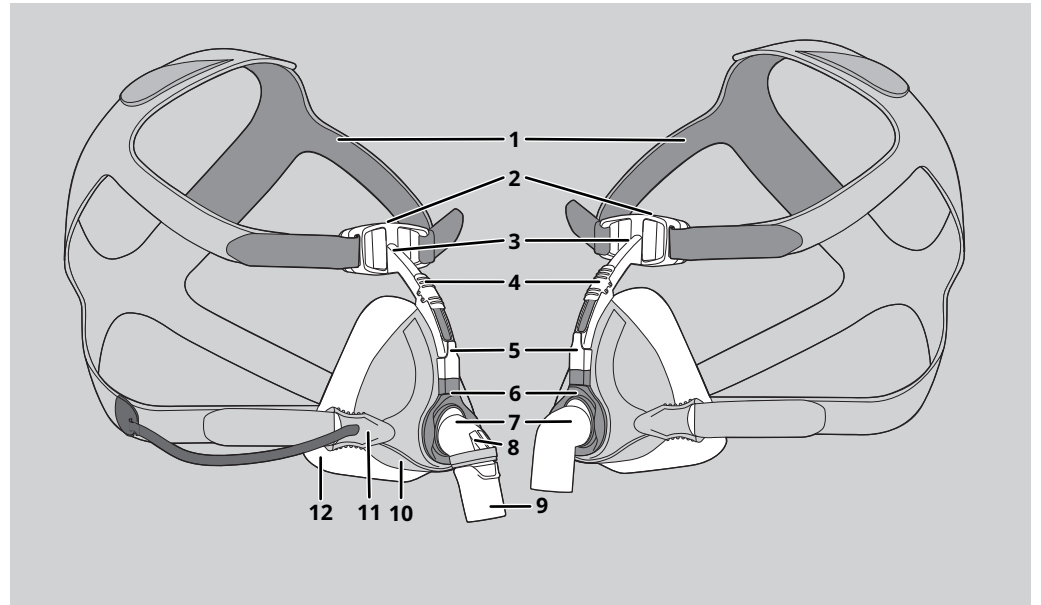


LMT 65880IL0a 08/2024 HE



LENA, LENA NV

Full Face Mask



Manufacturer
Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co.KG
Kronsaalsweg 40
Hamburg, Germany 22525
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.com

