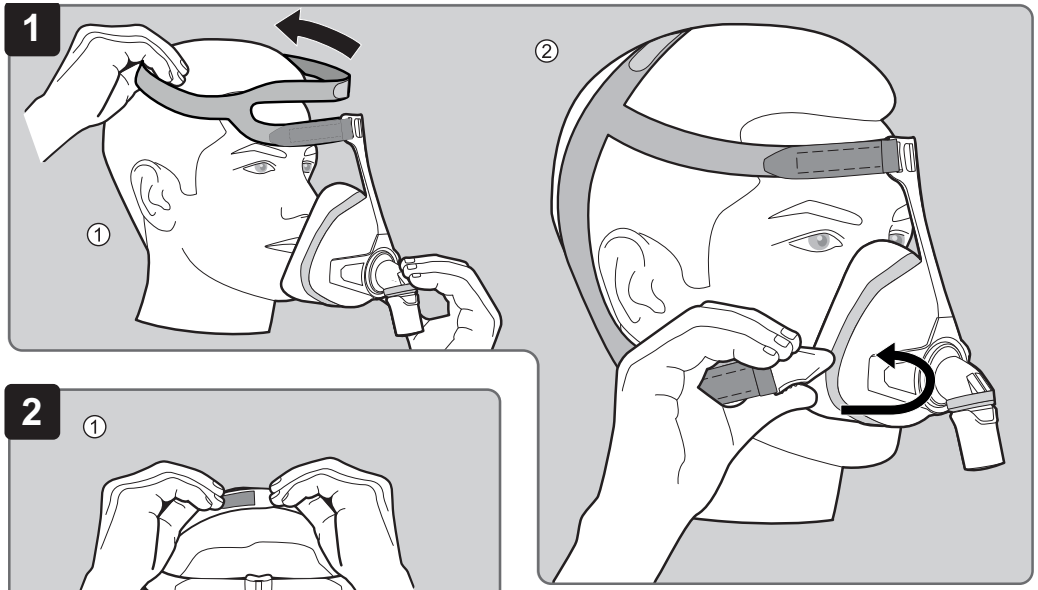
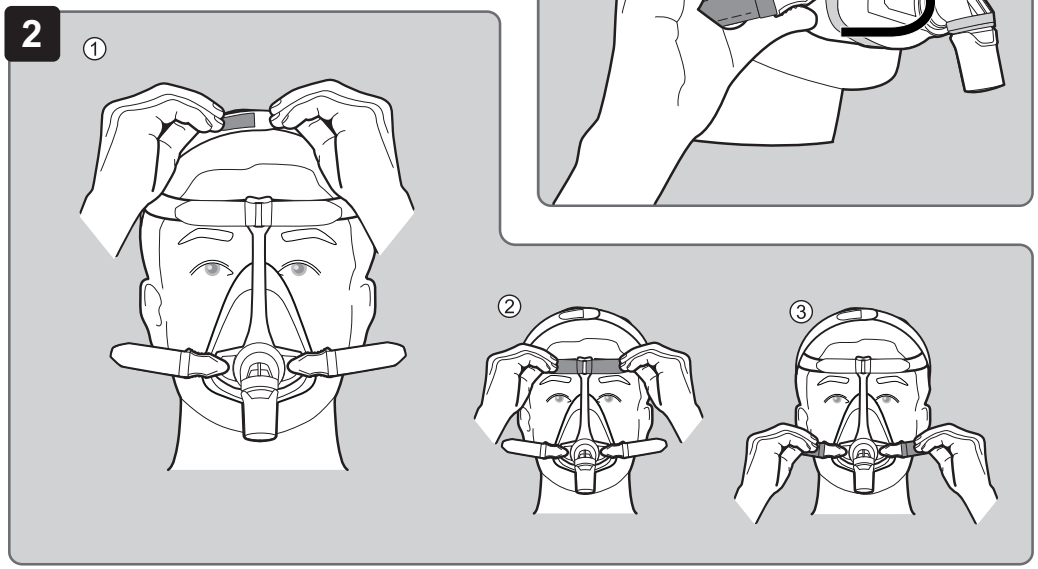
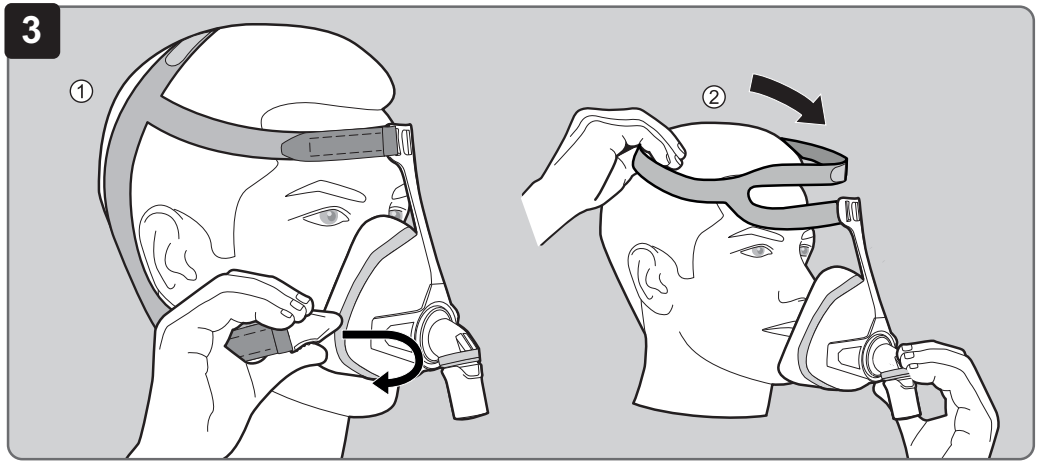
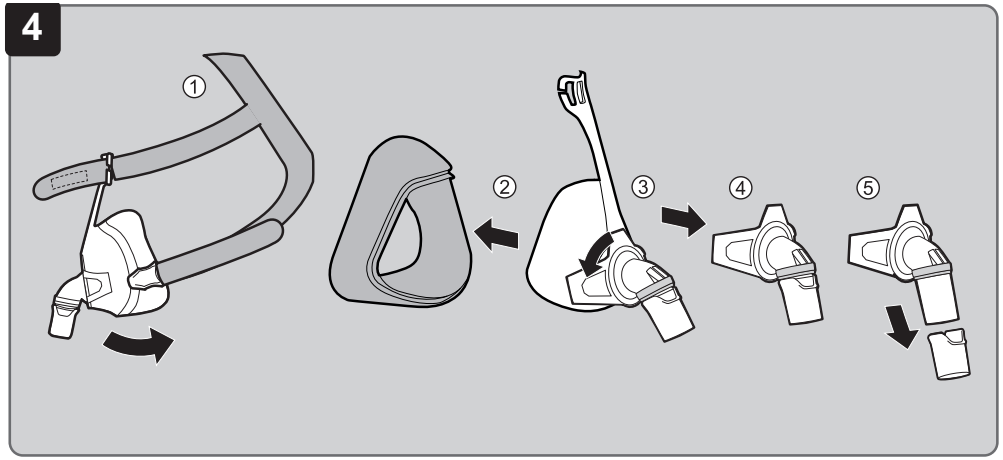
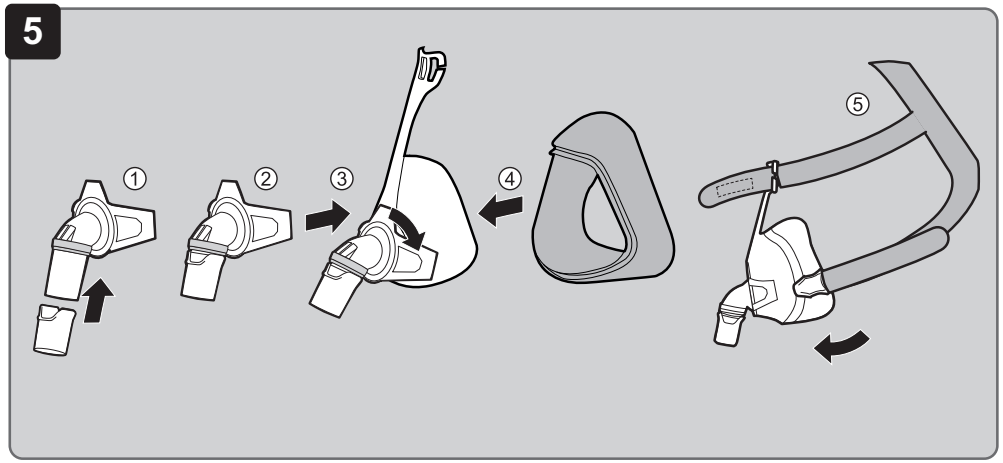
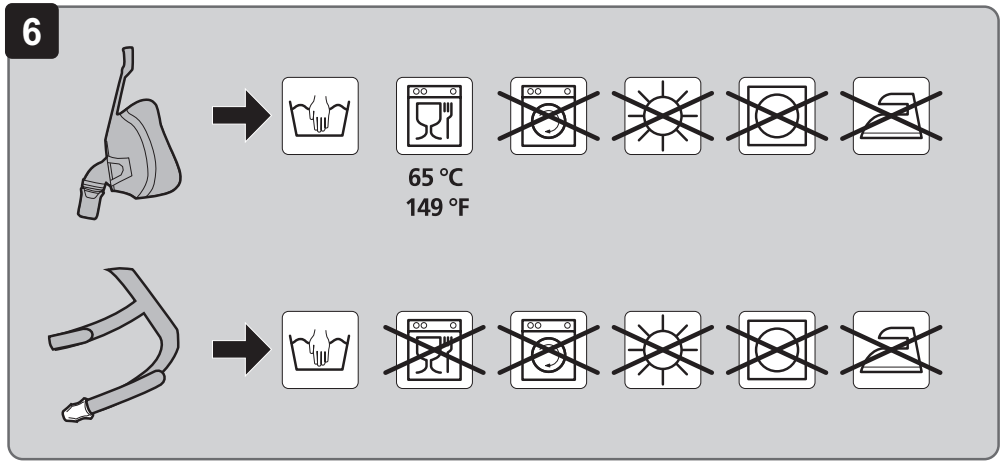








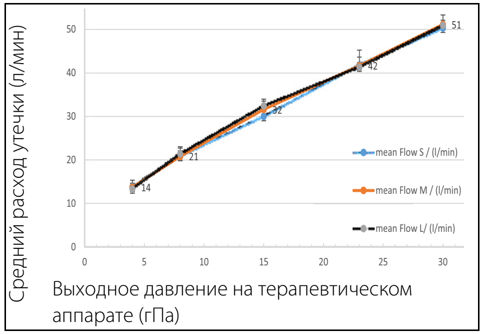




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Зависимость расхода от давления

Данная характеристическая кривая отображает зависимость расхода утечки от терапевтического давления.



10 Материалы

Если у вас имеется аллергия к одному из перечисленных ниже веществ, пользуйтесь маской только после консультации с вашим лечащим врачом:

Деталь маски	Материал
Выступ маски	CI (силикон)
Соединительный элемент	ПА (полиамид)
Зажим ремней оголовья	ПА (полиамид)
Шарнирная втулка, корпус маски, уголок	ПА (полиамид)
Оголовье	Эластан, полиэфир, ПУ (полиуретан), СО (хлопок)
Аварийная выдыхательная система: уголок, аварийный выдыхательный клапан, предохранитель клапана	ПА (полиамид), CI (силикон), ПП (полипропилен)

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

11 Обозначения и символы

Следующие символы могут быть нанесены на изделии, фирменной табличке, принадлежностях или их упаковке.

Символ	Описание
UDI	Идентификационный номер изделия (единая маркировка медицинских изделий)
	Допустимый диапазон температур при транспортировке и хранении

Символ	Описание
	Беречь от солнечных лучей
REF	Номер заказа
MD	Маркировка медицинского изделия
LOT	Номер партии
	Изготовитель и, если имеется, дата выпуска
	Соблюдать инструкцию по пользованию
CE 0197	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам / инструкциям).

12 Гарантия

Фирма Löwenstein Medical Technology предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие фирмы Löwenstein Medical Technology и на установленную фирмой Löwenstein Medical Technology 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

13 Сертификат соответствия

Настоящим изготовитель – фирма Löwenstein Medical GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany), заявляет, что изделие отвечает соответствующим положениям Инструкции (Евросоюза) для медицинской продукции 2017/745. С полным текстом сертификата соответствия можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 CARA Full Face 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

В следующих ситуациях применять маску запрещается: необходимость немедленной интубации; потеря сознания; сильная рвота.

В следующих ситуациях разрешается применять маску только с особой осторожностью: следы надавливания и значительные повреждения кожи лица; кожная аллергия в области лица; деформации лица или носоглотки; острые боли в области лица; ограниченный или отсутствующий кашлевой рефлекс; клаустрофобия; сильная тошнота.

Если вы не уверены, относится ли к вам одна из указанных ситуаций, обратитесь, пожалуйста, к вашему лечащему врачу или к медицинскому консультанту. Обратите также внимание на противопоказания, приведенные в инструкции по пользованию вашим терапевтическим аппаратом.

2.3 Побочные действия

При использовании маски возможны следующие 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.
При появлении этих побочных действий обратитесь к вашему лечащему врачу или к медицинскому консультанту.

3 Безопасность

3.1 Указания по технике безопасности

Опасность травмирования отделившимися деталями маски!
Изношенные или подвергнутые значительным нагрузкам детали маски могут отделиться и причинить вред пациенту.
⇒ Соблюдайте срок пользования.
⇒ Регулярно проверяйте детали маски и, если потребуется, профилактически заменяйте их.

