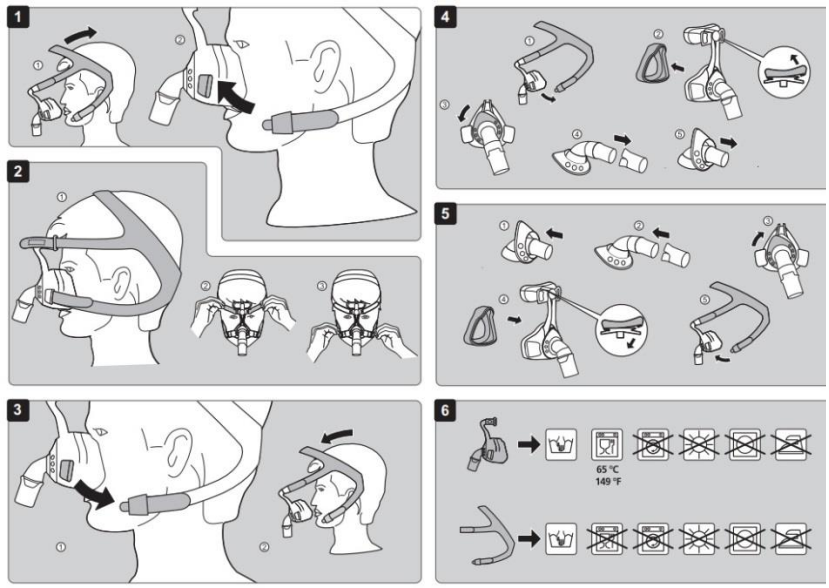


JOYCEone

Nasal Mask



CE 0197

Nemiet vērā, ka jebkuras garantijas tiesības un ražotāja atbildība zaudē spēku, ja tiek izmantoti lietošanas instrukcijā neieteikti piederumi un citas firmas rezerves daļas. Ar garantijas pretenzijām vēršaties pie izplatītāja.

| Izstrādājums | Garantijas termiņi |
|------------------------------|--------------------|
| Maskas, ieskaitot piederumus | 6 mēneši |

12 Atbilstības sertifikāts

Ar šo ražotājs Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburga, Vācija, paziņo, ka izstrādājums atbilst attiecīgajiem Direktīvas par medicīnas ierīcēm 93/42/EEK noteikumiem. Ar pilnu atbilstības sertifikāta tekstu var iepazīties ražotāja interneta vietnē.

1 Lietošana

Maskas uzlikšana, pielāgošana, noņemšana, izjaukšana un salikšana ir parādīta attēlos:

- 1 Maskas uzlikšana
- 2 Maskas pielāgošana
- 3 Maskas noņemšana
- 4 Maskas izjaukšana
- 5 Maskas salikšana

2 Ievads

2.1 Pielietošana

JOYCEone masku izmanto elpošanas apstāšanās ārstēšanai meģa laikā un neinvazīvai un dzīvību nenodrošināšanai mākslīgai plaušu ventilācijai pacientiem ar ventilācijas elpošanas nepietiekamību. Tā ir kā savienojošais elements starp pacientu un terapeitisko aparātu.

2.2 Kontrindikācijas

Ja ir šādi simptomi, masku nedrīkst lietot, nemaz vai drīkst lietot tikai ar īpašu piesardzību:

Erozijas un čūlas, ādas alerģijas, sejas ādas apsārtumi, nospieduma pēdas uz sejas, klaustrofobija, bailes, sejas vai aizdegunes deformācijas, tādu medikamentu lietošana, kas var izraisīt vemšanu, neatliekamas intubācijas nepieciešamība. Tāpat arī pievērsiet uzmanību kontrindikācijām, kas ir norādītas Jūsu terapeitiskā aparāta lietošanas instrukcijā.

2.3 Blakusparādības

Aizlikts deguns, sausums degunā, sausums mutē, no rītiem, spiediena sajūta deguna blakusdobumos, acu konjunktīvas kairinājums, ādas apsārtums, nospieduma pēdas uz sejas, trokšņi elpojot.

3 Drošība

Savainošanās risks, ievadot skābekli! Skābeklis var uzkrāties apģērbā, gultas veļā un matos. Smēķējot, pie atklātas liesmas un kombinācijā ar elektroierīcēm tas var izraisīt ugunsgrēku un sprādzienus.
⇒ Nesmēķēt.

⇒ Izvairīties no atklātas liesmas.

Savainošanās risks, atgriezeniski ieelpojot CO₂! Nepareizi lietojot masku, var notikt atgriezeniska CO₂ ieelpošana.
⇒ Maskas izelpošanas sistēmu neaizvērt.

