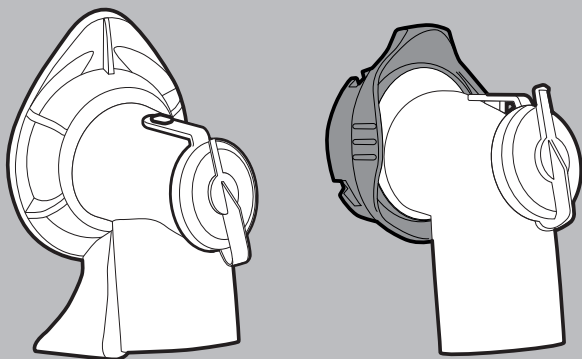


DE Gebrauchsanweisung **EN** Instructions for Use **FR** Mode d'emploi
IT Istruzioni d'uso **ES** Manual de instrucciones **EL** Οδηγίες χρήσης



Endoskopieadapter NV
Endoscopy adapter NV
Adaptateur d'endoscopie NV
Adattatore endoscopico NV
Adaptador para endoscopia NV
Προσαρμογέας ενδοσκόπησης NV

LÖWENSTEIN
medical

Deutsch	4
English	14
Français	24
Italiano	35
Español	46
Ελληνικά	57

1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Endoskopieadapter, erhältlich als Zubehör für Mund-Nasen-Masken und bestehend aus einem Sicherungsring non-vented sowie einem Winkel inklusive wiederverschließbare Öffnung, ermöglicht dem Arzt die Durchführung einer Endoskopie (Bronchoskopie) unter dauerhafter Beatmung.

2 Sicherheit

Verletzungsgefahr bei falsch durchgeführter Endoskopie!

Endoskope können im Bereich der Atemwege Verletzungen verursachen.

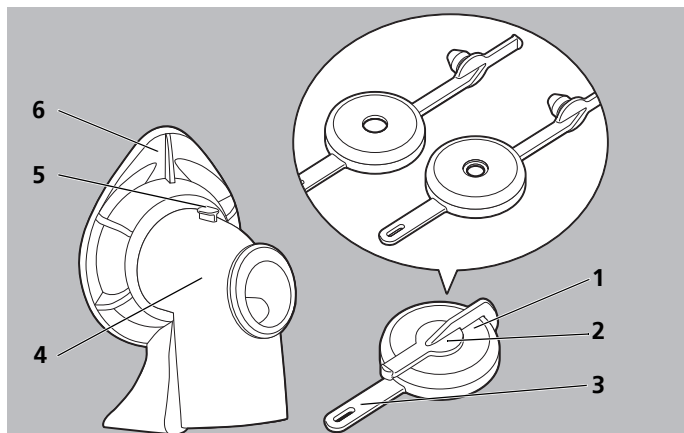
⇒ Endoskopie immer von medizinischem Fachpersonal durchführen lassen.

Für Sicherheitshinweise, Indikation und/oder Kontraindikationen beachten Sie die Gebrauchsanweisung der verwendeten Maske und die Gebrauchsanweisung des verwendeten Endoskopes.

3 Kompatibilität

Endoskopie-adapter	Artikelnr.	Kompatible Maske
Endoskopie-adapter NV, für - JOYCEeasy - JOYCEone - JOYCEclinic	WM 15864	JOYCEone Full Face JOYCEone Full Face NV JOYCEeasy Full Face JOYCEeasy comfort Full Face JOYCEeasy X Full Face JOYCEeasy next Full Face JOYCEeasy next Full Face NV JOYCEclinic Full Face NV JOYCEclinic Full Face NV + AAV (Leckage 1) JOYCEclinic Full Face vented (Leckage 2) Intensa Full Face NV Intensa Full Face NV + AAV (Leckage 1) Intensa Full Face vented (Leckage 2)
Endoskopie-adapter NV, für LENA	LMT 15968	LENA, LENA NV

4 Beschreibung

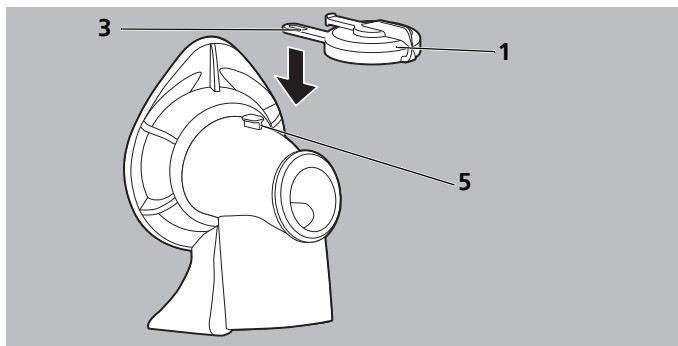


Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Verschlusskappe	Verschließt die Öffnung im Endoskopieadapter.
2	Verschlussstopfen	Verschließt die Öffnung in der Verschlusskappe.
3	Lasche	Sichert die Verschlusskappe.
4	Endoskopieadapter	Ermöglicht, ein Endoskop nasal oder oral einzuführen.
5	Sicherungshaken	Ermöglicht, die Lasche zu befestigen.
6	Sicherungsring non-vented	Verbindet den Endoskopieadapter mit der Maske.

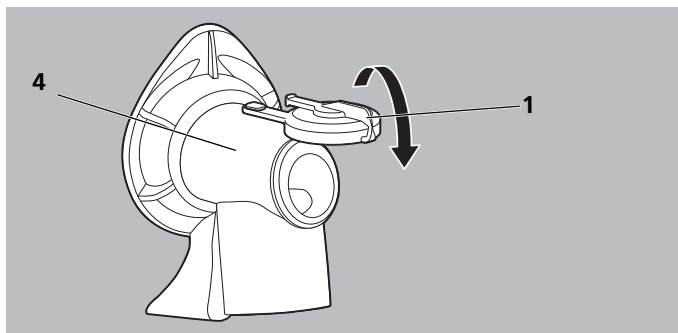
5 Vorbereitung und Bedienung

5.1 Endoskopieadapter montieren

1. Größe der Verschlusskappe wählen.

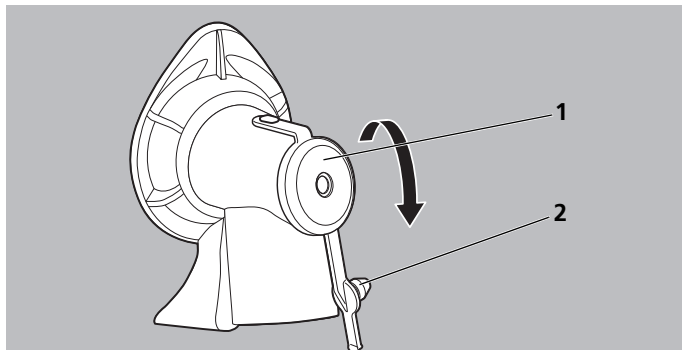


2. Lasche **3** der Verschlusskappe **1** am Sicherungshaken **5** befestigen.

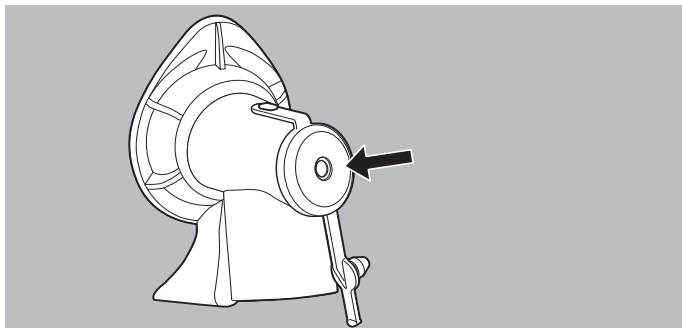


3. Verschlusskappe **1** auf die Öffnung des Endoskopieadapters **4** montieren.

5.2 Endoskop einführen

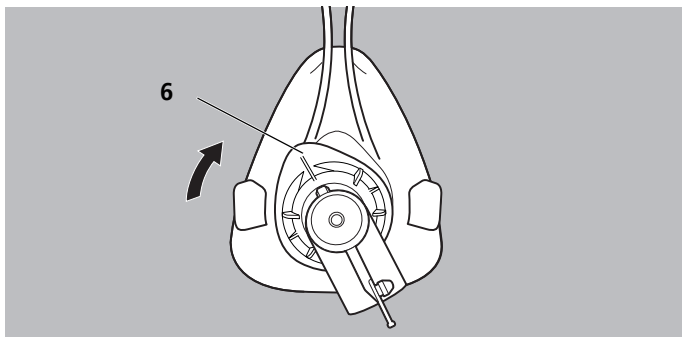


1. Verschlussstopfen **2** von der Verschlusskappe **1** entfernen.



2. Endoskop einführen.

5.3 Endoskopieadapter auf Maske



1. Sicherungsring **6** auf 11 Uhr in den Maskenkörper einsetzen und mit dem Uhrzeigersinn auf 12 Uhr drehen, bis er hörbar einrastet.

