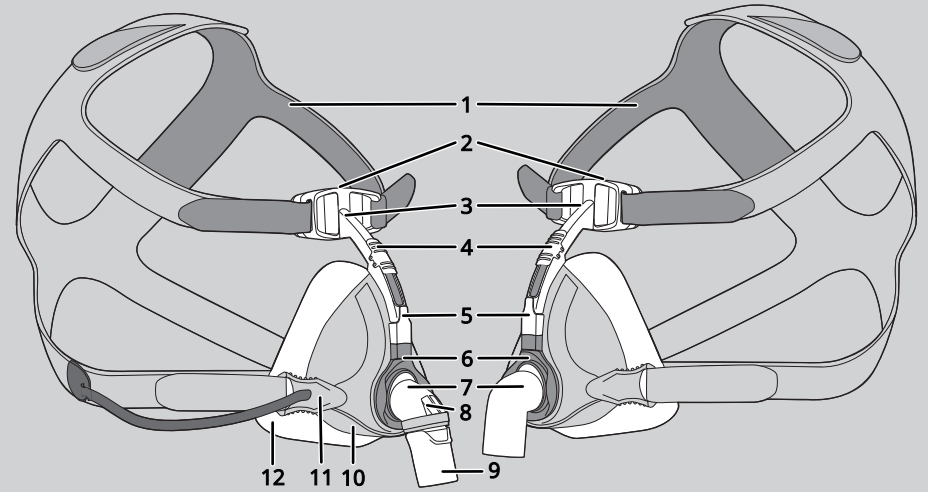


DE Gebrauchsanweisung EN-US Instructions for use FR Mode d'emploi IT Istruzioni d'uso
ES-MX Manual de instrucciones PT Instruções de uso NL Gebruiksaanwijzing DA Brugsan-
visning NO Bruksanvisning SV Bruksanvisning FI Käyttöohje TR Kullanma talimatı EL
Οδηγίες χρήσης KO 사용 설명서 AR تعليمات الاستخدام

LMT 65880f 03/2024 DE, EN-US, FR, IT, ES-MX, PT, NL, DA, NO, SV,
FI, TR, EL, KO, AR



CE 0197

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

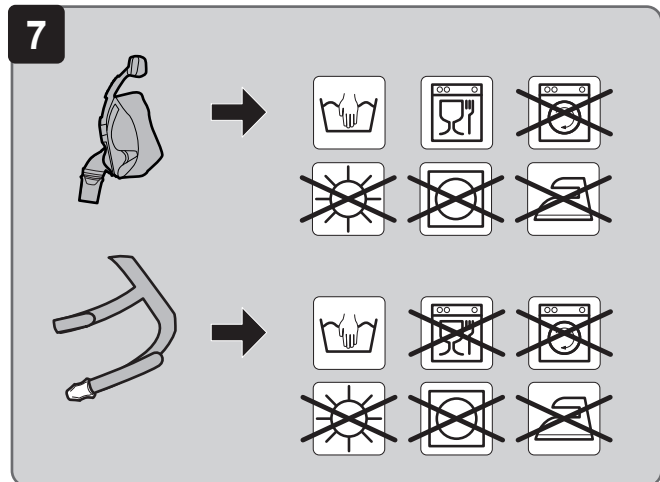
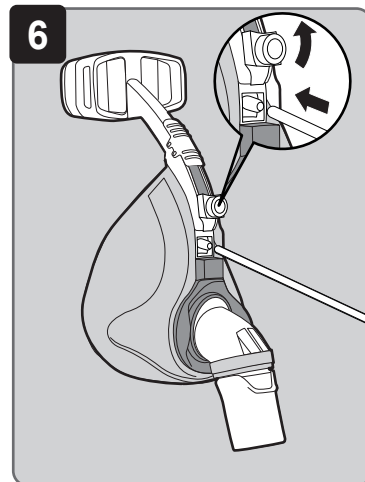
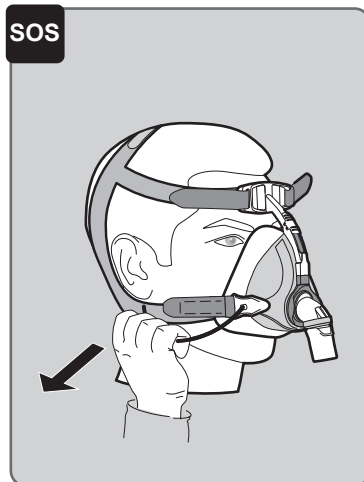
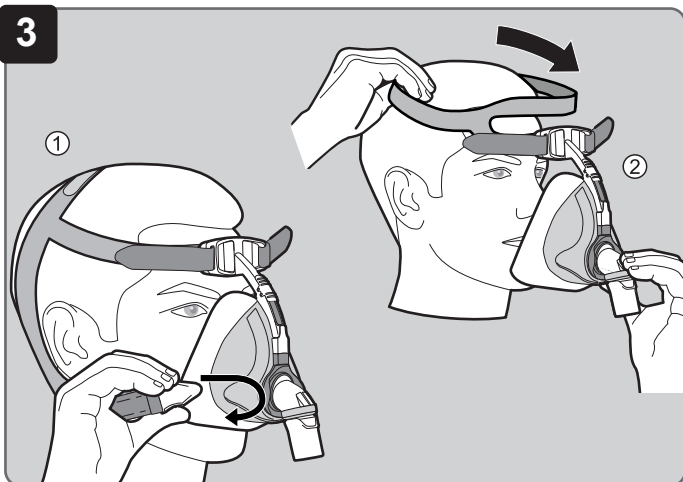
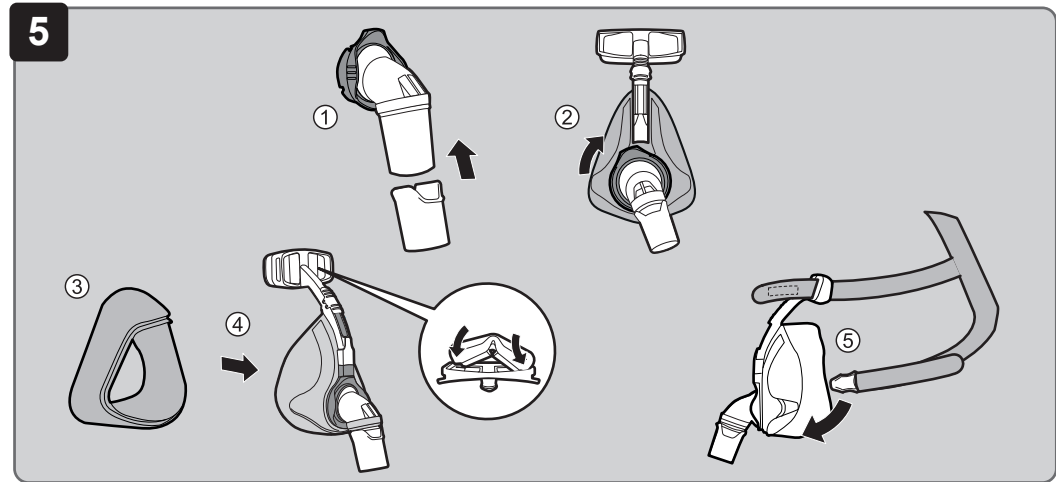
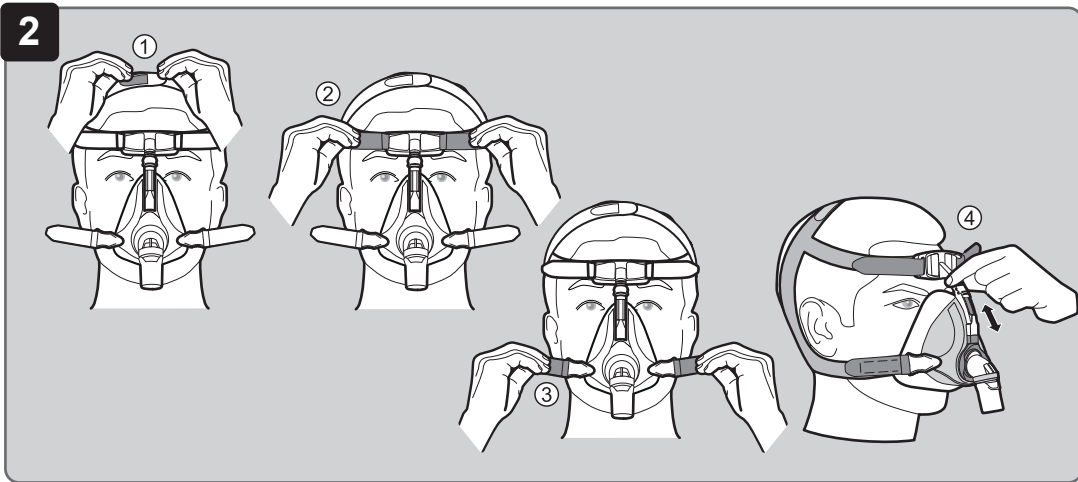
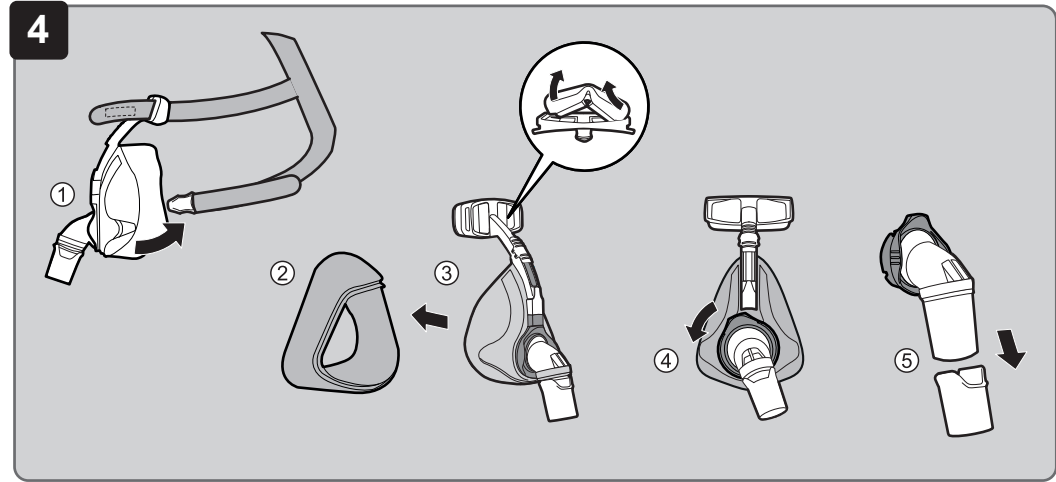
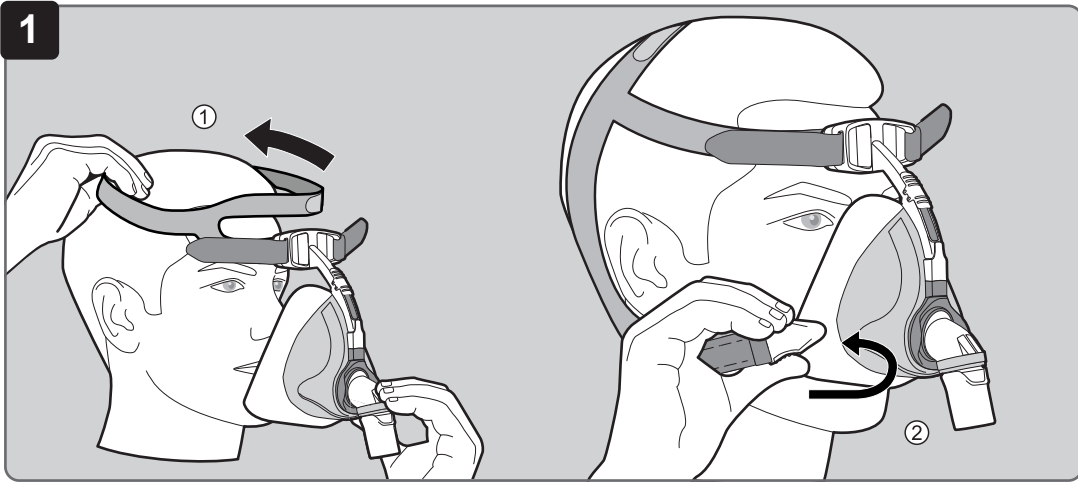
LENA, LENA NV
Full Face Mask