⇒ Likt masku uz ilgstošu laiku tikai tad, ja darbojas terapeitiskais aparāts.

⇒ Lietot masku tikai norādītajā terapeitisko spiedienu diapazonā.

⇒ Nelietot masku pacientiem, kuri to var patstāvīgi noņemt.

Savainošanās risks maskas noslīdēšanas gadījumā!

Ja maska noslīd vai nokrīt, terapija nedarbojas.

⇒ Pacientus ar ierobežotu spontānu elpošanu nepieciešams uzraudzīt.

⇒ Ieslēgt samazināta spiediena /plūsmas signalizāciju terapeitiskajā aparātā.

Savainošanās risks narkotisko gāzveida vielu ietekmē!

Narkotiskā gāzveida viela var nonākt ārpusē caur izelpošanas vārstu un nodarīt kaitējumu nepieņemšanai personām.

⇒ Kategoriski aizliegts izmantot masku a nestēzijas laikā.

Savainošanās risks neveiktas attīrīšanas rezultātā! Iespējami maskas piesārņojumi, kas var būt pacientam bīstami.

⇒ Pirms pirmās lietošanas reizes masku notīrīt (sk. sadaļu "Attīrīšana un higiēniskā apstrāde").

⇒ Masku regulāri attīrīt.

4 Produkta apraksts

4.1 Kopskats

Atsevišķas daļas ir attēlotas titullapā.

1. Galvas lences
2. Pieres spilventiņš
3. Pieres daļa
4. Sprostgredzens
5. Stūris
6. Šarnīra uzmava
7. Maskas korpuss
8. Galvas lenču sprādzes
9. Maskas apmale

4.2 Savietojamie aparāti

Vairākās aparātu kombinācijās faktiskais spiediens maskā neatbilst noteiktajam terapeitiskajam spiedienam, turklāt pat tad, ja terapeitiskais aparāts uzrāda pareizo spiedienu. Palūdziet ārstam vai tirdzniecības speciālistam noregulēt aparātu kombināciju tā, lai faktiskais spiediens maskā atbilstu terapeitiskajam spiedienam.

4.3 Izelpas sistēma

Maska ir aprīkota ar iebūvētu izelpas sistēmu. Sprostgredzens un maskas korpus ir tādās formas, ka starp šīm detaļām veidojas atstarpe. Caur šo atstarpi var izplūst izelpotais gaiss.

5 Attīrīšana un higiēniskā apstrāde

Uzmanību!

Savainošanās risks nepietiekamas attīrīšanas rezultātā!

Palikušās vielas var izraisīt maskas aizsērējumu, kas negatīvi ietekmē iebūvētās izelpas sistēmas darbu un terapijas rezultātus.
⇒ Pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu vai īpašu saslimstības ainu maskas detaļas dezinficēt katru dienu, saskaņojot to ar ārstu.

5.1 Maskas attīrīšana

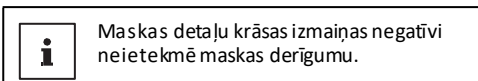
- Izjaukt masku (sk. att. 4).
- Attīrīt masku saskaņā ar norādīto tabulu.

| Darbība | Katru dienu | Katru nedēļu |
|---|-------------|--------------|
| Izmazgāt maskas detaļas siltā ūdenī ar maigu mazgāšanas līdzekli. | X | |
| Mazgāšanas procesā maskas detaļas rūpīgi notīrīt ar auduma salveti vai mīkstu birstīti. Vai: ievietot maskas detaļas trauku mazgājamajā mašīnā, maks. temperatūra 70 °C. | | X |
| Ar rokām izmazgāt galvas lences. | | X |

- Visas detaļas nomazgāt ar tīru ūdeni.

Visas detaļas atstāt nožūšanai gaisā.

- Veikt vizuālu kontroli.
- Ja nepieciešams: nomainiet bojātās detaļas.
- Salikt masku (sk. att. 5).



5.2 Higiēniskā apstrāde (slimnīcas iestādēs)

Pacienta maiņas gadījumā veikt maskas higiēnisko apstrādi. Norādījumi maskas higiēniskajai apstrādei pacienta maiņas gadījumā ir doti brošūrā, kas ir atrodama ražotāja interneta vietnē. Pēc pieprasījuma varam Jums nosūtīt šo brošūru.

6 Utilizācija

Visas detaļas var utilizēt kā sadzīves atkritumus.