6 Hygienische Aufbereitung

Dieses Produkt ist ein Einmalartikel (ⓧ).

Einmalartikel sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Verwenden Sie diese daher nur einmal und bereiten Sie sie nicht wieder auf. Eine Wiederaufbereitung der Einmalartikel kann die Funktionalität und Sicherheit des Produktes gefährden und zu nicht vorhersehbaren Reaktionen durch Alterung, Versprödung, Verschleiß, thermische Belastung, chemische Einwirkungsprozesse, etc. führen.

7 Entsorgung

Sie können alle Teile über den Hausmüll entsorgen.

8 Anhang

8.1 Technische Daten

Spezifikation	Produkt	
Produktklasse nach Richtlinie MDR (EU) 2017/745	IIa	
Abmessungen (B x H x T) inkl. Sicherungsring non-vented und Verschlusskappe, für JOYCE	50 mm x 60 mm x 75 mm	
Abmessungen (B x H x T) inkl. Sicherungsring non-vented und Verschlusskappe, für LENA	45 mm x 55 mm x 58 mm	
Schlauchanschluss: Konus nach EN ISO 5356-1 non-vented	Ø 22 mm (weiblich)	
Verschlusskappe	Durchlassöffnung:	Endoskop:
Größe 1:	3,3 mm	Ø 3,5 mm bis 5 mm
Größe 2:	4,8 mm	Ø 5 mm bis 6,5 mm
Angewandte Normen	EN ISO 17510: 2020	

8.2 Werkstoffe




Verwenden Sie die Maske erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie allergisch gegen einen der Stoffe sind:








Artikel	Werkstoff
Verschluss Endoskopieadapter	(SI) Silikon
Sicherungsring non-vented, für JOYCE	(PP) Polypropylen
Sicherungsring non-vented, für LENA	(POM) Polyoxymethyl
Winkel Endoskopieadapter	(PC) Polycarbonat

8.3 Lieferumfang

Teil	Artikelnummer
Endoskopieadapter NV, für JOYCEeasy/JOYCEone/ JOYCEclinic	WM 15864
Endoskopieadapter NV, für LENA	LMT 15968

8.4 Kennzeichnungen und Symbole

Symbol	Beschreibung
	Chargennummer
	Bestellnummer
	Hersteller und ggf. Herstellungsdatum

Symbol	Beschreibung
	CE-Kennzeichnung (bestätigt, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien/ Verordnungen entspricht)
	Zulässiger Temperaturbereich für Transport und Lagerung
	Vor Sonnenlicht schützen
	Verwendbar bis zum angegebenen Datum
	Kennzeichnet das Produkt als Medizinprodukt
	Produktidentifizierungsnummer (einheitliche Produktkennzeichnung für Medizinprodukte)
	Gebrauchsanweisung beachten

8.5 Garantie

Löwenstein Medical Technology räumt dem Kunden eines neuen originalen Löwenstein Medical Technology-Produktes und eines durch Löwenstein Medical Technology eingebauten Ersatzteils eine beschränkte Herstellergarantie gemäß der für das jeweilige Produkt geltenden Garantiebedingungen und nachstehend aufgeführten Garantiezeiten ab Kaufdatum ein. Die Garantiebedingungen sind auf der Internetseite des Herstellers abrufbar. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Garantiebedingungen auch zu.

Beachten Sie, dass jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.

8.6 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt der Hersteller Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland), dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung erhalten Sie auf der Internetseite des Herstellers.

1 Usage according to intended purpose

The endoscopy adapter, available as an accessory for full-face masks and consisting of a non-vented retaining ring and an elbow with a reclosable opening, allows the physician to perform endoscopy (bronchoscopy) with continuous ventilation.

2 Safety

Risk of injury if endoscopy is not performed correctly!

Endoscopes may injure the respiratory tract.

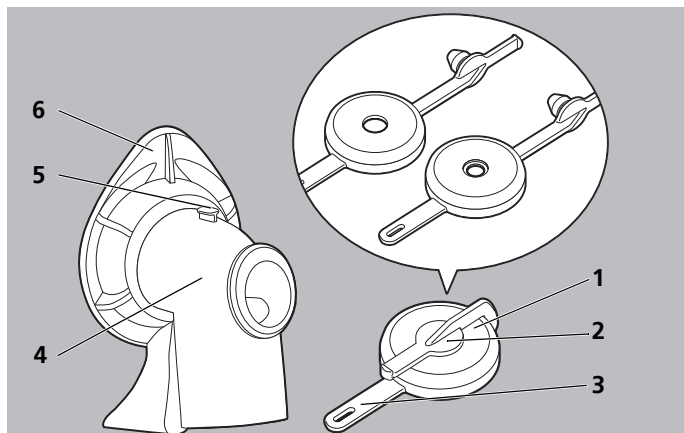
⇒ Endoscopy should only ever be performed by trained healthcare professionals.

For safety information, indication, and/or contraindications, please refer to the instructions for use of the mask used and the instructions for use of the endoscope used.

3 Compatibility

Endoscopy adapter	Article no.	Compatible mask
Endoscopy adapter NV, for - JOYCEeasy - JOYCEone - JOYCEclinic	WM 15864	JOYCEone Full Face JOYCEone Full Face NV JOYCEeasy Full Face JOYCEeasy comfort Full Face JOYCEeasy X Full Face JOYCEeasy next Full Face JOYCEeasy next Full Face NV JOYCEclinic Full Face NV JOYCEclinic Full Face NV + AAV (leakage 1) JOYCEclinic Full Face vented (leakage 2) Intensa Full Face NV Intensa Full Face NV + AAV (leakage 1) Intensa Full Face vented (leakage 2)
Endoscopy adapter NV, for LENA	LMT 15968	LENA, LENA NV

4 Description

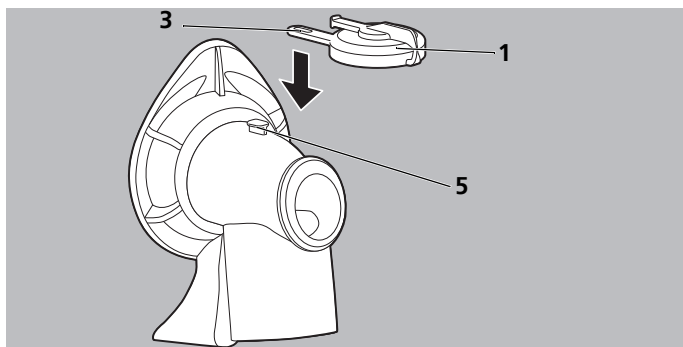


No.	Designation	Description
1	Sealing cap	Seals the opening in the endoscopy adapter.
2	Sealing plug	Seals the opening in the cap.
3	Saddle	Secures the cap in place.
4	Endoscopy adapter	Allows an endoscope to be introduced nasally or orally.
5	Retaining hook	Allows the saddle to be fixed in place.
6	Retaining ring non-vented	Connects the endoscopy adapter to the mask.

