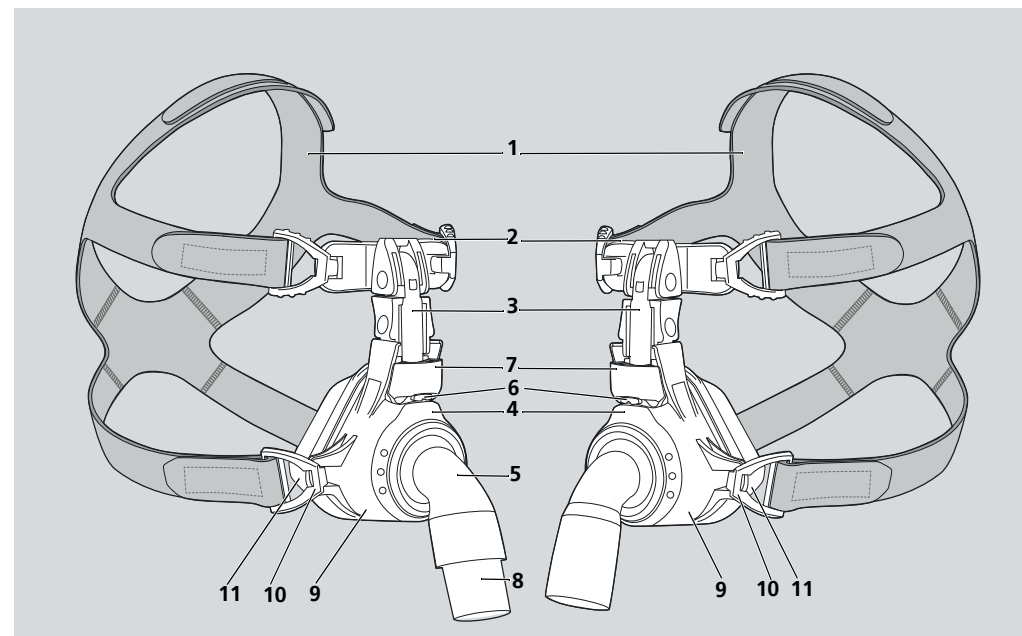


EN Instructions for Use PT Instruções de uso RU Инструкция по пользованию
PL Instrukcja obsługi HR Uputa za uporabu EL Οδηγίες χρήσης CS Návod k použití
DA Brugsanvisning NO Bruksanvisning SV Bruksanvisning FI Käyttöohje

