



סמל	תיאור
	ניתן להשתמש עד התאריך שצוין
	הגן מפני אור השמש
LOT	מספר אצווה
	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 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 לאחריות ותבטול 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 כף

12 הצהרת התאמה

היצרן Löwenstein Medical Technology GmbH Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany) מצהיר בזאת כי המוצר תואם את ההוראות הרלוונטיות של תקנת המכשור הרפואי (EU) 2017/745. הטקסט המלא של הצהרת התאימות זמין באתר היצרן (www.loewensteinmedical.com).

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



1 תפעול

השלבים הבאים לתפעול מוצגים באיורים:

1 שימו מסכה

2 התאם את המסכה

3 הסר את המסכה

4 לפרק את המסכה

5 להרכיב מסכה

למשתמשים עיוורים ולקויי ראייה

הוראות השימוש זמינות גם בגרסה אלקטרונית באזור ההורדות באתר היצרן.

2 מבוא

2.1 מטרת השימוש

המסכה JOYCEeasy Full Face / JOYCEeasy Next Full Face NV משמש לטיפול בדם נשימה בשינה ולהנשמה לא פולשנית ולא מקיימת חיים של חולים עם אי ספיקת הנשמה. הוא משמש כמרכיב מקשר בין המטופל למכשיר הטיפול. השתמש רק במסכת הפה והאף ללא אוורור 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 מיידי, 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 עלולות להופיע בשימוש במסכה: אף סתום, אף יובש, יובש בפה בבוקר, תחושת לחץ בסינוסים, גירוי של הלחמית, אדמומיות בעור, נקודות לחץ על הפנים, בצקת בפנים, מטרידה. רעשים בעת נשימה.

אם תופעות הלוואי הללו מתרחשות, פנה לרופא המטפל שלך.

2.4 תועלת קלינית

העברת היעילות הטיפולית של מכשיר הטיפול למטופל

3 בטיחות

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

LMT 673751Loc 10/2025 HE

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 עקב העשרת CO₂!

פחמן דו חמצני בנשיפה (CO₂) עלול להצטבר במסכה.

⇒ השתמש במסכה רק במהלך טיפול מתמשך.

⇒ השתמש במסכה רק בטווח הלחץ הטיפולי שצוין.

⇒ אין להשתמש במסכה על מטופלים שאינם יכולים להסיר את המסכה באופן עצמאי.

⇒ 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.

⇒ אם נדרש: השתמש בשסתום בטיחות חמצן.

⇒ פעל לפי הוראות השימוש במערכת אינדוקצית 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.

⇒ בעת החלפת מטופלים בסביבה הקלינית: עקוב אחר מסמך הוראות עיבוד המסכה (ראה פרק עיבוד היגיני).

! 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.

סכנת פציעה כתוצאה מכוננון לא נכון של כיסוי הראש!

אם כיסוי הראש מהודק יתר על המידה, המסכה עלולה להתאים חזק מדי, ללחוץ על הפנים ולגרום לאדמומיות בעור, פצעי לחץ או נפיחות בפנים.

⇒ כוונן את כיסוי הראש בצורה נכונה (ראה איור 2) כך שהמסכה תתאים בנוחות ותאטום היטב.

4 תיאור מוצר

את הייצוג של החלקים הבודדים ניתן למצוא בעמוד הראשון.

1	חגורת ראש	6	שסתום נשיפה לשעת חירום
2	סטירנפולסטר	7	שרוול בורג
3	תמיכה למצח	8	גוף המסכה
4	עגול	9	קליפ להקה
5	תנות	10	כרית מסכה

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 נשוף.

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.

כבל קרע (אופציונלי)

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

5 ניקיון והכנה היגיינית

5.1 מסכה נקיה

- שטפו ידיים לפני הניקוי.
- פרק את המסכה (ראה איור 4).
- נקה את המסכה ביד (מקסימום 30 מעלות צלזיוס, 1 מ"ל חומר ניקוי עדין ל-1 ליטר מים) לפי הטבלה הבאה:

חלק מסכה	תדירות	פעולה
כל חלקי המסכה	יום יומי	להשרות למשך 15 דקות ולשטוף. נקה במשך 3 דקות עם מברשת ניקוי רכה.
חגורת ראש	שבועי	לשטוף במשך 15 דקות.

כל החלקים (למעט: זוויות עם שסתום נשיפה חירום) ניתן לנקות מדי שבוע במדיח הכלים (מקסימום 70 מעלות צלזיוס, חומר ניקוי עדין לשטיפת כלים, משך תוכנית עד 90 דקות, סל עליון, מחזור שטיפה נפרד).

