

## 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 באזור ההורדות באתר היצרן.

## 2 מבוא

### 2.1 מטרת השימוש

המסכה שיטה משמש לטיפול בדום 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 מיידי, איבוד הכרה, הקאות חריפות. ניתן להשתמש במסכה בהירות מיוחדת רק במצבים הבאים: נקודות לחץ ופציעות חריפות בעור הפנים, אלרגיות עור באזור הפנים, עיוותים של הפנים או האף, כאבים חריפים באזור הפנים, פרלקס 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 עלולות להופיע בשימוש במסכה: אף סתום, אף יובש, יובש בפה בבוקר, תחושת לחץ בסינוסים, גירוי של הלחמית, אדמומיות בעור, נקודות לחץ על הפנים, בצקת בפנים, מטרידה. רעשים בעת נשימה.

אם תופעות הלוואי הללו מתרחשות, פנה לרופא המטפל שלך.

### 2.4 תועלת קלינית

העברת היעילות הטיפולית של מכשיר הטיפול למטופל

## 3 בטחון

**⚠ 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 עקב העשרת CO<sub>2</sub>!

פחמן דו חמצני (CO<sub>2</sub>) עלול להצטבר במסכה.

- ⇒ השתמש במסכה רק במהלך טיפול מתמשך.
- ⇒ השתמש במסכה רק בטווח הלחץ הטיפולי שצוין.
- ⇒ אין להשתמש במסכה על מטופלים שאינם יכולים להסיר את המסכה באופן עצמאי.
- ⇒ אין לסגור מערכות נשיפה.

## סכנת פציעה משימוש בחמצן!

חמצן יכול להצטבר בבגדים, מצעים ובשיער. החדרת חמצן ללא ציוד מגן עלולה להוביל לשריפה.

- ⇒ אם נדרש: השתמש בשסתום בטיחות חמצן.
- ⇒ פעל לפי הוראות השימוש במערכת אינדוקציית החמצן.
- ⇒ אל תעשן.
- ⇒ הימנע מאש פתוחה.
- ⇒ אווררו 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 ובודק שהיא מתאימה היטב.

## 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.

## סכנת פציעה כתוצאה מכוונון לא נכון של כיסוי הראש!

אם כיסוי הראש מהודק יתר על המידה, המסכה עלולה להתאים חזק מדי, ללחוץ על הפנים ולגרום לאדמומיות בעור, פצעי לחץ או נפיחות בפנים.

- ⇒ כוונן את כיסוי הראש בצורה נכונה (ראה איור 2) כך שהמסכה תתאים בנוחות ותאטום היטב.

## 4 תיאור מוצר

את הייצוג של החלקים הבודדים ניתן למצוא בעמוד הראשון.

1	חגורת ראש	4	שרוול בורג
2	תמיכה למצח	5	גוף המסכה
3	חנות	6	כרית מסכה

## 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 להיעשות עם סוג המסכה המשמשת במהלך הטיפול.

## מערכת כבוד

למסכה מערכת נשיפה משולבת. האוויר הנשוף בורח דרך רוח.

## 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 ולנקות עם מברשת ניקוי רכה למשך 3 דקות.
חגורת ראש	שבועי	לשטוף במשך 15 דקות.

ניתן לנקות את כל החלקים 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 מייק.
- הרכיבו את המסכה (ראה איור 5).

## 5.2 הכנה היגיינית (סביבה קלינית)

אם אתה מחליף מטופל, עקוב אחר מסמך הוראות עבוד 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 הפרעות

בעיה	סיבה	פעולה
טיוטה בעין	מסכה מתאימה באופן רופף מדי.	התאם את רצועת הראש בצורה הדוקה יותר.
	מסכה לא מתאימה.	פנה למשווק מומחה.
לחץ טיפולי אינו מושג.	המסכה לא מוגדרת כהלכה.	התאם מחדש את המסכה.

בעיה	סיבה	פעולה
	כרית המסכה פגומה.	החלף את כרית המסכה.
	מערכת הצינור פגומה.	בדוק את מערכת הצינור ואת המיקום הנכון של מערכת הצינורות.

## 7 נתונים טכניים

מידות במ"מ (W x H x D) מידה XS מידה S/M מידה M/L מידה XL	112 x 70 x 72 117 x 70 x 72 118 x 70 x 72 125 x 75 x 70
משקל מידה XS מידה S/M מידה M/L מידה XL	58 גרם 59 גרם 60 גרם 69 גרם
נפח שטח מת מידה XS מידה S/M מידה M/L מידה XL	74 מ"ל 76 מ"ל 79 מ"ל 98 מ"ל
חיבור צינור: תואם את EN ISO 5356-1	22 Ø מ"מ (זכר)
התנגדות זרימה במהירות 50 ליטר לדקה במהירות של 100 ליטר לדקה	hPa 0,2 hPa 0,9
אורך חיים, משך חיים	5 שנים
משך השימוש	עד 12 חודשים <sup>1</sup>
לחץ טיפולי	hPa - 30 hPa 4
ערך פליטת רעש דו-מספרי מוצהר לפי ISO 4871: רמת לחץ קול רמת עוצמת קול גורם אי ודאות	dB(A) 18 dB(A) 26 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

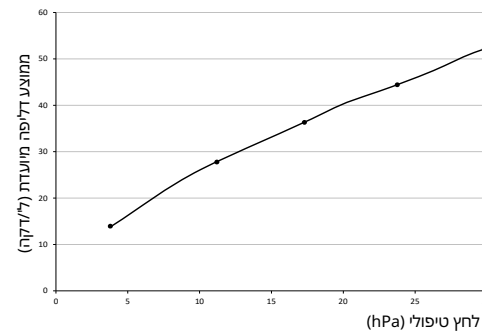
<sup>1</sup> משך השימוש תלוי בניקוי ובחומרי הניקוי בהם נעשה שימוש, בזמן הלבישה היומי, בלחץ הטיפול ובהפרשת הזיעה האיטית. שימוש בכרית המסכה השנייה (כלול כאופציונלי) אינו מאריך את חיי השירות.

## 8 חומרים

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

חגורת ראש	CO (כותנה), EL (אלסטן), P (פוליאסטר), PU (פוליאוריתן)
קליפ להקה	PA (פוליאמיד)
תמיכה למצח	PA (פוליאמיד)
גוף המסכה	PA (פוליאמיד)
כרית מסכה	SI (סיליקון)
חנות	PA (פוליאמיד)
שרוול בורג	PA (פוליאמיד)

## 9 עקומה אופיינית של זרימת לחץ



## 10 סימונים וסמלים

הסימנים 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

סמל	תיאור
	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.

שימו לב שכל תביעה לאחריות 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 כף

## 12 הצהרת התאמה

היצרן Löwenstein Medical Technology GmbH Co. KG (Kronsaaßweg 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 (www.loewensteinmedical.com).

באיחוד האירופי: כמשתמש/או מטופל, עליך לדווח ליצרן ולרשות האחראית על כל תקלה חמורה שהתרחשה בקשר למוצר.