WM 68381a 12/2019 EN, PT(BR), RU, PL, HR, ELCS,, DA, NO, SV, FI



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.de



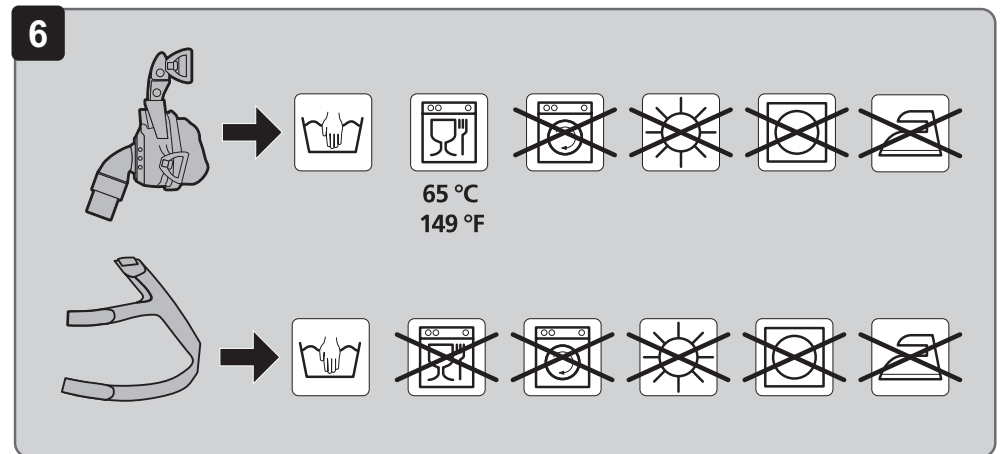
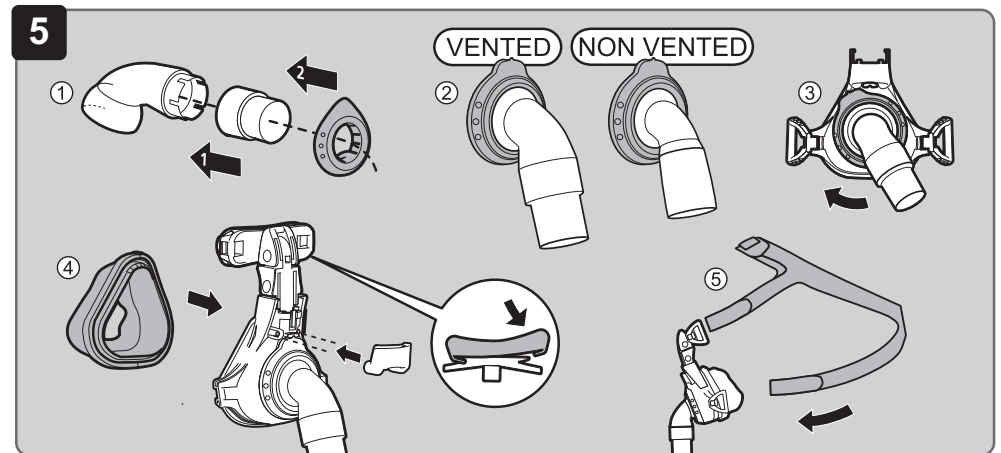
