

مهاىئ التنظير الداخلى NV
Endoscopy adapter NV

١ الاستخدام المطابق للوائح

مهايئ التنظير الداخلي، المتوفر كملحق لأقنعة الفم والأنف، ويتكون من حلقة قمط محكمة وزاوية تشمل فتحة قابلة للإغلاق، يتيح للطبيب إمكانية إجراء التنظير الداخلي (تنظير القصبات) مع تطبيق طريق التنفس الصناعي الدائم.

٢ الأمان

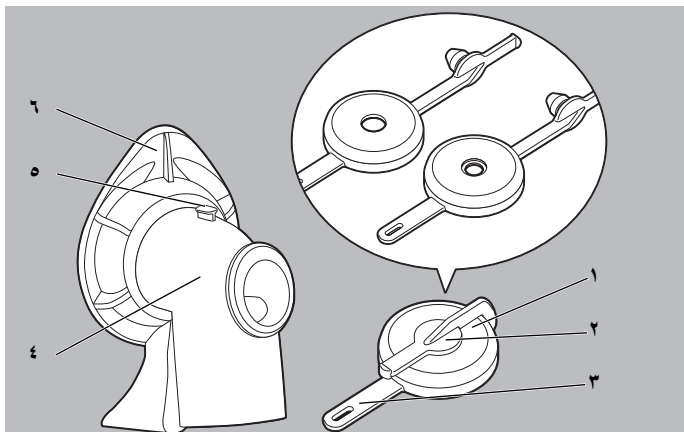
خطر التعرض للإصابة بسبب إجراء التنظير الداخلي بشكل خاطئ!
يمكن أن تتسبب المناظير الداخلية في حدوث إصابات في نطاق المجاري الهوائية. < يجب دائماً أن يُعهد إلى العاملين المختصين في الفريق الطبي بمهمة إجراء التنظير الداخلي.

للحصول على تعليمات السلامة ومعرفة دواعي و/أو موانع الاستعمال، راجع دليل استخدام القناع المستخدمة ودليل استخدام المنظار الداخلي المستخدم.

٣ التوافقية

قناع متوافق	رقم المنتج	مهاى التنظير الداخلي
JOYCEone Full Face JOYCEone Full Face NV JOYCEeasy Full Face JOYCEeasy comfort Full Face JOYCEeasy X Full Face JOYCEeasy next Full Face JOYCEeasy next Full Face NV JOYCEclinic Full Face NV JOYCEclinic Full Face NV + AAV (Leckage 1) JOYCEclinic Full Face vented (Leckage 2) Intensa Full Face NV Intensa Full Face NV + AAV (Leckage 1) Intensa Full Face vented (Leckage 2)	WM 15864	مهاى التنظير الداخلي NV، للطرز JOYCEeasy - JOYCEone - JOYCEclinic -
LENA NV ،LENA	LMT 15968	مهاى التنظير الداخلي NV، للطرز LENA

٤ المدلول

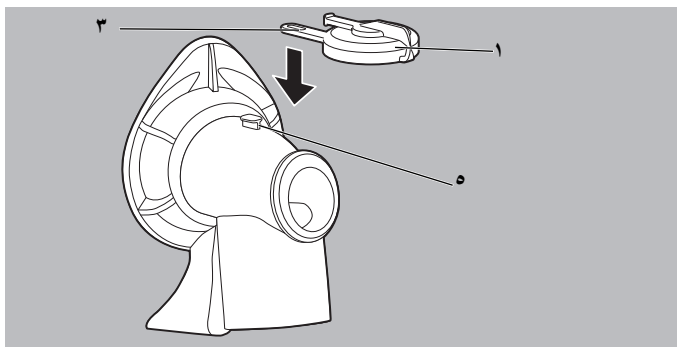


رقم	التمييز	الشرح
١	غطاء إحكام	يحكم غلق الفتحة في مهائئ التنظير الداخلي.
٢	سدادة إحكام الغلق	تحكم غلق الفتحة في غطاء الإحكام.
٣	عروة	تؤمن غطاء الإحكام.
٤	مهائئ التنظير الداخلي	يتيح إمكانية إيلاج المنظار عبر الأنف أو الفم.
٥	خطاف التأمين	يتيح إمكانية تثبيت العروة.
٦	حلقة قمط محكمة	تربط مهائئ التنظير الداخلي بالقناع.

