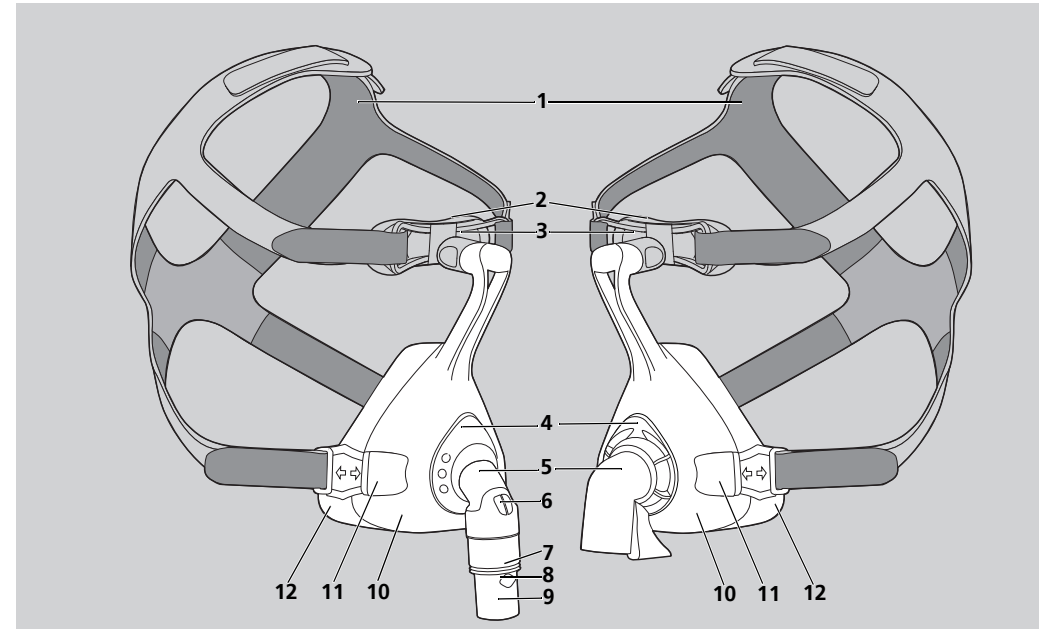


EN Instructions for Use PT Instruções de uso RU Инструкция по пользованию
PL Instrukcja obsługi HR Uputa za uporabu EL Οδηγίες χρήσης CS Návod k použití
SK Návod na použitie DA Brugsanvisning NO Bruksanvisning SV Bruksanvisning
FI Käyttöohje