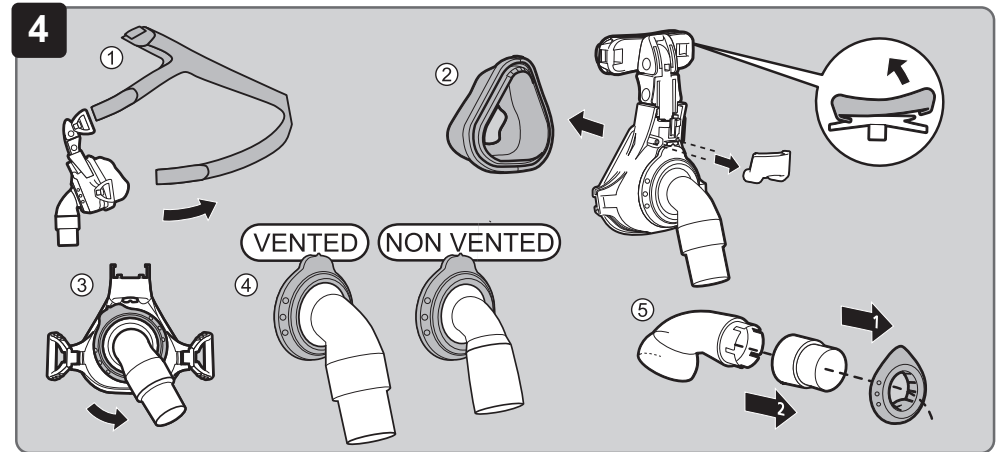
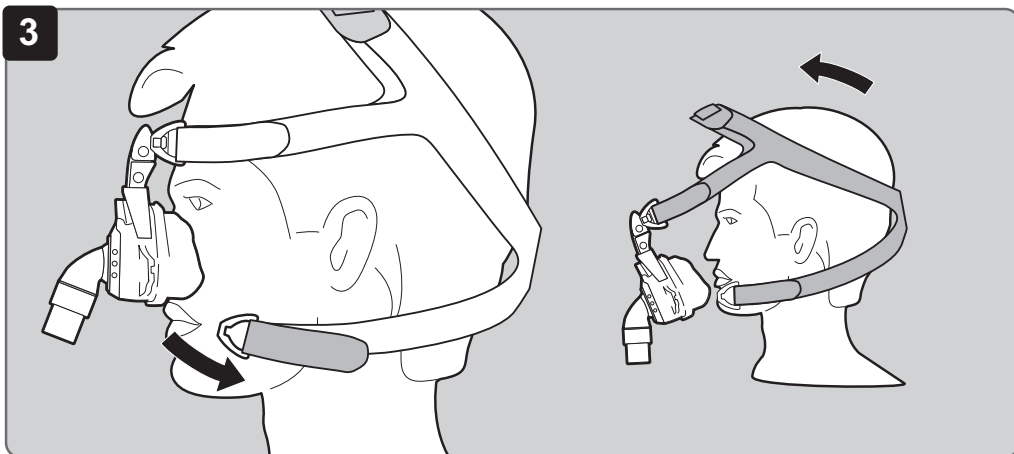
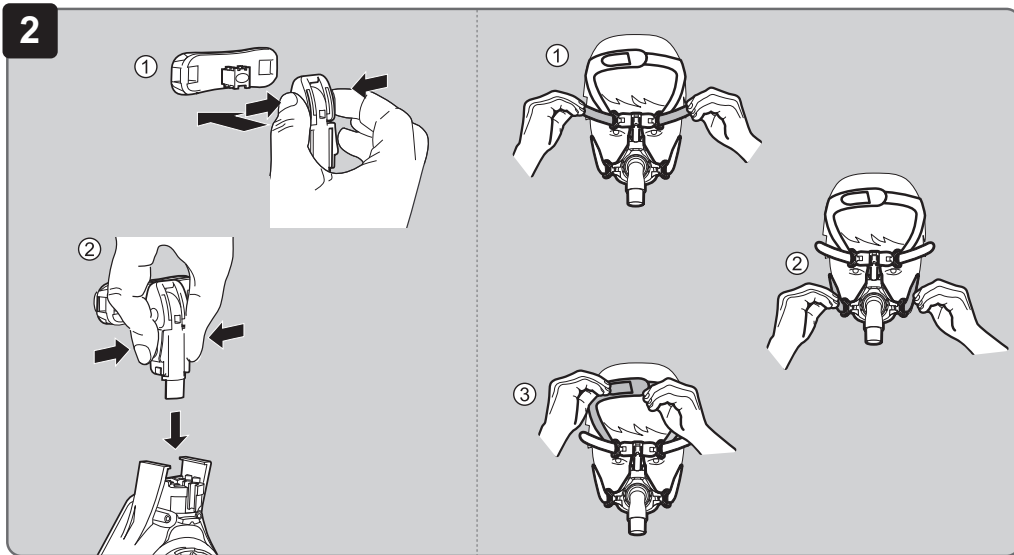
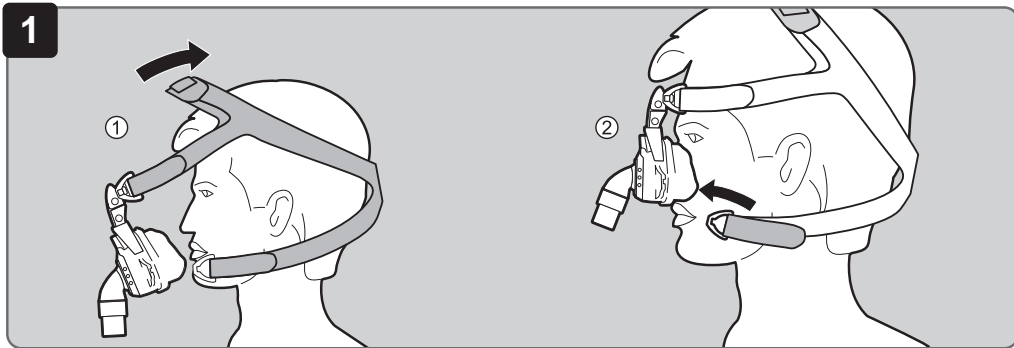
WM 68381a

LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical

JOYCE SilkGel

Nasal Mask
vented, non vented



1 Obsluha

Spôsob nasadzovania, nastavovania, snímania, rozbierania a skladania masky je zrejmý z obrázkov:

- 1 Nasadenie masky
- 2 Nastavenie masky
- 3 Sňatie masky
- 4 Rozobratie masky
- 5 Poskladanie masky

2 Úvod

2.1 Účel použitia

Maska JOYCE SilkGel sa používa na ošetrovanie spánkového apnoe a na neinvazívnu, ako aj nie život udržujúcu respiráciu pacientov s respiračnou insuficienciou. Slúži ako spojovací prvok medzi pacientom a terapeutickým prístrojom.

2.2 Kontraindikácie

Pri nasledujúcich symptómoch nesmiete masku používať vôbec alebo ju používajte len s osobitnou opatrnosťou:

odreniny a ulcerácie, kožné alergie, sčervenanie pokožky na tvári, odtlačky na tvári, klaustrofóbia, strach, deformácie tváre alebo nosohltanu, požívanie liekov vyvolávajúcich zvracanie, pri potrebe okamžitej intubácie. Prihliadajte aj na kontraindikácie v návode na použitie vášho terapeutického prístroja.

2.3 Vedľajšie účinky

Upchatý nos, suchý nos, ranná suchosť v ústach, pocit tlaku v prínosových dutinách, podráždenie očných spojoviek, sčervenanie kože, odtlačky na tvári, rušivé zvuky pri dýchaní.

3 Bezpečnosť

Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku prívodu kyslíka!

Môže dôjsť k usadeniu kyslíka na odeve, postelnej bielizni a vlasoch. V spojení s fajčením, otvoreným plameňom a elektrickými zariadeniami môže spôsobiť požiar a explóziu.

⇒ Nefajčíte.

⇒ Zákaz manipulácie s otvoreným plameňom.

Nebezpečenstvo úrazu pri spätnom vdychovaní CO₂!

Pri nesprávnej manipulácii s maskou môže dochádzať k spätnému vdychovaniu CO₂.

⇒ Neuzatvárajte výdychový systém masky.

⇒ Masku si nasadzuje iba na dlhšiu dobu počas chodu terapeutického prístroja.

⇒ Masku používajte iba v uvedenom rozsahu terapeutického tlaku.

⇒ Nepoužívajte masku pri pacientoch, ktorí si ju nedokážu sňať sami.

Nebezpečenstvo úrazu pri sklznutí masky!

Pri sklznutí alebo odpadnutí masky je terapia neúčinná.

⇒ Sledujte pacientov s obmedzeným spontánnym dýchaním.

⇒ Aktivujte na terapeutickom prístroji alarmy upozorňujúce na podtlak/netesnosti.

Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku narkotických plynov!

Narkotický plyn môže uniknúť cez výdychový ventil a ohroziť tretie osoby.

⇒ Masku nikdy nepoužívajte počas anestézie.

4 Opis produktu

4.1 Prehľad

Znázornenie jednotlivých dielov nájdete na titulnej strane.

1. Hlavové popruhy
2. Čelová poduška
3. Čelová opierka
4. Poistný krúžok
5. Koleno
6. Uzáver prípojky na meranie tlaku
7. Prípojka na meranie tlaku
8. Otočné puzdro
9. Telo masky
10. Spona popruhu
11. Manžeta masky

4.2 Kompatibilné prístroje

Pri niektorých kombináciách prístrojov nezodpovedá skutočný tlak v maske predpísanému terapeutickému tlaku, aj keď je na terapeutickom prístroji zobrazený správny tlak. Kombináciu prístrojov nechajte nastaviť lekárovi alebo odbornému predajcovi tak, aby skutočný tlak v maske zodpovedal terapeutickému tlaku.

