

המוצר המתאים ותקופות האחריות המפורטות להלן מתאריך הרכישה. את תנאי האחריות ניתן למצוא באתר היצרן. אם תרצה, נשלח לך גם את תנאי האחריות. שימו לב שכל תביעה לאחריה ואחריה תבטל אם לא נעשה שימוש באביזרים המומלצים בהוראות השימוש או בחלקי חילוף מקוריים.

במקרה של תביעת אחריות, פנה למשווק המומחה שלך.

מוצר	תקופות אחריות
מסכות כולל אביזרים	6 כ"ף

12 הצהרת התאמה

היצרן Löwenstein Medical Technology GmbH Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany) מצהיר בזאת כי המוצר תואם את ההוראות הרלוונטיות של הנחיית EEC/93/42 עבור מכשור רפואי. הטקסט המלא של הצהרת התאימות זמין באתר היצרן.

באיחוד האירופי: כמשתמש/או מטופל, עליך לדווח ליצרן ולרשות האחראית על כל תקלה חמורה שהתרחשה בקשר למוצר.

13 פרטי הזמנה JOYCEclinic

מספר פריט מבוסס על מספר חתיכות ליחידת אריזה

פריט	1 יחידה	10 יחידות
JOYCEclinic Full Face NV מידה S	WM 26805	WM 26857
מידה מדיום	WM 26815	WM 26858
מידה לארג	WM 26825	WM 26859
JOYCEclinic Full Face מידה S	WM 26840	WM 26866
מידה מדיום	WM 26850	WM 26867
מידה לארג	WM 26860	WM 26868
JOYCEclinic Full Face NV + AAV מידה S	WM 26845	WM 26869
מידה מדיום	WM 26855	WM 26870
מידה לארג	WM 26865	WM 26871

5 יחידות ליחידת אריזה

פריט	מאמר לא.
חגורת ראש JOYCEclinic	WM 26835

1 תפעול

השתמש בתבנית ההתאמה כדי לבחור את גודל המסכה הנכון (ראה איור 4).

השליבים הבאים מוצגים באיורים להפעלת המסכה:

1 שימו מסכה

2 התאם את המסכה

3 הסר את המסכה

למשתמשים עיוורים ולקויי ראייה

הוראות השימוש זמינות גם בגרסה אלקטרונית באתר היצרן.

2 מבוא

2.1 מטרת השימוש

מסכות הפה והאף JOYCEclinic Full Face / JOYCEclinic Full Face NV / JOYCEclinic Full Face NV AAV כמרכיב מקשר בין מטופל למכשיר טיפולי לטיפול בנשימה בלחץ חיובי לא פולשני בבתי חולים/מרפאות. הם מיועדים לחולה בודד עם אי ספיקת נשימה (< 30 ק"ג) עם נשימה ספונטנית שעלול לעבור אוורור לא פולשני עם תמיכת לחץ. ניתן להשתמש במסכות רק בשילוב עם מכשירי טיפול בעלי אזעקה ומערכות בטיחות מתאימות במקרה של כשל אפשרי במכשיר. השתמש רק ב-JOYCEclinic Full Face NV בשילוב עם מכשירי טיפול בעלי שסתום נשיפה פעיל.

2.2 התוויות נגד

אסור להשתמש במסכה על חולים השוקלים מתחת ל-30 ק"ג. אין להשתמש במסכה במצבים הבאים: צורך באינטובציה מיידית, איבוד הכרה, הקאות חריפות.

ניתן להשתמש במסכה בהירות מיוחדת רק במצבים הבאים: נקודות לחץ ופציעות חריפות בעור הפנים, אלרגיות עור באזור הפנים, עיוותים של הפנים או האף, כאבים חריפים באזור הפנים, רפלקס שיעול מוגבל או נעדר, קלסטרופוביה, בחילות חריפות.

מסכה אינה מתאימה לשימוש עם נבולייזרים או כמסכת הרדמה.