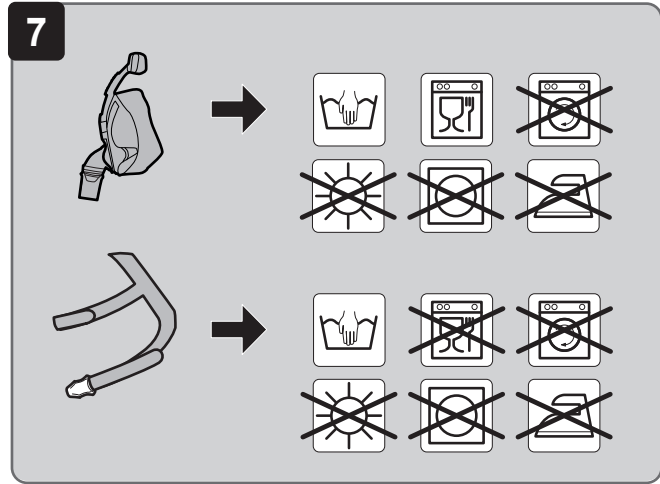
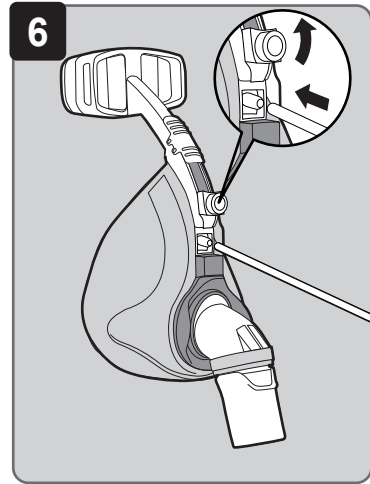
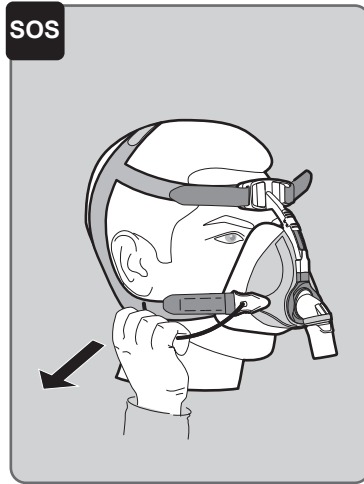
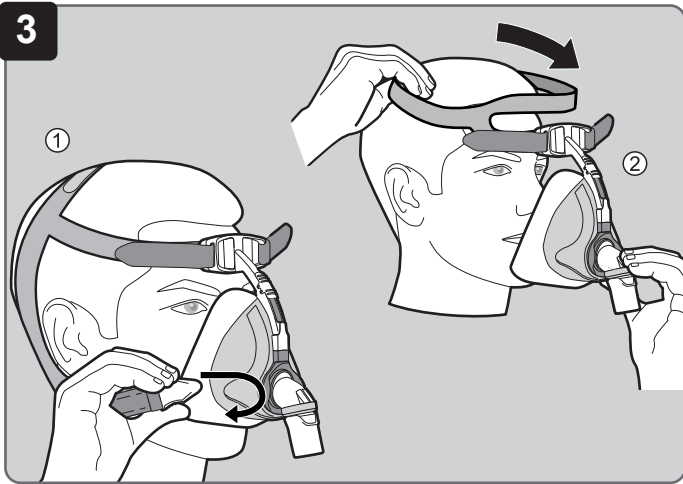