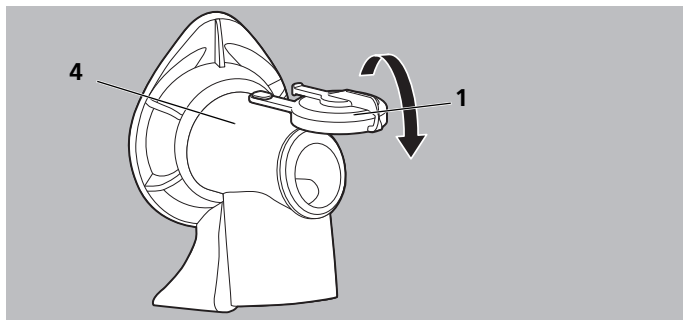
5 Preparation and operation

5.1 Fit endoscopy adapter

1. Select cap size.

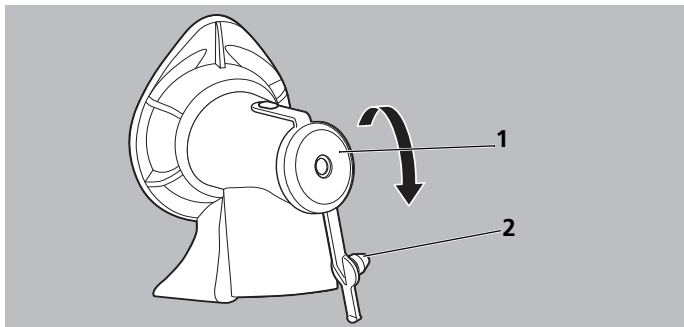


2. Attach saddle **3** of cap **1** to retaining hook **5**.

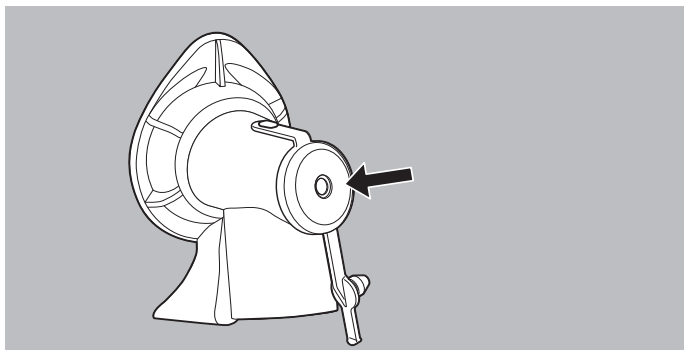


3. Fit cap **1** onto opening of endoscopy adapter **4**.

5.2 Introduce endoscope

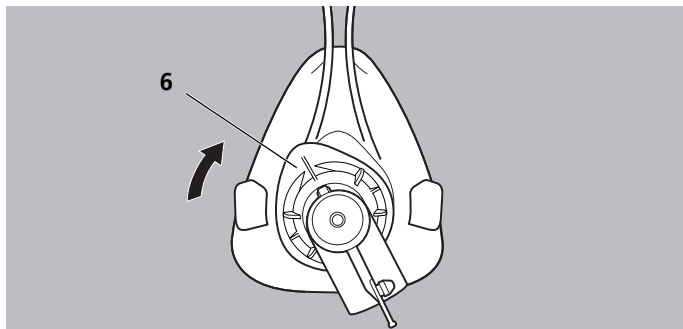


1. Remove sealing plug **2** from cap **1**.



2. Introduce endoscope.

5.3 Endoscopy adapter on mask



1. Insert the retaining ring **6** in the mask body at the 11 o'clock position and turn clockwise to 12 o'clock until it locks into place.

6 Hygiene treatment

This product is a disposable item (♻️).

Disposable items are intended to be used only once. Therefore use these items only once and do not reprocess them. Reprocessing disposable items may impair the functionality and safety of the product and lead to unforeseeable reactions due to ageing, embrittlement, wear, thermal stress, the effects of chemical processes etc.

7 Disposal

You can dispose of all parts in domestic waste.

8 Appendix

8.1 Technical data

Specification	Product	
Product class to (EU) Medical Device Regulations 2017/745	IIa	
Dimensions (W x H x D) incl. non-vented retaining ring and cap, for JOYCE	50 mm x 60 mm x 75 mm	
Dimensions (W x H x D) incl. non-vented retaining ring and cap, for LENA	45 mm x 55 mm x 58 mm	
Tube connection: Tapered connection as per EN ISO 5356-1 non-vented	Ø 22 mm (female)	
Cap Size 1: Size 2:	Opening: 3.3 mm 4.8 mm	Endoscope: Ø 3.5 mm to 5 mm Ø 5 mm to 6.5 mm
Standards applied	EN ISO 17510: 2020	

8.2 Materials




Only use the mask after consulting your physician if you are allergic to any of the following substances:








Article	Material
Endoscopy adapter seal	(SI) silicone
Retaining ring non-vented, for JOYCE	(PP) polypropylene
Retaining ring non-vented, for LENA	(POM) polyoxymethylene
Elbow for endoscopy adapter	(PC) polycarbonate

8.3 Scope of supply

Part	Item number
Endoscopy adapter NV, for JOYCEeasy/JOYCEone/ JOYCEclinic	WM 15864
Endoscopy adapter NV, for LENA	LMT 15968

8.4 Markings and symbols

Symbol	Description
	Lot number
	Order number
	Manufacturer and, if necessary, date of manufacture

Symbol	Description
	CE symbol (confirms that the product conforms to the applicable European directives/regulations)
	Permitted temperature range for transport and storage
	Keep out of sunlight
	Use by date
	Indicates the product is a medical device
	Unique device identifier (uniform product code for medical devices)
	Follow the instructions for use

8.5 Warranty

Löwenstein Medical Technology gives the purchaser of a new original Löwenstein Medical product and of a spare part fitted by Löwenstein Medical Technology a limited manufacturer warranty in accordance with the warranty conditions applicable to the product in question and in accordance with the warranty periods from date of purchase listed below. The warranty conditions are available on the manufacturer's website. We will also send you the warranty conditions on request.

Please bear in mind that any claim under warranty and liability shall be void if neither the accessories recommended in the instructions for use nor genuine spare parts are used.

8.6 Declaration of conformity

The manufacturer, Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Germany, hereby declares that the product complies with the relevant provisions of the Medical Device Regulations (EU) 2017/745. The complete text of the Declaration of Conformity is available on the manufacturer's website.

1 Utilisation conforme

L'adaptateur endoscopique, disponible comme accessoire pour les masques bucco-nasaux et composé d'un anneau de sécurité non-vented ainsi que d'un raccord coudé avec ouverture refermable, permet au médecin de réaliser une endoscopie (bronchoscopie) sous ventilation permanente.

2 Sécurité

Risque de blessure si l'endoscopie est mal réalisée !

L'endoscope peut causer des blessures au niveau des voies respiratoires.

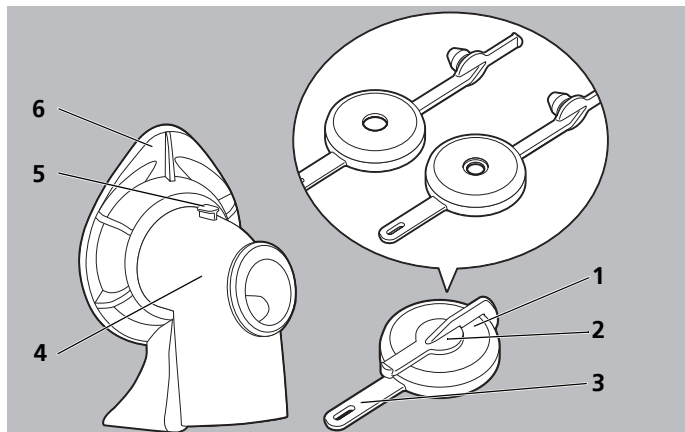
⇒ L'endoscopie doit toujours être effectuée par un personnel médical spécialisé.

Concernant les consignes de sécurité, les indications et/ou les contre-indications, veuillez consulter les modes d'emploi respectifs du masque et de l'endoscope utilisés.

3 Compatibilité

Adaptateur d'endoscopie	Référence	Masque compatible
Adaptateur d'endoscopie NV, pour - JOYCEeasy - JOYCEone - JOYCEclinic	WM 15864	JOYCEone Full Face JOYCEone Full Face NV JOYCEeasy Full Face JOYCEeasy comfort Full Face JOYCEeasy X Full Face JOYCEeasy next Full Face JOYCEeasy next Full Face NV JOYCEclinic Full Face NV JOYCEclinic Full Face NV + AAV (fuite 1) JOYCEclinic Full Face vented (fuite 2) Intensa Full Face NV Intensa Full Face NV + AAV (fuite 1) Intensa Full Face vented (fuite 2)
Adaptateur d'endoscopie NV, pour LENA	LMT 15968	LENA, LENA NV

4 Description

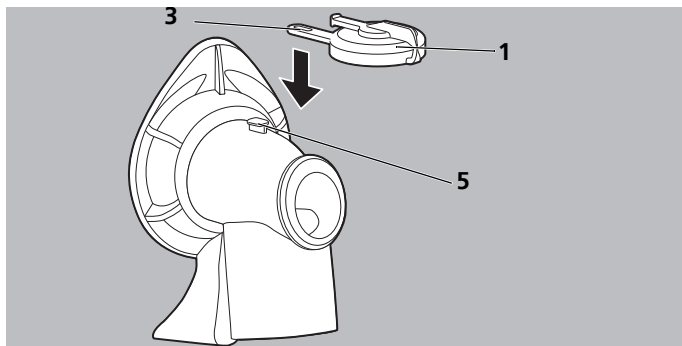


N°	Désignation	Description
1	Capuchon de fermeture	Ferme l'ouverture dans l'adaptateur d'endoscopie.
2	Bouchon de fermeture	Ferme l'ouverture dans le capuchon de fermeture.
3	Attache	Bloque le capuchon de fermeture.
4	Adaptateur d'endoscopie	Permet d'introduire un endoscope par voie nasale ou orale.
5	Crochet de sécurité	Permet de fixer l'attache.
6	Circlips non-ventés	Relie l'adaptateur d'endoscopie au masque.