אם אינך בטוח אם אחד מהמצבים הללו חל עליך, צור קשר עם איש המקצוע הרפואי שלך. אנא שים לב להתוויות נגד בהוראות השימוש במכשיר שלך.

2.3 תופעות לוואי

תופעות הלוואי הבאות יכולות להופיע בשימוש במסכה: אף סתום, אף יובש, יובש בפה בבוקר, תחושת לחץ בסינוסים, גירוי של הלחמית, אדמוניות בעור, נקודות לחץ בפנים, רעשים מטרידים בנשימה.

אם תופעות הלוואי הללו מתרחשות, פנה לרופא המטפל שלך.

2.4 תועלת קלינית

העברת היעילות הטיפולית של מכשיר הטיפול למטופל

3 בטחון

⚠ אזהרה! מצב מסוכן במיוחד. אי מילוי ההוראות שלהלן עלול לגרום לפציעה חמורה, בלתי הפיכה או קטלנית.

סכנת פציעה עקב חלקי מסכה פגומים או לחוצים!

⇒ בצעו בדיקה ויזואלית לפני כל שימוש ולאחר כל ניקוי. החלף חלקי מסכה במידת הצורך.

⇒ שים לב לחיי השירות (ראה פרק נתונים טכניים).

סכנת פציעה מ-CO₂-לנשום מחדש!

⇒ השתמש במסכה רק במהלך טיפול מתמשך.

⇒ השתמש במסכה רק בטווח הלחץ הטיפולי שצוין.

⇒ מטופלים שאינם יכולים להסיר את המסכה באופן עצמאי צריכים להיות במעקב של אחות.

⇒ לפני כל שימוש, בדוק אם פתחי שסתום הנשיפה בחירום נקיים.

⇒ אין לסגור מערכות נשיפה.

סכנת פציעה משימוש בחמצן!

⇒ חמצן יכול להצטבר בבגדים, מצעים ובשעיר. החדרת חמצן ללא ציוד מגן עלולה להוביל לשריפה.

⇒ השתמש בשסתום בטיחות חמצן.

⇒ פעל לפי הוראות השימוש במערכת אינדוקציית החמצן.

⇒ אל תעשן.

⇒ הימנע מאש פתוחה.

⇒ אווררו היטב את החדר.

⇒ שמור על המסכה נקייה משמן ושומן.

⇒ פעל לפי הוראות הבטיחות בהוראות השימוש של המכשיר.

סכנת פציעה עקב טיפול לקוי בחולה!

⇒ הפעל אזעקות לחץ שלילי/דליפה במכשיר.

⇒ השתמש בגודל המסכה המתאים ובדוק שהיא מתאימה היטב.

⇒ מעקב אחר חולים עם נשימה ספונטנית לקויה.

סכנת פציעה עקב ניקוי לא מספק!

⇒ נקו את חלקי המסכה לפני השימוש הראשון (ראה פרק ניקוי והכנה היגינית).

⇒ נקה את המסכה באופן קבוע.

⚠ זיהרות! מצב מסוכן. אי ציות להוראות שלהלן עלול לגרום לפציעה קלה או בינונית.

סכנת פציעה אם יש לך אלרגיות!

⇒ שים לב לחומרים המשמשים למסכה (ראה פרק "חומרים").

השתמש במסכה רק לאחר התייעצות עם איש מקצוע רפואי.

⇒ בעת בחירת חומר ניקוי, שקול אלרגיות אפשריות.

4 תיאור מוצר

את הייצוג של החלקים הבודדים ניתן למצוא בעמוד הראשון.