LMT 65880f

LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical



Symbol	Beschreibung
	Hersteller und ggf. Herstellungsdatum
	Produktidentifizierungsnummer (einheitliche Produktkennzeichnung für Medizinprodukte)
	Bestellnummer
	Kennzeichnet das Produkt als Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung beachten
	Zulässiger Temperaturbereich für Transport und Lagerung
	Verwendbar bis zum angegebenen Datum
	Vor Sonnenlicht schützen
	Chargennummer
	CE-Kennzeichnung (bestätigt, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien/Verordnungen entspricht)

ordnung (EU) 2017/745 entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung erhalten Sie auf der Internetseite des Herstellers.

In der EU: Als Anwender und/oder Patient müssen Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde melden.

11 Garantie

Löwenstein Medical Technology räumt dem Kunden eines neuen originalen Löwenstein Medical Technology-Produktes und eines durch Löwenstein Medical Technology eingebauten Ersatzteils eine beschränkte Herstellergarantie gemäß der für das jeweilige Produkt geltenden Garantiebedingungen und nachstehend aufgeführten Garantiezeiten ab Kaufdatum ein. Die Garantiebedingungen sind auf der Internetseite des Herstellers abrufbar. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Garantiebedingungen auch zu.

Beachten Sie, dass jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.

Wenden Sie sich im Garantiefall an Ihren Fachhändler.

Produkt	Garantiezeiten
Masken inklusive Zubehör	6 Monate

12 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt der Hersteller Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland), dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Medizinproduktever-

1 Bedienung

Für die Bedienung der Maske sind folgende Schritte auf den Abbildungen dargestellt:

- 1** Maske anlegen
- 2** Maske einstellen
- 3** Maske abnehmen
- 4** Maske zerlegen
- 5** Maske zusammenbauen
- 6** Sauerstoff einleiten

i **Für blinde und sehbehinderte Anwender**
Die Gebrauchsanweisung steht zusätzlich in einer elektronischen Version auf der Internetseite des Herstellers zur Verfügung.

2 Einführung

2.1 Verwendungszweck

LENA ist für die Verwendung als Zubehörteil durch Patienten mit einem Gewicht von mehr als 30 kg vorgesehen, denen eine nicht-invasive Atemwegsüberdrucktherapie (PAP-Therapie), wie etwa CPAP/APAP, BiLevel oder NIV, verordnet wurde. Die Maske ist für die Wiederverwendung bei einzelnen Patienten in der häuslichen Umgebung und für die Wiederverwendung bei einzelnen und mehreren Patienten in der Krankenhaus-/Einrichtungsumgebung geeignet.

2.2 Kontraindikationen

Bei Patienten mit einem Gewicht < 30 kg darf die Maske nicht eingesetzt werden.
In folgenden Situationen darf die Maske nicht eingesetzt werden: Notwendigkeit unverzüglicher Intubation, Bewusstlosigkeit, akutes Erbrechen.
In folgenden Situationen darf die Maske nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden: Druckstellen und akute Verletzungen in der Gesichtshaut, Hautallergien im Bereich des Gesichts, Gesichts- oder Nasenrachendehformationen, akute Schmerzen im Gesichtsbereich, eingeschränkter oder fehlender Hustenreflex, Klaustrophobie, akute Übelkeit.
Wenn Sie nicht sicher sind, ob eine dieser Situationen auf Sie zutrifft, kontaktieren Sie Ihre medizinische Fachkraft. Beachten Sie die Kontraindikationen in der Gebrauchsanweisung Ihres Geräts.

2.3 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen können bei Gebrauch der Maske auftreten: verstopfte Nase, trockene Nase, morgendliche Mundtrockenheit, Druckgefühl in den Nebenhöhlen, Reizungen der Bindehaut, Hautrötungen, Druckstellen im Gesicht, störende Geräusche beim Atmen.

Bei Eintreten dieser Nebenwirkungen kontaktieren Sie Ihre medizinische Fachkraft.

2.4 Klinischer Nutzen

Übertragen der therapeutischen Wirksamkeit des Therapiegeräts an den Patienten

3 Sicherheit

Verletzungsgefahr durch beschädigte oder beanspruchte Maskenteile!

- ⇒ Vor jedem Gebrauch und nach jeder Reinigung Sichtprüfung durchführen.
- ⇒ Gebrauchsdauer beachten (siehe Kapitel Technische Daten).
- ⇒ Maskenteile gegebenenfalls ersetzen.

Verletzungsgefahr durch die Verwendung von Sauerstoff!

Sauerstoff kann sich in Kleidung, Bettwäsche und Haaren ablagern. Die Einleitung von Sauerstoff ohne Schutzeinrichtung kann zum Brand führen.

- ⇒ Sauerstoff-Sicherheitsventil verwenden.
- ⇒ Gebrauchsanweisung des Sauerstoff-Einleitungssystem beachten.
- ⇒ Sauerstoffquellen in einem Abstand von > 1 m zum Gerät aufstellen.
- ⇒ Nicht rauchen.
- ⇒ Offenes Feuer vermeiden.
- ⇒ Raum gut lüften.
- ⇒ Maske öl- und fettfrei halten.

Verletzungsgefahr durch Unterversorgung des Patienten!

- ⇒ Unterdruck-/Leckagealarme am Gerät aktivieren.
- ⇒ Passende Maskengröße verwenden und festen Sitz überprüfen.
- ⇒ Patienten mit eingeschränkter Spontanatmung überwachen.

Verletzungsgefahr durch CO₂-Rückatmung!

- ⇒ Maske nur bei laufender Therapie verwenden.
- ⇒ Maske nur im angegebenen Therapiedruckbereich verwenden.
- ⇒ Patienten, die die Maske nicht selbstständig abnehmen können, durch Pflegefachkraft überwachen.
- ⇒ Vor jedem Gebrauch prüfen, ob die Öffnungen des Notfallausatemventils frei sind.
- ⇒ Ausatemsysteme nicht verschließen.

Verletzungsgefahr durch Austreten von Narkosegas oder Verneblung von Medikamenten!

- ⇒ Maske nicht während der Anästhesie verwenden.
- ⇒ Maske nicht für die Verneblung von Medikamenten verwenden.

Verletzungsgefahr durch ungenügende Reinigung!

- ⇒ Vor dem ersten Gebrauch Maskenteile reinigen (siehe Kapitel Reinigung und hygienische Aufbereitung).
- ⇒ Maske regelmäßig reinigen.
- ⇒ Bei der Wahl des Reinigungsmittels mögliche Allergien beachten.