Опасность травмирования вследствие чрезмерной утечки!
Чрезмерная утечка может стать причиной недостаточного снабжения пациента.
⇒ Включите сигнализацию пониженного давления / утечки на терапевтическом аппарате.
⇒ Используйте надлежащий размер маски и проверьте ее правильное положение.

Опасность травм в результате обратного вдыхания CO_2!
При неправильном обращении с маской возможно обратное вдыхание CO_2.
⇒ Не закрывать выдыхательную систему маски.
⇒ Надевать маску на длительное время только при работающем терапевтическом аппарате.
⇒ Использовать маску только в указанном диапазоне терапевтических давлений.
⇒ Пациенты, которые не способны самостоятельно снять маску, должны находиться под наблюдением квалифицированного обслуживающего персонала.

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.

Опасность травм вследствие невыполненной очистки!
Возможны загрязнения маски, которые могут быть опасны для пациента.
⇒ Перед первым применением очистить маску (см. главу «Очистка и игиеническая обработка»).
⇒ Регулярно очищать маску.

3.2 Общие указания

В странах Евросоюза: в качестве пользователя и/или пациента вы обязаны сообщать о всех связанных с аппаратом важных событиях изготовителю и ответственному ведомству.

4 Описание изделия

4.1 Общий вид

Отдельные части изображены на титульной странице.

1. Оголовье
2. Соединительный элемент
3. Уголок
4. Аварийный выдыхательный клапан
5. Шарнирная втулка
6. Корпус маски
7. Зажим ремней оголовья
8. Закраина маски

4.2 Совместимые аппараты

Необходимое терапевтическое давление может отличаться для разных типов маски. Поэтому назначение терапевтического давления должно выполняться в процессе настройки или коррекции терапии для соответствующего типа маски, используемого в данной терапии.

4.3 Выдыхательная система

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

4.4 Аварийный выдыхательный клапан

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность задохнуться из-за неправильно функционирующего аварийного выдыхательного клапана!

Возможно закупоривание клапана остатками, что приведет к обратному вдыханию CO_2.

⇒ Перед каждым применением проверьте, свободны ли отверстия аварийного выдыхательного клапана.

При выходе из строя терапевтического аппарата открывается аварийный выдыхательный клапан, чтобы пациент мог дышать воздухом помещения.

5 Очистка и 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. Или: поместить детали маски в посудомоечную машину.		X
Вымыть вручную 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).

ℹ Изменения цвета деталей маски не влияют отрицательно на исправность маски.

5.2 Гигиеническая обработка (больничные учреждения)

При смене пациента в результате недостаточной гигиенической обработки возникает опасность инфицирования пациента. В случае смены пациента выполните гигиеническую обработку маски согласно брошюре «Указания по гигиенической обработке». Брошюра имеется на интернет-сайте изготовителя. По запросу 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.
	Аварийный выдыхательный клапан неисправен (только vented).	Заменить маску.

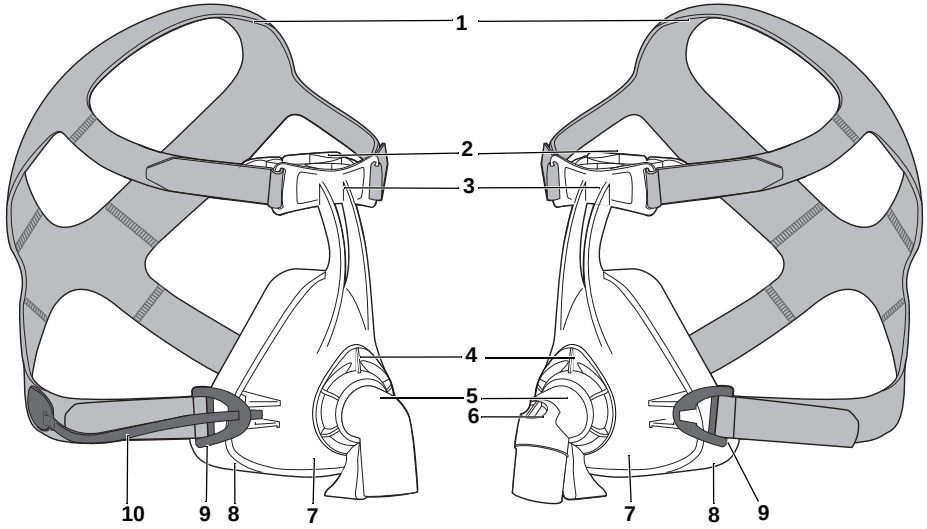
8 Технические данные

Класс продукта согласно Директиве ЕС по медицинским аппаратам 2017/745	IIa
Габаритные размеры (ширина x высота x глубина) Размер S Размер M Размер L	 93 мм x 145 мм x 89 мм 95 мм x 160 мм x 90 мм 95 мм x 174 мм x 91 мм
Масса Размер S Размер M Размер L	 93 г 97 г 102 г
Объем мертвого пространства Размер S Размер M Размер L	 180 мл 219 мл 244 мл
Диапазон терапевтического давления	4 гПа - 25 гПа
Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1 vented	 Ø 22 мм (штекер)
Диапазон температур: при эксплуатации Транспортировка и хранение	 от +5 °C до + 40 °C от -20 °C до +70 °C
Аэродинамическое сопротивление, при 50 л/мин при 100 л/мин	 0,15 гПа 0,5 гПа
Аэродинамическое сопротивление аварийного выдыхательного клапана Вдох при 50 л/мин: Выдох при 50 л/мин:	 06 гПа 0,8 гПа
Давление срабатывания Аварийный выдыхательный клапан • Открытие: • Закрытие:	 0,5 гПа 2,2 гПа
Указанное двузначное значение шумовыделения согласно ISO 4871: - уровень звукового давления - уровень звуковой мощности - погрешность	 15 дБ(A) 23 дБ(A) 3 дБ(A)
Срок службы	5 лет
Срок пользования	до 12 месяцев [1]
Применимые нормы	EN ISO 17510:2020

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU



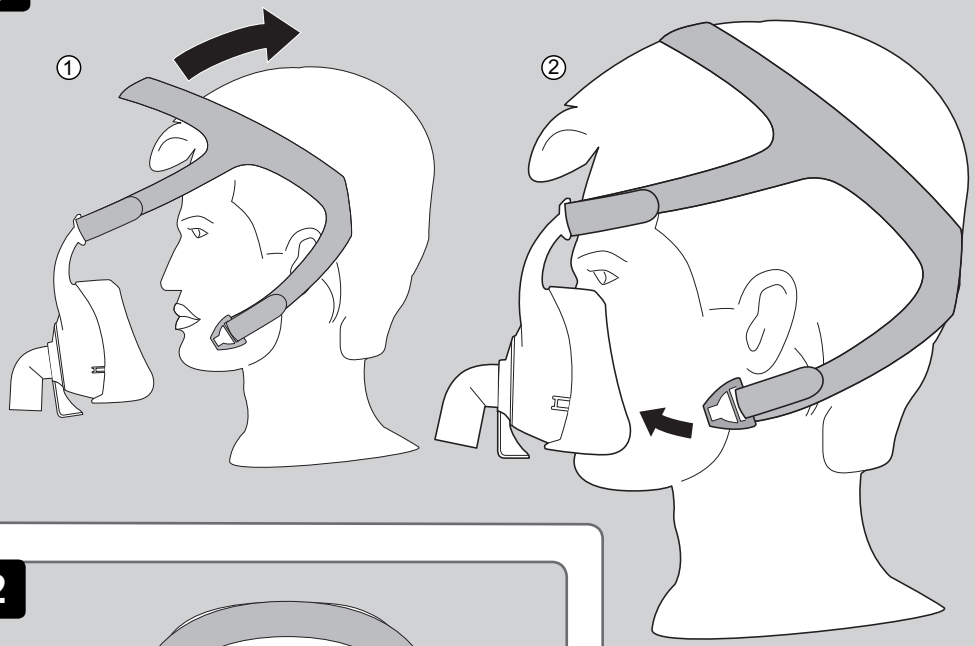
JOYCEclinic

CE 0197

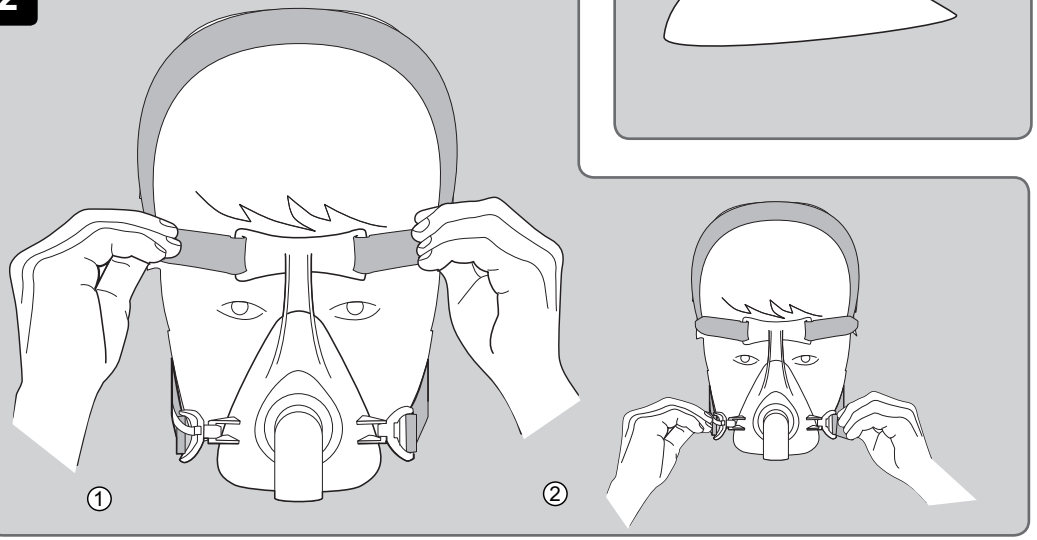
Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

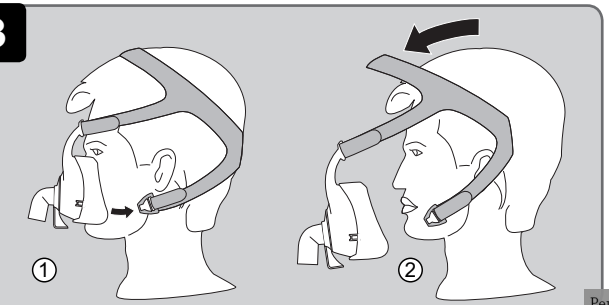
1



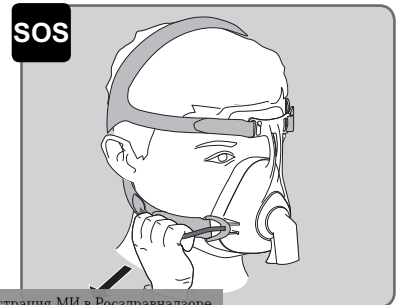
2



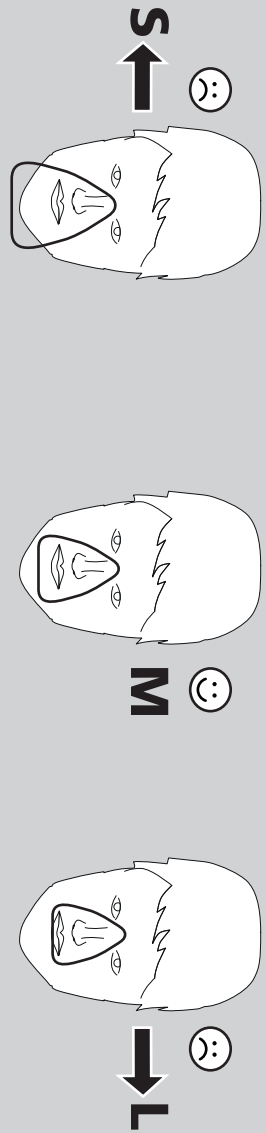
3



SOS



4



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Гарантия

Фирма Löwenstein Medical Technology предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие фирмы Löwenstein Medical Technology и на установленную фирмой Löwenstein Medical Technology 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-сай те 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

11 Сертификат соответствия

Настоящим изготовитель - фирма Löwenstein Medical Technology 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.

12 Информация для заказа

Изделие, по 1 шт. в упаковке	Номер артикула
JOYCEclinic NV	
Размер S	WM 26805
Размер M	WM 26815
Размер L	WM 26825
JOYCEclinic вентил. (степень негерметичности 2)	
Размер S	WM 26840
Размер M	WM 26850
Размер L	WM 26860
JOYCEclinic NV + AAV (степень негерметичности 1)	
Размер S	WM 26845
Размер M	WM 26855
Размер L	WM 26865
Оголовье JOYCEclinic (5 шт.)	WM 26835

Изделие, по 10 шт. в упаковке	Номер артикула
JOYCEclinic NV	
Размер S	WM 26857
Размер M	WM 26858
Размер L	WM 26859
JOYCEclinic вентил. (степень негерметичности 2)	
Размер S	WM 26866
Размер M	WM 26867
Размер L	WM 26868
JOYCEclinic NV + AAV (степень негерметичности 1)	
Размер S	WM 26869
Размер M	WM 26870
Размер L	WM 26871

WM 68110i 05/2021 RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

1 Пользование

Выберите с помощью примерочного шаблона на титульном листе (см. рис. 4) этой инструкции по пользованию подходящий размер маски. Надевание, подгонка и снятие маски показаны на рисунках:

1 Надевание маски

2 Подгонка маски

3 Снятие маски

2 Введение

2.1 Назначение

Рото-носовая маска JOYCEclinic является соединительным устройством между пациентом и терапевтическим аппаратом для выполнения неинвазивной респираторной терапии с положительным давлением. Она предназначена для отдельного пациента (> 30 кг) с респираторной недостаточностью и самопроизвольным дыханием, для которого разрешена неинвазивная искусственная вентиляция легких с поддержкой давлением. Маску разрешается использовать только в комбинации с терапевтическими аппаратами, у которых имеются соответствующие аварийные сигналы и системы безопасности на случай выхода аппарата из строя.

