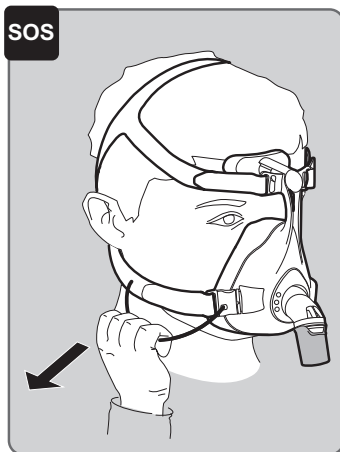
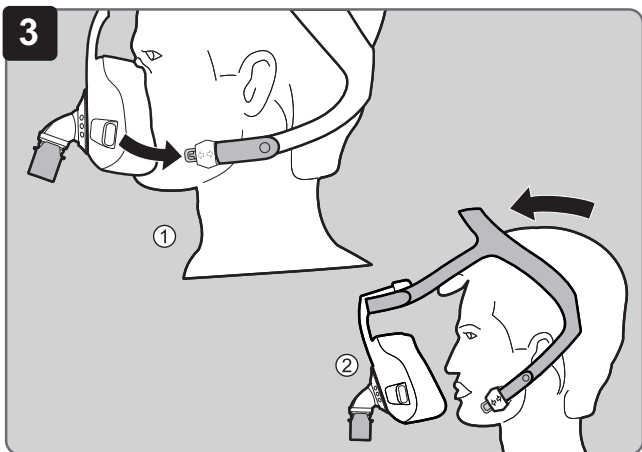
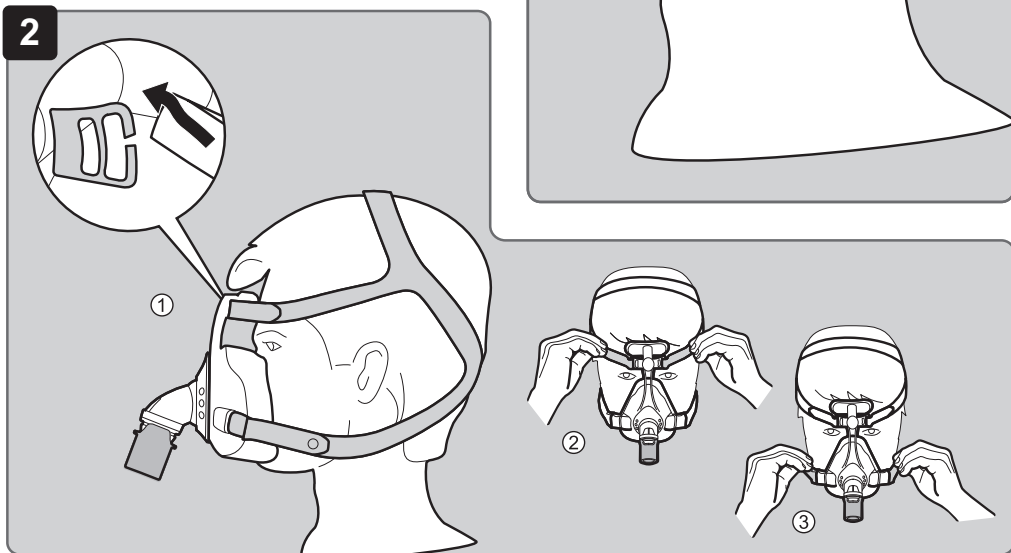
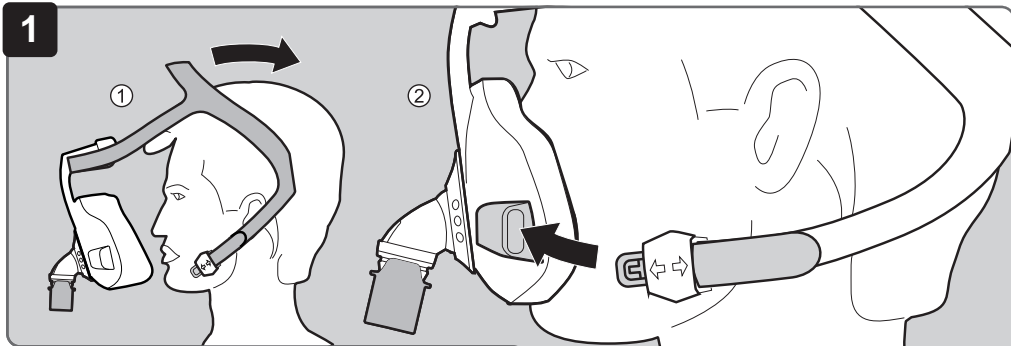
JOYCEone

Tam Yüz Maske vented, non vented



LMT 68055





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

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

11 Garanti

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

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

Bir garanti durumu söz konusu olduğunda yetkili satıcınıza başvurunuz.