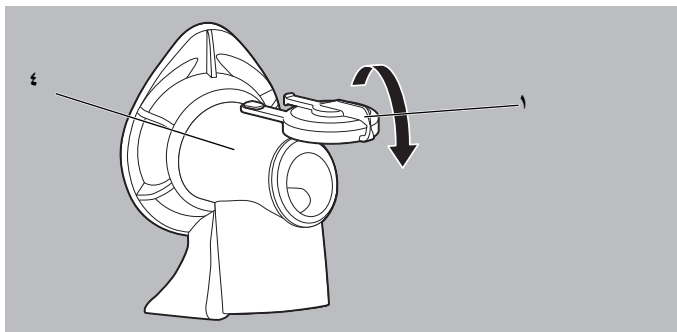
٥ التحضير والاستعمال

١-٥ تركيب مهائئ التنظير الداخلي

١- حدد مقاس غطاء الإحكام.

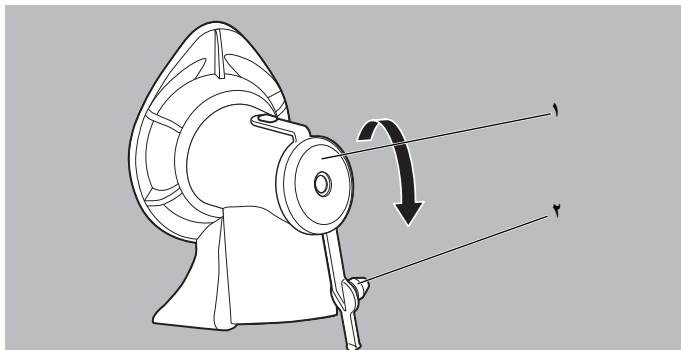


٢- ثبت عروة ٣ غطاء الإحكام ١ على خطاف التثبيت ٥.

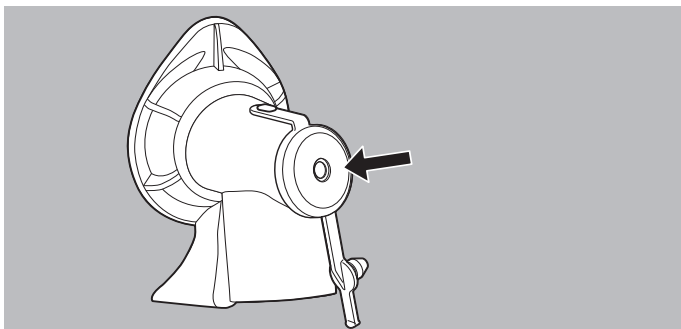


٣- ركب غطاء الإحكام ١ على فتحة مهائئ التنظير الداخلي ٤.

٢-٥ إيلاج المنظار

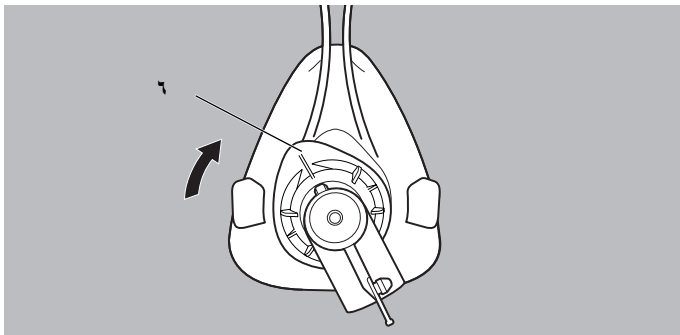


١- اخلع سدادة إحكام الغلق ٢ من غطاء الإحكام ١.



٢- قم بإيلاج المنظار.