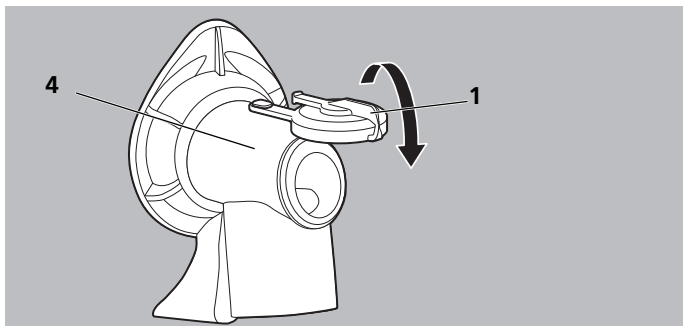
5 Préparation et utilisation

5.1 Montage de l'adaptateur d'endoscopie

1. Sélectionner la taille du capuchon de fermeture.

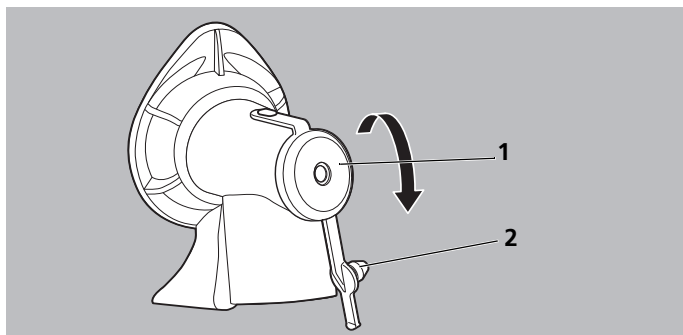


2. Fixer l'attache **3** du capuchon de fermeture **1** sur le crochet de sécurité **5**.

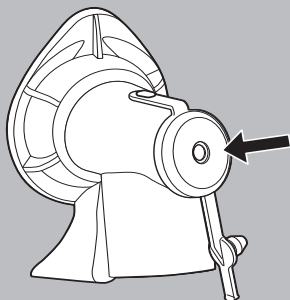


3. Monter le capuchon de fermeture **1** sur l'ouverture de l'adaptateur d'endoscopie **4**.

5.2 Introduction de l'endoscope

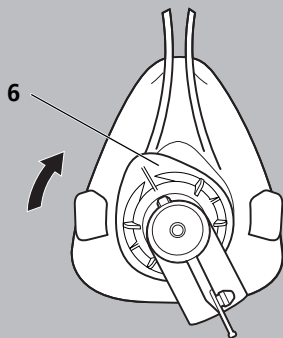


1. Retirer le bouchon de fermeture **2** du capuchon de fermeture **1**.



2. Introduire l'endoscope.

5.3 Adaptateur d'endoscopie sur le masque



1. Insérer le circlips **6** sur la position 11 heures dans le corps du masque et le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre sur la position 12 heures jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière audible.

6 Décontamination

Ce produit est à usage unique (🚫).

Les articles à usage unique sont prévus pour n'être utilisés qu'une seule fois. En conséquence, ne les utilisez qu'à une seule reprise et ne les décontaminez pas pour les réutiliser. La décontamination d'articles à usage unique peut constituer un risque pour le fonctionnement et la sécurité du produit et entraîner des réactions imprévisibles dues au vieillissement, à la fragilisation, à l'usure, à la charge thermique, aux effets chimiques, etc.

7 Élimination

Vous pouvez éliminer toutes les pièces avec les déchets domestiques normaux.

8 Annexe

8.1 Caractéristiques techniques

Spécifications	Produit	
Classe produit selon le règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745	IIa	
Dimensions (L x H x P) avec le circlips non-vented et le capuchon de fermeture pour JOYCE	50 mm x 60 mm x 75 mm	
Dimensions (L x H x P) avec le circlips non-vented et le capuchon de fermeture pour LENA	45 mm x 55 mm x 58 mm	
Raccord du tuyau : cône selon EN ISO 5356-1 non-vented	Ø 22 mm (femelle)	
Capuchon de fermeture	Trou de passage :	Endoscope :
Taille 1 :	3,3 mm	Ø 3,5 mm à 5 mm
Taille 2 :	4,8 mm	Ø 5 mm à 6,5 mm
Normes appliquées	EN ISO 17510: 2020	

8.2 Matériaux

Si vous êtes allergique à l'un des composants du masque, demandez conseil auprès de votre médecin traitant avant de l'utiliser :






Article	Matériau
Fermeture de l'adaptateur d'endoscopie	(SI) silicone
Circlips non-vented pour JOYCE	(PP) polypropylène
Circlips non-vented pour LENA	(POM) polyoxyméthylène
Adaptateur endoscopique avec raccord soudé	(PC) polycarbonate

8.3 Étendue de la fourniture

Pièce	Numéro d'article
Adaptateur d'endoscopie NV, pour JOYCEeasy/ JOYCEone/JOYCEclinic	WM 15864
Adaptateur d'endoscopie NV, pour LENA	LMT 15968

8.4 Marquages et symboles

Symbole	Description
LOT	Numéro du lot
REF	Référence de commande

Symbole	Description
	Fabricant et éven. date de fabrication
CE 0197	Marquage CE (certifie que le produit est conforme aux directives et règlements européens en vigueur)
	Plage de température autorisée pour le transport et le stockage
	Mettre à l'abri des rayons du soleil
	Utilisable jusqu'à la date indiquée
MD	Indique que le produit est un dispositif médical
UDI	Numéro d'identification du produit (identification produit unique pour les dispositifs médicaux)
	Respecter le mode d'emploi

8.5 Garantie

Löwenstein Medical Technology octroie au client qui achète un produit Löwenstein Medical Technology neuf d'origine ou une pièce de rechange montée par Löwenstein Medical Technology une garantie fabricant limitée, conformément aux conditions de garantie valables pour le produit concerné et aux délais de garantie mentionnés ci-après à compter de la date d'achat. Les conditions de garantie sont disponibles sur le site Internet du fabricant. Sur demande, nous vous les envoyons également par courrier.

Veillez noter que tout droit relatif à la garantie et à la responsabilité sera annulé si ni les accessoires recommandés dans le mode d'emploi ni les pièces de rechange d'origine ne sont utilisés.

8.6 Déclaration de conformité

Par la présente, le fabricant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hambourg, Allemagne) déclare que le produit est conforme aux dispositions pertinentes du règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745. Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur le site Internet du fabricant.

1 Utilizzo conforme

L'adattatore endoscopico, disponibile come accessorio per maschere naso-boccali e composto da un anello di sicurezza non-vented nonché da un raccordo angolare con apertura richiudibile, consente al medico di eseguire una endoscopia (broncoscopia) con ventilazione continua.

2 Sicurezza

Pericolo di lesioni a seguito di una endoscopia non eseguita correttamente!

Gli endoscopi possono causare lesioni a livello delle vie respiratorie.

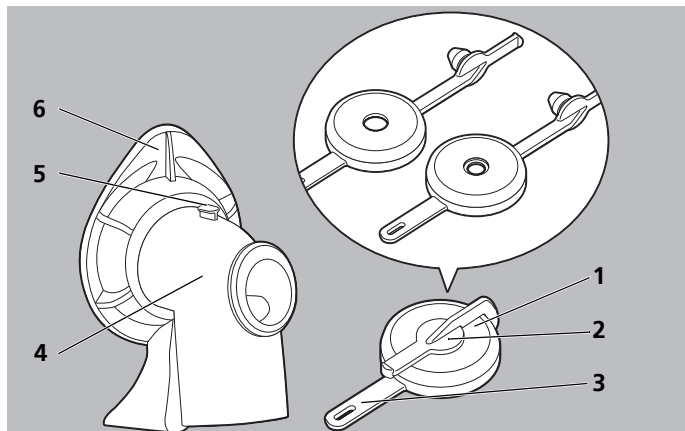
⇒ L'endoscopia deve essere sempre eseguita da personale specializzato.