7 Bojājumi

| Bojājums | Iemesls | Novēršana |
|--|---------------------------------|--|
| Sāpes no spiediena uz seju. | Maska pārāk cieši pieguļ sejai. | Nedaudz palaist vajīgāk galvas lences. |
| Gaisa plūsma acīs. | Maska ir pārāk brīva. | Pievilkt stingrāk galvas lences. |
| | Maska neder. | Vērsieties pie tirdzniecības firmas speciālista. |
| Nav iespējams sasniegt terapeitisko spiedienu. | Maska ir nepareizi noregulēta. | Masku noregulēt no jauna (sk. att. 2). |
| | Maskas izvirkājums ir | Nomainīt maskas izvirkājumu. |
| | Cauruļu sistēma nav hermētiska. | Pārbaudīt cauruļu savienojumus un stiprinājumus. |

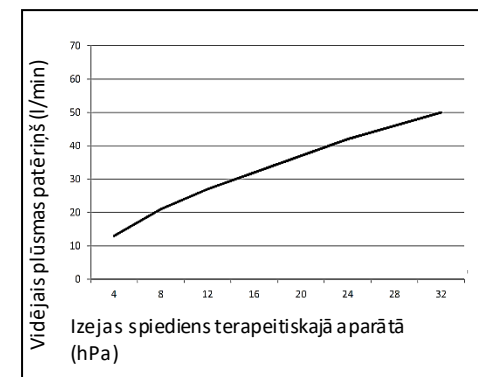
8 Tehniskie dati

| | |
|---|---|
| Produkta klase saskaņā ar direktīvu 93/42/EES | Ila |
| Gabarītu izmēri (platums x augstums x dziļums) | 96 mm x 115 mm x 83 mm |
| Svars | 87 kg |
| Terapeitiskā spiediena diapazons | 4 hPa - 30 hPa |
| Caurules pieslēgšana: konuss saskaņā ar EN ISO 5356-1 | Ø 22 mm (savienojums) |
| Temperatūru diapazons: ekspluatācijas laikā Transportēšana un uzglabāšana | no +5 °C līdz +40 °C no -20 °C līdz +70 °C |
| Aerodinamiskā pretestība pie 50 l/min pie 100 l/min | 0,2 hPa 0,9 hPa |
| Norādītā divzīmju trokšņa emisijas vērtība saskaņā ar ISO 4871: - skaņas spiediena līmenis - skaņas jaudas līmenis - neprecizitāte | 18 dB(A) 26 dB(A) 3 dB(A) |
| Kalpošanas laiks | 5 gadi |
| Kalpošanas laiks | līdz 12 mēnešiem 1 |
| Piemērojamās normas | EN ISO 17510-2:2009 |

¹ Maskas materiāli novēco, piemēram, agresīvu tīrīšanas līdzekļu ietekmē. Vairākos gadījumos var būt nepieciešams masku nomainīt ātrāk.

9 Patēriņa atkarība no spiediena

Norādītajā raksturliķnē atspoguļots plūsmas patēriņš atkarībā no terapeitiskā spiediena.



10 Materiāli

Ja Jums ir alerģija pret kādu no turpmāk uzskaitītajām vielām, izmantojiet masku tikai pēc konsultācijas ar ārstējošo ārstu:

| | |
|--|--|
| Maskas izvirkājums, pieres spilventiņš, pieres daļas elastīgais elements | CI (silikons) |
| Sprostgredzens (cietais komponents) | PP (polipropilēns) |
| Sprostgredzens (mīktais) | TPE (termoplastiskais elastomers) |
| Galvas lenču sprādzes | PA (poliamīds), POM (polioksimetilēns) |
| Pieres daļa, šamīra uzma, maskas korpus, stūris | PA (poliamīds) |
| Galvas lences | EL (elastāns), PES (poliesteris), PU (poliuretāns), UBL Loop, CO (kokvilna) PA |

Visas maskas daļas nesatur lateksu, PVH (polivinilhlorīdu) un DEHP (diētilheksilftalātu).

11 Garantija

Löwenstein Medical Technology nodrošina pircējam ierobežotu ražotāja garantiju atbilstoši garantijas nosacījumiem, kas piemērojami attiecīgajam izstrādājumam, un zemāk norādītajiem garantijas termiņiem, sākot no iegādes datuma uz jauno oriģinālo Löwenstein Medical Technology izstrādājumu un rezerves daļu, ko ierīcē uzstādījis Löwenstein Medical Technology. Ar garantijas nosacījumiem var iepazīties ražotāja interneta vietnē. Mēs nosūtīsim Jums šos garantijas nosacījumus pēc Jūsu pieprasījuma.