٣-٥ مهايئ التنظير الداخلي على القناع



١- أدخل حلقة القمط ٦ في جسم القناع في وضع الساعة ١١، وأدرها في اتجاه عقارب الساعة وصولاً إلى الساعة ١٢ حتى تستقر في مكانها بصوت مسموع.

٦ التحضير الصحي

هذا المنتج مخصص للاستعمال مرة واحدة (٨).
منتجات المرة الواحدة مخصصة للاستعمال مرة واحدة. لذلك لا تستخدمها إلا مرة واحدة، ولا تعيد تحضيرها مرة أخرى. يمكن أن تؤدي إعادة معالجة منتجات الاستخدام لمرة واحدة إلى تهديد الأداء الوظيفي وتعريض سلامة المنتج للخطر، وتؤدي أيضاً إلى حدوث تفاعلات غير متوقعة بسبب التقادم، والتقصف، والتآكل، والضغط الحراري، وتفاعلات كيميائية، وما إلى ذلك.

٧ التخلص من المنتج

يمكنك التخلص من كل المنتجات بإلقائها ضمن القمامة المنزلية.

٨ ملحق

٨-١ المواصفات الفنية

المواصفة		المنتج
فئة المنتج وفقاً للمواصفة MDR (EU) 2017/745		IIa
الأبعاد (العرض × الارتفاع × العمق) بما في ذلك حلقة القمط المحكمة وغطاء إحكام الغلق، للطراز JOYCE		٥٠ مم × ٦٠ مم × ٧٥ مم
الأبعاد (العرض × الارتفاع × العمق) بما في ذلك حلقة القمط المحكمة وغطاء إحكام الغلق، للطراز LENA		٤٥ مم × ٥٥ مم × ٥٨ مم
وصلة الخرطوم: مخروطية وفقاً للمواصفة EN ISO 5356-1 محكمة		القطر ٢٢ مم (أنثى)
غطاء إحكام المقاس ١: المقاس ٢:		فتحة المرور: ٣,٣ مم ٤,٨ مم
المواصفات المطبقة		المنظار: قطر ٣,٥ مم إلى ٥ مم قطر ٥ مم إلى ٦,٥ مم
		EN ISO 17510: 2020

٢-٨ الخامات




لا تستخدم القناع إلا بعد استشارة طبيبك إذا كنت تعاني من حساسية تجاه أي من المواد:





المنتج	الخامة
وصلة إحكام مهائى المنظار الداخلي	(SI) سيليكون
حلقة قمط محكمة، للطراز JOYCE	(PP) بولي بروبيلين
حلقة قمط محكمة، للطراز LENA	(POM) بولي أوكسي ميثيلين
زاوية مهائى المنظار الداخلي	(PC) بولي كربونات

٣-٨ الأجزاء الموردة

القطعة	رقم المنتج
مهائى المنظار الداخلي NV، للطراز JOYCEeasy / JOYCEclinic / JOYCEone	WM 15864
مهائى المنظار الداخلي NV، للطراز LENA	LMT 15968

٤-٨ علامات التمييز والرموز

الرمز	الشرح
	رقم الشحنة
	رقم الطلب
	الشركة المصنعة وأحيانا تاريخ التصنيع

الشرح	الرمز
علامة CE (تؤكد أن المنتج متوافق مع التوجيهات/ اللوائح الأوروبية السارية)	CE 0197
درجة الحرارة المسموح بها للنقل والتخزين	
الحماية من ضوء الشمس	
قابل للاستخدام حتى حلول التاريخ الموضح	
يشير إلى أن المنتج هو جهاز طبي	MD
رقم تعريف المنتج (تعريف المنتج الموحد للأجهزة الطبية)	UDI
مراعاة دليل الاستخدام	

٨-٥ الضمان

تمنح شركة Löwenstein Medical Technology العميل ضمانًا محدودًا من الشركة المصنعة وفقًا لشروط الضمان المطبقة على المنتج المعني وفترات الضمان المذكورة أدناه من تاريخ الشراء، وذلك على منتج Löwenstein Medical Technology الأصلي الجديد وقطعة غيار واحدة مركبة بواسطة Löwenstein Medical Technology. يمكن الاطلاع على شروط الضمان على الموقع الإلكتروني للجهة المصنعة. كما نرسل إليك شروط الضمان بناءً على رغبتك.