WM 65951h 12/2019 EN, PT(BR), RU, PL, HR, EL, CS, SK, DA, NO, SV, FI



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

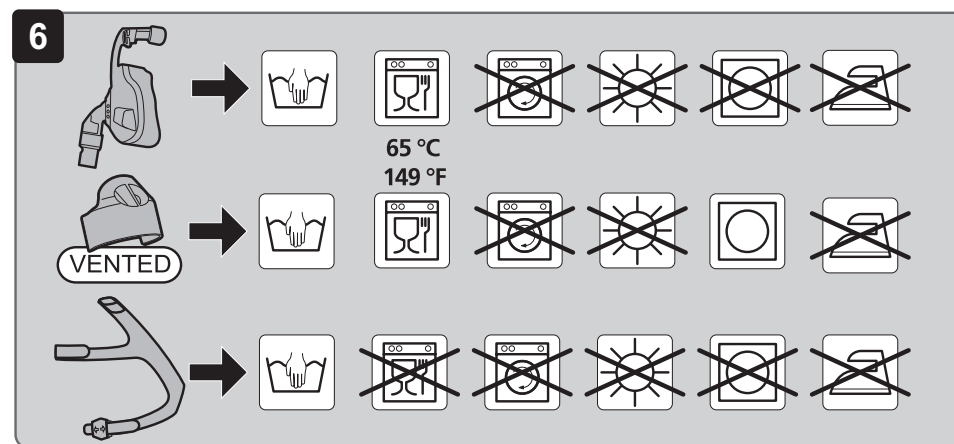
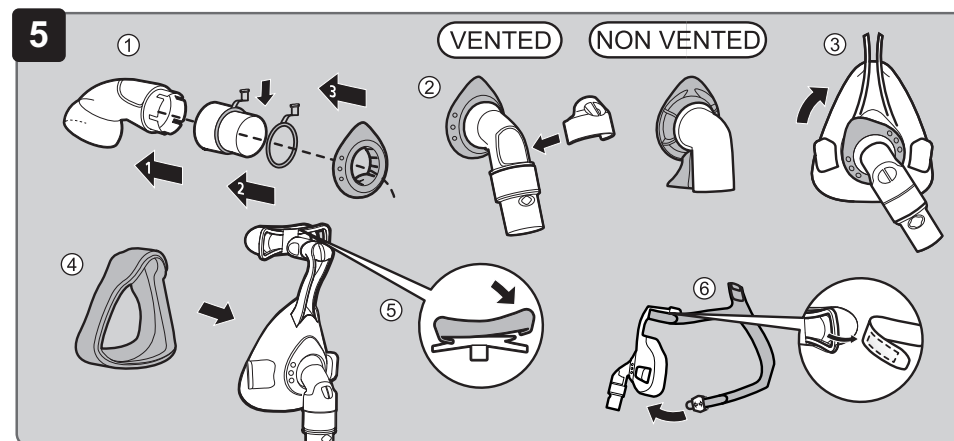
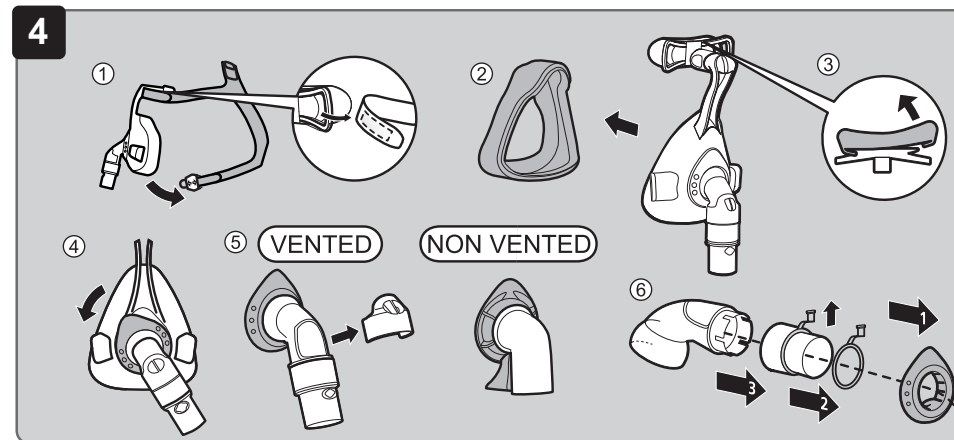
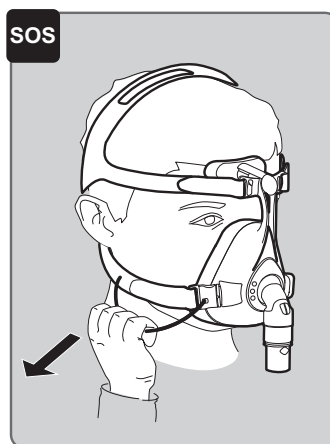
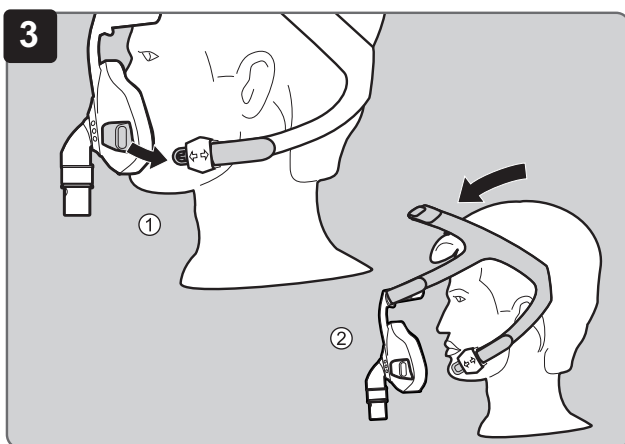
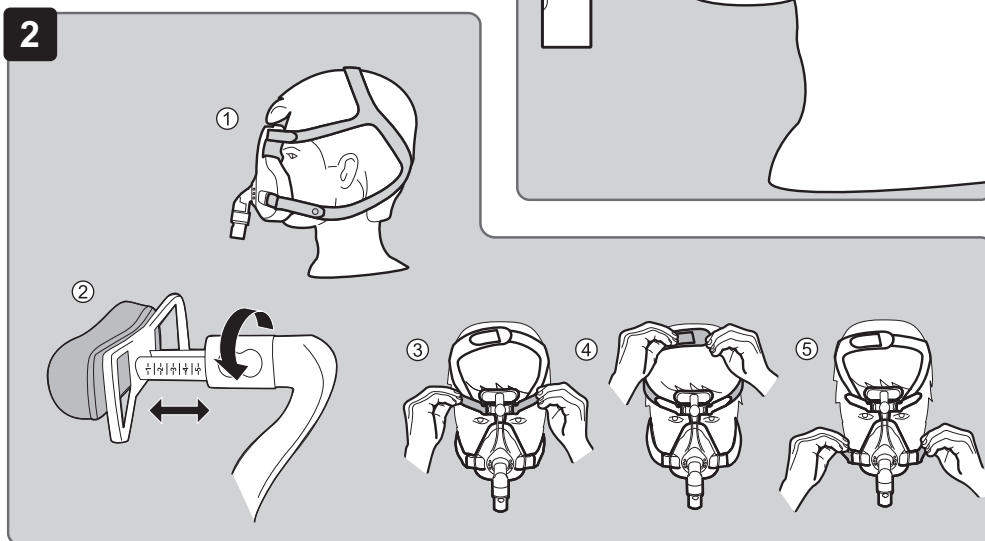
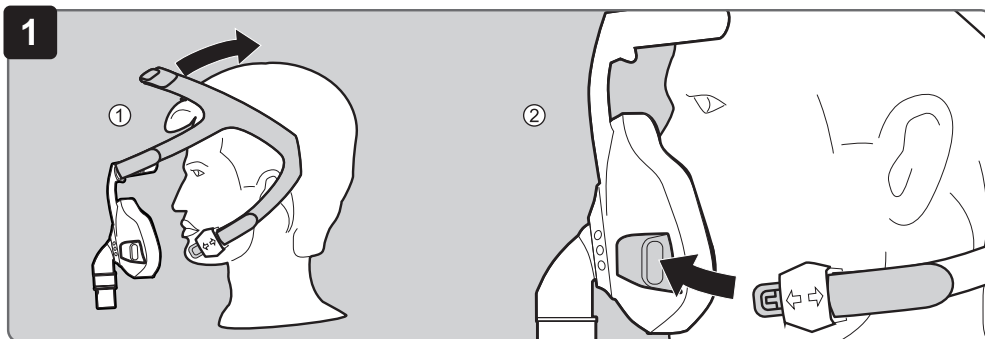
JOYCEeasy JOYCEeasy next