Ürün	Garanti süreleri
Maskeler ve aksesuarları	6 ay

12 Uygunluk beyanı

İşbu yazı ile, üretici konumundaki Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Almanya) firması, bu ürünün, tıbbi ürünlere ilişkin 93/42/EEC sayılı direktifinin geçerli hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Uygunluk beyanının tam metnini üreticinin İnternet sayfasından temin edebilirsiniz.

1 Kullanım

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

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

2 Giriş

2.1 Kullanım amacı

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

2.2 Kontrendikasyonlar

Maske, aşağıda belirtilen semptomlarda kullanılmamalı veya çok dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır:

Çürüklükler ve yaralanmalar, cilt alerjileri, yüz cildinde kızarıklıklar, yüzde maskenin temas ettiği yerlerde izler, klostrifobi, korku, yüzde veya nazofaringeal deformasyonlar, kusmaya yol açabilecek ilaçların alınması, acil intübasyon gerekliliği. Tedavi cihazınızın kullanma kılavuzunda belirtilen kontrendikasyonları da dikkate alınız.

2.3 Yan etkiler

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

3 Güvenlik

Oksijen girişi sağlanmasından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Oksijen, giysilerde, yatak çarşaflarında ve saçlarda birikebilir. Sigara içilmesi, açık ateş mevcut olması ve elektrikli cihazlar kullanılması halinde, oksijen yangınlara ve patlamalara yol açabilir.
⇒ Sigara içmeyiniz.
⇒ Açık ateş yakmaktan kaçınınız.

CO₂ gazının geri solunması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Maske yanlış kullanıldığında, CO₂ geri solunabilir.
⇒ Maskenin nefes çıkış sistemini kapatmayınız.
⇒ Maskeyi ancak tedavi cihazı çalıştığı zaman uzun süre takınız.
⇒ Maskeyi sadece bildirilmiş tedavi basıncı aralığında kullanınız.
⇒ Maskeyi kendi başına çıkartmayan hastalarda bu maskeyi kullanmayınız.

Maskenin kaymasından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Maske kayarsa veya yüzden düşerse, tedavi etkisiz olur.
⇒ Kısıtlı spontane solunum söz konusu olan hastaları denetleyiniz.
⇒ Tedavi cihazında öngörülmuş olan vakum alarmını / sızıntı alarmını etkinleştiriniz.

Narkoz gazlarından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Narkoz gazı nefes çıkış valfinden dışarı sızabilir ve üçüncü şahıslar için tehlike oluşturabilir.
⇒ Maskeyi kesinlikle anestezi esnasında kullanmayınız.

Temizlik olmaması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Maskede pislik veya kirlenme olabilir ve bu da hasta açısından tehlike teşkil edebilir.
⇒ Maske ilk kez kullanılmadan önce, temizlenmelidir (Temizleme ve hijyenik hazırlama bölümüne bakınız).
⇒ Maskeyi muntazam aralıklar ile temizleyiniz.

4 Ürünün tanıtımı

4.1 Genel bakış

Her bir parçanın görünümü için baş sayfaya bakınız.

1. Kafa bandı
2. Alın yastığı
3. Alın desteği
4. Emniyet bileziği
5. Ara bağlantı parçası
6. Acil durum soluk verme valfi (sadece vented)
7. Döner kovan (sadece vented)
8. Maske gövdesi
9. Kayış klipsi
10. Maske lastiği

4.2 Maskeyle birlikte kullanılmaya uygun cihazlar

Tedavi cihazı doğru basıncı gösterse de, bazı cihaz kombinasyonlarında maskede söz konusu olan gerçek basınç ve öngörülen tedavi basıncı aynı değildir. Cihaz kombinasyonunu bir doktora veya yetkili satıcıya ayarlatarak, maskede söz konusu olan gerçek basıncın tedavi basıncı ile aynı olmasını sağlayınız.

4.3 Soluk verme sistemi

vented varyantları

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

non vented varyantları

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

4.4 Acil durum soluk verme valfi

UYARI

Doğru çalışmayan acil durum soluk verme valfinden kaynaklanan boğulma tehlikesi!

Artıklar valfi tıkayıp yapıştırabilir ve CO₂ gazının geri solunmasına neden olabilir.

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

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

5 Temizleme ve hijyenik hazırlama

UYARI

Yetersiz temizlik nedeniyle yaralanma tehlikesi!