انتبه إلى أن استحقاق الضمان والمسؤولية يصبحان غير ساريان في تلك الحالات التي لا تستخدم فيها الملحقات الموصى باستخدامها في دليل الاستعمال أو القطع الأصلية على حد سواء.

٨-٦ إقرار المطابقة

تؤكد الشركة المصنعة Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG وعنوانها (22525 Hamburg, Kronsaaßweg 40، ألمانيا)، أن المنتج يتوافق مع لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية (الاتحاد الأوروبي) 2017/745. النص الكامل لإعلان المطابقة متاح على موقع الجهة المصنعة. عليك كمستخدم و/أو مريض الإبلاغ عن أي حوادث خطيرة تحدث بسبب المنتج إلى الجهة المصنعة وإلى الهيئة المسؤولة.

٧-٨ معلومات التواصل

Info@azeermed.com

دعم عملاء أزيير +966551177970

دعم عملاء أزيير +966126502921

www.azeermed.com

ص. ب. رقم 132391 جدة 21382 المملكة العربية السعودية. شارع الأمير ماجد

1 Usage according to intended purpose

The endoscopy adapter, available as an accessory for full-face masks and consisting of a non-vented retaining ring and an elbow with a reclosable opening, allows the physician to perform endoscopy (bronchoscopy) with continuous ventilation.

2 Safety

Risk of injury if endoscopy is not performed correctly!

Endoscopes may injure the respiratory tract.

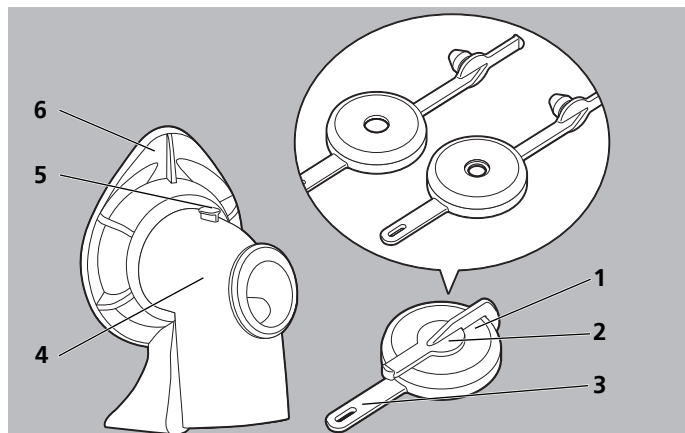
⇒ Endoscopy should only ever be performed by trained healthcare professionals.

For safety information, indication, and/or contraindications, please refer to the instructions for use of the mask used and the instructions for use of the endoscope used.

3 Compatibility

Endoscopy adapter	Article no.	Compatible mask
Endoscopy adapter NV, for - JOYCEeasy - JOYCEone - JOYCEclinic	WM 15864	JOYCEone Full Face JOYCEone Full Face NV JOYCEeasy Full Face JOYCEeasy comfort Full Face JOYCEeasy X Full Face JOYCEeasy next Full Face JOYCEeasy next Full Face NV JOYCEclinic Full Face NV JOYCEclinic Full Face NV + AAV (leakage 1) JOYCEclinic Full Face vented (leakage 2) Intensa Full Face NV Intensa Full Face NV + AAV (leakage 1) Intensa Full Face vented (leakage 2)
Endoscopy adapter NV, for LENA	LMT 15968	LENA, LENA NV

