

שימו לב שכל תביעה לאחריות ואחריות תבטול 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 תקנת המכשור הרפואי (EU) 2017/745. 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.

## 1 תפעול

השלבים הבאים מוצגים באיורים להפעלת המסכה:

- 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 באתר היצרן.

## 2 מבוא

### 2.1 מטרת השימוש

מסכת האף JOYCEeasy X ומסיכת הפה והאף JOYCEeasy X Full Face משמשות לטיפול בדום נשימה בשינה ולהנשמה לא פולשנית ולא מקיימת חיים של חולים עם אי ספיקת הנשמה. הם משמשים מרכיב מקשר בין המטופל למכשיר הטיפול.

### 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 בזהירות 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, אדמומיות 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 בטיחות

**⚠ 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).

LMT 673851Loa 09/2024 HE

## סכנת פציעה מ-CO<sub>2</sub>-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 ססתום הנשיפה בחירום נקיים.
- ⇒ אין לסגור מערכות נשיפה.

## סכנת פציעה משימוש בחמצן!

- ⇒ חמצן יכול להצטבר בבגדים, מצעים ובשיער. החדרת חמצן ללא ציוד מגן עלולה להוביל לשריפה.
- ⇒ השתמש בשסתום בטיחות חמצן.
- ⇒ פעל לפי הוראות השימוש במערכת אינדוקציית החמצן.
- ⇒ אל תעשן.
- ⇒ הימנע מאש פתוחה.
- ⇒ אוררו 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 היגיינית).
- ⇒ נקה את המסכה באופן קבוע.
- ⇒ בעת החלפת מטופלים בסביבה הקלינית: עקוב אחר מסמך הוראות עיבוד המסכה (ראה פרק עיבוד היגייני).

**⚠ 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	6	שרוול בורג
2	סטירנפולסטר	7	גוף המסכה
3	תמיכה למצח	8	קליפ להקה
4	עיגול	9	כרית מסכה
5	חנות	10	

שסתום נשיפה לשעת חירום (AAV) רק עם מסיכת פה-אף

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 להישות עם סוג המסכה המשמשת במהלך הטיפול.

**מערכת כבוד**

למסכה מערכת נשיפה משולבת. האוויר הנשוף בורח דרך רווח.

**שסתום נשיפה לשעת חירום (AAV)**

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

**5 ניקיון והכנה היגינית**

**5.1 מסכה נקייה**

1. שטפו ידיים לפני הניקוי.
2. פרק את המסכה (ראה איור 4).
3. 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 ולשטוף למשך 15 דקות ולנקות עם מברשת ניקוי רכה למשך 3 דקות.
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).

4. שטפו את כל החלקים במים נקיים.
5. אפשר לכל החלקים להתייבש באוויר.
6. בצע בדיקה ויזואלית לאיתור סדקים ועיוותים. החלף חלקים פגומים. שינוי צבע אינו מזיק.
7. הרכיבו את המסכה (ראה איור 5).

**5.2 הכנה היגינית (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 רְשׁוּת**

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

**6 הפרעה**

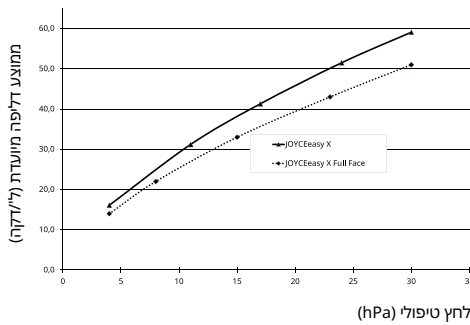
הפרעה	גרם ל	מידה
כאבי לחץ בפנים	המסכה הדוקה מדי.	כוונן את רצועת הראש בצורה רופפת יותר.
טיוטה בעין	מסכה מתאימה באופן רופף מדי.	התאם את רצועת הראש בצורה הדוקה יותר.

הפרעה	גרם ל	מידה
לחץ טיפולי אינו מושג.	המסכה לא מוגדרת כהלכה.	מסכה לא מתאימה. פנה למשווק מומחה.
לחץ טיפולי אינו מושג.	כרית המסכה פגומה.	התאם מחדש את המסכה.
לחץ טיפולי אינו מושג.	מערכת הצינור פגומה.	כרית המסכה פגומה. החלף את כרית המסכה.
לחץ טיפולי אינו מושג.	שסתום נשיפה לשעת חירום פגום.	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**

מסכת אף	מסכת פה ואף	מידות במ"מ (D x W x H)
120 גרם	145 x 101 90	מידה S
126 גרם	155 x 101 90	מידה מדיום
134 גרם	170 x 101 90	מידה לארג
86 ג'ג	120 x 86 98	משקל מידה S
88 ג'ג	129 x 88 98	מידה מדיום
90 ג'ג	126 x 105 104	מידה לארג
100 מ"ל	120 מ"ל	נפח שטח מת מידה S
105 מ"ל	270 מ"ל	מידה מדיום
115 מ"ל	280 מ"ל	מידה לארג
22 מ"מ (זכר)	22 מ"מ (נקבה)	חיבור צינור: תואם את EN ISO 5356-1
hPa 0,3	hPa 0,7	התנגדות זרימה במהירות 50 ליטר לדקה
hPa 1,0	hPa 0,7	לדקה במהירות של 100 ליטר לדקה
-	hPa 0,6	התנגדות זרימה Insp. במהירות 50 ליטר לדקה
-	hPa 0,8	לדקה לשעבר. במהירות 50 ליטר לדקה
-	hPa 0,2	סובלנות: □ hPa 0,2
-	hPa 0,5	לחץ מיתוח לפתוח סוגר
-	hPa 0,8	

**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
	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.

מסכת פה ואף	מסכת אף	מסכת פה ואף
dB(A) 13 dB(A) 21	dB(A) 17 dB(A) 25	ערך פליטת רעש דו-מספרי מוצהר לפי ISO 4871: רמת לחץ קול רמת עוצמת קול גורם אי ודאות
dB(A) 3	dB(A) 3	

דרגת מוצר לפי MDR (EU) 2017/745	אילה
אורך חיים, משך חיים	5 שנים
משך השימוש	עד 12 חודשים <sup>1</sup>
לחץ טיפולי	hPa 4 - hPa 30
טמפרטורה: מבצע הובלה ואחסון	5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס 20- מעלות צלזיוס עד 70 מעלות צלזיוס
תקנים יישומו	בתקן ISO 17510: 2020
<sup>1</sup> משך השימוש תלוי בניקוי ובחומרי הניקוי בהם נעשה שימוש, בזמן הליבישה היומית, בלחץ הטיפול ובהפרשת הזיעה האישית. שימוש בכרית המסכה השנייה (כלול כאופציונלי) אינו מאריך את חיי השירות.	

**8 חומרים**

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

חגורת ראש	CO (כותנה), EL (אלסטון), PA (פוליאמיד), P (פוליאסטר), PU (פוליאוריתן)
קליפ להקה	PA (פוליאמיד), HTC (טריטאן), POM (פוליאוקסימתילן)
תמיכה למצח	PA (פוליאמיד)
סטירנפולסטר	SI (סיליקון)
עיגול (רכיב קשיח)	PP (פוליפרופילן)
עיגול (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)