Per le avvertenze di sicurezza, le indicazioni e/o eventuali controindicazioni osservare le istruzioni d'uso della maschera e dell'endoscopio utilizzati.

3 Compatibilità

Adattatore endoscopico	Art. N.	Maschera compatibile
Adattatore endoscopico NV, per - JOYCEeasy - JOYCEone - JOYCEclinic	WM 15864	JOYCEone Full Face JOYCEone Full Face NV JOYCEeasy Full Face JOYCEeasy comfort Full Face JOYCEeasy X Full Face JOYCEeasy next Full Face JOYCEeasy next Full Face NV JOYCEclinic Full Face NV JOYCEclinic Full Face NV + AAV (perdite 1) JOYCEclinic Full Face vented (perdite 2) Intensa Full Face NV Intensa Full Face NV + AAV (perdite 1) Intensa Full Face vented (perdite 2)
Adattatore endoscopico NV, per LENA	LMT 15968	LENA, LENA NV

4 Descrizione

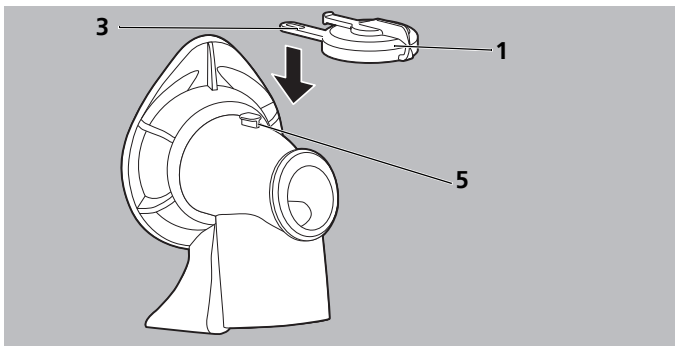


N.	Denominazione	Descrizione
1	Cappuccio di chiusura	Chiude l'apertura nell'adattatore endoscopico.
2	Tappo di chiusura	Chiude l'apertura nel cappuccio di chiusura.
3	Linguetta	Blocca il cappuccio di chiusura.
4	Adattatore endoscopico	Consente l'introduzione dell'endoscopio per via nasale o orale.
5	Gancio di sicurezza	Consente il fissaggio della linguetta.
6	Anello di sicurezza non-vented	Collega l'adattatore endoscopico alla maschera.

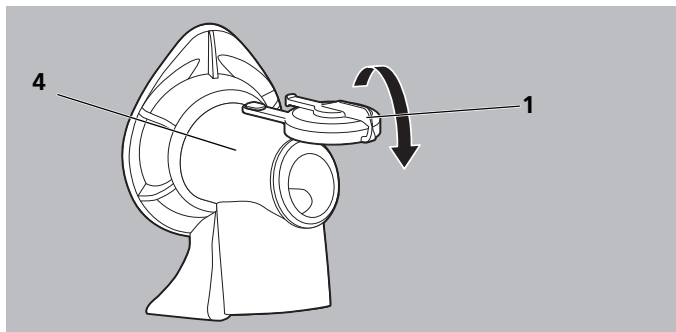
5 Preparazione e uso

5.1 Montaggio dell'adattatore endoscopico

1. Scegliere la misura del cappuccio di chiusura.

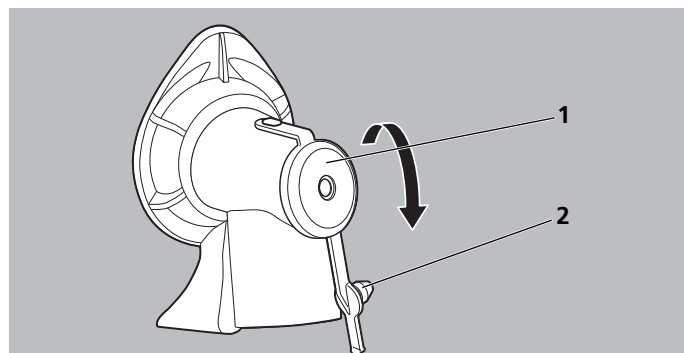


2. Fissare la linguetta **3** del cappuccio di chiusura **1** al gancio di sicurezza **5**.

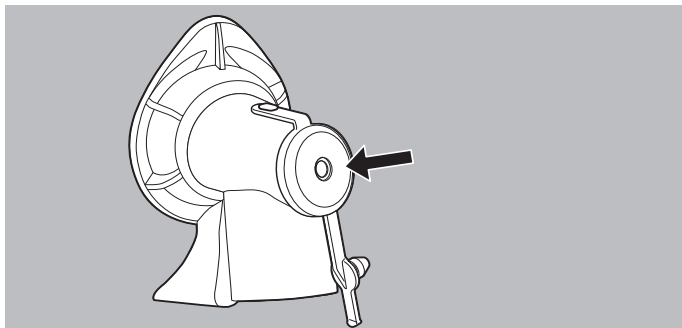


3. Montare il cappuccio di chiusura **1** sull'apertura dell'adattatore endoscopico **4**.

5.2 Introduzione dell'endoscopio

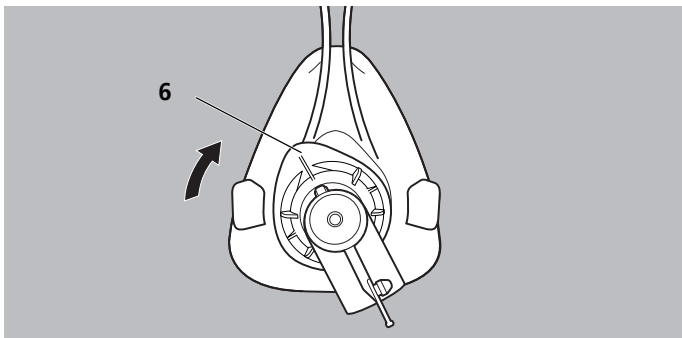


1. Rimuovere il tappo di chiusura **2** dal cappuccio di chiusura **1**.




2. Introdurre l'endoscopio.

5.3 Adattatore endoscopico sulla maschera



1. Inserire l'anello di sicurezza **6** a ore 11 nel corpo della maschera e ruotare in senso orario a ore 12 finché non si ode il "clic" dell'aggancio.

6 Trattamento igienico

Questo prodotto è un articolo monouso .

Gli articoli monouso possono essere utilizzati una sola volta. Usarli quindi una sola volta e non ritrattarli successivamente. Il trattamento successivo degli articoli monouso può compromettere la funzionalità e la sicurezza del prodotto e provocare reazioni imprevedibili a causa, tra l'altro, di invecchiamento, fragilità, usura, carico termico, processi chimici.

7 Smaltimento

Tutti i componenti possono essere smaltiti con i rifiuti domestici.

8 Appendice

8.1 Dati tecnici

Specifiche	Prodotto	
Classe del prodotto secondo la direttiva MDR (UE) 2017/745	IIa	
Dimensioni (L x H x P) incl. anello di sicurezza non-vented e cappuccio di chiusura, per JOYCE	50 mm x 60 mm x 75 mm	
Dimensioni (L x H x P) incl. anello di sicurezza non-vented e cappuccio di chiusura, per LENA	45 mm x 55 mm x 58 mm	
Attacco del tubo flessibile: cono conforme a EN ISO 5356-1 non-vented	Ø 22 mm (maschio)	
Cappuccio di chiusura	Apertura per il passaggio:	Endoscopio:
Misura 1:	3,3 mm	da Ø 3,5 mm a 5 mm
Misura 2:	4,8 mm	da Ø 5 mm a 6,5 mm
Norme applicate	EN ISO 17510: 2020	

8.2 Materiali

Articolo	Materiale
Chiusura adattatore endoscopico	(SI) silicone




Articolo	Materiale
Anello di sicurezza non-vented, per JOYCE	(PP) polipropilene
Anello di sicurezza non-vented, per LENA	(POM) polioossimetilene
Raccordo angolare adattatore endoscopico	(PC) policarbonato







8.3 Materiale in dotazione

Utilice la máscara solo después de consultar a su médico si es alérgico a una de las sustancias:

Componente	Codice articolo
Adattatore endoscopico NV, per JOYCEeasy/JOYCEone/JOYCEclinic	WM 15864
Adattatore endoscopico NV, per LENA	LMT 15968

8.4 Contrassegni e simboli

Simbolo	Descrizione
	Numero di lotto
	Numero d'ordine
	Produttore ed eventualmente data di produzione

Simbolo	Descrizione
CE 0197	Marchio CE (conferma che il prodotto è conforme alle direttive/ai regolamenti europei vigenti)
	Intervallo di temperatura consentito per il trasporto e lo stoccaggio
	Proteggere dai raggi solari
	Utilizzabile fino alla data indicata
	Contrassegna il prodotto come prodotto medicale
	Numero identificativo del prodotto (identificazione univoca del prodotto per i prodotti medicali)
	Attenersi alle istruzioni d'uso

8.5 Garanzia

Löwenstein Medical Technology concede al cliente di un prodotto Löwenstein Medical nuovo originale e di una parte di ricambio Löwenstein Medical Technology installata una garanzia limitata del produttore ai sensi delle Condizioni di garanzia valide per ciascun prodotto e della durata della garanzia dalla data d'acquisto di seguito indicati. Per le condizioni di garanzia fare riferimento al sito internet del produttore. Su richiesta provvederemo anche all'invio delle Condizioni di garanzia.