JOYCEclinic NV можно использовать только в сочетании с терапевтическими аппаратами, имеющими активный выдыхательный клапан.

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, выраженный рефлюкс, нарушенный кашлевой рефлекс. Обратите также внимание на противопоказания, приведенные в инструкции по пользованию вашим терапевтическим аппаратом.

2.3 Побочные явления

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. Маски могут вызвать зубную, небную или челюстную боль.

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.
⇒ Не пользоваться открытым пламенем.

Опасность травм вследствие обратного вдыхания CO_2!
При неправильном обращении с маской возможно обратное вдыхание CO_2.
⇒ Только для вентилируемых вариантов: 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.

Опасность травм вследствие невыполненной очистки!
Возможны загрязнения маски, которые могут быть опасны для пациента.
⇒ Перед первым применением очистить маску (см. главу «Гигиеническая обработка»).
⇒ Регулярно очищать маску.

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. Аварийный выдыхательный клапан
7. Корпус маски
8. Закраина маски
9. Зажим ремней оголовья
10. Вытяжной шнур
11. Шарнирный адаптер (только для JOYCEclinic FF vented, без иллюстрации)

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

Вентилируемые варианты

Вентилируемые варианты маски (стопорное кольцо и уголок из прозрачного материала) имеют встроенную выдыхательную систему. Стопорное кольцо и корпус маски имеют такую форму, что между этими деталями образуется зазор. Через этот зазор может выходить выдыхаемый воздух.

Невентилируемые варианты

Невентилируемые варианты маски (стопорное кольцо синего цвета) выдыхательной системы не имеют. Невентилируемые рото-носовые маски разрешается использовать только в вместе с терапевтическими аппаратами, у которых имеются активный выдыхательный клапан, а также соответствующие аварийные сигналы и системы безопасности на случай выхода аппарата из строя. Если невентилируемая маска используется с внешним выдыхательным клапаном, соблюдайте соответствующую инструкцию по пользованию.

4.4 Аварийный выдыхательный клапан

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность задохнуться из-за неправильно функционирующего аварийного выдыхательного клапана!
Возможно закупоривание клапана остатками, что приведет к обратному вдыханию CO_2.
⇒ Перед каждым применением проверьте, свободны ли отверстия аварийного выдыхательного клапана.

При выходе из строя терапевтического аппарата открывается аварийный выдыхательный клапан, чтобы пациент мог дышать воздухом помещения.

5 Гигиеническая обработка

Маска предназначена исключительно для одного пациента, причем длительность пользования не должна превышать 7 дней. Смена пациента не допускается.

Перед первым применением и при небольших загрязнениях очистить маску матерчатой салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом (70 % по объему).

6 Утилизация

Утилизируйте маску согласно правилам медицинского учреждения.

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.	Использовать маску другого размера.
Терапевтическое давление не достигается.	Маска неправильно отрегулирована.	Заново отрегулировать маску (см. рис. **2**).
	Система трубок негерметична.	Проверить штекерные соединения и крепление трубок.

8 Технические данные

Класс продукта согласно директивы 93/42/ЕЭС	IIa
Размеры (ширина x высота x глубина) Размер S Размер M Размер L	 100 мм x 145 мм x 110 мм 100 мм x 155 мм x 110 мм 100 мм x 165 мм x 110 мм
Вес Размер S Размер M Размер L	 110 г 113 г 117 г
Диапазон терапевтического давления	4 гПа - 50 гПа
Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1	Ø 22 мм (разъем)
Диапазон температур: при эксплуатации Транспортировка и хранение	 от +5 °C до + 40 °C от -20 °C до +70 °C
Аэродинамическое сопротивление, вентил. при 50 л/мин при 100 л/мин	 0,04 гПа 0,19 гПа
Аэродинамическое сопротивление, невентил. при 50 л/мин при 100 л/мин	 0,04 гПа 0,11 гПа
Аэродинамическое сопротивление, невентил.+ AAV при 50 л/мин при 100 л/мин	 0,05 гПа 0,19 гПа
Аэродинамическое сопротивление аварийного выдыхательного клапана Вдох при 50 л/мин: Выдох при 50 л/мин:	 0,8 гПа 0,5 гПа
Давление срабатывания Аварийный выдыхательный клапан • Открытие: • Закрытие:	 1,2 гПа 1,4 гПа
Геометрическое мертвое пространство: Размер S Размер M Размер L	 225 мл 255 мл 305 мл
Срок службы	5 лет
Срок пользования	До 7 дней

9 Материалы

Если у вас имеется аллергия к одному из перечисленных ниже веществ, пользуйтесь маской только после консультации с вашим лечащим врачом:

Деталь маски	Материал
Выступ маски, налобная подушка	CI (силикон)
Корпус маски	TTK (тритан)
Стопорное кольцо	ПП (полипропилен)
Уголок	ПК (поликарбонат)
Зажим ремней оголовья	ПОМ (полиоксиметилен)
Аварийный выдыхательный клапан	ПОМ (полиоксиметилен). CO (хлопок), ПУ (полиуретан)
Оголовье	ЭЛ (эластан), ПЭС (полиэфир), ПУ (полиуретан), UBL Loop, CO (хлопок), ПА (полиамид)

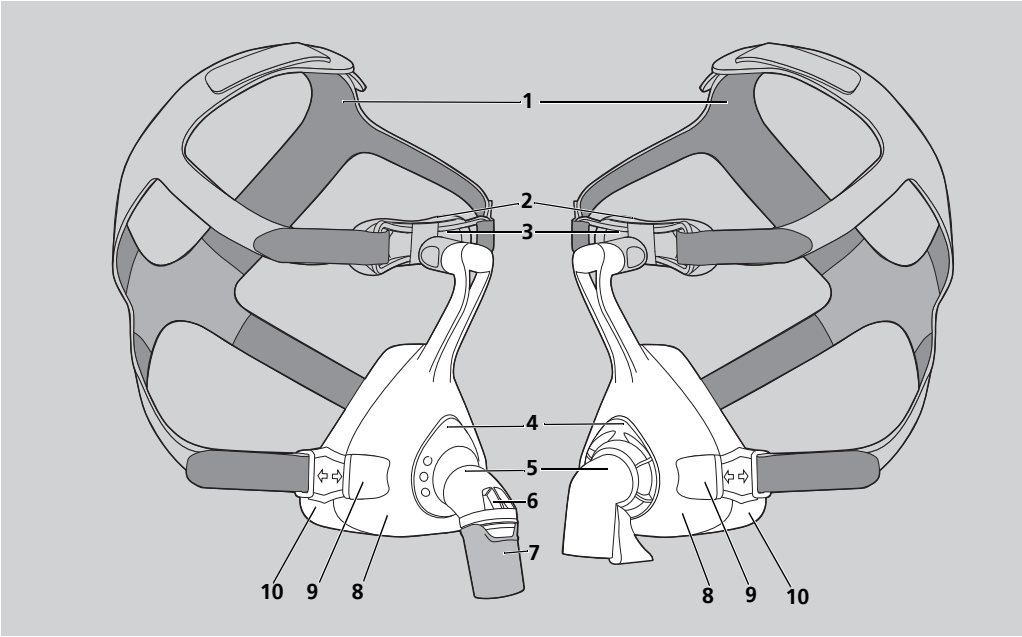
Все части маски не содержат латекса, ПВХ (поливинилхлорид) и DEHP (диэтилгексилфталат).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

RU Инструкция по пользованию

LMT 67376c 05/2022 EN, PT(BR), RU, PL, HR, EL, CS, SK, DA, NO, SV, FI , SR, MK



JOYCEeasy next

CE 0197

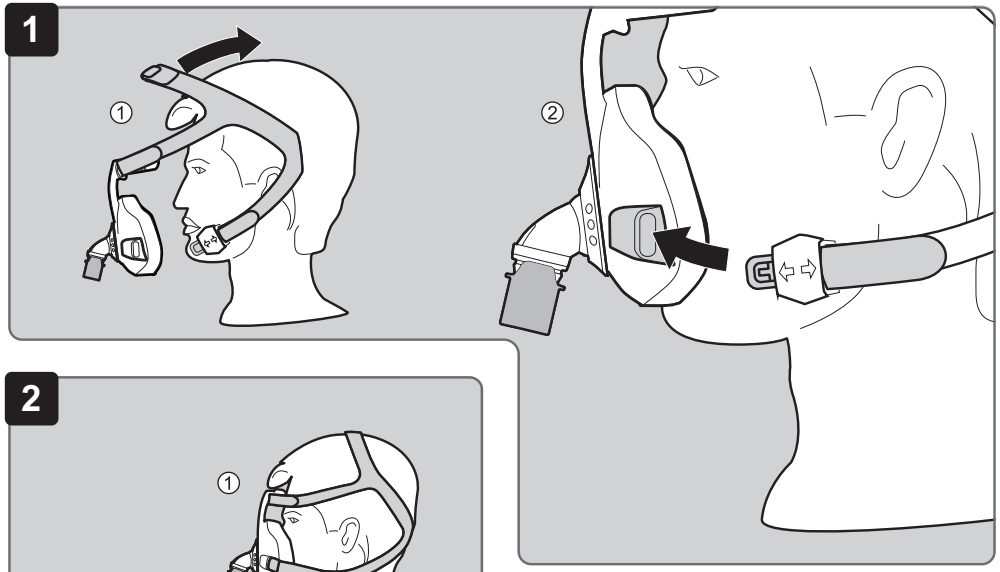
Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.com

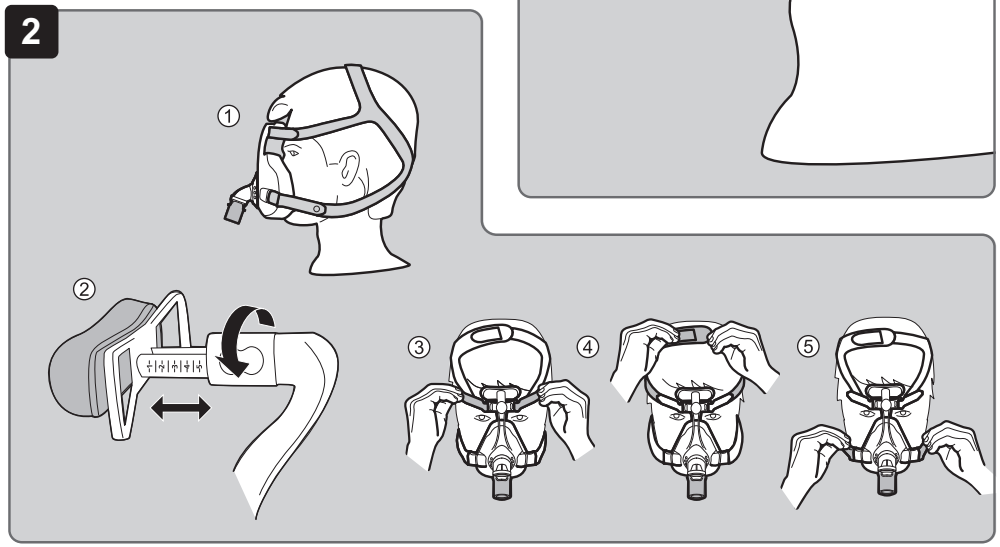
LMT 67376c

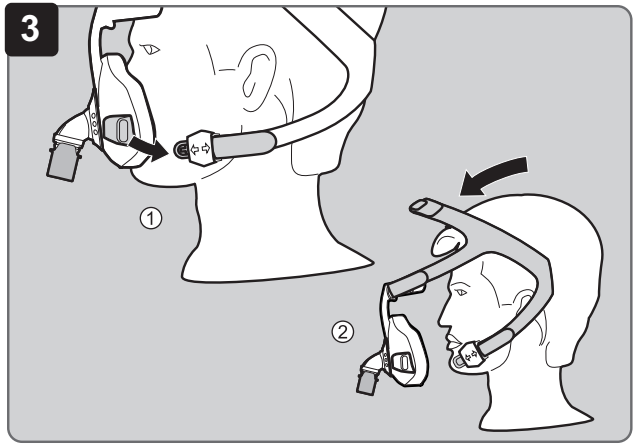
LÖWENSTEIN
medical

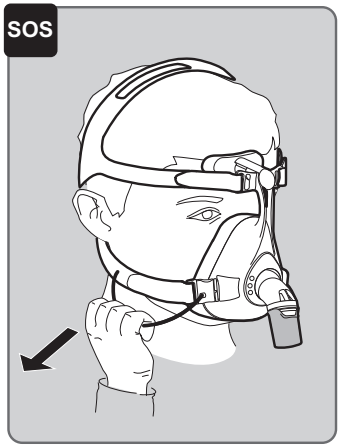
LÖWENSTEIN
medical

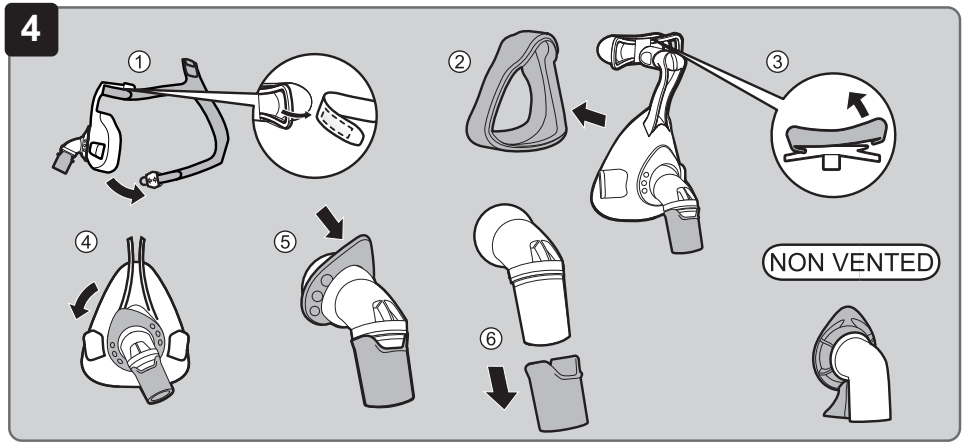
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

