



Da un respiro a tu vida.

Mascarilla **JOYCEone** NASAL



Su primera opción: ajuste perfecto en un instante

Los largos y costosos ajustes son cosa del pasado. Ahora le ofrecemos **JOYCEone**, la máscara ventilatoria con un solo tamaño que se ajusta a prácticamente todo el mundo. Es el resultado de décadas de experiencia con máscaras, y está disponible en dos variantes: nasal y oro-nasal.

Mano a mano: confort y éxito terapéutico

Por medio de la función de resorte flexible, el soporte frontal garantiza que la máscara se mantenga siempre estable a la distancia apropiada para la terapia y al mismo tiempo se apoye en la frente de forma confortable. La almohadilla de máscara unicapa es igualmente inteligente: por medio de su forma optimizada encuentra por sí misma la posición ideal, independientemente del tamaño de la nariz o la cara.

JOYCEone
Oronasal
Ajuste de la máscara
a diferentes
tamaños de nariz



El diseño se manifiesta en los detalles

Sus pacientes adorarán **JOYCEone** desde el primer momento. Y es que **JOYCEone** no sólo convence por el ajuste perfecto y la comodidad, sino también por su fácil manejo: mediante el inconfundible código de colores de las cintas para la cabeza y los clips para cintas con retenes podrán ensamblar **JOYCEone** de forma rápida y correcta desde el principio.

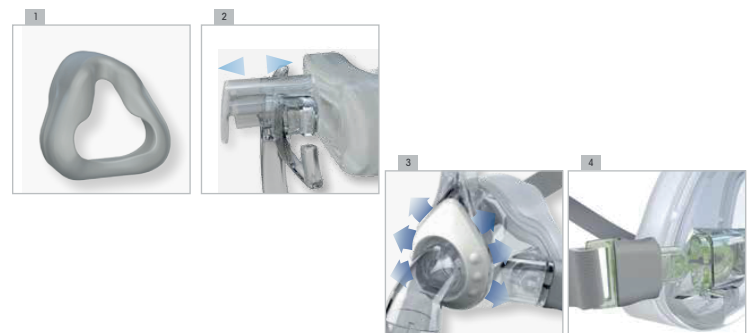
Eficiencia moderna

En resumidas cuentas, el principio inteligente de **JOYCEone** le ayudará a aprovechar su tiempo de forma óptima sin necesidad de comprometer el tratamiento de los pacientes.

JOYCEone ¡Hecha para usted!

Las ventajas de JOYCEone

- Ahorra tiempo: ajuste automático del soporte frontal (2) y la almohadilla de la máscara (1)
- Colocación inconfundible: claro código de colores de las cintas para la cabeza y los clips para las cintas. (4)
- Rentable: un solo tamaño se ajusta a todos los pacientes
- Cómodo: limpieza sin esfuerzo.
- Agradable: sistema de espiración silencioso. (3)
- Estable: materiales extremadamente robustos.



Piezas de Repuesto.