4 Description

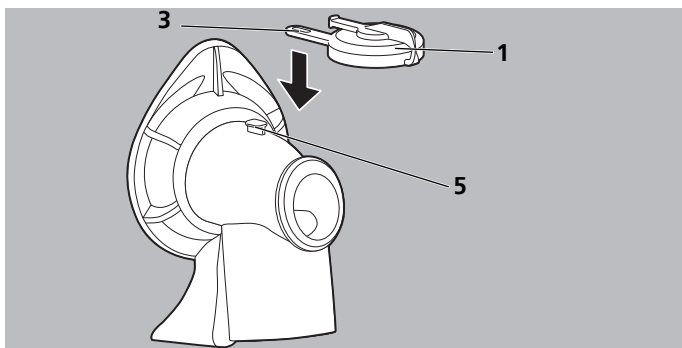


No.	Designation	Description
1	Sealing cap	Seals the opening in the endoscopy adapter.
2	Sealing plug	Seals the opening in the cap.
3	Saddle	Secures the cap in place.
4	Endoscopy adapter	Allows an endoscope to be introduced nasally or orally.
5	Retaining hook	Allows the saddle to be fixed in place.
6	Retaining ring non-vented	Connects the endoscopy adapter to the mask.

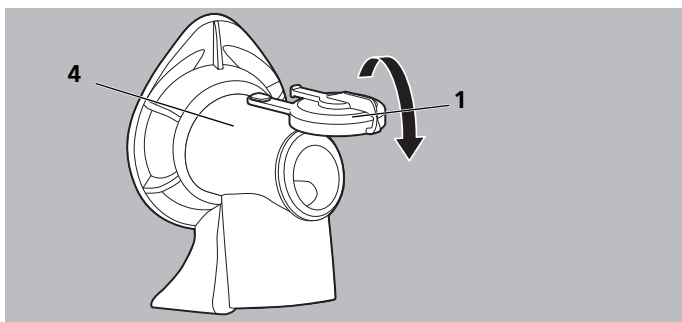
5 Preparation and operation

5.1 Fit endoscopy adapter

1. Select cap size.

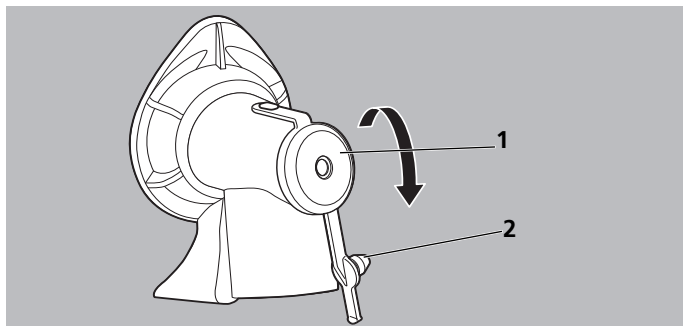


2. Attach saddle 3 of cap 1 to retaining hook 5.

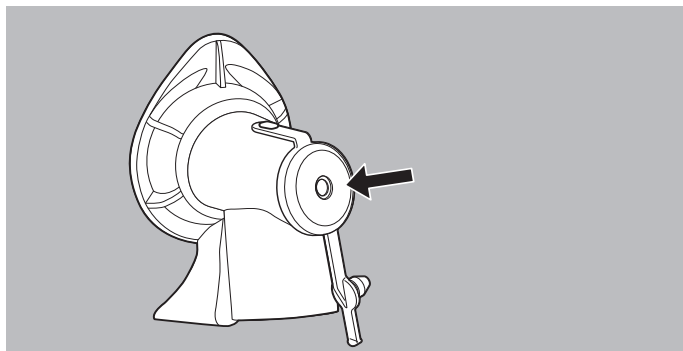


3. Fit cap 1 onto opening of endoscopy adapter 4.

5.2 Introduce endoscope

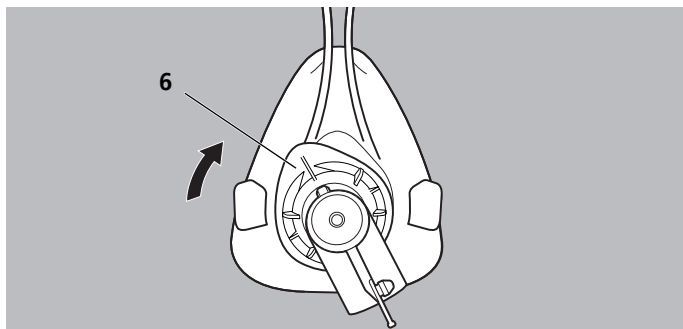


1. Remove sealing plug **2** from cap **1**.



2. Introduce endoscope.

5.3 Endoscopy adapter on mask



1. Insert the retaining ring **6** in the mask body at the 11 o'clock position and turn clockwise to 12 o'clock until it locks into place.