Si noti che qualsiasi diritto di garanzia e responsabilità si estingue se non vengono utilizzati né gli accessori consigliati nelle istruzioni d'uso, né ricambi originali.

8.6 Dichiarazione di conformità

Con la presente Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland), dichiara che questo prodotto è conforme alle vigenti disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai prodotti medicali. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile sul sito internet del produttore.

1 Uso conforme a lo dispuesto

El adaptador para endoscopia, disponible como accesorio para las máscaras faciales y que consiste en una anilla de fijación non-vented y un ángulo que incluye una abertura resellable, permite al médico realizar una endoscopia (broncoscopia) con ventilación permanente.

2 Seguridad

¡Riesgo de lesiones en caso de realizar la endoscopia de manera incorrecta!

Los endoscopios pueden provocar lesiones en la zona de las vías respiratorias.

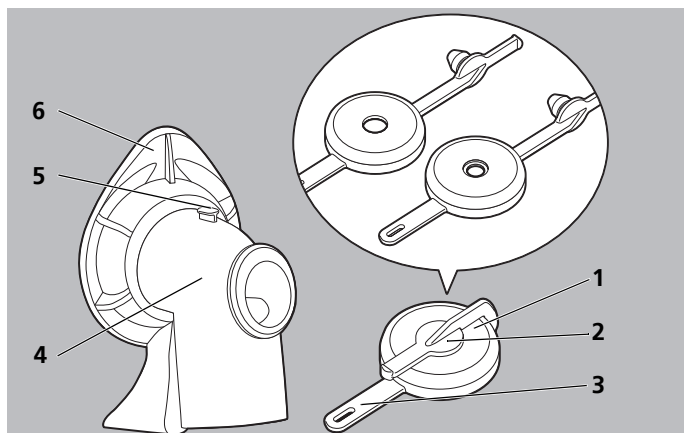
⇒ La endoscopia siempre debe realizarla personal médico especializado.

Para las instrucciones de seguridad, indicaciones o contraindicaciones, consulte las instrucciones de uso de la máscara utilizada y las instrucciones de uso del endoscopio utilizado.

3 Compatibilidad

Adaptador para endoscopia	N.º de artículo	Máscara compatible
Adaptador para endoscopia NV, para - JOYCEeasy - JOYCEone - JOYCEclinic	WM 15864	JOYCEone Full Face JOYCEone Full Face NV JOYCEeasy Full Face JOYCEeasy comfort Full Face JOYCEeasy X Full Face JOYCEeasy next Full Face JOYCEeasy next Full Face NV JOYCEclinic Full Face NV JOYCEclinic Full Face NV + AAV (fuga 1) JOYCEclinic Full Face vented (fuga 2) Intensa Full Face NV Intensa Full Face NV + AAV (fuga 1) Intensa Full Face vented (fuga 2)
Adaptador para endoscopia NV, para LENA	LMT 15968	LENA, LENA NV

4 Descripción

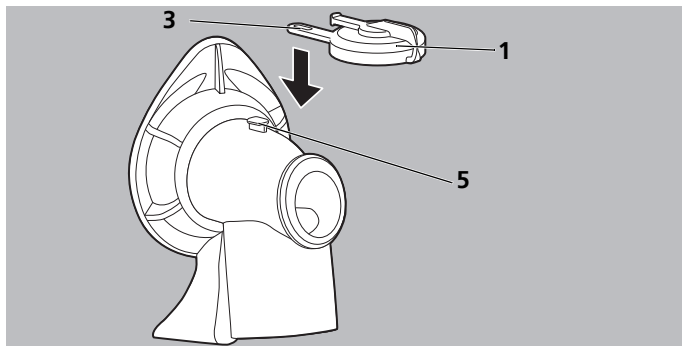


N.º	Denominación	Descripción
1	Tapa de cierre	Cierra la abertura del adaptador para endoscopia.
2	Tapón de cierre	Cierra la abertura de la tapa de cierre.
3	Lengüeta	Asegura la tapa de cierre.
4	Adaptador para endoscopia	Permite introducir el endoscopio por vía oral o nasal.
5	Gancho de seguridad	Permite fijar la lengüeta.
6	Anillo de seguridad non-vented	Conecta el adaptador para endoscopia con la máscara.

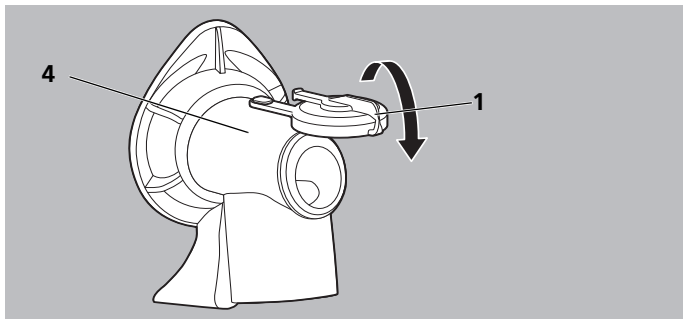
5 Preparación y manejo

5.1 Montar el adaptador para endoscopia

1. Seleccionar el tamaño de la tapa de cierre.

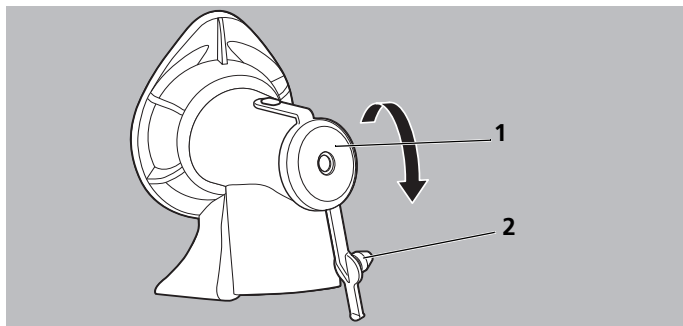


2. Fijar la lengüeta **3** de la tapa de cierre **1** en el gancho de seguridad **5**.

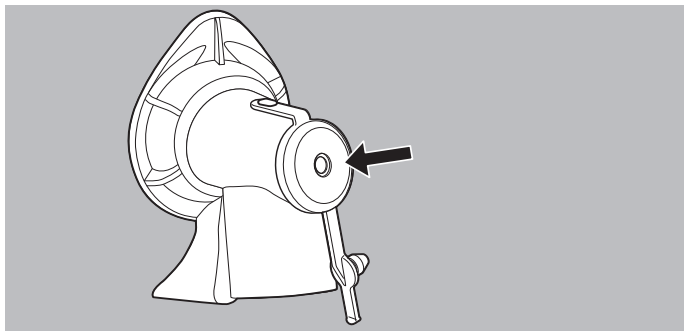


3. Montar la tapa de cierre **1** en la abertura del adaptador para endoscopia **4**.

5.2 Introducir el endoscopio

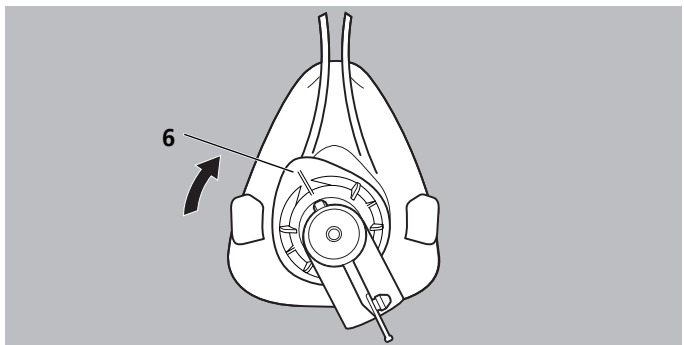


1. Quitar el tapón de cierre **2** de la tapa de cierre **1**.



2. Introducir el endoscopio.

5.3 El adaptador para endoscopia en la máscara



1. Introduzca el anillo de seguridad **6** en el cuerpo de la máscara en la posición de las 11 h y hágalo girar a las 12 h en sentido horario hasta que quede encajado de forma audible.