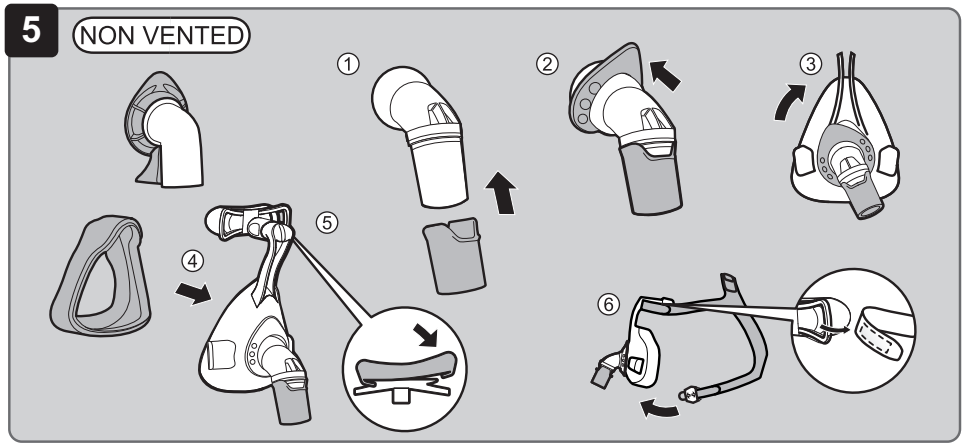


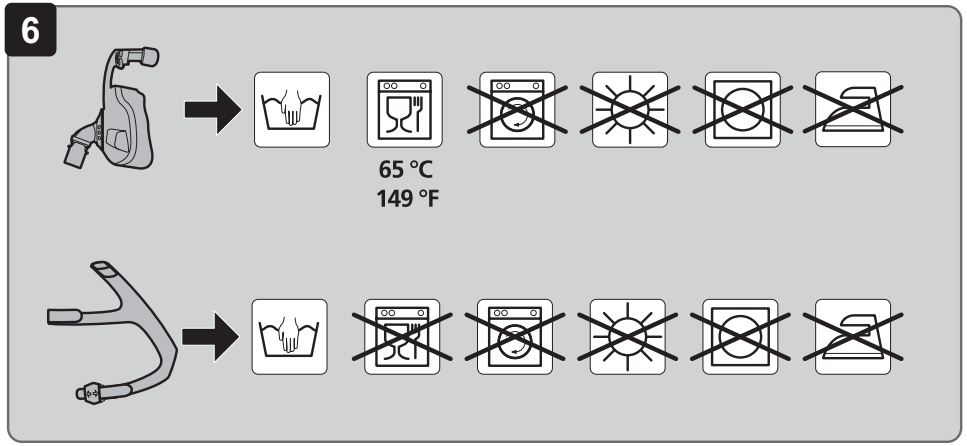












Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 JOYCEeasy next используется для лечения остановки дыхания во время сна и для неинвазивной и нежизнеобеспечи-вающей искусственной вентиляции легких у паци-ентов с вентиляционной дыхательной недостаточностью. Она служит в качестве соедини-тельного элемента между пациентом и терапевти-ческим аппаратом. Рото-носовую маску non vented можно использовать только в сочетании с терапев-тическими аппаратами, имеющими активный выды-хательный клапан.

2.2 Противопоказания

В следующих ситуациях применять маску запреща-ется: необходимость немедленной интубации; по-теря сознания; сильная рвота. В следующих ситуациях разрешается применять маску только с особой осторожностью: следы надавливания и зна-чительные повреждения кожи лица; кожная аллер-гия в области лица; деформации лица или носоглотки; острые боли в области лица; ограни-ченный или отсутствующий кашлевой рефлекс; кла-устрофобия; сильная тошнота.
Если вы не уверены, относится ли к вам одна из ука-занных ситуаций, обратитесь, пожалуйста, к вашему лечащему врачу или к медицинскому консультанту. Обратите также внимание на противопоказания, приведенные в инструкции по пользованию вашим терапевтическим аппаратом.

2.3 Побочные действия

При использовании маски возможны следующие побочные действия: заложенность носа, сухость в носу, сухость во рту по утрам, чувство давления в придаточных полостях носа, раздражение соедини-тельной оболочки глаз, покраснение кожи, следы надавливания на лице, шумы при дыхании. При по-явлении этих побочных действий обратитесь к ва-шему лечащему врачу или к медицинскому консультанту.

LMT 67376c 05/2022 RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

3 Безопасность

Опасность травмирования отделившимися деталями маски!
Изношенные или подвергнутые значительным нагрузкам детали маски могут отделиться и причинить вред пациенту.
⇒ Соблюдайте срок пользования.
⇒ Регулярно проверяйте детали маски и, если потребуется, своевременно заменяйте их.

Опасность травмирования вследствие чрезмерной утечки!
Чрезмерная утечка может стать причиной недостаточного снабжения пациента.
⇒ Включите сигнальное устройство пониженного давления/утечки на терапевтическом аппарате.
⇒ Используйте надлежащий размер маски и про-верьте ее правильное положение.

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 CO_2!
При неправильном обращении с маской возможно обратное вдыхание CO_2.
⇒ 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 давле-ния / 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.

Опасность травм вследствие невыполненной очистки!
Возможны загрязнения маски, которые могут быть пасны для пациента.
⇒ Перед первым применением очистить маску (см. главу «Очистка и гигиеническая обработка»).
⇒ Регулярно очищать маску.

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. Аварийный выдыхательный клапан (только vented)
7. Шарнирная втулка (только vented)
8. Корпус маски
9. Зажим ремней оголовья
10. 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. Требуемое терапевтическое давление может быть различным для разных типов маски. Поэтому для назначения подходящего терапевтического давления требуется настройка или коррекция терапии применительно к типу маски, используемой в процессе терапии.

4.3 Выдыхательная система

Варианты vented

Варианты vented (уголок и шарнирная втулка из прозрачного материала) имеют встроенную выдыхательную систему. Стопорное кольцо и корпус маски имеют такую форму, что между этими деталями образуется зазор. Через этот зазор может выходить выдыхаемый воздух.

Варианты non vented

Варианты non vented (предохранительное кольцо и уголок синего цвета) выдыхательной системы не имеют. Рото-носовую маску non vented разрешается использовать только вместе с терапевтическими аппаратами, у которых имеются активный выдыхательный клапан, а также соответствующие аварийные сигналы и системы безопасности на случай выхода аппарата из строя. Если маска non-vented используется с внешним выдыхательным клапаном, соблюдайте соответствующую инструкцию по пользованию.

4.4 Аварийный выдыхательный клапан

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность задохнуться из-за неправильно функционирующего аварийного выдыхательного клапана!
Возможно закупоривание клапана остатками, что приведет к обратному вдыханию CO_2.
⇒ Перед каждым применением проверьте, свободны ли отверстия аварийного выдыхательного клапана.

При выходе из строя терапевтического аппарата открывается аварийный выдыхательный клапан, чтобы пациент мог дышать воздухом помещения.

5 Очистка и 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. Перед очисткой вымойте руки.
2. Разобрать маску (см. рис. 4).
3. Очистить маску согласно следующей таблице.

Действие	Ежедневно	Еженедельно
Промойте детали маски вручную в течение 15 минут теплой водой (прибл. 30 °C) с мягким моющим средством (1 мл моющего средства на 1 л воды).	X	
При мойке тщательно очистите детали маски матерчатой салфеткой или мягкой щеткой на протяжении не менее 3 минут. Или: Положите детали маски в верхний отсек посудомоечной машины. Выберите программу мойки с максимальной температурой 70 °C и максимальной длительностью 90 минут. Используйте мягкое средство для мытья посуды (1 мл средства на 1 л воды). Мыть детали маски в посудомоечной машине необходимо отдельно от грязной посуды.		X
Промойте оголовье вручную в течение 15 минут теплой водой (прибл. 30 °C) с мягким моющим средством (1 мл моющего средства на 1 л воды).		X

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

Изменения цвета деталей маски не влияют отрицательно на исправность маски.

5.2 Гигиеническая обработка

При смене пациента вследствие недостаточной гигиенической обработки возникает опасность инфицирования пациента. В случае смены пациента выполните гигиеническую обработку маски согласно брошюре «Указания по гигиенической обработке». Брошюра имеется на интернет-сайте изготовителя. По запросу 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.
	Аварийный выдыхательный клапан неисправен (только vented).	Заменить аварийный выдыхательный клапан.

8 Технические данные

Класс продукта согласно Инструкции Евросоюза для медицинской продукции (MDR) 2017/745	IIa
Габаритные размеры (ширина x высота x глубина)	
Размер S	90 мм x 145 мм x 101 мм
Размер M	90 мм x 155 мм x 101 мм
Размер L	96 мм x 170 мм x 105 мм
Масса	
Размер S	120 г
Размер M	126 г
Размер L	134 г
Объем мертвого пространства	
Размер S	180 ml
Размер M	210 ml
Размер L	270 ml

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

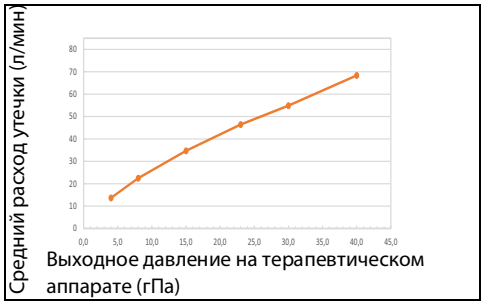
RU

Диапазон терапевтического давления JOYCEeasy next	 4 гПа - 30 гПа 4 гПа - 40 гПа
Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1 vented non vented	 Ø 22 мм (штекер) Ø 22 мм (гнездовая)
Диапазон температур: при эксплуатации Транспортировка и хранение	 от +5 °C до + 40 °C от -20 °C до +70 °C
Аэродинамическое сопротивление, vented при 50 л/мин при 100 л/мин Аэродинамическое сопротивление, non vented при 50 л/мин при 100 л/мин	 0,3 гПа ± 0,1 гПа 0,7 гПа ± 0,1 гПа 0,03 гПа ± 0,1 гПа 0,1 гПа ± 0,1 гПа
Аэродинамическое сопротивление аварийного выдыхательного клапана (только vented) Вдох при 50 л/мин: Выдох при 50 л/мин:	 0,8 гПа ± 0,1 гПа 0,6 гПа ± 0,1 гПа
Давление срабатывания Аварийный выдыхательный клапан (только vented) • Открытие: • Закрытие:	 ≤ 0,5 гПа ≤ 0,8 гПа
Указанное двузначное значение шумовыделения согласно ISO 4871: - уровень звукового давления - уровень звуковой мощности - погрешность	 13 дБ(A) 21 дБ(A) 3 дБ(A)
Срок службы	5 лет
Срок пользования	до 12 месяцев [1]
Применимые нормы	EN ISO 17510:2020

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

9 Зависимость расхода от давления

Данная характеристическая кривая отображает зависимость расхода утечки от терапевтического давления.



Выходное давление на терапевтическом аппарате (гПа)

10 Материалы

Если у вас имеется аллергия к одному из перечислен- ных ниже веществ, пользуйтесь маской только после консультации с вашим лечащим врачом:

Деталь маски	Материал
Выступ маски, налобная подушка, упругий элемент налобника	CI (силикон)
Стопорное кольцо (твердый компонент)	ПП (полипропилен)
Стопорное кольцо (мягкий компонент)	ТПЭ (термопластический эластомер)
Зажим ремней оголовья	ПА (полиамид), ПОМ (полиоксиметилен)
Налобник, шарнирная втулка, корпус маски, уголок	ПА (полиамид)
Оголовье	ЭЛ (эластан), ПЭС (полиэфир), ПУ (полиуретан), UBL Loop, CO (хлопок), ПА (полиамид)
Аварийный выдыхательный клапан, предохранитель клапана	CI (силикон), ПП (полипропилен)
Вытяжной шнур	ПОМ (полиоксиметилен), ПЭС (полиэфир), ПА (полиамид)

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

11 Маркировка и символы

Следующие символы могут быть нанесены на изделие, фирменную табличку изделия, принадлежности или их упаковку.