6 Hygiene treatment

This product is a disposable item (2).

Disposable items are intended to be used only once. Therefore use these items only once and do not reprocess them. Reprocessing disposable items may impair the functionality and safety of the product and lead to unforeseeable reactions due to ageing, embrittlement, wear, thermal stress, the effects of chemical processes etc.

7 Disposal

You can dispose of all parts in domestic waste.

8 Appendix

8.1 Technical data

Specification	Product	
Product class to (EU) Medical Device Regulations 2017/745	IIa	
Dimensions (W x H x D) incl. non-vented retaining ring and cap, for JOYCE	50 mm x 60 mm x 75 mm	
Dimensions (W x H x D) incl. non-vented retaining ring and cap, for LENA	45 mm x 55 mm x 58 mm	
Tube connection: Tapered connection as per EN ISO 5356-1 non-vented	Ø 22 mm (female)	
Cap Size 1: Size 2:	Opening: 3.3 mm 4.8 mm	Endoscope: Ø 3.5 mm to 5 mm Ø 5 mm to 6.5 mm
Standards applied	EN ISO 17510: 2020	

8.2 Materials




Only use the mask after consulting your physician if you are allergic to any of the following substances:





Article	Material
Endoscopy adapter seal	(SI) silicone
Retaining ring non-vented, for JOYCE	(PP) polypropylene
Retaining ring non-vented, for LENA	(POM) polyoxymethylene
Elbow for endoscopy adapter	(PC) polycarbonate

8.3 Scope of supply

Part	Item number
Endoscopy adapter NV, for JOYCEeasy/JOYCEone/ JOYCEclinic	WM 15864
Endoscopy adapter NV, for LENA	LMT 15968

8.4 Markings and symbols

Symbol	Description
	Lot number
	Order number
	Manufacturer and, if necessary, date of manufacture

Symbol	Description
CE 0197	CE symbol (confirms that the product conforms to the applicable European directives/regulations)
	Permitted temperature range for transport and storage
	Keep out of sunlight
	Use by date
MD	Indicates the product is a medical device
UDI	Unique device identifier (uniform product code for medical devices)
	Follow the instructions for use

8.5 Warranty

Löwenstein Medical Technology gives the purchaser of a new original Löwenstein Medical product and of a spare part fitted by Löwenstein Medical Technology a limited manufacturer warranty in accordance with the warranty conditions applicable to the product in question and in accordance with the warranty periods from date of purchase listed below. The warranty conditions are available on the manufacturer's website. We will also send you the warranty conditions on request.

Please bear in mind that any claim under warranty and liability shall be void if neither the accessories recommended in the instructions for use nor genuine spare parts are used.

8.6 Declaration of conformity

The manufacturer, Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany, hereby declares that the product complies with the relevant provisions of the Medical Device Regulations (EU) 2017/745. The complete text of the Declaration of Conformity is available on the manufacturer's website.

As a user and/or patient, you must report any severe adverse events occurring in connection with the product to the manufacturer and to the responsible authorities.

8.7 Contact information

Info@azeermed.com

+966551177970 Azeer Customer Support

+966126502921 Azeer Customer Support

www.azeermed.com

P.O. Box 132391 Jeddah 21382 KSA. Prince majed Street

Manufacturer
Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG



Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany

هاتف: +٤٩ ٤٠ ٥٤٧٠٢-٠

فاكس: +٤٩ ٤٠ ٥٤٧٠٢-٤٦١

www.loewensteinmedical.com

CE 0197

LÖWENSTEIN
medical



LMT 67496SA0