- ⇒ Bei Patientenwechsel im klinischen Umfeld: Dokument *Hinweise zur hygienischen Aufbereitung* befolgen (siehe Kapitel Hygienische Aufbereitung).
- ⇒ Bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem oder besonderem Krankheits hintergrund Maskenteile nach Rücksprache mit der medizinischen Fachkraft täglich desinfizieren.

4 Produktbeschreibung

Die Darstellung der Einzelteile finden Sie auf der Titelseite.

1	Kopfbänderung	7	Winkel
2	Stirnpolster	8	Notfallausatemventil
3	Stirnstütze	9	Drehhülse
4	Verstellelement	10	Maskenkörper
5	O ₂ -Eingang	11	Bänderungsclip
6	Sicherungsring	12	Maskenkissen (je nach Variante zwei Maskenkissen enthalten)

Kompatible Geräte

Bei manchen Gerätekombinationen entspricht der tatsächliche Druck nicht dem Therapiedruck, den das Gerät anzeigt. Lassen Sie das Gerät von einer medizinischen Fachkraft so einstellen, dass der tatsächliche Druck in der Maske dem Therapiedruck entspricht. Diese Einstellung sollte mit dem Maskentyp erfolgen, der während der Therapie verwendet wird.

Ausatemsystem

Masken mit integriertem Ausatemsystem haben einen Spalt, durch den die ausgeatmete Luft entweicht.

Masken ohne integriertes Ausatemsystem („NV“, Sicherungsring und Winkel in blauer Farbe) nur mit Geräten verwenden, die ein aktives Ausatemsystem besitzen und über Alarmer und Sicherheitssysteme für einen eventuellen Geräteausfall verfügen. Bei der Verwendung von externen Ausatemsystemen die zugehörige Gebrauchsanweisung beachten.

Notfallausatemventil (AAV)

Bei Ausfall des Geräts öffnet sich das Notfallausatemventil und der Patient atmet Umgebungsluft.

Reißleine (optional)

Die Reißleine ermöglicht in Notsituationen die schnelle und einfache Entriegelung der Maske (siehe Abbildung SOS).

5 Reinigung und hygienische Aufbereitung

5.1 Maske reinigen

1. Vor der Reinigung Hände waschen.
2. Maske zerlegen (siehe Abbildung 4).

3. Maske per Hand (max. 30 °C, 1 ml mildes Reinigungsmittel auf 1 l Wasser) gemäß nachfolgender Tabelle reinigen:

Maskenteil	Frequenz	Aktion
Alle Maskenteile	täglich	15 Minuten einweichen und waschen und 3 Minuten mit weicher Reinigungsbürste säubern.
Kopfbänderung	wöchentlich	15 Minuten waschen.

- i** Alle Teile (Ausnahme: Winkel mit Notfallausatemventil) können wöchentlich im Geschirrspüler gereinigt werden (max. 70 °C, mildes Geschirrspülmittel, max. 90 Minuten Programmdauer, oberer Korb, separater Spülgang).
4. Alle Teile mit klarem Wasser spülen.
 5. Alle Teile an der Luft trocknen lassen.
 6. Sichtprüfung auf Risse und Verformungen durchführen. Beschädigte Teile ersetzen. Verfärbungen sind unbedenklich.
 7. Wenn das Maskenkissen beschädigt oder stark verunreinigt ist: Maskenkissen ersetzen. Liegt kein zweites Maskenkissen bei, Fachhändler kontaktieren.

8. Maske zusammenbauen (siehe Abbildung 5).

5.2 Hygienische Aufbereitung (klinisches Umfeld)

Befolgen Sie im Falle eines Patientenwechsels das Dokument *Hinweise zur hygienischen Aufbereitung*. Das Dokument finden Sie auf der Internetseite des Herstellers. Auf Wunsch senden wir Ihnen das Dokument zu.

5.3 Entsorgung

Entsorgen Sie die Maske über den Hausmüll. Im klinischen Umfeld: Entsorgen Sie die Maske gemäß der Krankenhausvorschriften.

6 Störungen

Störung	Ursache	Maßnahme
Druckschmerz im Gesicht	Maske sitzt zu fest.	Kopfbänderung lockerer einstellen.
Zugluft im Auge	Maske sitzt zu locker.	Kopfbänderung fester einstellen.
	Maske passt nicht.	Fachhändler kontaktieren.
Therapiedruck wird nicht erreicht.	Maske ist nicht korrekt eingestellt.	Maske neu einstellen.
	Maskenkissen ist beschädigt.	Maskenkissen ersetzen.

Störung	Ursache	Maßnahme
	Schlauchsystem ist beschädigt.	Schlauchsystem und korrektes Sitz des Schlauchsystems prüfen.
Therapiedruck wird nicht erreicht.	Notfallausatemventil defekt.	Notfallausatemventil ersetzen.

7 Technische Daten

	Vented	NV
Abmessungen in mm (H x B x T)		
Größe S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Größe M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Größe L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Gewicht		
Größe S	137 g	135 g
Größe M	141 g	139 g
Größe L	150 g	148 g
Totraumvolumen		
Größe S	246 ml	252 ml
Größe M	288 ml	270 ml
Größe L	326 ml	321 ml
Schlauchanschluss: Konus nach EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (männlich)	Ø 22 mm (weiblich)
Strömungswiderstand bei 50 l/min	0,32 hPa	0,04 hPa
bei 100 l/min	0,67 hPa	0,14 hPa
Strömungswiderstand AAV		
Insp. bei 50 l/min	0,6 hPa	-
Exp. bei 50 l/min	0,8 hPa	-
Toleranz: ± 1 hPa		
Schalldruck AAV		
Öffnen	0,5 hPa	-
Schließen	2,2 hPa	-

Lebensdauer	5 Jahre
Gebrauchsdauer	Bis zu 12 Monate ¹
Therapiedruck	4 hPa - 35 hPa
Angegebener Zweizahl-Geräuschemissionswert nach ISO 4871:	
Schalldruckpegel	12 dB(A)
Schalleistungspegel	20 dB(A)
Unsicherheitsfaktor	3 dB(A)
Temperatur: Betrieb	+5 °C bis +40 °C
Transport und Lagerung	-20 °C bis +70 °C
Angewandte Normen	EN ISO 17510: 2020

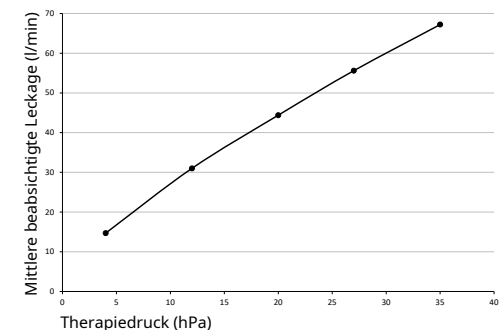
Produktklasse nach MDR (EU) 2017/745	IIa
¹ Die Gebrauchsdauer ist abhängig von der Reinigung und der verwendeten Reinigungsmittel, von der täglichen Tragedauer, vom Therapiedruck und von der individuellen Schweißsekretion. Die Nutzung des zweiten Maskenkissens (optional enthalten) verlängert nicht die Gebrauchsdauer.	

8 Materialien

Alle Teile der Maske sind frei von Latex, PVC (Polyvinylchlorid) und DEHP (Diethylhexylphthalat). Bei Allergien gegen aufgeführte Materialien Maske nur nach Rücksprache mit der medizinischen Fachkraft verwenden.







Kopfbänderung	PA (Polyamid), P (Polyester), PU (Polyurethan)
Bänderungsclip	POM (Polyoxymethylen)
Reißleine	PET (Polyethylenterephthalat-fibre), PA (Polyamid)
Reißleinenclip	POM (Polyoxymethylen)
Verstellelement	POM (Polyoxymethylen)
O ₂ -Eingang	SI (Silikon)
Sicherungsring	POM (Polyoxymethylen)
Maskenkörper	PA (Polyamid)
Maskenkissen	SI (Silikon)
Winkel	PA (Polyamid)
Drehhülse	PP (Polypropylen)
Notfallausatemventil	SI (Silikon)
Ventilsicherung	PP (Polypropylen)

9 Druck-Flow-Kennlinie



10 Kennzeichnungen und Symbole

Die folgenden Kennzeichnungen und Symbole können auf dem Produkt, auf dem Zubehör oder auf Verpackungen aufgebracht sein.

Symbol	Description
	Follow the instructions for use
	Permitted temperature range for transport and storage
	Use by date
	Keep out of sunlight
	Lot number
	CE symbol (confirms that the product conforms to the applicable European directives/regulations)

11 Warranty

Löwenstein Medical Technology gives the purchaser of a new original Löwenstein Medical Technology 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.

In the event of a claim under warranty, contact your specialist dealer.

Product	Warranty periods
Masks including accessories	6 months

12 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 unabridged text of the Declaration of Conformity can be found on the manufacturer's website.

In the EU: As a user and/or patient, you must report any serious incidents occurring in conjunction with the product to the manufacturer and to the responsible authority.

1 Operation

The figures show the following steps for operating the mask:

- 1** Putting on the mask
- 2** Adjusting the mask
- 3** Removing the mask
- 4** Dismantling the mask
- 5** Assembling the mask
- 6** Supplying oxygen

i **For blind and partially-sighted users**
An electronic version of the instructions for use is also available on the manufacturer's website.