Soporte frontal
Silicona



Almohadilla de
máscara
JOYCEone Nasal
Silicona



Juego de conexión
esférica



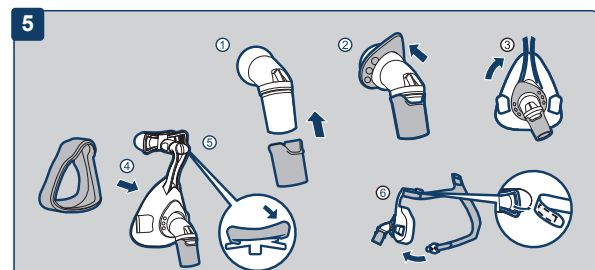
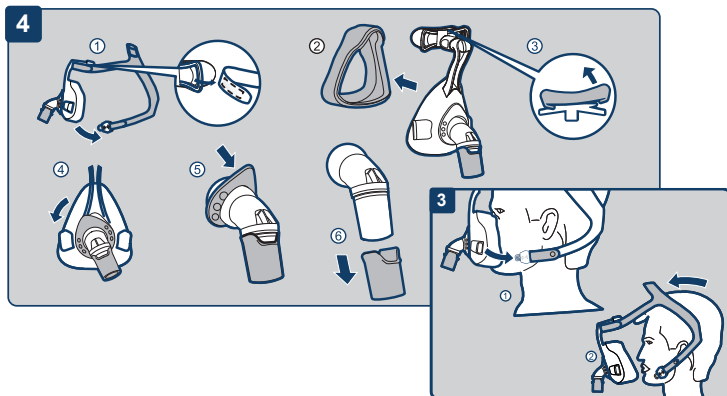
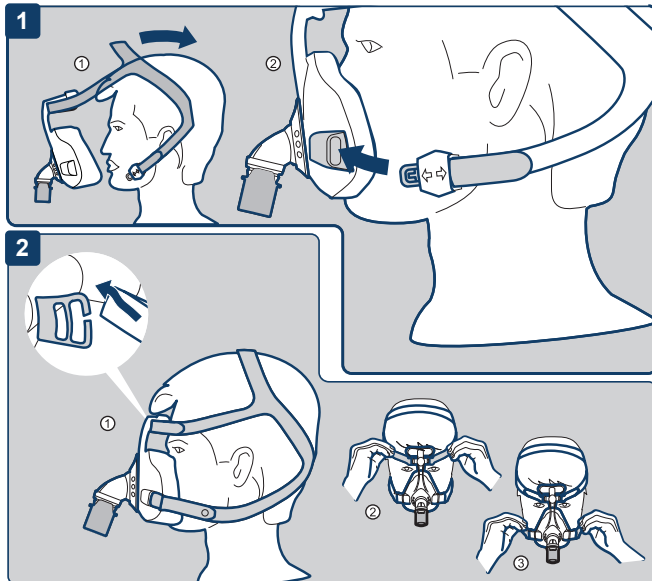
JOYCEone Nasal
Anillo de fijación, codo,
adaptador giratorio y cierre

Manual de Instrucciones.

1 Manejo

Puede consultar cómo colocar, ajustar, retirar, desarmar y ensamblar la máscara en las ilustraciones:

1. Colocar la máscara
2. Ajustar la máscara
3. Retirar la máscara
4. Desarmar la máscara
5. Ensamblar la máscara



2 Introducción

2.1 Finalidad de uso

La máscara JOYCEone se utiliza para el tratamiento de la apnea del sueño y la respiración artificial no invasiva y que no sea de soporte vital para pacientes con insuficiencia ventilatoria. Se utiliza como elemento de conexión entre el paciente y el aparato de terapia.

2.2 Contraindicaciones

En las siguientes situaciones no se debe utilizar la mascarilla: necesidad urgente de intubación; pérdida de conocimiento, vómitos graves.

En las siguientes situaciones se debe utilizar la mascarilla solamente con una precaución especial: puntos de presión y lesiones graves en la piel de la cara; alergias cutáneas en la zona facial; deformaciones faciales o nasofaríngeas; dolor grave en la zona facial; reflejo tusígeno limitado o faltante; claustrofobia; náuseas agudas.

Si no está seguro de si alguna de estas situaciones se aplica a su caso, consúltelo con su médico o el equipo médico que lo atiende. Tenga en cuenta también las contraindicaciones de las instrucciones de uso de su aparato de terapia.

2.3 Efectos secundarios

Debido al uso de la mascarilla, pueden darse los siguientes efectos secundarios: congestión nasal, sequedad de nariz, sequedad matutina de la boca, sensación de opresión en los senos paranasales, irritaciones de la conjuntiva, enrojecimientos cutáneos, zonas de presión en la cara, ruidos anómalos en la respiración.

En caso de que aparezcan estos efectos secundarios, consulte a su médico o al equipo médico que lo atiende.

3 Seguridad

¡Peligro de lesiones en caso de rotura de elementos de la mascarilla!

Los elementos de la mascarilla envejecidos o desgastados se pueden soltar y perjudicar al paciente.

- Tener en cuenta el tiempo de uso.
- Comprobar los elementos de la mascarilla frecuentemente y sustituirlos en caso necesario.

Peligro de lesiones por nivel de fugas elevado.

Un nivel alto de fugas puede provocar un abastecimiento insuficiente del paciente.