4.3 Výdychový systém

Varianty „vented“

Varianty „vented“ (transparentné koleno a otočné puzdro) disponujú integrovaným výdychovým systémom. Poistný krúžok a telo masky sú tvarované tak, aby medzi týmito dielmi vznikla štrbina. Cez túto štrbinu môže unikáť výdychový vzduch.

Varianty „non vented“

Varianty „non vented“ (modrý poistný krúžok a koleno) nedisponujú výdychovým systémom. Ak variant „non vented“ používate s externým výdychovým ventilom, dodržiavajte príslušný návod na použitie.

4.4 Prípojka na meranie tlaku

Maska má prípojku na meranie tlaku alebo na prívod kyslíka. Ak prípojku nepoužívate, uzavrite ju uzáverom prípojky na meranie tlaku na dosiahnutie terapeutického tlaku.

5 Hygienická príprava

VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku nedostatočného vyčistenia!

Zvyšky môžu upchať masku, narušiť integrovaný výdychový systém a ohroziť terapeutický úspech.
⇒ Pri pacientoch s oslabeným imunitným systémom alebo špecifickou diagnózou dezinfikujte diely masky po konzultácii s lekárom denne.

5.1 Čistenie masky

1. Rozoberte masku (pozri obr. 4).
2. Vyčistite masku podľa nasledujúcej tabuľky:

Úkon	Denne	Týždenne
Umyte diely masky teplou vodou a jemným čistiacim prostriedkom.	X	
Diely masky (výnimka: manžeta masky a čelová poduška) pri umývaní dôkladne vyčistite handričkou alebo mäkkou kefkou.		X
Hlavové popruhy umyte ručne.		X

3. Všetky diely opláchnite čistou vodou.
4. Všetky diely nechajte vysušiť na vzduchu.
5. Vykonajte vizuálnu kontrolu.
6. Ak to bude nutné: Vymeňte poškodené diely.
7. Poskladajte masku (pozri obr. 5).



Zmena sfarbenia dielov masky nemá negatívny vplyv na funkciu masky.

5.2 Zmena pacienta

Len v klinickej oblasti: V prípade zmeny pacienta musíte masku hygienicky pripraviť. Pokyny na hygienickú prípravu pri zmene pacienta nájdete v brožúre na internetovej stránke výrobcu. Na želanie vám brožúru i zašleme.

6 Likvidácia

Všetky diely môžete zlikvidovať ako domový odpad.

7 Poruchy

Porucha	Príčina	Odstránenie
Tlaková bolesť v tvári.	Maska prilieha príliš tesno.	Uvoľnite trochu hlavové popruhy.
Prievan v oku.	Maska prilieha príliš voľne.	Utiahnite trochu hlavové popruhy.
	Maska nesedí.	Kontaktujte odborného predajcu.
Nedosaňuje sa terapeutický tlak.	Maska je nesprávne nastavená.	Znovu nastavte masku (pozri obr. 2).
	Manžeta masky je poškodená.	Vymeňte manžetu masky.
	Systém hadíc je netesný.	Skontrolujte konektor a spojenie hadíc.
	Z prípojky na meranie tlaku uniká vzduch.	Uzavrite prípojku na meranie tlaku uzáverom (je súčasťou dodávky).