2 Introduction

2.1 Intended use

LENA is designed for use as an accessory by patients weighing over 30 kg who have been prescribed non-invasive positive airway pressure therapy (PAP therapy) - CPAP/APAP, BiLevel or NIV, for example. The mask is suitable for reuse for individual patients in the home environment and for reuse for individual and multiple patients in the hospital/care home environment.

2.2 Contraindications

The mask must not be used on patients weighing < 30 kg.

The mask must not be used in the following situations: Immediate intubation required, loss of consciousness, acute vomiting.

The mask may be used in the following situations only with particular caution: Pressure points and acute injuries to the skin of the face; skin allergies involving the face; deformities of the face or nasopharynx; acute pain affecting the face; cough reflex restricted or absent; claustrophobia; acute nausea. If you are not sure whether one of these situations applies to you, consult your healthcare professional. Observe the contraindications in the instructions for use of your device.

2.3 Side effects

The following side effects may occur with use of the mask: Nasal congestion, dry nose, dry mouth in the morning, feeling of pressure in the sinuses, irritated conjunctiva, skin rashes, pressure marks on the face, irritating noises when breathing.

If these side effects occur, contact your healthcare professional.

2.4 Clinical benefit

Transfers the therapeutic efficacy of the therapy device to the patient.

3 Safety

Risk of injury due to damaged mask parts or those under strain!

- ⇒ Perform a visual inspection before every use and after every cleaning operation.
- ⇒ Note useful life (see section entitled "Technical Data").
- ⇒ Replace mask parts if necessary.

Risk of injury due to the use of oxygen!

- Oxygen can become deposited in clothing, bedding, and hair. Supplying oxygen without a safety device can lead to fire.
- ⇒ Use an oxygen safety valve.
 - ⇒ Follow the instructions for use for the oxygen supply system.
 - ⇒ Set up oxygen sources at a distance > 1 m from the device.
 - ⇒ Do not smoke.
 - ⇒ Avoid naked flames.
 - ⇒ Ventilate the room well.
 - ⇒ Keep mask free from oil and grease.

Risk of injury due to patient receiving inadequate supply!

- ⇒ Activate low pressure/leakage alarms on the ventilator.
- ⇒ Use the appropriate mask size and check that it is securely in position.
- ⇒ Monitor patients with restricted spontaneous breathing.

Risk of injury from re-inhalation of CO₂!

- ⇒ Only use the mask when therapy is in progress.
- ⇒ Only use the mask within the quoted therapy pressure range.
- ⇒ Patients unable to remove the mask themselves must be monitored by a nurse.
- ⇒ Check before every use that the openings of the anti-asphyxia valve are clear.
- ⇒ Do not close off exhalation systems.

Risk of injury due to escape of anesthetic gas or atomization of drugs!

- ⇒ Do not use the mask during anesthesia.
- ⇒ Do not use the mask to atomize drugs.

Risk of injury from inadequate cleaning!

- ⇒ Clean mask parts before using for the first time (see section entitled "Cleaning and reprocessing").
- ⇒ Clean the mask regularly.
- ⇒ When selecting a detergent, consider potential allergies.
- ⇒ On change of patient in a hospital environment: Comply with the document entitled *Information on reprocessing* (see section entitled "Reprocessing").
- ⇒ For patients with a compromised immune system or particular background of illness, disinfect mask parts daily following consultation with the healthcare professional.

4 Product description

A diagram of the individual parts can be found on the title page.

1	Headgear	7	Elbow
2	Forehead cushion	8	Anti-asphyxia valve
3	Forehead support	9	Rotating sleeve
4	Adjusting element	10	Mask body
5	O ₂ inlet	11	Headgear clip
6	Retaining ring	12	Mask cushion (two masks may be included, depending on variant)

Compatible devices

In some device combinations, the actual pressure does not correspond to the therapy pressure displayed by the device. Have the device adjusted by a healthcare professional so that the actual pressure in the mask corresponds to the therapy pressure. This adjustment should be made with the type of mask that will be used during therapy.

Exhalation system

Masks with an integrated exhalation system have a gap through which exhaled air escapes.

Only use masks without an integrated exhalation system ("NV", blue retaining ring and elbow) with devices that have an active exhalation system as well as alarms and safety systems for the event of the device failing. If using external exhalation systems, follow the associated instructions for use.

Anti-asphyxia valve (AAV)

If the device fails, the anti-asphyxia valve opens and the patient breathes ambient air.

Quick-release cord (optional)

The quick-release cord allows the mask to be released quickly and easily in emergency situations (see SOS illustration).

5 Cleaning and reprocessing

5.1 Clean mask

1. Wash your hands before starting cleaning.
2. Dismantle mask (see Figure 4).
3. Clean the mask by hand (max. 30 °C, 1 ml mild detergent to 1 l water) in accordance with the following table:

Mask part	Frequency	Action
All mask parts	Daily	Soak and wash for 15 minutes and clean for 3 minutes using a soft cleaning brush.
Headgear	Weekly	Wash for 15 minutes.

- i** All parts (exception: elbow and anti-asphyxia valve) can be washed in a dishwasher once a week (max. 70 °C, mild detergent, max. program length 90 minutes, top basket, separate rinse).
4. Rinse all parts with clean water.
 5. Allow all parts to air-dry.
 6. Carry out a visual inspection for cracks and deformations. Replace damaged parts. Discoloration is harmless.
 7. If the mask cushion is damaged or heavily soiled: Replace mask cushion. If a second mask cushion is not enclosed, contact your specialist dealer.

8. Re-assemble mask (see Figure 5).

5.2 Reprocessing (clinical environment)

In the event of a change of patient, follow the instructions in the document entitled *Information on reprocessing*. The document can be found on the manufacturer's website. We will send you the document on request.

5.3 Disposal

Dispose of the mask in domestic waste. In the clinical environment: Dispose of the mask in accordance with hospital regulations.

6 Troubleshooting

Fault	Cause	Action
Pain due to pressure on the face	Mask too tight.	Loosen headgear.
Draft in the eye	Mask too loose.	Tighten headgear.
	Mask does not fit.	Contact your specialist dealer.
Therapy pressure not reached.	Mask not correctly adjusted.	Re-adjust mask.
	Mask cushion damaged.	Replace mask cushion.
	Patient circuit damaged.	Check circuit and correct fit of circuit.
Therapy pressure not reached.	Anti-asphyxia valve defective.	Replace anti-asphyxia valve.

7 Technical data

	Vented	NV
Dimensions in mm (H x W x D) Size S Size M Size L	155 x 100 x 95 165 x 100 x 95 175 x 100 x 100	155 x 100 x 105 165 x 100 x 105 175 x 100 x 110
Weight Size S Size M Size L	137 g 141 g 150 g	135 g 139 g 148 g
Dead space Size S Size M Size L	246 ml 288 ml 326 ml	252 ml 270 ml 321 ml
Tube connection: Tapered connection to EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (male)	Ø 22 mm (female)
Flow resistance at 50 l/min at 100 l/min	0.32 hPa 0.67 hPa	0.04 hPa 0.14 hPa
AAV flow resistance Insp. at 50 l/min Exp. at 50 l/min Tolerance: ± 1 hPa	0.6 hPa 0.8 hPa	- -
AAV switching pressure Open Close	0.5 hPa 2.2 hPa	- -

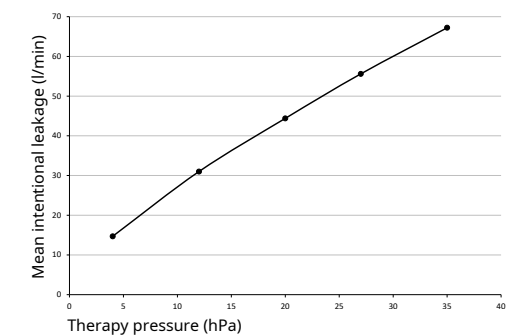
Service life	5 years
Useful life	Up to 12 months ¹
Therapy pressure	4 hPa - 35 hPa
Quoted two-figure noise emission value according to ISO 4871: Sound pressure level Sound power level Uncertainty factor	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)
Temperature: Operation Transport and storage	+5 °C to +40 °C -20 °C to +70 °C
Standards applied	EN ISO 17510: 2020
Product class to MDR (EU) 2017/745	IIa
¹ Useful life depends on cleaning and on the detergents used, on the amount of time worn daily, on therapy pressure, and on individual secretion of sweat. Using the second mask cushion (included as an option) does not extend useful life.	

8 Materials

No parts of the mask contain latex, PVC (polyvinyl chloride) or DEHP (diethylhexyl phthalate). If you are allergic to any of the materials listed, only use the mask after consulting a healthcare professional.

Headgear	PA (polyamide), P (polyester), PU (polyurethane)
Headgear clip	POM (polyoxymethylene)
Quick-release cord	PET (polyethylene terephthalate fiber), PA (polyamide)
Quick-release cord clip	POM (polyoxymethylene)
Adjusting element	POM (polyoxymethylene)
O ₂ inlet	SI (silicone)
Retaining ring	POM (polyoxymethylene)
Mask body	PA (polyamide)
Mask cushion	SI (silicone)
Elbow	PA (polyamide)
Rotating sleeve	PP (polypropylene)
Anti-asphyxia valve	SI (silicone)
Valve safety device	PP (polypropylene)

9 Characteristic pressure/flow curve



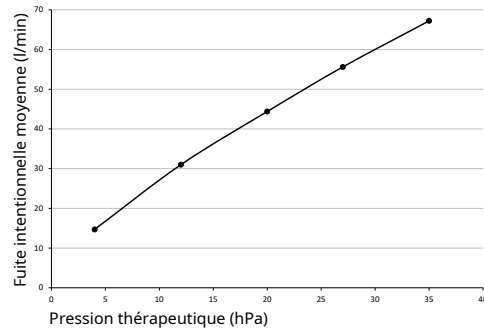
10 Markings and symbols

The following markings and symbols may be applied to the device, accessories or packaging.