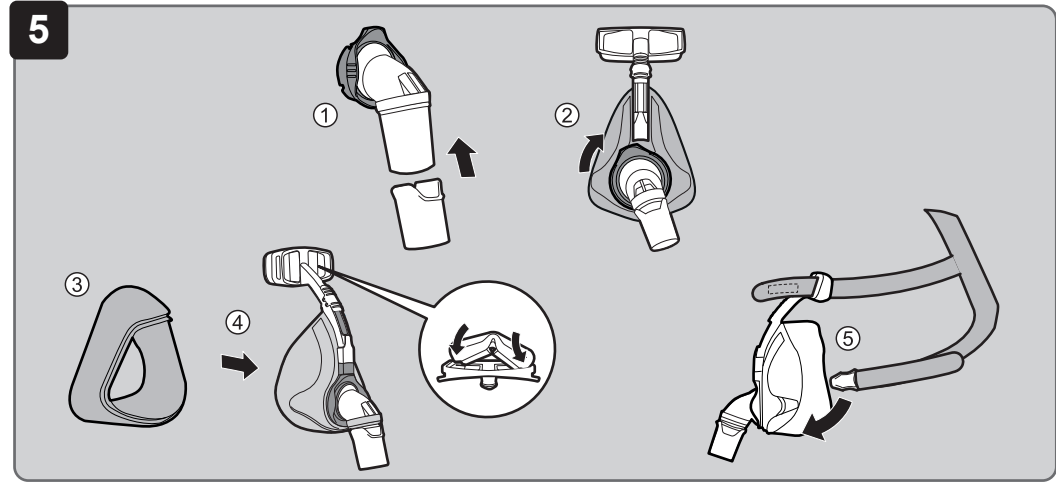
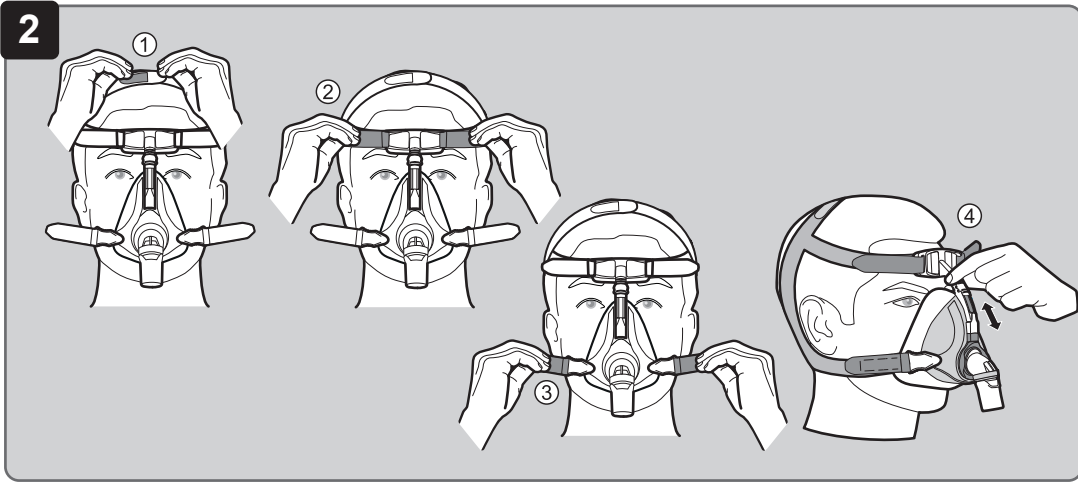
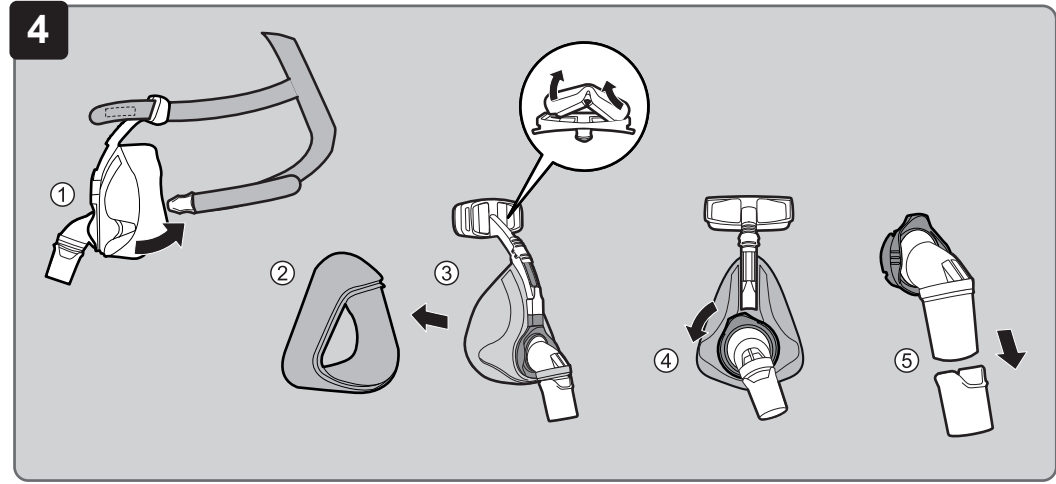
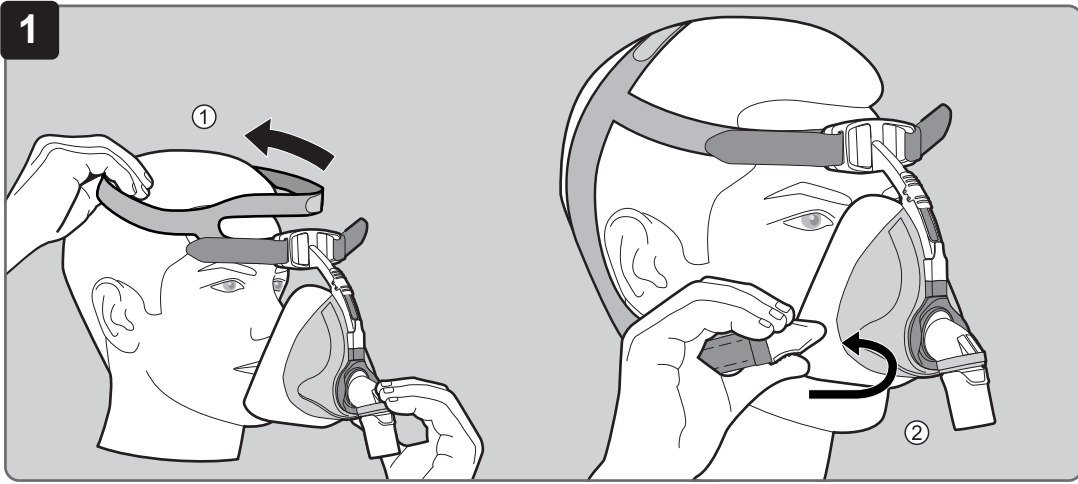
CE 0197