- Active la alarma de presión/fugas en el aparato de terapia.
- Utilizar el tamaño de mascarilla adecuado y comprobar que no se mueve.

¡Riesgo de lesión por introducción de oxígeno!

El oxígeno se puede depositar en la ropa, ropa de cama y el cabello. Al fumar, prender fuego o en combinación con aparatos eléctricos puede ocasionar incendios y explosiones.

- No fumar.
- No encender fuego.

¡Peligro de lesiones si se vuelve a respirar el CO2 exhalado!

En caso de manejo inadecuado de la máscara se puede volver a respirar el CO2 exhalado.

- No cerrar el sistema de espiración de la máscara.
- La máscara solo se puede colocar durante un tiempo relativamente largo si está encendido el aparato de terapia.
- Utilice la máscara únicamente en el margen de presión de terapia indicado.
- No utilice la máscara en pacientes que no estén en disposición de quitársela por sí mismos.

¡Riesgo de lesión por deslizamiento de la máscara!

Si la máscara se desliza o se cae, la terapia no resulta eficaz.

- Vigile a los pacientes con respiración espontánea limitada.
- Active la alarma de presión/fugas en el aparato de terapia.

¡Riesgo de lesión por gases anestésicos!

El gas anestésico puede salir a través de la válvula de respiración y poner en peligro a terceros.

- No use nunca máscaras durante la anestesia.

¡Riesgo de lesión por falta de limpieza!

La mascarilla puede presentar contaminación y ello puede suponer un peligro para el paciente.

- Limpiar la mascarilla antes del primer uso (véase el capítulo "Limpieza y tratamiento higiénico").
- Limpiar regularmente la mascarilla.

Indicaciones generales

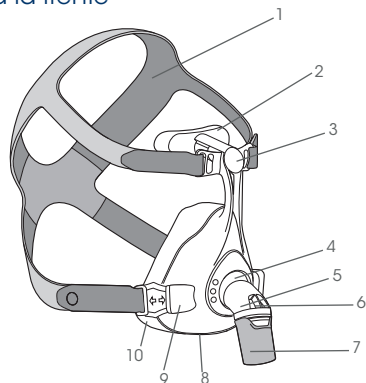
En la UE: Como usuario o paciente está obligado a comunicar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a las autoridades competentes.

4 Descripción del producto

4.1 Vista general

Encontrará la representación de los componentes individuales en la portada.

1. Cintas para la cabeza
2. Almohadilla de apoyo para la frente
3. Soporte frontal
4. Anilla de fijación
5. Codo
6. Válvula antiasfíxia
7. Manguito giratorio
8. Cuerpo de máscara
9. Clip para cintas
10. Reborde de máscara



4.2 Equipos compatibles

La presión de terapia puede variar entre los diferentes tipos de mascarilla. Por eso es necesaria un ajuste o adaptación de la terapia con el tipo de mascarilla para prescribir una presión de terapia adecuada. Este tipo de mascarilla se utilizará durante la terapia misma.

4.3 Sistema de espiración

La máscara cuenta con un sistema de espiración integrado. La anilla de fijación y el cuerpo de máscara están formados de tal modo que entre estas piezas se forma una ranura, a través de la cual puede salir el aire espirado.

4.4 Válvula antiasfíxia

Si se produce un fallo del aparato terapéutico, la válvula antiasfíxia se abre para que el paciente pueda respirar el aire ambiente.

5 Limpieza y acondicionamiento higiénico

⚠ ADVERTENCIA

¡Riesgo de lesión por limpieza insuficiente!

Los residuos pueden obstruir la máscara, además de influir negativamente sobre el sistema de espiración integrado y el éxito de la terapia.

- En el caso de pacientes que tengan el sistema inmunológico debilitado o que presenten un cuadro clínico especial, se han de desinfectar diariamente las piezas de la máscara, previa consulta con el médico.