Symbol	Description
	Manufacturer and, if necessary, date of manufacture
	Unique device identifier (uniform product code for medical devices)
	Order number
	Indicates the product is a medical device

Douille rotative	PP (polypropylène)
Valve anti-asphyxie	SI (silicone)
Dispositif de sécurité de la valve	PP (polypropylène)

9 Courbe caractéristique débit-pression



10 Marquages et symboles

Les marquages et symboles suivants peuvent être apposés sur le produit, les accessoires ou des emballages.

Symbole	Description
	Fabricant et éven. date de fabrication
	Numéro d'identification du produit (identification produit unique pour les dispositifs médicaux)
	Référence de commande
	Indique que le produit est un dispositif médical
	Respecter le mode d'emploi
	Plage de température autorisée pour le transport et le stockage
	Utilisable jusqu'à la date indiquée
	Mettre à l'abri des rayons du soleil
	Numéro du lot
	Marquage CE (certifie que le produit est conforme aux directives et règlements européens en vigueur)

11 Garantie

Löwenstein Medical Technology octroie au client qui achète un produit Löwenstein Medical Technology neuf d'origine ou une pièce de rechange montée par Löwenstein Medical Technology une garantie fabricant limitée, conformément aux conditions de garantie valables pour le produit concerné et aux délais de garantie mentionnés ci-après à compter de la date d'achat. Les conditions de garantie sont disponibles sur le site Internet du fabricant. Sur demande, nous vous les envoyons également par courrier.

Veillez noter que tout droit relatif à la garantie et à la responsabilité sera annulé si ni les accessoires recommandés dans le mode d'emploi ni les pièces de rechange d'origine ne sont utilisés.

Pour faire valoir la garantie, contactez votre revendeur.

Produit	Délais de garantie
Masques, accessoires inclus	6 mois

12 Déclaration de conformité

Par la présente, le fabricant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, D-22525 Hambourg, Allemagne) déclare que le produit est conforme aux dispositions pertinentes du règlement Dispositifs médicaux (UE) 2017/745. Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur le site Internet du fabricant.

Dans l'UE : en tant qu'utilisateur et/ou que patient, vous devez signaler au fabricant et à l'autorité compétente tous les incidents graves liés au produit.

1 Utilisation

Les étapes suivantes de l'utilisation du masque sont représentées sur les illustrations :

- 1 Application du masque
- 2 Réglage du masque
- 3 Retrait du masque
- 4 Désassemblage du masque
- 5 Assemblage du masque
- 6 Injection d'oxygène

i Pour les utilisateurs non et mal voyants
Une version électronique du mode d'emploi est également disponible sur le site Internet du fabricant.

2 Introduction

2.1 Usage prévu

LENA est conçu pour l'utilisation comme accessoire par des patients de plus de 30 kg auxquels un traitement non invasif par pression positive dans les voies aériennes (traitement PAP), par ex. CPAP/APAP, BiLevel ou VNI a été prescrit. Le masque facial convient à la réutilisation par un seul patient dans un environnement de soins à domicile et à la réutilisation par un seul et par plusieurs patients en milieu hospitalier/en établissement.

2.2 Contre-indications

Le masque facial ne doit pas être utilisé sur des patients dont le poids est < 30 kg.
Le masque facial ne doit pas être utilisé dans les cas suivants : nécessité d'une intubation immédiate, perte de connaissance, vomissements aigus.
Dans les cas suivants, le masque facial doit être utilisé avec une précaution particulière : marques de pression et lésions aiguës sur la peau du visage, allergies cutanées au niveau du visage, déformations du visage ou de la cavité naso-pharyngienne, douleurs aiguës au niveau du visage, réflexe tussigène limité ou absent, claustrophobie, nausée aiguë.
Si vous n'êtes pas certain(e) que l'un de ces cas vous concerne, veuillez contacter votre professionnel de santé. Veuillez tenir compte des contre-indications mentionnées dans le mode d'emploi de votre ventilateur.

2.3 Effets secondaires

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de l'utilisation du masque : nez bouché, nez sec, sécheresse buccale matinale, sensation de compression au niveau des sinus paranasaux, conjonctivites, rougeurs cutanées, marques de pression sur le visage, bruits gênants lors de la respiration.

Si ces effets secondaires surviennent, contactez votre professionnel de santé.

2.4 Bénéfice clinique

Transmission de l'efficacité thérapeutique de l'appareil au patient

3 Sécurité

Risque de blessure par des pièces du masque endommagées ou soumises à un usage intensif !

- ⇒ Procéder à un contrôle visuel avant chaque utilisation et après chaque nettoyage.
- ⇒ Respecter la durée d'utilisation indiquée (voir au chapitre Caractéristiques techniques).
- ⇒ Le cas échéant, remplacer les pièces du masque.

Risque de blessure due à l'utilisation d'oxygène !

L'oxygène peut se déposer sur les vêtements, la literie et dans les cheveux. L'injection d'oxygène sans dispositif de protection approprié peut provoquer un incendie.

- ⇒ Utiliser la valve de sécurité oxygène.
- ⇒ Respecter le mode d'emploi du système d'injection d'oxygène.
- ⇒ Installer les sources d'oxygène à une distance > 1 m du ventilateur.
- ⇒ Ne pas fumer.
- ⇒ Éviter les flammes nues.
- ⇒ Bien aérer la pièce.
- ⇒ Veiller à ne laisser aucune trace d'huile ou de graisse sur le masque.

Risque de lésions dues à une alimentation insuffisante du patient !

- ⇒ Activer les alarmes de dépression/fuite sur le ventilateur.
- ⇒ Utiliser un masque de taille adaptée et vérifier qu'il est suffisamment serré.
- ⇒ Surveiller les patients dont la respiration spontanée est limitée.

Risque de blessure en cas de réinspiration de CO₂ !

- ⇒ Utiliser le masque uniquement pendant la thérapie.
- ⇒ Utiliser le masque uniquement sur la plage de pression thérapeutique indiquée.
- ⇒ Les patients qui ne peuvent pas retirer le masque par eux-mêmes doivent être surveillés par un infirmier ou une infirmière.
- ⇒ Avant chaque utilisation, vérifier que les ouvertures de la valve anti-asphyxie sont dégagées.
- ⇒ Ne pas fermer les systèmes expiratoires.

Risque de blessure par sortie de gaz anesthésiques ou l'aérosolthérapie !

- ⇒ Ne pas utiliser le masque pendant une anesthésie.
- ⇒ Ne pas utiliser le masque pour l'aérosolthérapie.

Risque de blessure en cas de nettoyage insuffisant !

- ⇒ Nettoyer les pièces du masque avant la première utilisation (voir Chapitre Nettoyage et décontamination).
- ⇒ Nettoyer régulièrement le masque.
- ⇒ Lors du choix du nettoyant, tenir compte d'éventuelles allergies.
- ⇒ En cas de changement de patient en milieu hospitalier : se conformer au document *Consignes de décontamination* (voir chapitre Décontamination).
- ⇒ Pour les patients dont le système immunitaire est affaibli ou aux antécédents médicaux particuliers, désinfecter les pièces du masque chaque jour après avoir demandé conseil au professionnel de santé.

4 Description du produit

Les différentes pièces sont représentées sur la page de couverture.

1	Harnais	7	Raccord coudé
2	Coussinet frontal	8	Valve anti-asphyxie
3	Cale frontale	9	Douille rotative
4	Élément d'ajustement	10	Coque du masque
5	Entrée d'O ₂	11	Clip pour harnais
6	Anneau de sécurité	12	Jupe du masque (en fonction de la variante deux jupes de masque fournies)

Appareils compatibles

Sur certaines combinaisons d'appareils, la pression réelle ne correspond pas à la pression thérapeutique affichée sur l'appareil. Faites régler l'appareil par un professionnel de santé afin que la pression réelle dans le masque facial corresponde à la pression thérapeutique. Ce réglage doit être effectué avec le type de masque utilisé pendant le traitement.

Système expiratoire

Les masques dotés d'un système expiratoire intégré ont une fente par laquelle l'air expiré est évacué.

Utiliser les masques sans système expiratoire intégré, (« NV », anneau de sécurité et raccord coudé bleu) uniquement avec des ventilateurs dotés d'un système expiratoire actif ainsi que d'alarmes et de systèmes de sécurité conçus pour une éventuelle panne de l'appareil. Si des systèmes expiratoires externes sont utilisés, respecter le mode d'emploi correspondant.

Valve anti-asphyxie (AAV)

Si le ventilateur tombe en panne, la valve anti-asphyxie s'ouvre et le patient respire l'air ambiant.

Sangle d'ouverture (option)

La sangle d'ouverture disponible en option permet de déverrouiller rapidement et facilement le masque en cas d'urgence (voir figure SOS).