LMT 65880IL0a

LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical





סמל	תיאור
	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 ואחריות תבוטל 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 (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 ו/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
- 6 תכניס חמצן

למשתמשים עיוורים ולקויי ראייה

הוראות השימוש זמינות גם בגרסה אלקטרונית באתר היצרן.

2 מבוא

2.1 מטרת השימוש

LENA מיועד לשימוש כאבזור על ידי מטופלים השוקלים יותר מ-30 ק"ג שקיבלו מרשם לטיפול בלחץ אוויר חיובי לא פולשני (PAP), כגון CPAP/APAP, BiLevel או NIV. המסכה מתאימה לשימוש חוזר של חולה בודד בסביבה הביתית ולשימוש חוזר של חולה בודד ומרובה בסביבת בית החולים/מתקן.

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 בהירות 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 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 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-CO₂-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 בגדים, 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.
- ⇒ 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 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).

⚠ 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.

4 תיאור מוצר

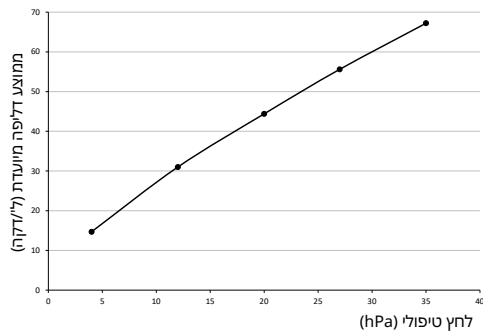
את הייצוג של החלקים הבודדים ניתן למצוא בעמוד הראשון.

1	חגורת ראש	7	חנות
2	סטירנפולסטר	8	שסתום נשיפה לשעת חירום
3	תמיכה למצח	9	שרוול בורג
4	אלמנט התאמה	10	גוף המסכה
5	O ₂ -כניסה	11	קליפ להקה

LMT 658801Loa 08/2024 HE

קליפ Ripcord	POM (פוליאוקסימתילן)
אלמנט התאמה	POM (פוליאוקסימתילן)
O ₂ -כניסה	SI (סיליקון)
עגול	POM (פוליאוקסימתילן)
גוף המסכה	PA (פוליאמיד)
כרית מסכה	SI (סיליקון)
חנות	PA (פוליאמיד)
שרוול בורג	PP (פוליפרופילן)
שסתום נשיפה לשעת חירום	SI (סיליקון)
נעילת שסתום	PP (פוליפרופילן)

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 (זהו מוצר יחיד עבור מכשור רפואי)
	מספר הזמנה
	מציין את המוצר כמכשיר רפואי
	עקוב אחר ההוראות
	טווח טמפרטורות מותר להובלה ואחסון
	ניתן להשתמש עד התאריך שצוין

NV	מאוורר	
hPa 0,04 hPa 0,14	hPa 0,32 hPa 0,67	התנגדות זרימה במהירות 50 ליטר לדקה במהירות של 100 ליטר לדקה
- -	hPa 0,6 hPa 0,8	התנגדות זרימה AAV. Insp. במהירות 50 ליטר לדקה לשעבר. במהירות 50 ליטר לדקה סו בלנות: $\pm 0,2$ hPa
- -	hPa 0,5 hPa 2,2	לחץ מיתוג AAV לפתוח סגור

5 שנים	אורך חיים, משך חיים
עד 12 חודשים ¹	משך השימוש
hPa - 35 hPa 4	לחץ טיפולי
dB(A) 12 dB(A) 20 dB(A) 3	ערך פליטת רעש דו-מספרי מוצהר לפי ISO 4871: רמת לחץ קול רמת עוצמת קול גורם אי ודאות
5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס 20- מעלות צלזיוס עד 70 מעלות צלזיוס	טמפרטורה: מבצע הובלה ואחסון
בתקן: ISO 17510: 2020	תקנים יישומו
אילה	דרגת מוצר לפי MDR (EU) 2017/745

¹ משך השימוש תלוי בניקוי ובחומרי הניקוי בהם נעשה שימוש, בזמן הליכה היומי, בלחץ הטיפולי ובהפרשת הזיעה האישית. שימוש בכרית המסכה השנייה (כלול כאופציונלי) אינו מאריך את חיי השירות.