5.1 Limpiar la máscara

1. Lávese las manos antes de la limpieza.
2. Desarmar la máscara (véase la ilustración 1).
3. Limpiar la máscara según la siguiente tabla:

| Acción | Diario | Semanal |
|---|--------|---------|
| Limpie las piezas de la mascarilla a mano 15 minutos con agua caliente (aprox. 30 °C) y un detergente neutro (1 ml de detergente en 1 l de agua). | X | |
| Limpie las piezas de la mascarilla a fondo con un paño o un cepillo blando durante mínimo 3 minutos. O bien: Coloque las piezas de la mascarilla en la cesta superior del lavavajillas. Escoja un programa de lavado con una temperatura máx. de 70 °C y una duración máx. de 90 minutos. Utilice líquido lavavajillas neutro (1 ml de líquido lavavajillas en 1 l de agua). Solo limpie las piezas de la mascarilla en el lavavajillas por separado, sin vajilla sucia. | | X |
| Limpie las cintas para la cabeza a mano 15 minutos con agua caliente (aprox. 30 °C) y un detergente neutro (1 ml de detergente en 1 l de agua). | | X |

4. Enjuague todas las piezas con agua limpia.
5. Deje secar todas las piezas al aire.
6. Realizar una inspección visual.
7. Si es necesario: sustituir los elementos defectuosos.
8. Ensamblar la máscara (véase la ilustración 5).

i Las decoloraciones de piezas de la máscara no alteran su funcionamiento.

5.2 Tratamiento higiénico (área clínica)

Puede haber peligro de infección si no se lleva cabo un tratamiento higiénico suficiente cuando se cambie de paciente. Cuando se cambie al paciente, tratar la máscara higiénicamente según el folleto "Indicaciones para el tratamiento higiénico".

6 Eliminación

Puede desechar todas las piezas con la basura doméstica.

7 Averías

| Avería | Causa | Solución |
|--------------------------------------|--|---|
| Dolor por la presión en la cara. | La máscara se asienta con demasiada fuerza. | Reajustar ligeramente las cintas para la cabeza. |
| Corriente de aire en el ojo. | La máscara está demasiado floja. | Ajustar con algo más de fuerza las cintas para la cabeza. |
| | La máscara no se ajusta. | Póngase en contacto con un distribuidor especializado. |
| No se alcanza la presión de terapia. | La máscara no está ajustada correctamente. | Volver a ajustar la máscara (véase la ilustración 2). |
| | El reborde de la máscara está deteriorado. | Sustituir el reborde de máscara. |
| | El sistema de tubos flexibles no es estanco. | Comprobar los conectores enchufables y el asiento de los tubos flexibles. |

8 Datos Técnicos

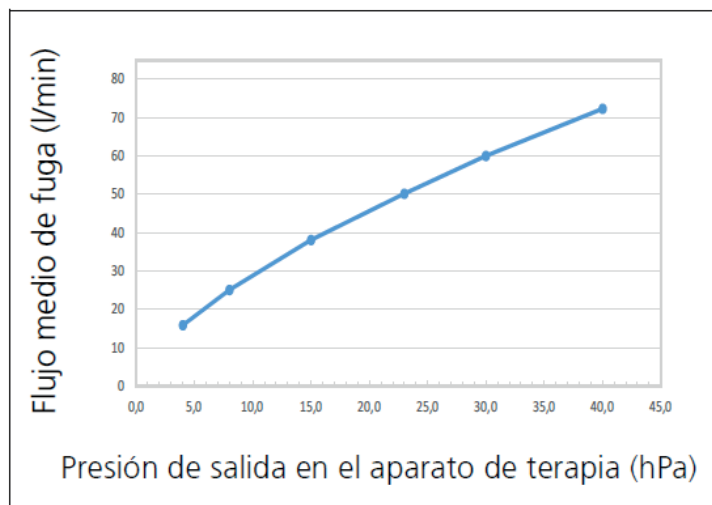
| | |
|--|--|
| Clase de producto según el Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745 | Ila |
| Dimensiones (An x Al x P) | 89 mm x 155 mm x 97 mm |
| Peso | 127 g |
| Margen de presión de terapia | 4 hPa - 30 hPa |
| Conexión de tubo flexible: cono según EN ISO 5356-1 vented non vented | Ø 22 mm (macho) Ø 22 mm (hembra) |
| Margen de temperatura: Funcionamiento Transporte y almacenamiento | +5 °C a +40 °C -20 °C a +70 °C |
| Resistencia al flujo vented a 50 l/min a 100 l/min Resistencia al flujo non vented a 50 l/min a 100 l/min | 0,3 hPa ± 0,1 hPa 0,7 hPa ± 0,1 hPa 0,03 hPa ± 0,1 hPa 0,11 hPa ± 0,1 hPa |