5 Nettoyage et décontamination

5.1 Nettoyage du masque

1. Se laver les mains avant le nettoyage.
2. Désassembler le masque facial (voir figure 4).
3. Nettoyer le masque facial à la main (max. 30 °C., 1 ml de produit de nettoyage doux sur 1 l d'eau) conformément au tableau suivant :

Pièce de masque	Fréquence de sécurité	Opération
Toutes les pièces du masque	Tous les jours	Faire tremper pendant 15 minutes, laver et nettoyer pendant 3 minutes avec une brosse de nettoyage douce.
Harnais	Toutes les semaines	Laver pendant 15 minutes.

i Toutes les pièces (exception : raccord coudé avec valve anti-asphyxie) peuvent être nettoyées chaque semaine au lave-vaisselle (70 °C max., liquide vaisselle doux, durée du programme 90 minutes max., panier supérieur, rinçage séparé).

4. Rincer toutes les pièces à l'eau claire.
5. Laisser sécher toutes les pièces à l'air.
6. Effectuer un contrôle visuel pour détecter des fissures et des déformations. Remplacer les pièces endommagées. Les décolorations ne présentent aucun risque.
7. Si la jupe est endommagée ou très sale : la remplacer. Si une deuxième jupe n'a pas été fournie, contacter le distributeur.
8. Assembler le masque facial (voir figure 5).

5.2 Décontamination (milieu hospitalier)

En cas de changement de patient, suivez les instructions du document *Messages d'information sur la décontamination*. Vous trouverez le document sur le site Internet du fabricant. Nous vous l'enverrons sur demande.

5.3 Élimination

Éliminez le masque avec les déchets domestiques. En milieu hospitalier : éliminez le masque conformément au règlement de l'hôpital.

6 Défauts

Dysfonctionnement	Cause	Mesure
Pression douloureuse sur le visage	Le masque est trop serré.	Desserrer le harnais.
Courant d'air dans l'œil	Le masque n'est pas assez serré.	Serrer le harnais.
	Le masque n'est pas du tout ajusté.	Contactez le distributeur.
La pression thérapeutique n'est pas atteinte.	Le masque est mal réglé.	Régler de nouveau le masque.
	La jupe du masque est endommagée.	Remplacer la jupe.
La pression thérapeutique n'est pas atteinte.	Le circuit patient est endommagé.	Vérifier le circuit patient et son ajustement.
	Valve anti-asphyxie défectueuse.	Remplacer la valve anti-asphyxie.

7 Caractéristiques techniques

	Vented	NV
Dimensions en mm (H x l x P)		
Taille S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Taille M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Taille L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Poids		
Taille S	137 g	135 g
Taille M	141 g	139 g
Taille L	150 g	148 g
Volume mort		
Taille S	246 ml	252 ml
Taille M	288 ml	270 ml
Taille L	326 ml	321 ml
Raccord du tuyau : cône selon EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (mâle)	Ø 22 mm (femelle)
Résistance à l'écoulement à 50 l/min à 100 l/min	0,32 hPa 0,67 hPa	0,04 hPa 0,14 hPa
Résistance à l'écoulement AAV Insp. 50 l/min Exp. 50 l/min Tolérance : ± 1 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa	- -

	Vented	NV
Pression de commutation AAV		
Ouvrir	0,5 hPa	-
Fermer	2,2 hPa	-

Durée de vie	5 ans
Durée d'utilisation	Jusqu'à 12 mois ¹
Pression thérapeutique	4 hPa - 35 hPa
Valeur d'émission sonore à deux chiffres indiquée selon ISO 4871 : niveau de pression acoustique niveau de puissance acoustique facteur d'incertitude	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)
Température : fonctionnement transport et stockage	+5 °C à +40 °C -20 °C à +70 °C
Normes appliquées	EN ISO 17510: 2020
Classe produit selon le règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745	IIa

¹ La durée d'utilisation dépend du nettoyage et du produit de nettoyage utilisé, de la durée de port quotidienne, de la pression thérapeutique et de la sécrétion de sueur individuelle. L'utilisation de la deuxième jupe du masque (fournie en option) ne prolonge pas la durée d'utilisation.

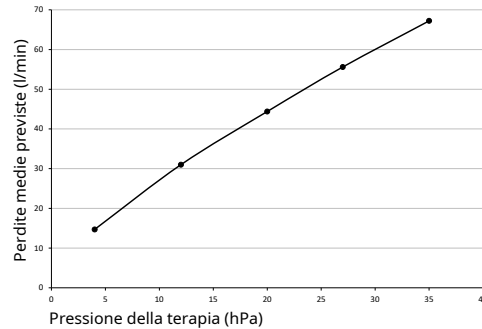
8 Matériaux

Toutes les pièces du masque facial sont exemptes de latex, PVC (polychlorure de vinyle) et DEHP (phtalate de di[2-éthylhexyl]). En cas d'allergies aux matériaux mentionnés, utiliser le masque facial uniquement après avoir demandé conseil au professionnel de santé.

Harnais	PA (polyamide), P (polyester), PU (polyuréthane)
Clip pour harnais	POM (polyoxyméthylène)
Sangle d'ouverture	PET (Polyéthylenterephthalat-fibre), PA (polyamide)
Clip de la sangle d'ouverture	POM (polyoxyméthylène)
Élément d'ajustement	POM (polyoxyméthylène)
Entrée d'O ₂	SI (silicone)
Anneau de sécurité	POM (polyoxyméthylène)
Coque du masque	PA (polyamide)
Jupe	SI (silicone)
Raccord coudé	PA (polyamide)

Cuscinetto della maschera	SI (silicone)
Raccordo angolare	PA (poliammide)
Manicotto girevole	PP (polipropilene)
Valvola anti-asfissia	SI (silicone)
Fermo valvola	PP (polipropilene)

9 Curva flusso-pressione



10 Contrassegni e simboli

I contrassegni e i simboli seguenti possono trovarsi sul prodotto, sugli accessori o sui relativi imballaggi.

Simbolo	Descrizione
	Produttore ed eventualmente data di produzione
	Numero identificativo del prodotto (identificazione univoca per i prodotti medicinali)
	Numero d'ordine
	Contrassegna il prodotto come prodotto medicale
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	Range di temperatura consentito per il trasporto e lo stoccaggio
	Utilizzabile fino alla data indicata
	Proteggere dai raggi solari
	Numero di lotto
	Marchio CE (conferma che il prodotto è conforme alle direttive/ai regolamenti europei vigenti)

11 Garanzia

Löwenstein Medical Technology concede al cliente di un prodotto Löwenstein Medical nuovo originale e di una parte di ricambio Löwenstein Medical Technology installata una garanzia limitata del produttore ai sensi delle Condizioni di garanzia valide per ciascun prodotto e della durata della garanzia dalla data d'acquisto di seguito indicata. Per le condizioni di garanzia fare riferimento al sito internet del produttore. Su richiesta provvederemo anche all'invio delle Condizioni di garanzia.

Si noti che qualsiasi diritto di garanzia e responsabilità si estingue se non vengono utilizzati né gli accessori consigliati nelle istruzioni d'uso, né ricambi originali.

Entro il periodo di validità della garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

Prodotto	Durata della garanzia
Maschere inclusi accessori	6 mesi

12 Dichiarazione di conformità

Con la presente Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland) dichiara che questo prodotto è conforme alle vigenti disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai prodotti medicinali. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile sul sito internet del produttore.

Nell'UE: l'utente e/o il paziente devono segnalare al produttore o alle autorità competenti tutti gli episodi gravi che si verificano in relazione al prodotto.

1 Uso

Nelle figure vengono illustrati i seguenti passi per l'uso della maschera:

- 1 Applicazione della maschera
- 2 Regolazione della maschera
- 3 Rimozione della maschera
- 4 Smontaggio della maschera
- 5 Assemblaggio della maschera
- 6 Erogazione dell'ossigeno

i Per gli utilizzatori non vedenti e con difetti della vista

Le istruzioni d'uso sono disponibili anche in versione elettronica sul sito Internet del produttore.

2 Introduzione

2.1 Impiego previsto

LENA viene utilizzata come accessorio da parte di pazienti con peso superiore a 30 kg, ai quali è stata prescritta una ventilazione non invasiva a pressione positiva (terapia PAP) quale ad esempio CPAP/APAP, Bi-Level o NIV. La maschera può essere riutilizzata da singoli pazienti in ambito domestico e anche da singoli o più pazienti in ambito ospedaliero/comunitario.

2.2 Controindicazioni

L'utilizzo della maschera non è consentito in pazienti con peso corporeo < 30 kg.

L'utilizzo della maschera non è consentito nelle situazioni seguenti: necessità di immediata intubazione, perdita di coscienza, forte vomito.

Nelle situazioni seguenti, l'utilizzo della maschera è soggetto al rispetto di particolari precauzioni: punti di compressione e ulcerazioni della pelle del volto, allergie cutanee sul volto; deformazioni al volto o al rinofaringe, forti dolori al volto; riflesso della tosse limitato o assente, claustrofobia; forte nausea.

Se non si è sicuri di trovarsi in una di queste situazioni, contattare il proprio consulente medico. Osservare le controindicazioni riportate nelle istruzioni d'uso dell'apparecchio.

2.3 Effetti collaterali

Durante l'uso della maschera possono subentrare i seguenti effetti collaterali: occlusione nasale, secchezza nasale, secchezza mattutina del cavo orale, senso di oppressione ai seni paranasali, infiammazioni della congiuntiva, arrossamenti cutanei, punti di compressione sul viso, rumori anomali in fase espiratoria.

In caso di insorgenza di tali effetti collaterali contattare il proprio consulente medico.

2.4 Benefici clinici

L'efficacia dell'apparecchio terapeutico viene trasmessa al paziente

3 Sicurezza

Pericolo di lesioni dovuto a componenti della maschera danneggiati o usurati!