- שטפו את כל החלקים במים נקיים.
- אפשר לכל החלקים להתייבש באוויר.

6. בצע בדיקה ויזואלית לאיתור סדקים ועיוותים. החלף חלקים פגומים. שינוי בצבע אינו מזיק.

7. הרכיבו את המסכה (ראה איור 5).

5.2 הכנה היגיינית (סביבה קלינית)

אם אתה מחליף מטופל, עקוב אחר מסמך הוראות עיבוד המסכה. את המסמך ניתן למצוא באתר היצרן. אם תרצה, אנו נשלח לך את המסמך.

5.3 רְשָׁוָה

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

6 הפרעות

בעיה	סיבה	פעולה
טיטה בעין	מסכה מתאימה באופן רופף מדי.	התאם את רצועת הראש בצורה הדוקה יותר.
	מסכה לא מתאימה.	פנה למשווק מומחה.
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

NV	מאוורר	
		מידות במ"מ (H x W x D) מידה S מידה מדיום מידה לארג
145 x 101 x 90 155 x 101 x 90 170 x 105 x 96	145 x 101 x 90 155 x 101 x 90 170 x 105 x 96	
משקל מידה S מידה מדיום מידה לארג	120 גרם 126 גרם 134 גרם	120 גרם 126 גרם 134 גרם
נפח שרט מת מידה S מידה מדיום מידה לארג	180 מ"ל 210 מ"ל 270 מ"ל	180 מ"ל 210 מ"ל 270 מ"ל
חיבור צינור: תואם את 1 EN ISO 5356	Ø 22 מ"מ (זכר)	Ø 22 מ"מ (נקבה)

NV	מאוורר	
hPa 0,03 hPa 0,1	hPa 0,3 hPa 0,7	התנגדות זרימה במהירות 50 ליטר לדקה במהירות של 100 ליטר לדקה
- -	hPa 0,6 hPa 0,8	התנגדות זרימה AAV 50. Insp. במהירות 50 ליטר לדקה לשעבר. במהירות 50 ליטר לדקה סובלנות: ± hPa 0,2
- -	hPa 1,0 ≥ hPa 4,0 >	לחץ מיתוג AAV לפתוח סגור

אורך חיים, משך חיים	
5 שנים	משך השימוש
עד 12 חודשים ¹	לחץ טיפולי
hPa - 30 hPa 4 JOYCEasy Full) Face הבא: hPa 40	ערך פליטת רעש דו-מספרי מוצהר לפי ISO 4871: רמת לחץ קול רמת עוצמת קול גורם אי ודאות
dB(A) 13 dB(A) 21 dB(A) 3	קמפּרְטוּרָה: מבצע הבולה ואחסון
5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס 20- מעלות צלזיוס עד 70 מעלות צלזיוס	תקנים יישומו
בתקן: ISO 17510: 2020	דרגת מוצר לפי (MDR (EU 2017/745
אילה	

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 השרות.

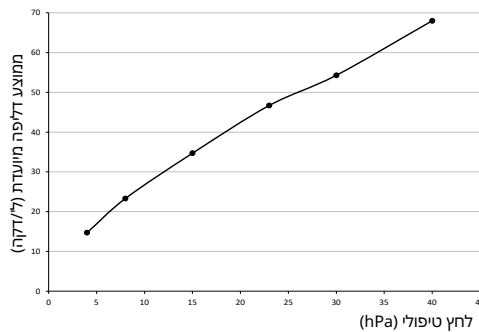
8 חומרים

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

חגורת ראש	קליפ להקה
CO (כותנה), EL (אלסטון), PA (פוליאמיד), P (פוליאסטר), PU (פוליאוריתן)	PA (פוליאמיד), POM (פוליאוקסימתילן)

ריפקורד	רפואי (סיבי פוליאיתילנרפתאלט), PA (פוליאמיד)
Ripcord	PA (פוליאמיד), POM (פוליאוקסימתילן)
תמיכה למצח	PA (פוליאמיד)
סטירנפולסטר	SI (סיליקון)
עגול (רכיב קשיח)	PP (פוליפרופילן)
עגול (רכיב רך)	TPE (אלסטומר תרמופלסטי)
גוף המסכה	PA (פוליאמיד)
כרית מסכה	SI (סיליקון)
חנות	PA (פוליאמיד)
שרוול בורג	PA (פוליאמיד)
שסתום נשיפה לשעת חירום	SI (סיליקון)
נעילת שסתום	PP (פוליפרופילן)

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 אחיד עבור מכשור רפואי)
	מספר הזמנה
	מציין את המוצר כמכשיר רפואי
	עקוב אחר ההוראות
	טווח טמפרטורות מותר להובלה ואחסון