| | |
|--|--|
| Resistencia al flujo válvula antiapnea (solo vented) Inspiración a 50 l/min Espiración a 50 l/min | 0,6 hPa ± 0,1 hPa 0,8 hPa ± 0,1 hPa |
| Presión de desconexión Válvula antiapnea (solo vented) • Abrir: • Cerrar: | ≤ 0,5 hPa ≤ 0,8 hPa |
| Valor indicado de emisión de ruido, dos cifras, según ISO 4871: - Nivel de intensidad acústica - Nivel de potencia acústica - Factor de incertidumbre | 19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A) |
| Vida útil | 5 años |
| Tiempo de uso | Hasta 12 meses ¹ |
| Normas aplicadas | EN ISO 17510:2020 |

¹ Los materiales de la máscara envejecen si están expuestos, p. ej., a productos de limpieza corrosivos. Por lo tanto, en algún caso particular puede ser necesario sustituir piezas de la máscara dentro de un plazo inferior al previsto. Salvo modificaciones constructivas.

9 Curva de presión/flujo

En la curva de presión/flujo se representa el flujo de fuga dependiendo de la presión de terapia.



10 Materiales

No utilice la máscara hasta haberlo consultado con su médico si tiene alergia a alguno de los materiales:

| | |
|--|--|
| Reborde de máscara, almohadilla de apoyo para la frente, muelle del soporte frontal. | SI (silicona) |
| Anilla de fijación (componente duro) | PP (polipropileno) |
| Anilla de fijación (componente blando) | TPE (elastómero termoplástico) |
| Clip para cintas | PA (poliamida), POM (polioximetileno) |
| Soporte frontal, manguito giratorio, cuerpo de la máscara, codo | PA (poliamida) |
| Cintas para la cabeza | EL (elastano), PES (poliéster), PU (poliuretano), UBL Loop, CO (algodón), PA (poliamida) |

11 Garantía

Löwenstein Medical Technology otorga al comprador de un producto nuevo original Löwenstein Medical Technology o una pieza de repuesto montada por Löwenstein Medical Technology una garantía del fabricante limitada según las condiciones de garantía válidas para los distintos productos y las duraciones de la garantía a partir de la fecha de compra que se indican a continuación. Las condiciones de la garantía se pueden consultar en la página de Internet del fabricante. A requerimiento también le podemos enviar las condiciones de garantía.

Tenga en cuenta que perderá cualquier derecho de garantía o de indemnización si no utiliza los accesorios recomendados en el manual de instrucciones ni las piezas de repuesto originales.

En caso de reclamación bajo garantía, consulte a su distribuidor especializado.

| Producto | Plazos de Garantía |
|---------------------------------|--------------------|
| Mascarilla incluidos accesorios | 6 meses |

12 Identificación y símbolos

Los siguientes símbolos pueden figurar en el producto, identificación del producto, los accesorios o sus embalajes.

| Símbolo | Descripción |
|---|---|
|  | Número de identificación del producto (etiquetado uniforme de los productos sanitarios) |
|  | Margen de temperatura admisible para transporte y almacenamiento |
|  | Utilizable hasta la fecha indicada |
|  | Proteger de la luz solar |
|  | Número de pedido |
|  | Identifica el artículo como producto sanitario |
|  | Número de lote |
|  | Fabricante y, en su caso, fecha de fabricación |
|  | Observar el manual de instrucciones |
|  | Marca CE (confirma que el producto es conforme a las directivas/los reglamentos europeos vigentes). |

13 Declaración de conformidad

Con la presente, el fabricante Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburgo, Alemania) declara que el producto cumple las disposiciones pertinentes del Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 017/745. El texto completo de la declaración de conformidad se encuentra en la página de Internet del fabricante.

En la UE: Como usuario o paciente está obligado a comunicar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a las autoridades competentes.