8 חומרים

כל חלקי המסכה נקיים מלטקס, PVC (פוליוויניל כלוריד) ו-DEHP (דיאתילהקסיל פתלת). אם אתה אלרגי לחומרים הרשומים, השתמש במסכה רק לאחר התייעצות עם איש מקצוע רפואי.

חגורת ראש	PA (פוליאמיד), P (פוליאסטר), PU (פוליאוריתן)
קליפ להקה	POM (פוליאוקסימתילן)
ריפקורד	PET (סביי פוליאיתילנטרפטאלט), PA (פוליאמיד)

5.2 הכנה היגינית (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. במסגרת קליניות: השלך את המסכה בהתאם לתקנות בית החולים.

6 הפרעות

הפרעה	גורם	מידה
כאבי לחץ בפנים	המסכה הדוקה מדי.	כוונן את רצועת הראש בצורה רופפת יותר.
טיטה בעין	מסכה מתאימה באופן רופף מדי.	התאם את רצועת הראש בצורה הדוקה יותר.
לחץ טיפולי אינו מושג.	מסכה לא מתאימה.	פנה למשווק מומחה.
לחץ טיפולי אינו מושג.	המסכה לא מוגדרת כהלכה.	התאם מחדש את המסכה.
כרית המסכה פגומה.	החלף את כרית המסכה.	
מערכת הצינור פגומה.	בדוק את מערכת הצינור ואת המיקום הנכון של מערכת הצינורות.	
לחץ טיפולי אינו מושג.	שסתום נשיפה לשעת חירום פגום.	החלף שסתום נשיפה חירום.

7 נתונים טכניים

NV	מאוורר	
		מידות במ"מ (H x W x D)
x 100 x 105 155	x 100 x 95 155	מידה S
x 100 x 105 165	x 100 x 95 165	מידה מדיום
x 100 x 110 175	x 100 x 100 175	מידה לארג
135 גרם	137 גרם	משקל מידה S
139 גרם	141 גרם	מידה מדיום
148 גרם	150 גרם	מידה לארג
252 מ"ל	246 מ"ל	נפח שטח מת מידה S
270 מ"ל	288 מ"ל	מידה מדיום
321 מ"ל	326 מ"ל	מידה לארג
Ø 22 מ"מ (נקבה)	Ø 22 מ"מ (זכר)	חיבור צינור: תואם את EN ISO 5356-1

6	עגול	12	כרית מסכה (שתי כריות מסכה כלולות בהתאם לגרסה)
---	------	----	---

מכשירים תואמים

בשילובי מכשירים מסוימים, הלחץ בפועל אינו תואם ללחץ הטיפולי שהמכשיר מציג. בקש מאיש מקצוע רפואי להתאים המכשיר כך שהלחץ בפועל במסכה יתאים ללחץ הטיפולי. התאמה זו צריכה להיעשות עם סוג המסכה המשמשת במהלך הטיפול.

מערכת כבוד

למסכות עם מערכת נשיפה משולבת יש מרווח שדרכו בורח אוויר נשוף.

השתמשו במסכות ללא מערכת נשיפה משולבת ("NV"), טבעת נעילה וזווית בצבע כחול רק עם מכשירים בעלי מערכת נשיפה אקטיבית ומערכת אזעקה ובטיחות במקרה של תקלה אפשרית במכשיר. בעת שימוש במערכות נשיפה חיצוניות, פעל בהתאם להוראות השימוש הנלוות.

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 הצילום).

5 ניקיון והכנה היגינית

5.1 מסכה נקיה

- 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.

- 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.
 - אם כרית המסכה פגומה או מזהמת מאוד: החלף את כרית המסכה.
 - אם לא כלולה כרית מסיכה שנייה, פנה למשווק המומחה שלך.

- הרכיבו את המסכה (ראה איור 5).