Символ	Описание
UDI	Идентификационный номер изделия (единая маркировка медицинских изделий)
	Допустимый диапазон температур при транспортировке и хранении
	Применение возможно до указанной даты
	Беречь от солнечных лучей
REF	Номер заказа
MD	Обозначение в качестве медицинского изделия
LOT	Номер партии
	Изготовитель и, по необходимости, дата изготовления
	Соблюдать инструкцию по пользованию
CE 0197	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам/ инструкциям)

12 Гарантия

Фирма Löwenstein Medical Technology предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие фирмы Löwenstein Medical Technology и на установленную фирмой Löwenstein Medical Technology 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

13 Сертификат соответствия

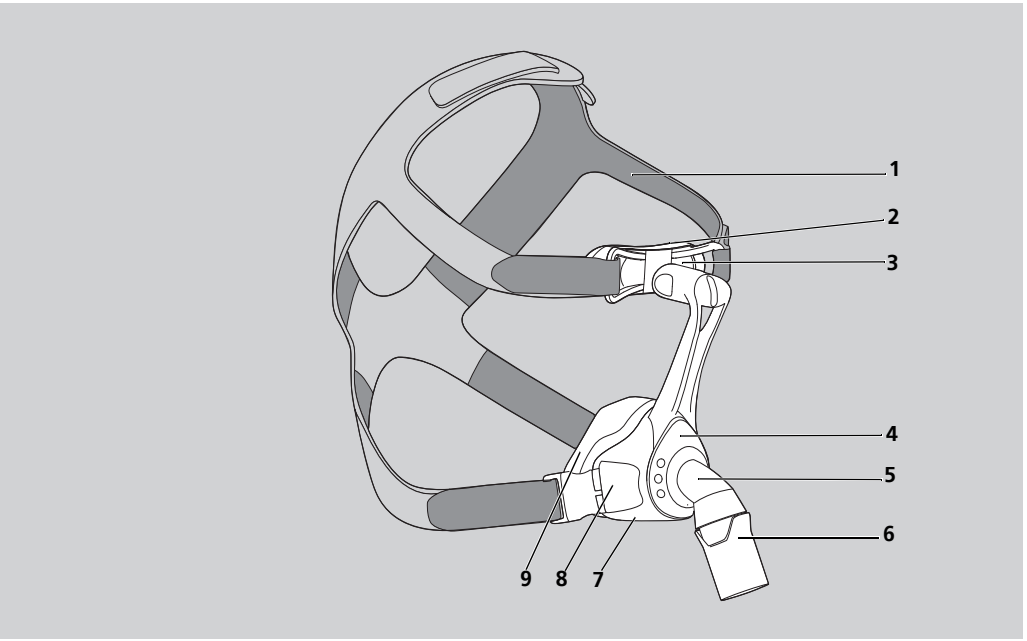
Настоящим изготовитель – фирма Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany), заявляет, что изделие отвечает соответствующим положениям Директивы ЕС по медицинской продукции 2017/745. С полным текстом сертификата соответствия можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя.

В странах Евросоюза: Являясь пользователем и/или пациентом, вы обязаны сообщать обо всех связанных с изделием серьезных происшествиях изготовителю и ответственному учреждению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

WM 65861e 04/2022 PT(BR), RU, PL, HR, EL, CS, SK, DA, NO, SV, FI, MK



JOYCEeasy

CE 0197

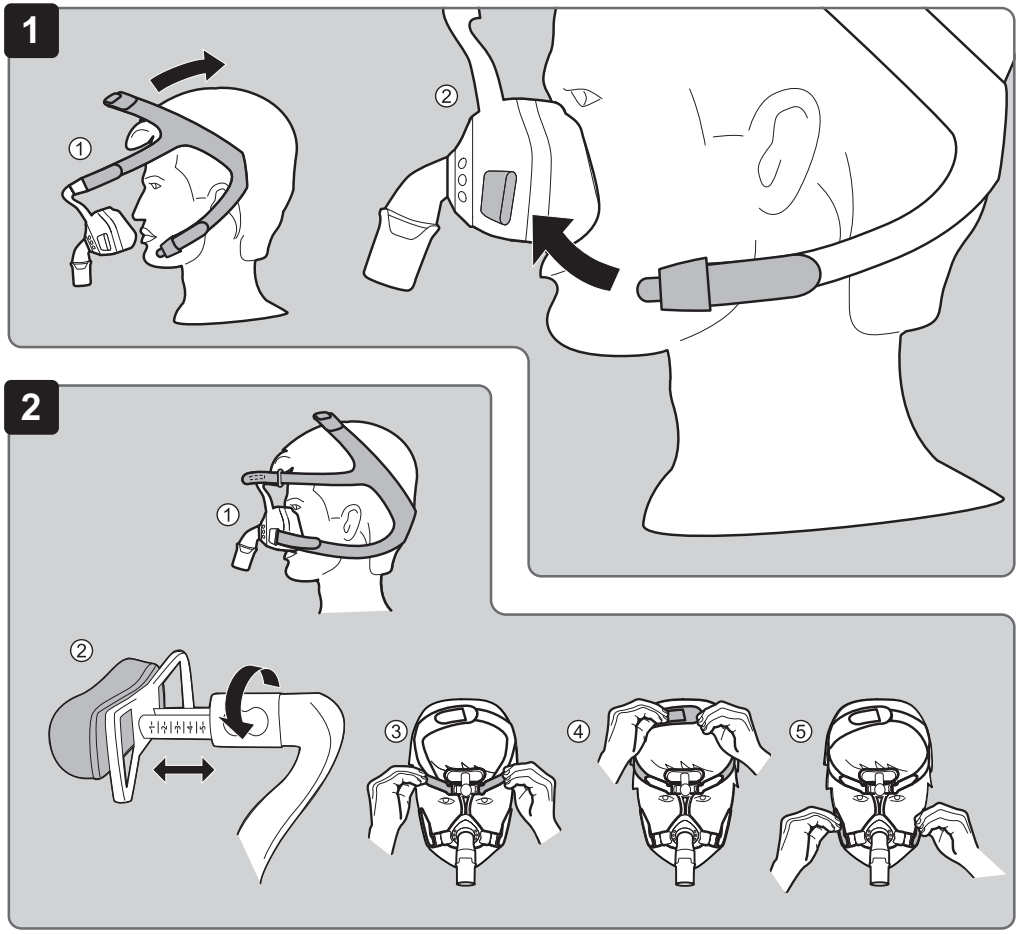
Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.com

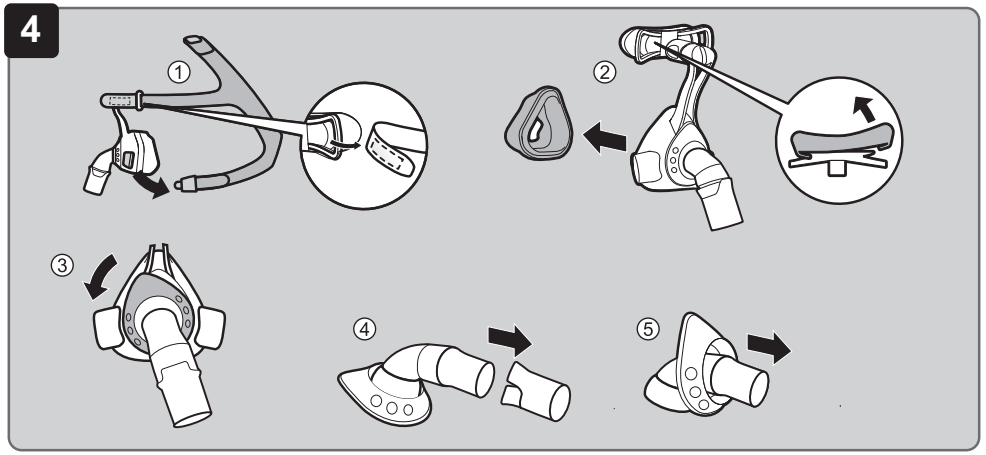
WM 65861e

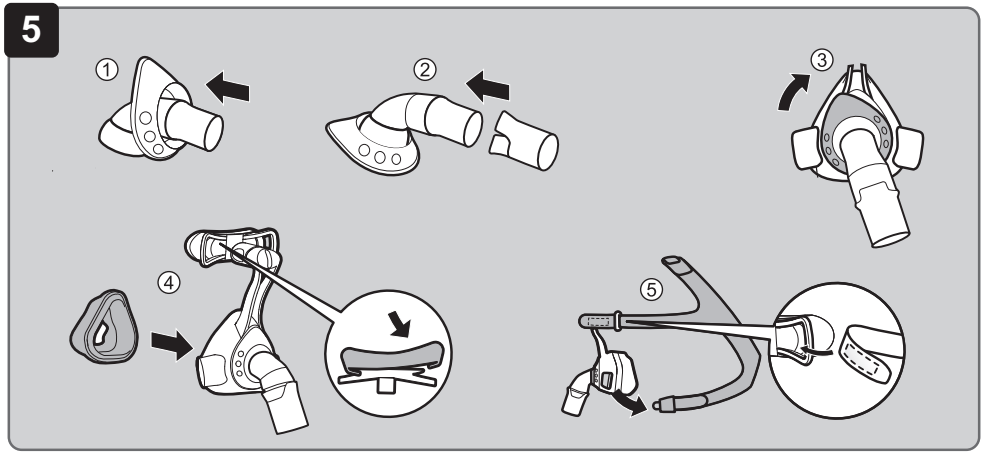
LÖWENSTEIN
medical

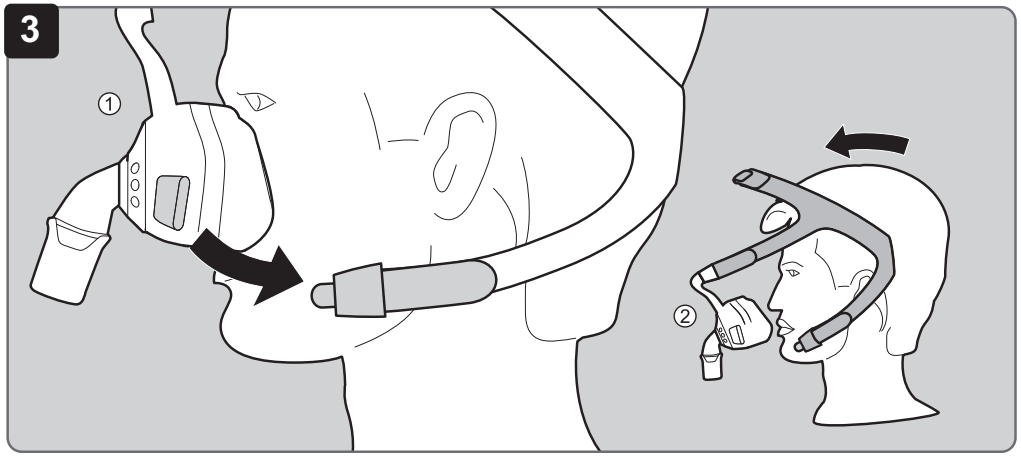
LÖWENSTEIN
medical

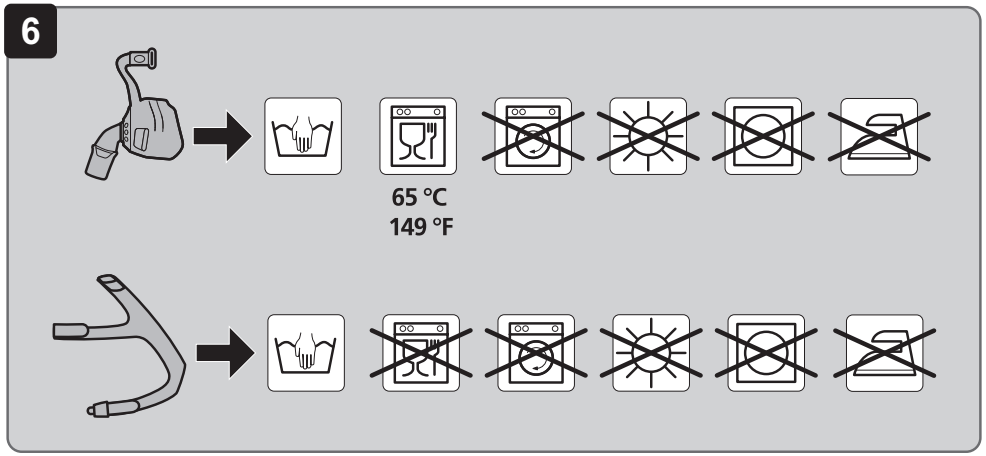
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru











Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Выходное давление на терапевтическом аппарате (гПа)

10 Материалы

Если у вас имеется аллергия к одному из перечисленных ниже веществ, пользуйтесь маской только после консультации с вашим лечащим врачом:

Выступ маски, налобная подушка	CI (силикон)
Стопорное кольцо (твердый компонент)	ПП (полипропилен)
Стопорное кольцо (мягкий компонент)	ТПЭ (термопластический эластомер)
Зажим ремней оголовья	ПА (полиамид), ПОМ (полиоксиметилен)
Налобник, шарнирная втулка, корпус маски, уголок	ПА (полиамид),ПК (поликарбонат)
Оголовье	ЭЛ (эластан), ПЭС (полиэфир), ПУ (полиуретан), UBL Loop, CO (хлопок), ПА (полиамид)

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

11 Маркировка и символы

Следующие символы могут быть нанесены на изделие, фирменную табличку изделия, принадлежности или их упаковку.

Символ	Описание
UDI	Идентификационный номер изделия (единая маркировка медицинских изделий)
	Допустимый диапазон температур при транспортировке и хранении
	Применение возможно до указанной даты
	Беречь от солнечных лучей
REF	Номер заказа
MD	Обозначение в качестве медицинского изделия
LOT	Номер партии
	Изготовитель и, по необходимости, дата изготовления
	Соблюдать инструкцию по пользованию
CE 0197	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам/инструкциям)

12 Гарантия

Фирма Löwenstein Medical Technology предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие фирмы Löwenstein Medical Technology и на установленную фирмой Löwenstein Medical Technology 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

13 Сертификат соответствия

Настоящим изготовитель – фирма Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany), заявляет, что изделие отвечает соответствующим положениям Директивы ЕС по медицинской продукции 2017/745. С полным текстом сертификата соответствия можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя.