1	חגורת ראש	7	גוף המסכה
2	סטירנפולסטר	8	כרית מסכה
3	תמיכה למצח	9	קליפ להקה
4	עגול	10	ריפקורד

5	חנות	11	מתאם מפרק מסתובב (רק עבור JOYCEclinic Full Face, לא מוצג)
6	שסתום נשיפה לשעת חירום		

מכשירים תואמים

בשילובי מכשירים מסוימים, הלחץ בפועל אינו תואם ללחץ הטיפול שהמכשיר מציג. בקש מאיש מקצוע רפואי להתאים את המכשיר כך שהלחץ בפועל במסכה יתאים ללחץ הטיפול. התאמה זו צריכה להיעשות עם סוג המסכה המשמשת במהלך הטיפול.

מערכת כבוד

למסכות עם מערכת נשיפה משולבת יש מרווח שדרכו בורח אוויר נשף.

השתמשו במסכות ללא מערכת נשיפה משולבת ("NV", טבעת נעילה וזווית בצבע כחול) רק עם מכשירים בעלי מערכת נשיפה אקטיבית ומערכות אזעקה ובטיחות במקרה של תקלה אפשרית במכשיר. בעת שימוש במערכות נשיפה חיצוניות, פעל בהתאם להוראות השימוש הנלוות.

שסתום נשיפה לשעת חירום (AAV)

אם המכשיר נכשל, שסתום הנשיפה החירום נפתח והמטופל נושם אוויר סביבה.

ריפקורד

הכבל מאפשר פתיחת המסכה במהירות ובקלות במצבי חירום (ראה איור הצילון).

5 ניקיון והכנה היגיינית

המסכה מיועדת למטופל בודד עם זמן שימוש מרבי של 7 ימים. אסור להחליף חוליים.

לפני השימוש הראשון וכאשר היא מלוכלכת קלות, נקה את המסכה עם מגבון איזופרופיל אלכוהול (70% v/v).

הודעה: חיסוי בטוח של המסכה אינו אפשרי עם מגבון איזופרופיל אלכוהול (70% v/v). השלב המתואר נועד רק לניקוי, לא לחיטוי.

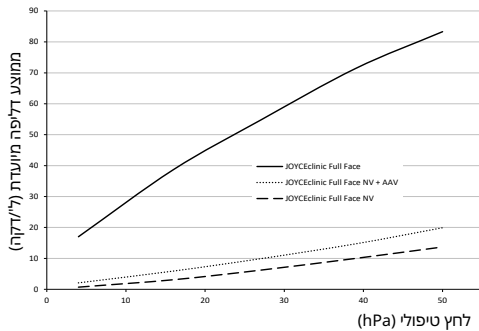
5.1 רשות

השלך את המסכה עם האשפה הביתית. במסגרות קליניות: השלך את המסכה בהתאם לתקנות בית החולים.

6 הפרעות

הפרעה	גרם ל	מידה
כאבי לחץ בפנים	המסכה הדוקה מדי.	כוונן את רצועת הראש בצורה רופפת יותר.
טיטטה בעין	מסכה מתאימה באופן רופף מדי.	התאם את רצועת הראש בצורה הדוקה יותר.
	מסכה לא מתאימה.	פנה למשווק מומחה.

9 עקומה אופיינית של זרימת לחץ



10 סימונים וסמלים

הסימונים והסמלים הבאים עשויים להופיע על המוצר, האביזרים או האריזה.

סמל	תיאור
	יצרן, ואם רלוונטי, תאריך הייצור
	מספר זיהוי מוצר (זיהוי מוצר אחד עבור מכשור רפואי)
	מספר הזמנה
	מציין את המוצר כמכשיר רפואי
	עקוב אחר ההוראות
	טווח טמפרטורות מותר להובלה ואחסון
	ניתן להשתמש עד התאריך שצוין
	הגן מפני אור השמש
	מספר אצווה
	אין לעשות שימוש חוזר
	סימון CE (מאשר שהמוצר תואם להנחיות/תקנות אירופיות החלות)

11 להבטיח

Löwenstein Medical Technology מעניקה ללקוח מוצר חדש מקורי של Löwenstein Medical Technology וחלק חלופי שהותקן על ידי Löwenstein Medical Technology אחריות יצרן מוגבלת בהתאם לתנאי האחריות החלים על