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

5.1 Maskenin temizlenmesi

1. Maskeyi parçalarına ayırınız (bakınız resim 4).
2. Maskeyi, aşağıdaki tabloya göre temizleyiniz:

Yapılacak iş	Günlük	Haftada bir
Maske parçalarını sıcak suyla ve yumuşak deterjan ile yıkayınız.	X	
Maske parçalarını yıkama sırasında bir bezle veya yumuşak fırça ile iyice temizleyiniz. Veya: Maskenin parçalarını bulaşık makinesine yerleştiriniz (istisna: acil durum soluk verme valfi).		X
Kafa bandını elinizle yıkayınız.		X

3. Tüm parçaları temiz suyla çalkalayınız.
4. Tüm parçaları, kendiliğinden kurumaya bırakınız.
5. Görsel kontrolden geçiriniz.
6. Gerekli olması halinde: Hasarlı parçaları değiştiriniz.
7. Maske parçalarını yeniden birleştiriniz (bakınız resim 5).



Maske parçalarındaki renk değişimleri maskenin işlevini etkilemez.

5.2 Hijyenik hazırlama (klinik alanı)

Maskeyi kullanacak hasta değişeceği zaman, maskeyi hijyenik hazırlık işlemine tabii tutmalısınız. Hasta değişmesi halinde yapılacak hijyenik hazırlama ile ilgili bilgileri üreticinin İnternet sayfasındaki bir broşürde bulabilirsiniz. Talep etmeniz halinde ilgili broşürü size biz de gönderebiliriz.

6 Giderilmesi ya da imha edilmesi

Tüm parçaları evsel atıklar üzerinden bertaraf edebilirsiniz.

7 Arızalar

Arıza	Nedeni	Giderilmesi
Yüzde baskı nedeniyle ağrı.	Maske yüze fazla sıkı oturuyor.	Kafa bandını biraz bol ayarlayınız.
Hava cereyanı göze geliyor.	Maske çok bol takılmış. Maske yüze uymuyor.	Kafa bandını biraz daha sıkı ayarlayınız. Yetkili satıcıya başvurunuz.
Tedavi basıncına ulaşamıyordur.	Maske doğru ayarlanmamış.	Maskeyi yeniden ayarlayınız (bakınız resim 2).
	Maske lastiği hasarlı.	Maske lastiğini yenisiyle değiştiriniz.
	Hortum sisteminde kaçak var.	Geçmeli bağlantı yerlerini ve hortumların doğru oturmasını kontrol ediniz.
	Acil durum soluk verme valfi doğru monte edilmemiştir (sadece vented).	Acil durum soluk verme valfini doğru monte ediniz (bakınız resim 5).
	Acil durum soluk verme valfi bozuk (sadece vented).	Acil durum soluk verme valfini değiştiriniz.

8 Teknik veriler

93/42/EEC yönetmeliği uyarınca ürün sınıfı	IIa
Ölçüler (G x Y x D)	89 mm x 155 mm x 97 mm
Ağırlık	127 g
Tedavi basıncı aralığı	4 hPa - 30 hPa
Hortum bağlantısı: Koni EN ISO 5356-1 normuna göre vented non vented	Ø 22 mm (erkek uç) Ø 22 mm (dişi)
Isı derecesi aralığı: Çalıştırma Taşıma ve depolama	+5 °C ila +40 °C -20 °C ila +70 °C

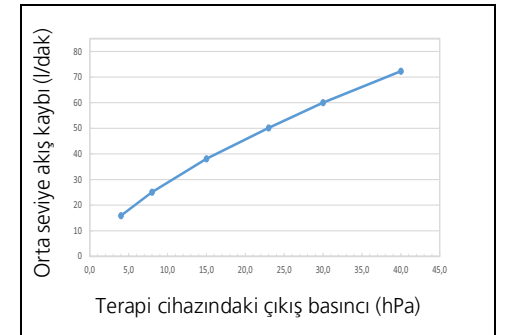
Akış direnci vented 50 L/dk değerinde	0,3 hPa ± 0,1 hPa
Akış direnci non vented 50 L/dk değerinde	0,7 hPa ± 0,1 hPa
100 L/dk değerinde	0,03 hPa ± 0,1 hPa
100 L/dk değerinde	0,11 hPa ± 0,1 hPa
Akış direnci Acil durum soluk verme valfi (sadece vented) Nefes alma, 50 L/dk değerinde: Nefes verme, 50 L/dk değerinde:	0,8 hPa ± 0,1 hPa 0,6 hPa ± 0,1 hPa
Devreye girme basıncı Acil durum soluk verme valfi (sadece vented) • Açılması: • Kapanması:	≤ 0,5 hPa ≤ 0,8 hPa
ISO 4871 uyarınca öngörülen iki sayılı gürültü emisyon değeri: - Ses basınç seviyesi - Ses gücü seviyesi - Belirsizlik faktörü	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Ömür	5 yıl
Kullanım süresi	Azami 12 ay ¹
Uygulanmış standartlar	EN ISO 17510-2:2009

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

Yapısal değişiklikler yapma hakkı saklıdır.

9 Basınç-Akış karakteristik eğrisi

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



10 Malzemeler

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