В странах Евросоюза: Являясь пользователем и/или пациентом, вы обязаны сообщать обо всех связанных с изделием серьезных происшествиях изготовителю и ответственному учреждению.

WM 65861e 04/2022 RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

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 JOYCEeasy 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

В следующих ситуациях применять маску запрещается: необходимость немедленной интубации; потеря сознания; сильная рвота.

В следующих ситуациях разрешается применять маску только с особой осторожностью: следы надавливания и значительные повреждения кожи лица; кожная аллергия в области лица; деформации лица или носоглотки; острые боли в области лица; ограниченный или отсутствующий кашлевой рефлекс; клаустрофобия; сильная тошнота.

Если вы не уверены, относится ли к вам одна из указанных ситуаций, обратитесь, пожалуйста, к вашему лечащему врачу или к медицинскому консультанту. Обратите также внимание на противопоказания, приведенные в инструкции по пользованию вашим терапевтическим аппаратом.

2.3 Побочные действия

При использовании маски возможны следующие 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. При появлении этих побочных действий обратитесь к вашему лечащему врачу или к медицинскому консультанту.

3 Безопасность

Опасность травмирования отделившимися деталями маски!
Изношенные или подвергнутые значительным нагрузкам детали маски могут отделиться и причинить вред пациенту.
⇒ Соблюдайте срок пользования.
⇒ Регулярно проверяйте детали маски и, если потребуется, своевременно заменяйте их.

Опасность травмирования вследствие чрезмерной утечки!
Чрезмерная утечка может стать причиной недостаточного снабжения пациента.
⇒ Включите сигнальное устройство пониженного давления/утечки на терапевтическом аппарате.
⇒ Используйте надлежащий размер маски и проверьте ее правильное положение.

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 CO_2!
При неправильном обращении с маской возможно обратное вдыхание CO_2.
⇒ 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.

Опасность травм вследствие невыполненной очистки!
Возможны загрязнения маски, которые могут быть опасны для пациента.
⇒ Перед первым применением очистить маску (см. главу «Очистка и гигиеническая обработка»).
⇒ Регулярно очищать маску.

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. Шарнирная втулка
7. Корпус маски
8. Зажим ремней оголовья
9. 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. Требуемое терапевтическое давление может быть различным для разных типов маски. Поэтому для назначения подходящего терапевтического давления требуется настройка или коррекция терапии применительно к типу маски, используемой в процессе терапии.

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.

5 Очистка и 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. Перед очисткой вымойте руки.
2. Разобрать маску (см. рис. 4).
3. Очистить маску согласно следующей таблице.

Действие	Ежедневно	Еженедельно
Промойте детали маски вручную в течение 15 минут теплой водой (прибл. 30 °C) с мягким моющим средством (1 мл моющего средства на 1 л воды).	X	
При мойке тщательно очистите детали маски матерчатой салфеткой или мягкой щеткой на протяжении не менее 3 минут. Или: Положите детали маски в верхний отсек посудомоечной машины. Выберите программу мойки с максимальной температурой 70 °C и максимальной длительностью 90 минут. Используйте мягкое средство для мытья посуды (1 мл средства на 1 л воды). Мыть детали маски в посудомоечной машине необходимо отдельно от грязной посуды.		X
Промойте оголовье вручную в течение 15 минут теплой водой (прибл. 30 °C) с мягким моющим средством (1 мл моющего средства на 1 л воды).		X

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

ℹ Изменения цвета деталей маски не влияют отрицательно на исправность маски.

5.2 Гигиеническая обработка (больничные учреждения)

При смене пациента вследствие недостаточной гигиенической обработки возникает опасность инфицирования пациента. В случае смены пациента выполните гигиеническую обработку маски согласно брошюре «Указания по гигиенической обработке». Брошюра имеется на интернет-сайте изготовителя. По запросу 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.

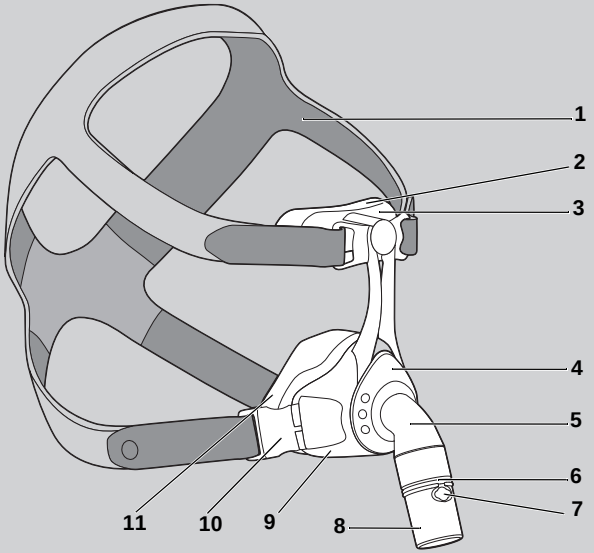
8 Технические данные

Класс продукта согласно Инструкции Евросоюза для медицинской продукции (MDR) 2017/745	IIa
Габаритные размеры (ширина x высота x глубина) Размер S Размер M Размер L	 100 mm x 100 mm x 80 mm 105 mm x 110 mm x 80 mm 110 mm x 120 mm x 80 mm
Масса Размер S Размер M Размер L	 94 g 97 g 98 g
Объем мертвого пространства Размер S Размер M Размер L	 100 мл 105 мл 115 мл
Диапазон терапевтического давления	4 гПа - 30 гПа
Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1	Ø 22 мм (штекер)
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	 0,3 гПа 1,0 гПа
Указанное двузначное значение шумовыделения согласно ISO 4871: - уровень звукового давления - уровень звуковой мощности - погрешность	 17 дБ(A) 25 дБ(A) 3 дБ(A)
Срок службы	5 лет
Срок службы	до 12 месяцев [1]
Применимые нормы	EN ISO 17510:2020

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

9 Зависимость расхода от давления

Данная характеристическая кривая отображает зависимость расхода утечки от терапевтического давления.



RU

JOYCEone

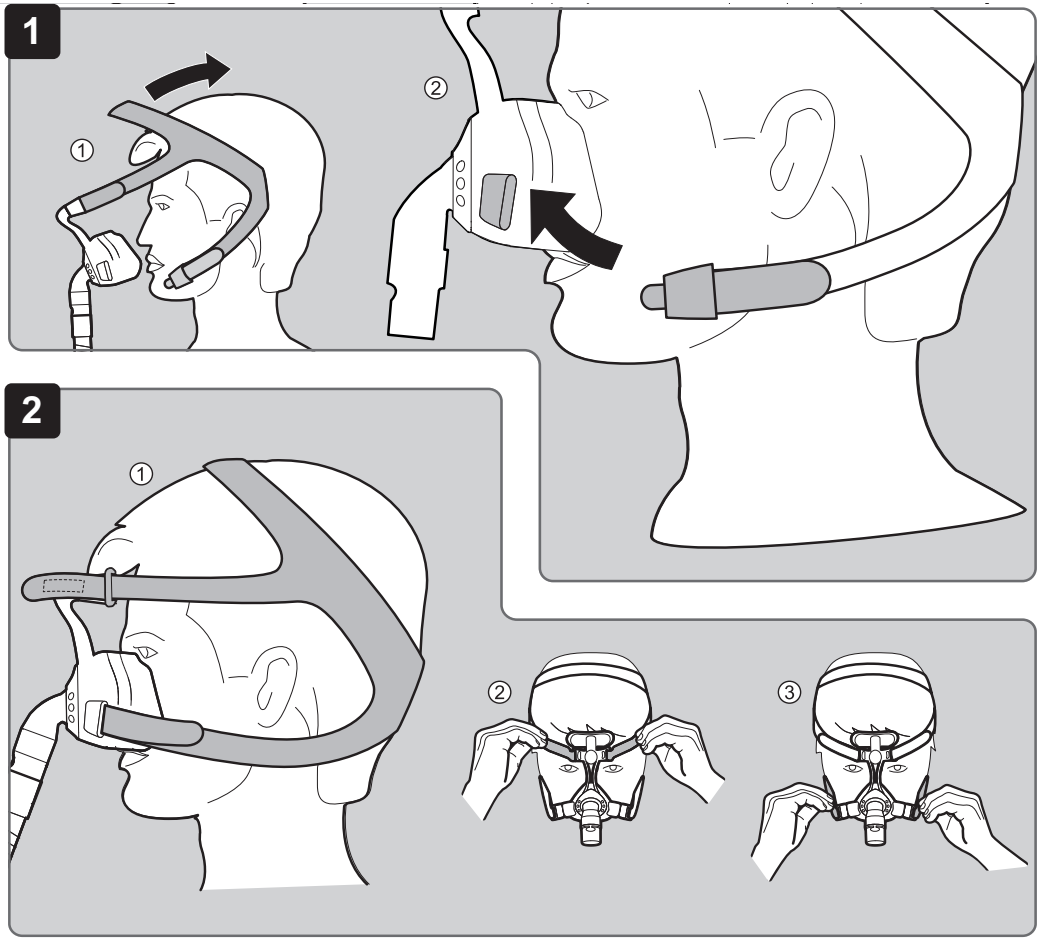
Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.de

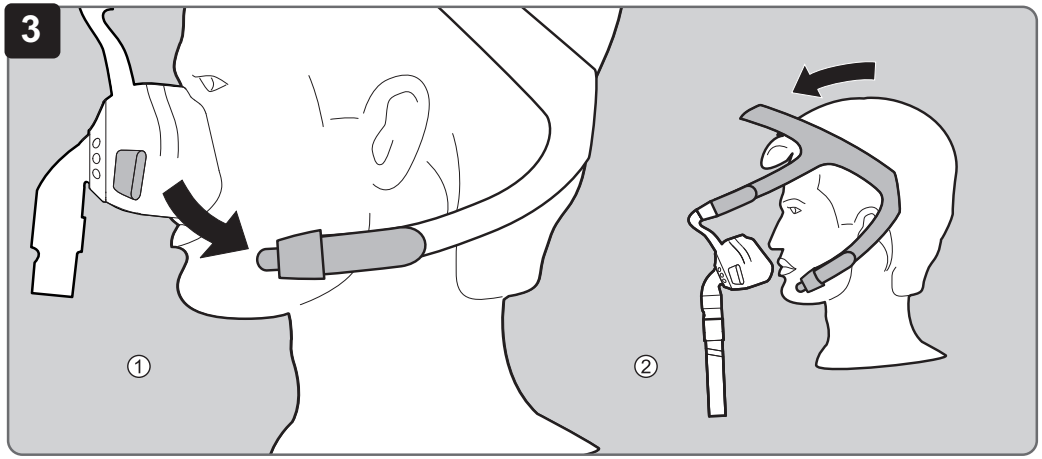
CE 0197

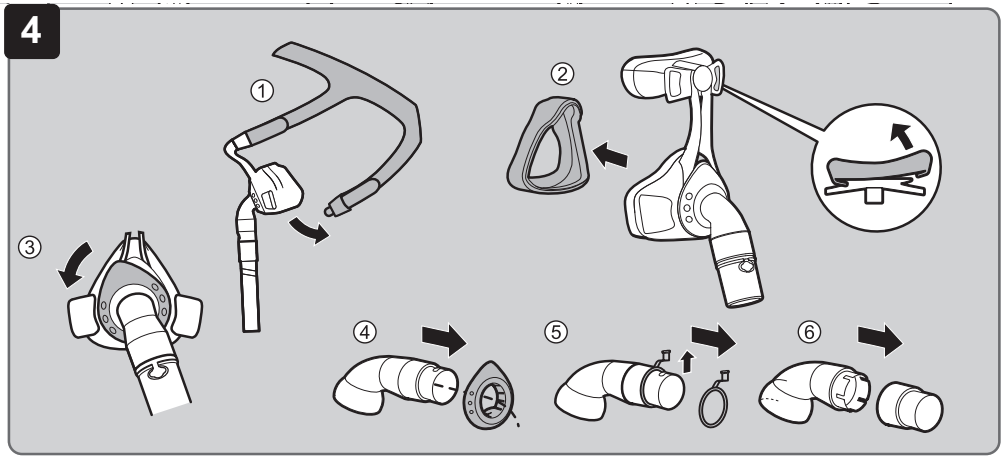
LÖWENSTEIN medical

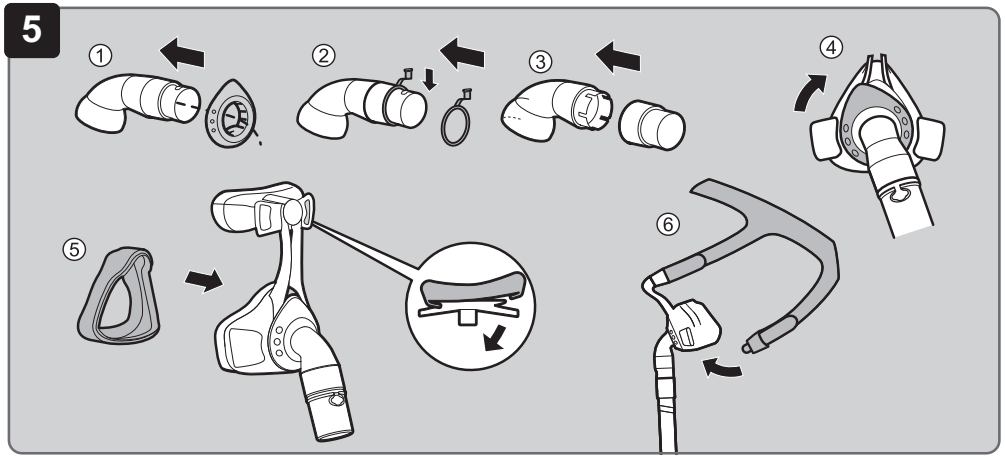
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