- ⇒ Prima di ogni utilizzo e dopo ogni pulizia eseguire un controllo visivo.
- ⇒ Prestare attenzione alla durata utile (ved. Capitolo Dati tecnici).
- ⇒ Eventualmente sostituire i componenti della maschera.

Pericolo di lesioni dovuto all'utilizzo di ossigeno!

L'ossigeno può depositarsi negli abiti, nella biancheria da letto e tra i capelli. L'erogazione di ossigeno senza dispositivi di protezione può causare incendi.

- ⇒ Utilizzare la valvola di sicurezza dell'ossigeno.
- ⇒ Attenersi alle istruzioni d'uso del sistema di erogazione dell'ossigeno.
- ⇒ Posizionare le fonti d'ossigeno a una distanza > 1 m dall'apparecchio.
- ⇒ Non fumare.
- ⇒ Evitare fiamme libere.
- ⇒ Aerare bene il locale.
- ⇒ Mantenere la maschera priva di oli e grassi.

Pericolo di lesioni dovuto a un'erogazione insufficiente al paziente!

- ⇒ Attivare gli allarmi di bassa pressione/perdita di pressione sull'apparecchio.
- ⇒ Utilizzare una maschera della misura corretta e verificare che sia saldamente in sede.
- ⇒ Monitorare i pazienti con limitata respirazione spontanea.

Pericolo di lesioni dovuto a reinalazione di CO₂!

- ⇒ Utilizzare la maschera soltanto durante la terapia.
- ⇒ Utilizzare la maschera solo con il range di pressione necessaria per la terapia.
- ⇒ Far sorvegliare da personale infermieristico i pazienti che non siano in grado di rimuovere autonomamente la maschera.
- ⇒ Prima di ogni impiego verificare che le aperture della valvola anti-asfissia siano libere.
- ⇒ Non chiudere gli espiratori.

Pericolo di lesioni dovuto alla fuoriuscita di gas anestetico oppure alla nebulizzazione di medicinali!

- ⇒ Non utilizzare la maschera durante l'anestesia.
- ⇒ Non utilizzare la maschera per la nebulizzazione di medicinali.

Pericolo di lesioni per pulizia insufficiente!

- ⇒ Pulire i componenti della maschera prima del primo utilizzo (ved. capitolo Pulizia e trattamento igienico).

- ⇒ Pulire regolarmente la maschera.
- ⇒ Nella scelta del detergente prestare attenzione a eventuali allergie.
- ⇒ In caso di cambio del paziente in ambito ospedaliero: attenersi al documento *Avvertenze sul trattamento igienico* (si veda il capitolo Trattamento igienico).
- ⇒ In caso di pazienti con sistema immunitario indebolito o che presentino un particolare quadro clinico, valutare con il personale medico la necessità di eseguire una disinfezione quotidiana dei componenti della maschera.

4 Descrizione del prodotto

La rappresentazione dei singoli componenti è riportata sul frontespizio.

1	Fascia per la testa	7	Raccordo angolare
2	Cuscinetto per la fronte	8	Valvola anti-asfissia
3	Appoggio frontale	9	Manicotto girevole
4	Elemento di regolazione	10	Corpo della maschera
5	Ingresso dell'O ₂	11	Clip per fascia
6	Anello di sicurezza	12	Cuscinetto della maschera (a seconda del tipo di maschera sono compresi due cusciniti)

Apparecchi compatibili

In alcune combinazioni di apparecchi la pressione effettiva non corrisponde alla pressione indicata sull'apparecchio terapeutico. Si consiglia di far impostare l'apparecchio un medico, in modo tale che la pressione effettiva all'interno della maschera corrisponda alla pressione terapeutica. L'impostazione dovrebbero tenere conto del tipo di maschera che sarà utilizzata per la terapia.

Espiratore

Le maschere con espiratore integrato hanno una fessura attraverso la quale fuoriesce l'aria espirata.

Utilizzare le maschere senza espiratore integrato ("NV", anello di sicurezza e raccordo angolare di colore blu) solo in combinazione con gli apparecchi dotati di espiratore attivo e di allarmi e sistemi di sicurezza in caso di guasto dell'apparecchio. Se si utilizza un espiratore esterno attenersi alle relative istruzioni d'uso.

Valvola anti-asfissia (AAV)

In caso di guasto dell'apparecchio la valvola anti-asfissia si apre per consentire al paziente di respirare l'aria circostante.

Cordicella a strappo (opzionale)

In situazioni d'emergenza la cordicella a strappo consente di sganciare rapidamente e con facilità la maschera (ved. Figura SOS).

5 Pulizia e trattamento igienico

5.1 Pulizia della maschera

1. Lavare le mani prima della pulizia.
2. Smontaggio della maschera (vedere la figura 4).
3. Pulire la maschera a mano (max. 30 °C, 1 ml di detergente delicato in 1 l di acqua) attenendosi alla seguente tabella:

Componente della maschera	Frequenza	Intervento
Tutti i componenti della maschera	quotidianamente	Lasciare ammollo per 15 minuti e lavare, quindi pulire per 3 minuti con una spazzola morbida.
Fascia per la testa	settimanalmente	Lavare per 15 minuti.

i Tutti i componenti (eccezione: raccordo angolare con valvola anti-asfissia) possono essere lavati settimanalmente in lavastoviglie (max 70 °C, detersivo per stoviglie delicato, durata max programma 90 minuti, cestello superiore, ciclo di lavaggio separato).

4. Sciacquare tutti i componenti con acqua pulita.
5. Lasciare asciugare tutti i componenti all'aria.
6. Controllare che non presenti fessure e deformazioni visibili. Sostituire i componenti danneggiati. Eventuali scolorimenti sono innocui.
7. Se il cuscinetto della maschera è danneggiato o molto sporco: Sostituire il cuscinetto della maschera. Qualora non fosse presente un secondo cuscinetto della maschera, contattare il rivenditore specializzato.
8. Assemblaggio della maschera (vedere la figura 5).

5.2 Trattamento igienico (ambito clinico)

Qualora la maschera venga utilizzata per un altro paziente attenersi al documento *Avvertenze sul trattamento igienico*. Il documento è reperibile sul sito Internet del produttore. Su richiesta provvederemo all'invio del documento.

5.3 Smaltimento

Smaltire la maschera insieme ai rifiuti domestici. In ambito clinico: Smaltire la maschera secondo le disposizioni dell'ospedale.

6 Guasti

Guasto	Causa	Azione
Dolori da compressione sul viso	La maschera è troppo stretta.	Allentare la fascia per la testa.
Il paziente avverte aria sugli occhi	La maschera è troppo lenta.	Stringere la fascia per la testa.
	La maschera non è della misura giusta.	Contattare il rivenditore specializzato.
Non viene raggiunta la pressione necessaria per la terapia.	La maschera non è regolata correttamente.	Regolare nuovamente la maschera.
	Il cuscinetto della maschera è danneggiato.	Sostituire il cuscinetto della maschera.
Non viene raggiunta la pressione necessaria per la terapia.	Il circuito è danneggiato.	Controllare il circuito e il suo corretto posizionamento.
	Valvola anti-asfissia difettosa.	Sostituire la valvola anti-asfissia.

7 Dati tecnici

	Vented	NV
Dimensioni in mm (H x L x P)		
Misura S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Misura M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Misura L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Peso		
Misura S	137 g	135 g
Misura M	141 g	139 g
Misura L	150 g	148 g
Volume non utilizzabile		
Misura S	246 ml	252 ml
Misura M	288 ml	270 ml
Misura L	326 ml	321 ml
Attacco del tubo flessibile: cono conforme a EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (maschio)	Ø 22 mm (femmina)
Resistenza al flusso		
a 50 l/min	0,32 hPa	0,04 hPa
a 100 l/min	0,67 hPa	0,14 hPa

	Vented	NV
Resistenza al flusso AAV		
Insp. a 50 l/min	0,6 hPa	-
Esp. a 50 l/min	0,8 hPa	-
Tolleranza: ± 1 hPa		
Pressione di commutazione AAV		
Apri	0,5 hPa	-
Chiudi	2,2 hPa	-

Vita utile	5 anni
Durata utile	fino a 12 mesi ¹
Pressione della terapia	4 hPa - 35 hPa
Valore doppio dichiarato delle emissioni acustiche secondo la norma ISO 4871:	
Livello di pressione acustica	12 dB(A)
Livello di potenza sonora	20 dB(A)
Fattore di incertezza	3 dB(A)
Temperatura:	
Funzionamento	da +5 °C a +40 °C
Trasporto e stoccaggio	da -20 °C a +70 °C
Norme applicate	EN ISO 17510: 2020
Classe del prodotto secondo la direttiva MDR (UE) 2017/745	IIa

¹ La durata utile dipende dalla pulizia e dai detergenti utilizzati, dalla durata di utilizzo quotidiana, dalla pressione della terapia e dalla sudorazione del singolo paziente. L'utilizzo del secondo cuscinetto della maschera (disponibile come opzione) non aumenta la durata utile.

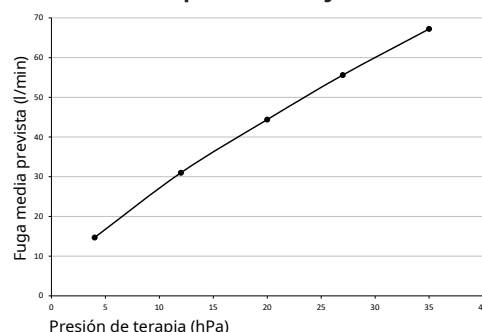
8 Materiali

Tutti i componenti della maschera sono privi di lattice, PVC (policloruro di vinile) e DEHP (di-eterileftalato). In caso di allergia ai materiali utilizzati valutare l'utilizzo della maschera con il personale medico.