6 Acondicionamiento higiénico

Este producto es un artículo de un solo uso (☒).

Estos artículos están destinados exclusivamente a un único uso. Por lo tanto, utilícelos una sola vez y no vuelva a acondicionarlos. El reacondicionamiento de los artículos de un solo uso puede afectar negativamente a la funcionalidad y a la seguridad del producto y provocar reacciones imprevisibles por envejecimiento, fragilidad, desgaste, carga térmica, procesos de acción química, etc.

7 Eliminación

Puede desechar todas las piezas con la basura doméstica.

8 Anexo

8.1 Datos técnicos

Especificación	Producto	
Clase de producto según el Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745	Ila	
Dimensiones (An x Al x P) incl. anillo de seguridad non-vented y tapa de cierre, para JOYCE	50 mm x 60 mm x 75 mm	
Dimensiones (An x Al x P) incl. anillo de seguridad non-vented y tapa de cierre, para LENA	45 mm x 55 mm x 58 mm	
Conexión de tubo flexible: cono según EN ISO 5356-1 non-vented	Ø 22 mm (femenina)	
Tapa de cierre	Abertura:	Endoscopio:
Tamaño 1:	3,3 mm	Ø 3,5 mm hasta 5 mm
Tamaño 2:	4,8 mm	Ø 5 mm hasta 6,5 mm
Normas aplicadas	EN ISO 17510: 2020	

8.2 Materiales





Utilice la máscara solo después de consultar a su médico si es alérgico a una de las sustancias:







Artículo	Material
Cierre del adaptador para endoscopia	(SI) silicona
Anillo de seguridad non-vented, para JOYCE	(PP) polipropileno
Anillo de seguridad non-vented, para LENA	(POM) polioximetil
Ángulo del adaptador para endoscopia	(PC) policarbonato

8.3 Volumen de suministro

Pieza	Número de artículo
Adaptador para endoscopia NV, para JOYCEeasy/JOYCEone/JOYCEclinic	WM 15864
Adaptador para endoscopia NV, para LENA	LMT 15968

8.4 Identificación y símbolos

Símbolo	Descripción
	Número de lote
	Número de pedido
	Fabricante y, en su caso, fecha de fabricación
	Marca CE (confirma que el producto es conforme a las directivas/los reglamentos europeos vigentes)

Símbolo	Descripción
	Margen de temperatura admisible para transporte y almacenamiento
	Proteger de la luz solar
	Utilizable hasta la fecha indicada
	Identifica el artículo como producto sanitario
	Número de identificación del producto (etiquetado uniforme de los productos sanitarios)
	Observar las instrucciones de uso

8.5 Garantía

Löwenstein Medical Technology concede al comprador de un producto nuevo original Löwenstein Medical Technology y una pieza de repuesto montada por Löwenstein Medical Technology una garantía de fabricante limitada según las condiciones de garantía vigentes para el producto en cuestión y los plazos de garantía indicados a continuación, contados desde la fecha de la compra. 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.

8.6 Declaración de conformidad

Por 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) 2017/745. El texto completo de la declaración de conformidad está disponible en la página web del fabricante.

1 Προβλεπόμενη χρήση

Ο προσαρμογέας ενδοσκόπησης, που διατίθεται ως εξάρτημα για μάσκες στόματος ρινός και αποτελείται από έναν δακτύλιο ασφαλείας non-vented καθώς και από μία γωνία με επανασφραγιζόμενο άνοιγμα, επιτρέπει στον ιατρό να εκτελεί ενδοσκόπηση (βρογχοσκόπηση) υπό συνεχή αναπνοή.

2 Ασφάλεια

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω εσφαλμένα εκτελεσμένης ενδοσκόπησης!

Τα ενδοσκόπια ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμούς στην περιοχή της αναπνευστικής οδού.

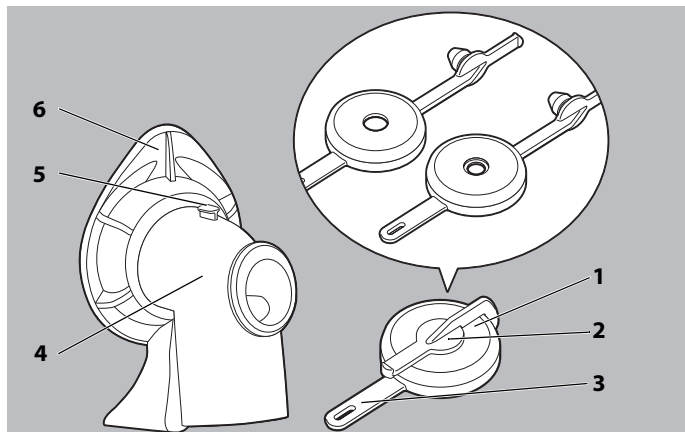
⇒ Η ενδοσκόπηση πρέπει να εκτελείται πάντα από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

Για τις υποδείξεις ασφαλείας, τις ενδείξεις και/ή τις αντενδείξεις ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της χρησιμοποιούμενης μάσκας και της οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου ενδοσκοπίου.

3 Συμβατότητα

Προσαρμογέας ενδοσκόπησης	Αρ. προϊόντος	Συμβατή μάσκα
Προσαρμογέας ενδοσκόπησης NV, για - JOYCEeasy - JOYCEone - JOYCEclinic	WM 15864	JOYCEone Full Face JOYCEone Full Face NV JOYCEeasy Full Face JOYCEeasy comfort Full Face JOYCEeasy X Full Face JOYCEeasy next Full Face JOYCEeasy next Full Face NV JOYCEclinic Full Face NV JOYCEclinic Full Face NV + AAV (διαρροή 1) JOYCEclinic Full Face vented (διαρροή 2) Intensa Full Face NV Intensa Full Face NV + AAV (διαρροή 1) Intensa Full Face NV vented (διαρροή 2)
Προσαρμογέας ενδοσκόπησης NV, για LENA	LMT 15968	LENA, LENA NV

4 Περιγραφή



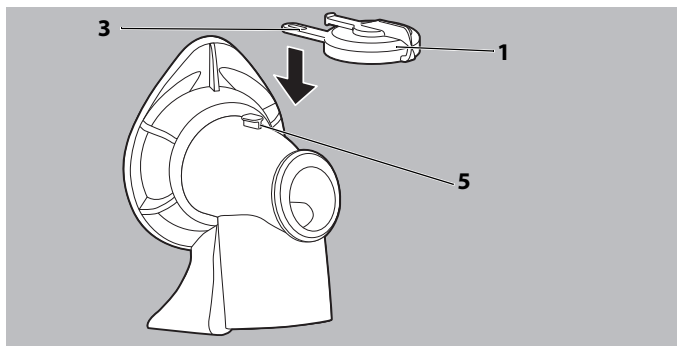
Αρ.	Χαρακτηρισμός	Περιγραφή
1	Πώμα σφραγίσματος	Κλείνει το άνοιγμα στον προσαρμογέα ενδοσκόπησης.
2	Τάπα σφραγίσματος	Κλείνει το άνοιγμα του πώματος σφραγίσματος.
3	Συνδετήρας	Ασφαλίζει το πώμα σφραγίσματος.

Αρ.	Χαρακτηρισμός	Περιγραφή
4	Προσαρμογέα ενδοσκόπησης	Επιτρέπει την εισαγωγή ενός ενδοσκοπίου δια της ρινικής ή στοματικής οδού.
5	Αγκιστρο ασφαλείας	Επιτρέπει τη στερέωση του συνδετήρα.
6	Δακτύλιος ασφαλείας non-vented	Συνδέει τον προσαρμογέα ενδοσκόπησης με τη μάσκα.

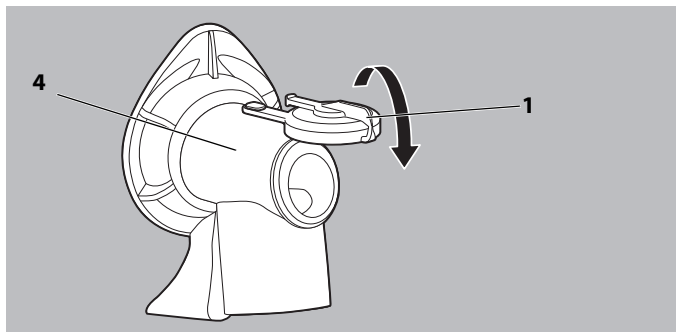
5 Προετοιμασία και χειρισμός

5.1 Συναρμολόγηση προσαρμογέα ενδοσκόπησης

1. Επιλέξτε το μέγεθος του πώματος σφραγίσματος.