8 Technické údaje

Produktová trieda podľa smernice 93/42/EHS	Ila
Rozmery (š x v x h)	
Veľkosť S	86 mm x 121 mm x 63 mm
Veľkosť M	86 mm x 125 mm x 67 mm
Veľkosť L	86 mm x 126 mm x 70 mm
Hmotnosť	
Veľkosť S	134 g
Veľkosť M	137 g
Veľkosť L	139 g
Rozsah terapeutického tlaku	4 hPa - 40 hPa
Hadicová prípojka: Kužel podľa EN ISO 5356-1 „vented“	Ø 22 mm (vnútorná)
„non vented“	Ø 22 mm (vonkajšia)

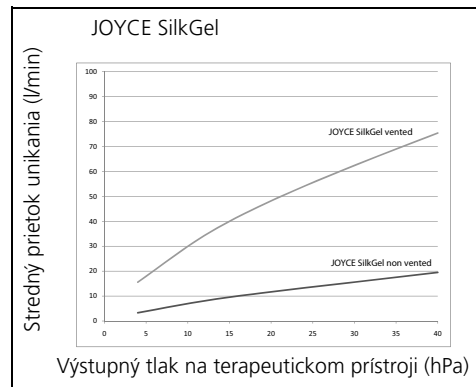
Prípojka na meranie tlaku	Ø 4 mm
Teplotný rozsah:	
Prevádzka	+5 °C až +40 °C
Skladovanie	-20 °C až +70 °C
Odpor pri prúde „vented“ pri 50 l/min	0,06 hPa
pri 100 l/min	0,24 hPa
Odpor pri prúde „non vented“ pri 50 l/min	0,11 hPa
pri 100 l/min	0,51 hPa
Uvedená dvojčíferná hodnota emisií hluku podľa ISO 4871:	
– hladina akustického tlaku	15 dB(A)
– hladina akustického výkonu	23 dB(A)
– faktor neistoty	3 dB(A)
Doba používania	Do 12 mesiacov ¹
Aplikované normy	EN ISO 17510-2:2009

¹ Materiály masky podliehajú starnutiu, keď sú vystavené napr. agresívnym čistiacim prostriedkom. V ojedinelom prípade môže byť nutná skoršia výmena dielov masky.

Konstruktívne zmeny vyhradené.

9 Krivka tlak-prietok

Na krivke tlak-prietok je znázornený prietok unikania v závislosti od terapeutického tlaku.



10 Materiály

Manžeta masky, Čelová poduška	SI (Silikón), SI (Silikónový gél)
Uzáver prípojky na meranie tlaku	SI (Silikón)
Poistný krúžok	TPE (termoplastický elastomér), PP (polypropylén)

Telo masky, Koleno	PC (polykarbonát), PA (polyamid)
Spona popruhu	POM (polyoxymetylén)
Čelová opierka, Otočné puzdro	PA (polyamid)
Hlavové popruhy	EL (elastan), PES (polyester), PU (polyuretán), PA (polyamid), CO (bavlna)

Ani jeden diel masky neobsahuje latex, PVC (polyvinylchlorid) a DEHP (dietylhexylftalát).

11 Záruka

Spoločnosť Löwenstein Medical poskytuje zákazníkom nového originálneho výrobku značky Löwenstein Medical a náhradného dielu vstavaného firmou Löwenstein Medical obmedzenú záruku výrobcu podľa záručných podmienok platných pre príslušný výrobok a podľa nižšie uvedenej záručnej lehoty od dátumu zakúpenia. Záručné podmienky sú k dispozícii na stiahnutie na internetovej stránke výrobcu. Na želanie vám záručné podmienky aj zašleme.

Majte na zreteli, že každý nárok na záruku a ručenie zanikne, ak sa nepoužije ani príslušenstvo odporúčané v návode na použitie ani originálne náhradné diely.

V záručnom prípade sa obráťte na odborného predajcu.

Produkt	Záručné lehoty
Masky vrátane príslušenstva	6 mesiacov

12 Vyhlásenie o zhode

Spoločnosť Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Nemecko) týmto vyhlasuje, že výrobok zodpovedá príslušným ustanoveniam smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. Úplný text vyhlásenia o zhode je k dispozícii na internetovej stránke výrobcu.