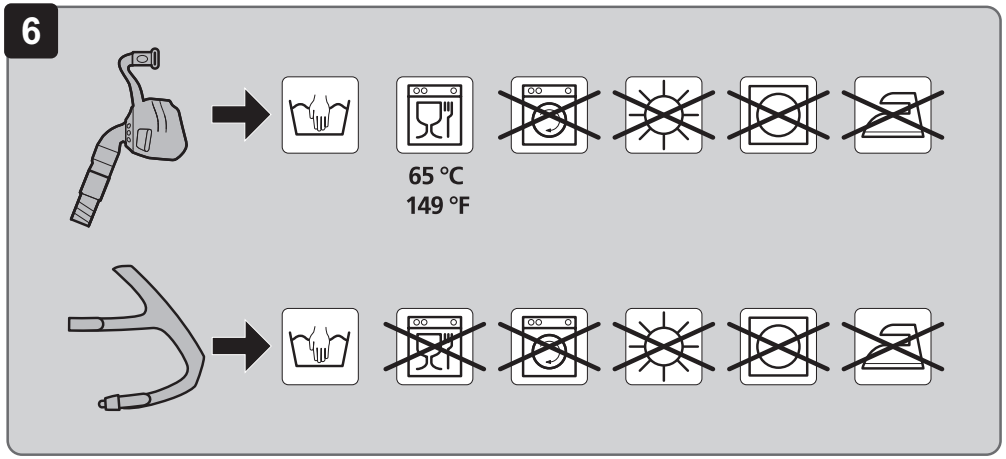
LÖWENSTEIN medical











Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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.

WM 68016e 08/2016 RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

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 CO_2!
При неправильном обращении с маской возможно обратное вдыхание CO_2.
⇒ 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 по-

казывает 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 (исключение: выступ маски и налобная подушка) в процессе мойки матерчатой салфеткой или мягкой щеткой.		X
Вымыть вручную 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

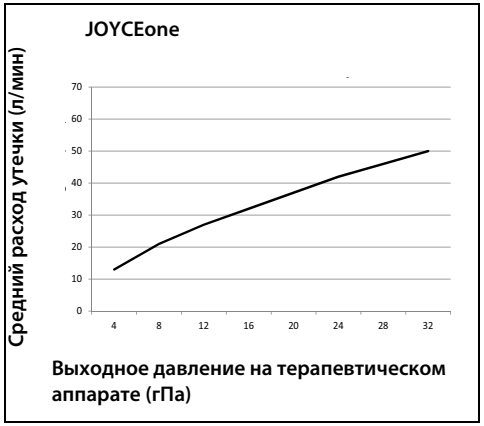
Класс продукта согласно директивы 93/42/ЕЭС	IIa
Габаритные размеры (ширина x высота x глубина)	96 мм x 115 мм x 83 мм
Масса	87 г
Диапазон терапевтического давления	4 гПа - 30 гПа
Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1	Ø 22 мм (штекер)
Штуцер для измерения давления	Ø 4 мм
Длина зажимами ремней 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	15 дБ(A) 23 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

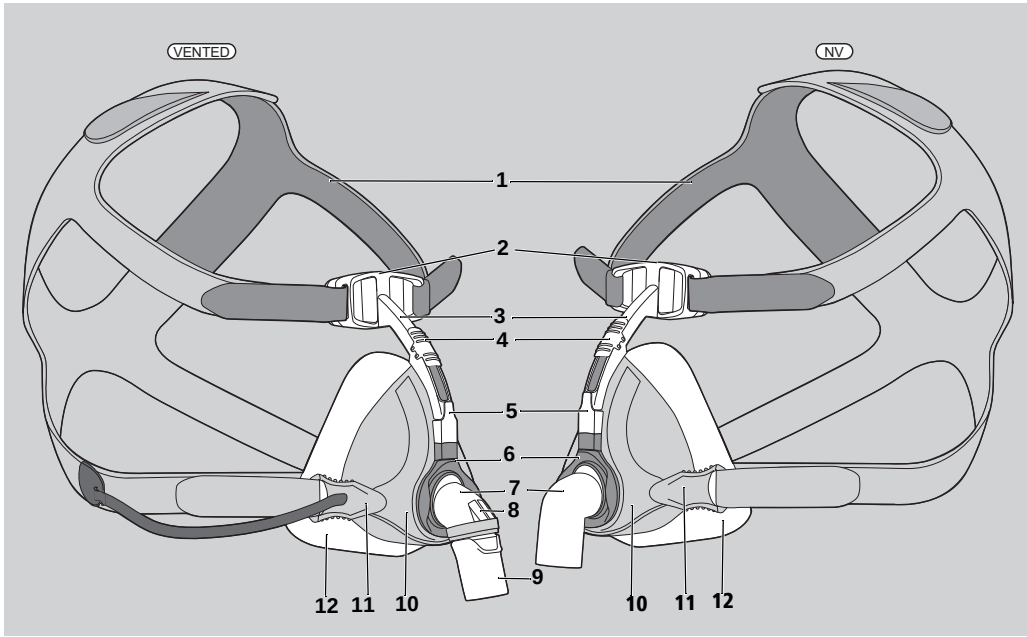
Данная характеристическая кривая отображает зависимость расхода утечки от терапевтического давления.



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)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



LMT 65885 05/2021 RU

LENA

CE 0197

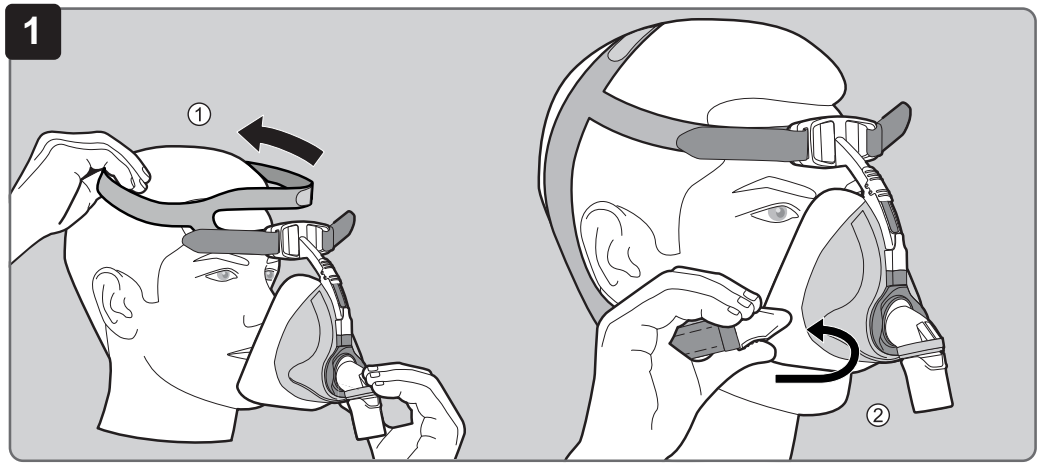
Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.com

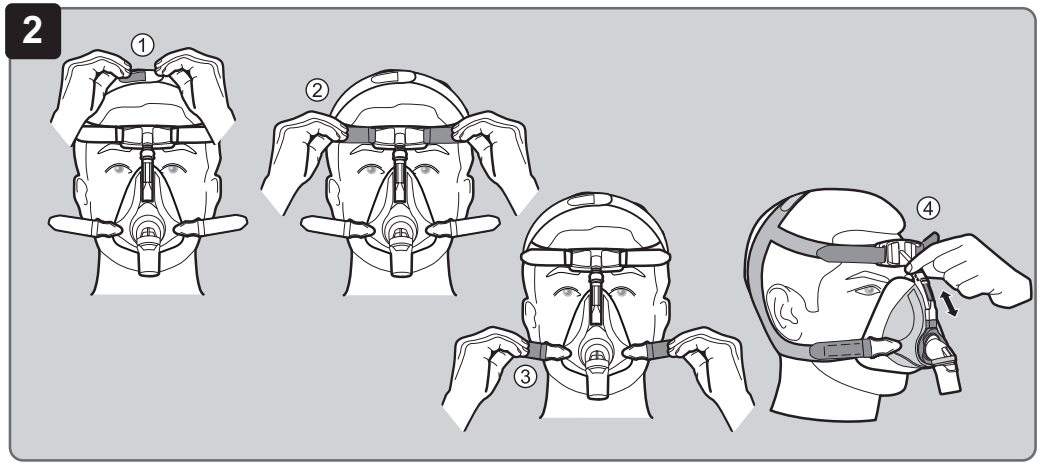
LMT 65885

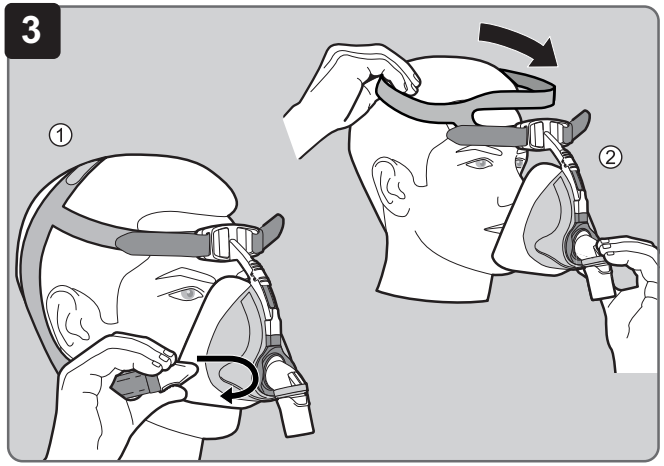
LÖWENSTEIN
medical

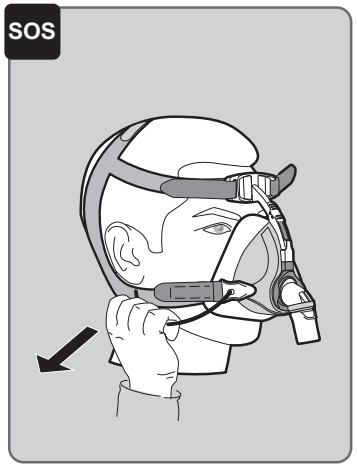
LÖWENSTEIN
medical

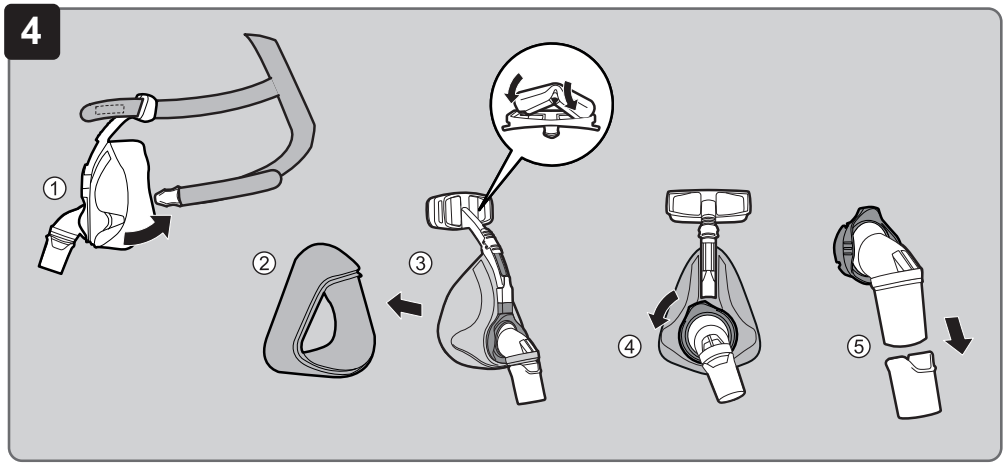
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