Full Face Mask
vented, non vented



WM 65951h





Diel masky	Materiál
Čelová opierka, otočné puzdro, telo masky, koleno	PA (polyamid), PC (polykarbonát)
Hlavové popruhy	EL (elastan), PES (polyester), PU (polyuretán), UBL Loop, CO (bavlna), PA (polyamid)
Núdzový výdychový ventil	TPE (termoplastický elastomér), PP (polypropylén)
Šnúra na strhnutie masky	POM (polyoxymetylén), PES (polyester), PA (polyamid)

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

11 Záruka

Spoločnosť Löwenstein Medical poskytuje zákazníko-
vi nového originálneho výrobku značky
Löwenstein Medical a náhradného dielu vstavaného
firmou Löwenstein Medical obmedzenú záruku vý-
robcu podľa záručných podmienok platných pre prí-
slušný výrobok a podľa nižšie uvedenej záručnej lehoty
od dátumu zakúpenia. Záručné podmienky sú k dis-
pozícii 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 odporúča-
né 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 ustano-
veniam smernice 93/42/EHS o zdravotníckych po-
môckach. Úplný text vyhlásenia o zhode je
k dispozícii na internetovej stránke výrobcu.

1 Obsluha

Spôsob nasadzovania, nastavovania, snímania, rozo-
berania 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 JOYCEeasy Full Face / JOYCEeasy next Full
Face sa používa na ošetrovanie spánkového apnoe a
na neinvazívnu, ako aj nie život udržujúcu respiráciu
pacientov s respiračnou insuficienciou. Služí ako spo-
jovací prvok medzi pacientom a terapeutickým pri-
strojom. Celotvárovú masku, variant „non vented“,
používajte iba v kombinácii s terapeutickými prístroj-
mi, ktoré majú aktívny výdychový ventil.

2.2 Kontraindikácie

Pri nasledujúcich symptómoch nesmiete masku pou-
žívať vôbec alebo ju používajte len s osobitnou opatr-
nosťou:

odreniny a ulcerácie, kožné alergie, sčervenanie po-
kožky na tvári, odtlačky na tvári, klaustrofóbia, strach,
deformácie tváre alebo nosohltana, požívanie liekov
vyvolávajúcich zvracanie, pri potrebe okamžitej intu-
bácie. 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 požiare a explózie.

⇒ 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. Núdzový výdychový ventil (len „vented“)
- 7. Uzáver prípojky na meranie tlaku (len „vented“)
- 8. Prípojka na meranie tlaku (len „vented“)
- 9. Otočné puzdro (len „vented“)
- 10. Telo masky
- 11. Spona popruhu
- 12. 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 skutoč-
ný tlak v maske zodpovedal terapeutickému tlaku.

4.3 Výdychový systém

Varianty „vented“

Varianty „vented“ (transparentné koleno a otočné puzdro) disponujú integrovaným výdychovým systémom. Poistný krúžok a telo masky sú tvarované tak, aby medzi týmito dielmi vznikla štrbina. Cez túto štrbinu môže unikáť výdychový vzduch.