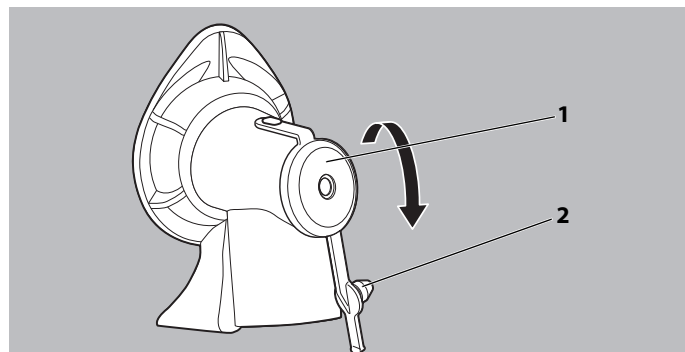


- Στερεώστε τον συνδετήρα **3** του πώματος σφραγίσματος **1** στο άγκιστρο ασφαλείας **5**.

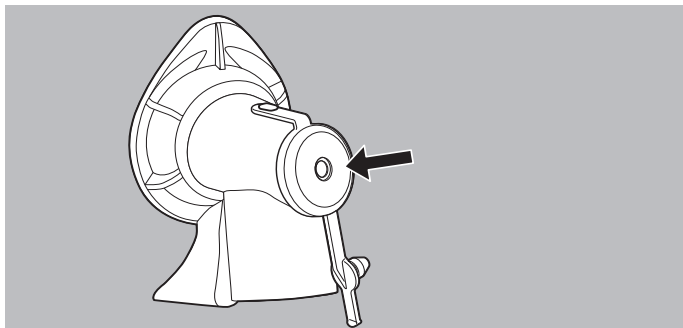


- Συναρμολογήστε το πώμα σφραγίσματος **1** στο άνοιγμα του προσαρμογέα ενδοσκοπίου **4**.

5.2 Εισαγωγή ενδοσκοπίου

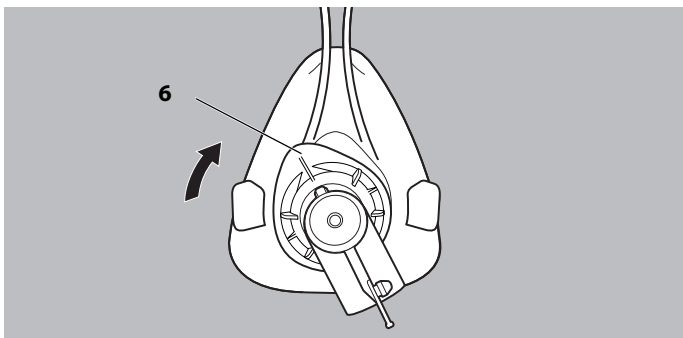


1. Αφαιρέστε την τάπα σφραγίσματος **2** από το πώμα σφραγίσματος **1**.



2. Εισαγάγετε το ενδοσκόπιο.

5.3 Προσαρμογέας ενδοσκόπησης σε μάσκα



1. Τοποθετήστε τον δακτύλιο ασφαλείας **6** σε θέση 11 η ώρα μέσα στο σώμα της μάσκας και στρέψτε τον δεξιόστροφα σε θέση 12 η ώρα, έως ότου ασφαλίσει κάνοντας χαρακτηριστικό ήχο.

6 Υγειονομική προετοιμασία

Αυτό το προϊόν είναι προϊόντα μίας χρήσης (2).

Τα προϊόντα μίας χρήσης προορίζονται μόνο για μία χρήση. Συνεπώς χρησιμοποιήστε τα μόνο μία φορά και **μην** επαναλαμβάνετε την υγειονομική προετοιμασία τους. Η ανασκευή των προϊόντων μίας μόνο χρήσης ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργικότητα και την ασφάλεια του προϊόντος και να προκαλέσει απρόβλεπτες αντιδράσεις εξαιτίας γήρανσης, ευθρυπτότητας, φθοράς, θερμικής επιβάρυνσης, χημικών επιδράσεων κ.λπ.

7 Απόρριψη

Μπορείτε να απορρίψετε όλα τα εξαρτήματα στα οικιακά απορρίμματα.

8 Παράρτημα

8.1 Τεχνικά δεδομένα

Προδιαγραφές	Προϊόν	
Κλάση προϊόντος σύμφωνα με την οδηγία MDR (ΕΕ) 2017/745	IIa	
Διαστάσεις (Π x Υ x Β) συμπεριλ. δακτυλίου ασφαλείας non-vented και πώματος σφραγίσματος, για JOYCE	50 mm x 60 mm x 75 mm	
Διαστάσεις (Π x Υ x Β) συμπεριλ. δακτυλίου ασφαλείας non-vented και πώματος σφραγίσματος, για LENA	45 mm x 55 mm x 58 mm	
Σύνδεση σωλήνα: Κώνος σύμφωνα με EN ISO 5356- 1 non-vented	Ø 22 mm (θήλυ)	
Πώμα σφραγίσματος Μέγεθος 1:	Άνοιγμα: 3,3 mm	Ενδοσκόπιο: Ø 3,5 mm έως 5 mm
Μέγεθος 2:	4,8 mm	Ø 5 mm έως 6,5 mm
Εφαρμοσμένα πρότυπα	EN ISO 17510: 2020	

8.2 Υλικά


Σε περίπτωση αλλεργίας σε κάποιο από τα παρακάτω υλικά, χρησιμοποιείτε τη μάσκα κατόπιν συνεννόησης με τον ιατρό σας:

Προϊόν	Υλικό
Σύστημα κλεισίματος προσαρμογέα ενδοσκόπησης	(SI) σιλικόνη
Δακτύλιος ασφαλείας non vented, για JOYCE	(PP) πολυπροπυλένιο
Δακτύλιος ασφαλείας non vented, για LENA	(POM) πολυοξυμεθυλένη
Γωνία προσαρμογέα ενδοσκόπησης	(PC) πολυκαρβονικό

8.3 Περιεχόμενο παράδοσης

Εξάρτημα	Αριθμός προϊόντος
Προσαρμογέας ενδοσκόπησης NV, για JOYCEeasy/JOYCEone/JOYCEclinic	WM 15864
Προσαρμογέας ενδοσκόπησης NV, για LENA	LMT 15968

8.4 Σημάνσεις και σύμβολα

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αριθμός παρτίδας

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αριθμός παραγγελίας
	Κατασκευαστής και ενδεχ. ημερομηνία κατασκευής
	Σήμανση CE (επιβεβαιώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες/ κανονισμούς)
	Επιτρεπτά όρια θερμοκρασίας για μεταφορά και αποθήκευση
	Να προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία
	Χρήση έως την αναφερόμενη ημερομηνία
	Επισημαίνει το προϊόν ως ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός ταυτοποίησης προϊόντος (ενιαία σήμανση προϊόντος για ιατροτεχνολογικά προϊόντα)
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης

8.5 Εγγύηση

Η εταιρία Löwenstein Medical Technology παρέχει στον πελάτη ενός νέου αυθεντικού προϊόντος Löwenstein Medical Technology και ενός ανταλλακτικού που έχει συναρμολογηθεί από την εταιρία Löwenstein Medical μία περιορισμένη εγγύηση κατασκευαστή σύμφωνα με τους εγγυητικούς όρους που ισχύουν για το εκάστοτε προϊόν και σύμφωνα με τα κατωτέρω αναφερόμενα χρονικά διαστήματα εγγύησης από την ημερομηνία αγοράς. Οι εγγυητικοί όροι μπορεί να κληθούν στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο. Κατόπιν επιθυμίας σας αποστέλλουμε επίσης τους εγγυητικούς όρους.

Λάβετε υπόψη σας ότι λύεται οποιαδήποτε αξίωση απόδοσης εγγύησης και ευθύνη, εφόσον δεν χρησιμοποιούνται τα εξαρτήματα που προτείνονται στις οδηγίες χρήσης ή τα αυθεντικά ανταλλακτικά.

8.6 Δήλωση συμμόρφωσης

Με το παρόν ο κατασκευαστής Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Αμβούργο, Γερμανία), δηλώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις σχετικές διατάξεις του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης θα το βρείτε στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο.

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 67495g

LÖWENSTEIN
medical