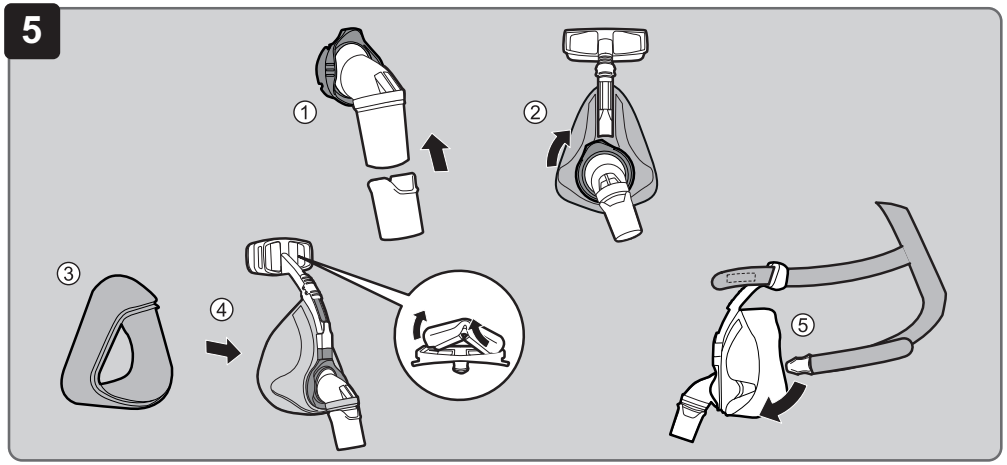


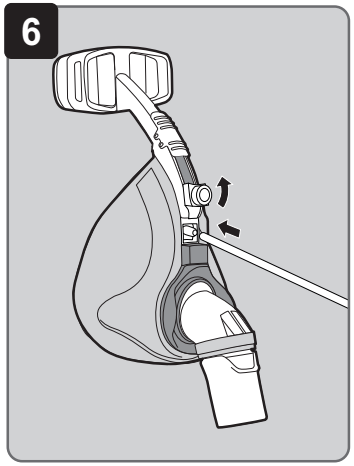


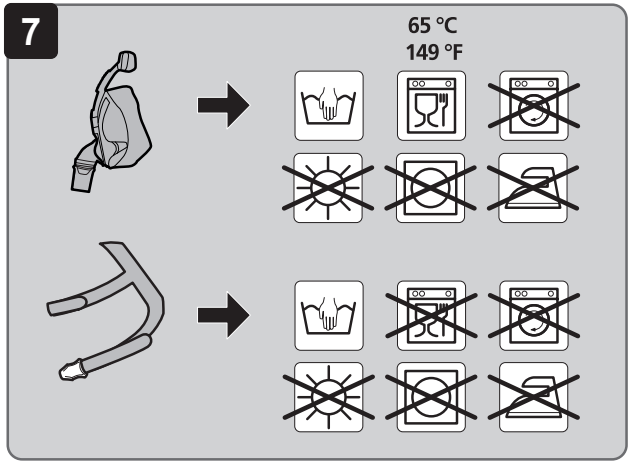












Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указанное двузначное значение шумовыделения согласно ISO 4871:		
- уровень звукового давления	12 дБ(A)	-
- уровень звуковой мощности	20 дБ(A)	-
- погрешность	3 дБ(A)	-
Срок службы	5 лет	
Срок пользования	до 12 месяцев [1]	
Применимые нормы	EN ISO 17510: 2020	

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

8.1 Материалы

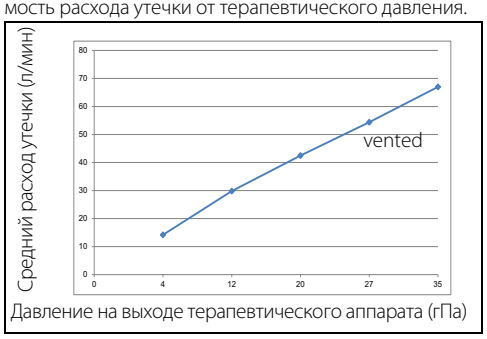
Если у вас имеется аллергия к одному из перечисленных ниже веществ, пользуйтесь маской только после консультации с вашим лечащим врачом:

Деталь маски	Материал
Подушка маски, налобная подушка, вход O_2, аварийный выдыхательный клапан	SI (силикон)
Корпус маски, налобник, уголок vented, предохранитель клапана	PA (полиамид)
Стопорное кольцо vented, стопорное кольцо non-vented, шарнирная втулка, зажим ремней оголовья, зажим вытяжного шнура (опция), регулятор	POM (полиоксиметилен)
Уголок non-vented	PC (поликарбонат)
Оголовье, вытяжной шнур (опция)	PA (полиамид), PU (полиуретан), PES (полиэстр)

Все части маски не содержат латекс, PVC (поливинилхлорид) и DEHP (диэтилгексилфталат).

9 Зависимость расхода от давления

Данная характеристическая кривая отображает зависимость расхода утечки от терапевтического давления.



10 Символы на упаковке

Символ	Описание
LOT	Номер партии
REF	Номер заказа
	Изготовитель и, возможно, дата изготовления
CE	Знак CE
	Допустимый диапазон температур при транспортировке и хранении
	Беречь от солнечных лучей
	Применение возможно до указанной даты
MD	Обозначение изделия в качестве медицинской продукции
UDI	Идентификационный номер изделия
	Соблюдать инструкцию по пользованию

11 Гарантия

Фирма Löwenstein Medical Technology предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие Löwenstein Medical Technology и на установленную фирмой Löwenstein Medical Technology в аппарат 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 в местное специализированное торговое предприятие.

Изделие	Гарантийные сроки
Маски, включая принадлежности	6 месяцев

12 Сертификат соответствия

Настоящим изготовитель – фирма Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany), заявляет, что изделие отвечает соответствующим положениям Директивы ЕС по медицинской продукции 2017/745. С полным текстом сертификата соответствия можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя.

В странах Евросоюза: Являясь пользователем и/или пациентом вы обязаны сообщать о всех связанных с изделием серьезных происшествиях изготовителю и ответственному ведомству.

LMT 65885 05/2021 RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Пользование

Надевание, подгонка, снятие, разборка и сборка маски, а также ввод кислорода, показаны на рисунках:

1 Надевание маски
2 Подгонка маски
3 Снятие маски
4 Разборка маски
5 Сборка маски
6 Ввод кислорода

2 Введение

2.1 Назначение

Маска LENA предусмотрена для использования в качестве принадлежности пациентами весом свыше 30 кг, которым назначена неинвазивная терапия дыхательных путей с повышенным давлением (PAP-терапия), например, CPAP/APAP, BiLevel или NIV. Маска предназначена для повторного применения отдельными пациентами в бытовых условиях и для повторного применения отдельными или несколькими пациентами в больницах/клинических учреждениях.

2.2 Противопоказания

В следующих ситуациях применять маску запрещается: необходимость немедленной интубации; потеря сознания; сильная рвота.

В следующих ситуациях разрешается применять маску только с особой осторожностью: следы надавливания и значительные повреждения кожи лица; кожная аллергия в области лица; деформации лица или носоглотки; острые боли в области лица; ограниченный или отсутствующий кашлевой рефлекс; клаустрофобия; сильная тошнота.

Если вы не уверены, относится ли к вам одна из указанных ситуаций, обратитесь, пожалуйста, к вашему лечащему врачу или к медицинскому консультанту. Обратите также внимание на противопоказания, приведенные в инструкции по пользованию вашим терапевтическим аппаратом.

2.3 Побочные действия

При использовании маски возможны следующие 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. При появлении этих побочных действий обратитесь к вашему лечащему врачу или к медицинскому консультанту.

3 Безопасность

Опасность травм в результате обратного вдыхания CO_2!

При неправильном обращении с маской возможно обратное вдыхание CO_2.

⇒ Не закрывать выдыхательную систему маски.
⇒ Надевать маску на длительное время только при работающем аппарате.
⇒ Использовать маску только в указанном диапазоне терапевтических давлений.
⇒ Пациенты, которые не способны самостоятельно снять маску, должны находиться под наблюдением квалифицированного обслуживающего персонала.

Ограниченность терапии вследствие высоких утечек!

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 пожара при использовании кислорода в сочетании с горючими веществами!

Ввод кислорода без специального защитного устройства может стать причиной пожара и травм.

⇒ Обязательно использовать предохранительный клапан для кислорода.
⇒ Соблюдайте инструкцию по пользованию системой ввода кислорода.
⇒ Устанавливайте источники кислорода на расстоянии более 1 м от аппарата.
⇒ Не курить.
⇒ Не пользоваться открытым пламенем.
⇒ Обеспечить достаточную вентиляцию.
⇒ Содержать маску в чистоте от масла и смазки.

Опасность травм под действием наркотических газообразных веществ и распыленных медикаментов!

Наркотическое газообразное вещество и распыленные медикаменты могут выйти наружу через выдыхательный клапан и причинить вред посторонним.

⇒ Категорически запрещается пользоваться маской во время анестезии.
⇒ Не использовать маску для распыления жидких медикаментов.

Опасность травм вследствие невыполненной очистки!

Возможны загрязнения маски, которые могут быть опасны для пациента.

⇒ Перед первым применением очистить маску (см. главу «Очистка и гигиеническая обработка»).
⇒ Регулярно очищать маску.
⇒ При выборе средства очистки принять во внимание возможные аллергические реакции.

Опасность травмирования поврежденной маской!

В результате падения в маске могут иметься отсоединившиеся или отломанные части, которые могут причинить вред пациенту.

⇒ Перед каждым применением и после каждой очистки выполните визуальный контроль.

4 Описание изделия

4.1 Общие данные

Отдельные части изображены на титульной странице.

1	Оголовье	7	Уголок
2	Налобная подушка	8	Аварийный выдыхательный клапан (только vented)
3	Налобник	9	Шарнирная втулка (только vented)
4	Регулятор	10	Корпус маски
5	Вход O_2	11	Зажим ремней оголовья
6	Стопорное кольцо	12	Подушечка маски

4.2 Совместимые аппараты

В некоторых комплектах аппаратура фактическое давление в маске не соответствует предписанному терапевтическому давлению, причем даже в случае, если терапевтический аппарат показывает правильное давление. Попросите врача или специалиста торгового предприятия отрегулировать комплект аппаратуры таким образом, чтобы фактическое давление в маске соответствовало терапевтическому давлению. Требуемое терапевтическое давление может быть различным для разных типов маски. Поэтому для назначения подходящего терапевтического давления требуется настройка или коррекция терапии применительно к типу маски, используемой в процессе терапии.

4.3 Выдыхательная система

Варианты vented

Варианты vented (уголок и шарнирная втулка из прозрачного материала) имеют встроенную выдыхательную систему. Стопорное кольцо и корпус маски имеют такую форму, что между этими деталями образуется зазор. Через этот зазор может выходить выдыхаемый воздух.

Варианты non-vented (NV)

Варианты non-vented (стопорное кольцо и уголок синего цвета) выдыхательной системы не имеют. Ротоносовую маску non-vented разрешается использовать только вместе с терапевтическими аппаратами, у которых имеются активный выдыхательный клапан, а также соответствующие аварийные сигналы и системы безопасности на случай выхода аппарата из строя.

Если вариант non-vented используется с внешним выдыхательным клапаном, соблюдайте соответствующую инструкцию по пользованию.

4.4 Аварийный выдыхательный клапан

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность задохнуться из-за неправильно функционирующего аварийного выдыхательного клапана!

Возможно закупоривание клапана остатками, что приведет к обратному вдыханию CO_2.

⇒ Перед каждым применением проверьте, свободны ли отверстия аварийного выдыхательного клапана.

При выходе из строя аппарата открывается аварийный выдыхательный клапан, чтобы пациент мог дышать окружающим воздухом.

4.5 Вытяжной шнур (опция)

Поставляемый в качестве опции вытяжной шнур обеспечивает в экстренных ситуациях быстрое и простое отпирание маски (см. рис. SOS).

5 Очистка и гигиеническая обработка

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность травм вследствие недостаточной очистки!

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

⇒ 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	
При мойке тщательно очистить детали маски матерчатой салфеткой или мягкой щеткой. Или: поместить детали маски в посудомоечную машину, макс. температура 70 °C.		X
Вымыть вручную оголовье.		X
Промыть все детали чистой водой.		
Оставить сохнуть все детали на воздухе.		
Выполнить визуальный контроль.		
При необходимости: заменить поврежденные детали. Если подушка маски повреждена или сильно повреждена: заменить подушку маски опционально имеющимися в комплекте двумя подушками маски.		
Собрать маску (см. рис. 5).		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

ℹ Изменения цвета деталей маски не влияют отрицательно на исправность маски.

5.2 Гигиеническая обработка (больничные учреждения)

Опасность инфицирования в результате недостаточной гигиенической обработки!

При смене пациента вследствие недостаточной гигиенической обработки возникает опасность инфицирования пациента.

⇒ В случае смены пациента выполнить тщательную гигиеническую обработку маски согласно брошюре «Указания по гигиенической обработке». Брошюра имеется 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 в специализированное торговое предприятие.
Терапевтическое давление не достигается.	Маска неправильно отрегулирована.	Заново отрегулировать маску (см. рис. 2).
	Подушка маски повреждена.	Заменить подушку маски.
	Система трубок негерметична.	Проверить штекерные соединители и крепление трубок.
	Аварийный выдыхательный клапан неисправен.	Заменить маску.

8 Технические данные

	vented	non-vented (NV)
Класс продукта согласно Директиве ЕС по медицинским аппаратам 2017/745	IIa	
Размеры (высота x ширина x глубина)		
Размер S	155 мм x 100 мм x 95 мм	155 мм x 100 мм x 105 мм
Размер M	165 мм x 100 мм x 95 мм	165 мм x 100 мм x 105 мм
Размер L	175 мм x 100 мм x 100 мм	175 мм x 100 мм x 110 мм
Масса		
Размер S	137 г	135 г
Размер M	141 г	139 г
Размер L	150 г	148 г
Объем мертвого пространства		
Размер S	246 мл	252 мл
Размер M	288 мл	270 мл
Размер L	326 мл	321 мл
Диапазон терапевтического давления	4 гПа - 35 гПа	
Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1	Ø 22 мм (штекер)	Ø 22 мм (разъем)
Диапазон температур: при эксплуатации	от **+**5 °C до **+** 40 °C	
транспортировка и хранение	от **-**20 °C до **+**70 °C	
Аэродинамическое сопротивление		
при 50 л/мин	0,32 гПа	0,04 гПа
при 100 л/мин	0,67 гПа	0,14 гПа
Аэродинамическое сопротивление аварийного выдыхательного клапана		
Вдох при 50 л/мин:	0,6 гПа	-
Выдох при 50 л/мин:	0,8 гПа	-
Давление срабатывания Аварийный выдыхательный клапан		
• Открытие:	0,5 гПа	-
• при закрытии:	2,2 гПа	-