Varianty „non vented“

Varianty „non vented“ (modrý poistný krúžok a koleno) nedisponujú výdychovým systémom. Nosovoústne masky „non vented“ používajte iba v kombinácii s terapeutickými prístrojmi, ktoré majú aktívny výdychový ventil a alarmy a bezpečnostné systémy pre prípadný výpadok prístroja. Ak variant „non vented“ používate s externým výdychovým ventilom, dodržiavajte príslušný návod na použitie.

4.4 Núdzový výdychový ventil

VAROVANIE

Nebezpečenstvo zadusenía v dôsledku nesprávne fungujúceho núdzového výdychového ventilu!

Zvyšky môžu zalepiť ventil a spôsobiť spätné vdychovanie CO₂.
⇒ Pred každým použitím skontrolujte, či sú otvory núdzového výdychového ventilu voľné.

Pri výpadku terapeutického prístroja sa otvorí núdzový výdychový ventil, aby pacient mohol dýchať okolitý vzduch.

4.5 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

1. Rozoberte masku (pozri obr. 4).
2. 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. Alebo: Časti masky (výnimka: núdzový výdychový ventil) vložte do umývačky.		X
Hlavové popruhy umyte ručne.		X

3. Všetky diely opláchnite čistou vodou.
4. Všetky diely nechajte vysušiť na vzduchu.
5. Vykonajte vizuálnu kontrolu.
6. Ak to bude nutné: Vymeňte poškodené diely.
7. 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. Maska nesedí.	Uťahnite trochu hlavové popruhy. Kontaktujte odborného predajcu.

Porucha	Príčina	Odstránenie
Nedosahuje 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 (len „vented“).	Uzavrite prípojku na meranie tlaku uzáverom (je súčasťou dodávky).
	Núdzový výdychový ventil je nesprávne namontovaný (len „vented“).	Správne namontujte núdzový výdychový ventil (pozri obr. 5).
	Núdzový výdychový ventil je chybný (len „vented“).	Vymeňte núdzový výdychový ventil.

8 Technické údaje

Produktová trieda podľa smernice 93/42/EHS	Ila
Rozmery (š x v x h) Veľkosť S	108 mm x 142 mm x 102 mm
Veľkosť M	110 mm x 156 mm x 104 mm
Veľkosť L	114 mm x 168 mm x 104 mm
Hmotnosť Veľkosť S Veľkosť M Veľkosť L	113 g 119 g 126 g
Rozsah terapeutického tlaku JOYCEeasy Full Face JOYCEeasy next Full Face	4 hPa - 30 hPa 4 hPa - 40 hPa
Hadicová prípojka: Kužeľ podľa EN ISO 5356-1 „vented“ „non vented“	Ø 22 mm (vnútorná) Ø 22 mm (vonkajšia)
Prípojka na meranie tlaku	Ø 4 mm
Teplotný rozsah: Prevádzka Preprava a skladovanie	+5 °C až +40 °C -20 °C až +70 °C
Odpor pri prúde „vented“ pri 50 l/min pri 100 l/min Odpor pri prúde „non vented“ pri 50 l/min pri 100 l/min	0,2 hPa 0,7 hPa 0,03 hPa 0,1 hPa

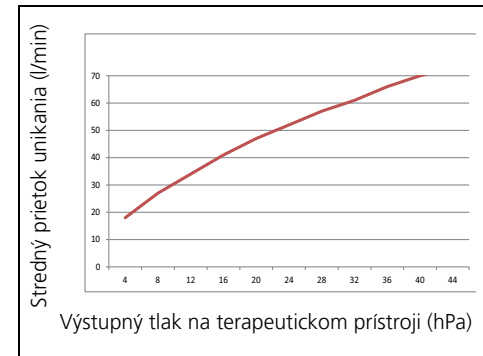
Odpor pri prúde, núdzový výdychový ventil (len „vented“) Vdych pri 50 l/min: Výdych pri 50 l/min:	0,9 hPa 0,6 hPa
Spínací tlak Núdzový výdychový ventil (len „vented“) • otvorenie: • zatvorenie:	1 hPa 2 hPa
Uvedená dvojčíferná hodnota emisií hluku podľa ISO 4871: – hladina akustického tlaku – hladina akustického výkonu – faktor neistoty	19 dB(A) 27 dB(A) 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.

Konštrukčné zmeny vyhradené.

9 Krivka tlak-prietok

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



10 Materiály

Diel masky	Materiál
Manžeta masky, čelová poduška, Uzáver prípojky na meranie tlaku, spona čelovej opierky	SI (silikón)
Poistný krúžok (tvrdý komponent)	PP (polypropylén)
Poistný krúžok (mäkký komponent)	TPE (termoplastický elastomér)
Spona popruhu	PA (polyamid), POM (polyoxymetylén)