משך השימוש	עד 7 ימים ¹
לחץ טיפולי	hPa - 50 hPa 4
ערך פליטת רעש דו-מספרי מוצהר לפי ISO 4871: רמת לחץ קול רמת עוצמת קול גורם אי ודאות	dB(A) 23 dB(A) 31 dB(A) 3
טמפרטורה: מבצע הובלה ואחסון	5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס 20- מעלות צלזיוס עד 70 מעלות צלזיוס
תקנים יישומו	בתקן ISO 17510: 2020

¹ משך השימוש תלוי בניקוי ובחומרי הניקוי בהם נעשה שימוש, בזמן הלבשה היומי, בלחץ הטיפול ובהפרשת הזיעה האישית. שימוש בכרית המסכה השנייה (כלול כאופציונלי) אינו מאריך את חיי השירות.

8 חומרים

כל חלקי המסכה נקיים מלפטקס, PVC (פוליוויניל כלוריד) ו-DEHP (דיאתילהקסיל פתלט).

חגורת ראש	CO (כותנה), EL (אלסטן), PA (פוליאמיד), P (פוליאסטר), PU (פוליאוריתן)
קליפ להקה	POM (פוליאוקסימתילן)
ריפקורד	PET (סיבי פוליאיתילנטרפטאלט), PA (פוליאמיד)
קליפ Ripcord	POM (פוליאוקסימתילן)
סטירנפולסטר	SI (סיליקון)
עיגול	PP (פוליפרופילן)
גוף המסכה	HTC (קופולימר בטמפרטורה גבוהה)
כרית מסכה	SI (סיליקון)
חנות	PC (פוליקרבונט)
שסתום נשיפה לשעת חירום	TPE (אלסטומר תרמופלסטי), PP (פוליפרופילן)
מתאם מסתובב	PC (פוליקרבונט)

הפרעה	גרם ל	מידה
לחץ טיפולי אינו מושג.	המסכה לא מוגדרת כהלכה.	התאם מחדש את המסכה.
	כרית המסכה פגומה.	החלף את כרית המסכה.
	מערכת הצינור פגומה.	בדוק את מערכת הצינור ואת המיקום הנכון של מערכת הצינורות.
לחץ טיפולי אינו מושג.	שסתום נשיפה לשעת חירום פגום.	החלף שסתום נשיפה חירום.

7 נתונים טכניים

מאורר	NV	
מידות במ"מ (H x W x D)	145 x 110 x 100	145 x 110 x 100
מידה S	145 x 110 x 100	155 x 110 x 100
מידה מדיום	155 x 110 x 100	165 x 110 x 100
מידה לארג	165 x 110 x 100	
משקל S	110 גרם	110 גרם
מידה מדיום	113 גרם	113 גרם
מידה לארג	117 גרם	117 גרם
נפח שטח מת S	225 מ"ל	225 מ"ל
מידה מדיום	255 מ"ל	255 מ"ל
מידה לארג	305 מ"ל	305 מ"ל
חיבור צינור: תואם את EN ISO 5356-1	Ø 22 מ"מ (נקבה)	Ø 22 מ"מ (נקבה)
התנגדות זרימה במהירות 50 ליטר לדקה	hPa 0,04 (NV), 0,05 (AAV)	hPa 0,04
התנגדות זרימה במהירות 100 ליטר לדקה	hPa (NV 0,11), 0,19 (AAV)	hPa 0,19
התנגדות זרימה Insp. במהירות 50 ליטר לדקה לשעבר. במהירות 50 ליטר לדקה סובלנות: □ hPa 0,2		hPa 0,8 hPa 0,5
לחץ מיתוג לפתוח סגור		hPa 0,8 hPa 3,2

דרגת מוצרים בהתאם להנחיה EEC/93/42	אילה
אורך חיים, משך חיים	5 שנים