

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

המסכה CARA Full Face משמשת לטיפול בדם נשימה בשינה ולהנשמה לא פולשנית ולא מקיימת חיים של חולים עם אי ספיקת הנשמה. הוא משמש כמרכיב 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 נבוליוזרים 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).

## 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).

**⚠ אזהרה!** 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	5	שרוול בורג
2	אלמנט חיבור חומר	6	גוף המסכה
3	חנות	7	קליפ להקה
4	שסתום נשיפה לשעת חירום	8	כרית מסכה (שתי כריות מסכה זמינות בהתאם לגרסה)

## 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.

**כבל קרע (אופציונלי)**

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

**5 ניקיון והכנה היגיינית**

**5.1 מסכה נקייה**

- 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 ולשטוף למשך 15 דקות ולארז 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).

- שטפו את כל החלקים במים נקיים.
- אפשר לכל החלקים להתייבש באוויר.
- בצע בדיקה ויזואלית לאיתור סדקים ועיוותים. החלף חלקים פגומים. שינוי צבע אינו מזיק.
- 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.

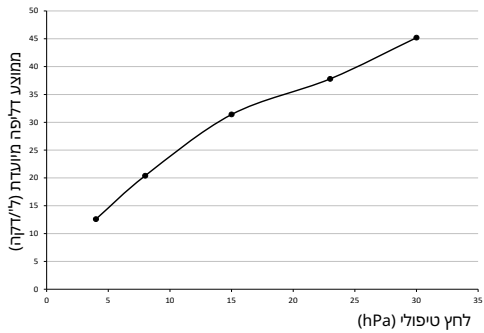
**5.3 רשות**

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.

**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
	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.

לחץ טיפולי	hPa - 25 hPa 4
ערך פליטת רעש דו-מספרי מוצהר לפי ISO 4871: רמת לחץ קול רמת עוצמת קול גורם אי ודאות	dB(A) 19 dB(A) 27 dB(A) 3
טמפרטורה: מבצע הובלה 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

<sup>1</sup> 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	CO (כותנה), PA (פוליאמיד), PU (פוליאוריתן)
קליפ להקה	PA (פוליאמיד)
ריפקורד	PET (סיבי פוליאיתילנטרפתאלט), PA (פוליאמיד)
קליפ Ripcord	PA (פוליאמיד), POM (פוליאוקסימתילן)
תמיכה למצח	PA (פוליאמיד)
אלמנט חיבור חומר	PA (פוליאמיד)
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)

**7 נתונים טכניים**

מידות במ"מ (W x H x D)	x 145 x 89 93 x 160 x 90 93 x 174 x 91 93 x185 x 100 96
משקל מידה S	93 גרם
מידה מדיום	97 גרם
מידה לארג	102 גרם
מידה XL	109 גרם
נפח שטח מת מידה S	180 מ"ל
מידה מדיום	219 מ"ל
מידה לארג	244 מ"ל
מידה XL	291 מ"ל
חיבור צינור: תואם את EN ISO 5356-1	Ø 22 מ"מ (זכר)
התנגדות זרימה במהירות של 50 ליטר לדקה	hPa 0,12
התנגדות זרימה במהירות של 100 ליטר לדקה	hPa 0,5
התנגדות זרימה AAV השראה ב-50 ליטר לדקה	hPa 0,6
תפוגה ב-50 ליטר לדקה סובלנות: □ hPa 0.2	hPa 0,8
לחץ מיתוג AAV לפתוח סגור	hPa 0,5 hPa 2,2
אורך חיים, משך חיים	5 שנים
משך השימוש	עד 12 חודשים <sup>1</sup>