Fascia per la testa	PA (poliammide), P (poliesterre), PU (poliuretano)
Clip per fascia	POM (polioossimetilene)
Cordicella a strappo	PET (fibra di polietilene tereftalato), PA (poliammide)
clip della cordicella a strappo	POM (polioossimetilene)
Elemento di regolazione	POM (polioossimetilene)
Ingresso O ₂	SI (silicone)
Anello di sicurezza	POM (polioossimetilene)
Corpo della maschera	PA (poliammide)

Elemento regulador	POM (polioximetileno)
Entrada de O ₂	SI (Silicona)
Anilla de fijación	POM (polioximetileno)
Cuerpo de mascarilla	PA (poliamida)
Almohadilla de máscara	SI (Silicona)
Codo	PA (poliamida)
Manguito giratorio	PP (polipropileno)
Válvula antiasfixia	SI (Silicona)
Protección de la válvula	PP (polipropileno)

9 Curva de presión/flujo



10 Identificación y símbolos

Las siguientes identificaciones y símbolos pueden figurar en el producto, los accesorios o sus embalajes.

Símbolo	Descripción
	Fabricante y, en su caso, fecha de fabricación
	Número de identificación del producto (etiquetado uniforme de los productos sanitarios)
	Número de pedido
	Identifica el artículo como producto sanitario
	Observar el manual de instrucciones
	Rango de temperatura admisible para transporte y almacenamiento
	Utilizable hasta la fecha indicada

Símbolo	Descripción
	Proteger de la luz solar
	Número de lote
	Marca CE (confirma que el producto es conforme a las directivas/los reglamentos europeos vigentes)

11 Garantía

Löwenstein Medical Technology concede al comprador de un producto nuevo original Löwenstein Medical Technology y una pieza de repuesto montada por Löwenstein Medical Technology una garantía de fabricante limitada según las condiciones de garantía vigentes para el producto en cuestión y los plazos de garantía indicados a continuación, contados desde la fecha de la compra. Las condiciones de garantía se pueden consultar en la página de Internet del fabricante. A requerimiento también le podemos enviar las condiciones de garantía.

Tenga en cuenta que perderá cualquier derecho de garantía o de indemnización si no utiliza los accesorios recomendados en el manual de instrucciones ni las piezas de repuesto originales.

En caso de reclamación bajo garantía, consulte a su distribuidor especializado.

Producto	Plazos de garantía
Mascarilla incluidos accesorios	6 meses

12 Declaración de conformidad

Con la presente, el fabricante, Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburgo, Alemania) declara que el producto cumple las disposiciones pertinentes del Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745. El texto completo de la declaración de conformidad se encuentra en la página de Internet del fabricante.

En la UE: Como usuario o paciente está obligado a comunicar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a las autoridades competentes.

1 Manejo

En las ilustraciones se muestran los siguientes pasos para manejar la mascarilla:

- 1 Colocar la mascarilla
- 2 Ajustar la mascarilla
- 3 Retirar la mascarilla
- 4 Desarmar la mascarilla
- 5 Ensamblar la mascarilla
- 6 Introducir oxígeno

Para usuarios ciegos y con deficiencia visual

El manual de instrucciones también está disponible en una versión electrónica en el sitio web del fabricante.

2 Introducción

2.1 Finalidad de uso

LENA está prevista como accesorio para pacientes con un peso de más de 30 kg a los que se les ha prescrito una terapia no invasiva con sobrepresión de las vías respiratorias (terapia PAP), por ejemplo, CPAP/APAP, BiLevel o NIV. La mascarilla es apropiada para la reutilización en pacientes individuales en el entorno doméstico y la reutilización en uno o varios pacientes en el entorno hospitalario/de instituciones.

2.2 Contraindicaciones

La mascarilla no debe utilizarse en pacientes con un peso < 30 kg.

En las siguientes situaciones no se debe utilizar la mascarilla: necesidad urgente de intubación; pérdida de conocimiento, vómitos graves.

En las siguientes situaciones se debe utilizar la mascarilla solamente con una precaución especial: puntos de presión y lesiones graves en la piel de la cara, alergias cutáneas en la zona facial, deformaciones faciales o nasofaríngeas, dolor grave en la zona facial, reflejo tusígeno limitado o faltante, claustrofobia, náuseas agudas.

Si no está seguro de si alguna de estas situaciones se aplica a su caso, póngase en contacto con su especialista del sector sanitario. Tenga en cuenta las contraindicaciones del manual de instrucciones de uso de su aparato.

2.3 Efectos secundarios

Debido al uso de la mascarilla, pueden darse los siguientes efectos secundarios: congestión nasal, sequedad de nariz, sequedad matutina de la boca, sensación de opresión en los senos paranasales, irritaciones de la conjuntiva, enrojecimientos cutáneos, zonas de presión en la cara, ruidos anómalos en la respiración.

En caso de que aparezcan estos efectos secundarios, consulte a su médico o al equipo médico que lo atiende.

2.4 Beneficio clínico

La eficacia terapéutica del aparato de terapia se transfiere al paciente

3 Seguridad

¡Peligro de lesiones si la mascarilla dañada o desgastada!

- ⇒ Realice una inspección visual antes de cada uso y después de cada limpieza.
- ⇒ Tener en cuenta el tiempo de uso (véase el capítulo Datos Técnicos).
- ⇒ Sustituir las piezas de la mascarilla en caso necesario.

¡Peligro de lesiones por el uso de oxígeno!

El oxígeno se puede depositar en la ropa, ropa de cama y el cabello. La introducción de oxígeno sin dispositivo de protección puede provocar incendios.

- ⇒ Utilice una válvula de seguridad para oxígeno.
- ⇒ Observe el manual de instrucciones del sistema de introducción de oxígeno.
- ⇒ Coloque las fuentes de oxígeno a una distancia de > 1 m del aparato.
- ⇒ No fumar.
- ⇒ No encender fuego.
- ⇒ Ventilar bien la habitación.
- ⇒ Mantener la mascarilla libre de aceite y grasa.

¡Peligro de lesiones por abastecimiento insuficiente del paciente!

- ⇒ Activar la alarma de depresión/fugas en el aparato.
- ⇒ Utilizar el tamaño de mascarilla adecuado y comprobar que no se mueve.
- ⇒ Vigile a los pacientes con respiración espontánea limitada.

¡Peligro de lesiones si se vuelve a respirar el CO₂ exhalado!

- ⇒ Utilizar la mascarilla solo con la terapia en marcha.
- ⇒ Utilizar la mascarilla únicamente en el margen de presión de terapia indicado.
- ⇒ Los pacientes que no estén en disposición de quitarse la mascarilla por sí mismos deben estar bajo la vigilancia de un cuidador especializado.
- ⇒ Antes de cada utilización compruebe que las aberturas de la válvula antiasfixia no están obstruidas.
- ⇒ No cerrar el sistema de espiración.

¡Peligro de lesión debido a la salida de gas anestésico o bien nebulización de medicamentos!

- ⇒ No use mascarillas durante la anestesia.
- ⇒ No utilice la mascarilla para la nebulización de medicamentos.

¡Peligro de lesión por limpieza insuficiente!

- ⇒ Limpie las piezas de la mascarilla antes del primer uso (véase el capítulo «Limpieza y acondicionamiento higiénico»).
- ⇒ Limpie regularmente la mascarilla.
- ⇒ A la hora de elegir el producto de limpieza se deben considerar posibles alergias.
- ⇒ En caso de cambio de paciente en el entorno hospitalario: Seguir las instrucciones del documento *Indicaciones para el tratamiento higiénico* (véase el capítulo Tratamiento higiénico).
- ⇒ En el caso de pacientes que tengan el sistema inmunológico debilitado o que presenten un cuadro clínico especial, se han de desinfectar diariamente las piezas de la mascarilla, previa consulta con el especialista del sector sanitario.

4 Descripción del producto

Encontrará la representación de los componentes individuales en la portada.

1	Cintas para la cabeza	7	Codo
2	Almohadilla de apoyo para la frente	8	Válvula antiasfixia
3	Soporte frontal	9	Manguito giratorio
4	Elemento regulador	10	Cuerpo de mascarilla
5	Entrada de O ₂	11	Clip para cintas
6	Anilla de fijación	12	Almohadilla de máscara (según la variante se incluyen dos almohadillas)

Equipos compatibles

En algunas combinaciones de aparatos, la presión efectiva de la mascarilla con corresponde a la presión de terapia que muestra el aparato. Haga que un especialista del sector sanitario ajuste el aparato de forma que la presión efectiva de la mascarilla se corresponda con la presión de terapia. Este ajuste debería realizarse con el tipo de mascarilla que se utiliza durante la terapia.

Sistema de espiración

Las mascarillas con sistema de espiración integrado tienen una ranura a través de la cual sale en aire espirado.

Utilizar las mascarillas sin sistema de espiración integrado («NV»), anilla de fijación y codo en color azul) únicamente con aparatos que dispongan de un sistema de espiración activo, así como de alarmas y sistemas de seguridad para un posible fallo del aparato. Si se utilizan sistemas de espiración externos debe observarse el manual de instrucciones correspondiente.

Válvula antiasfixia (AAV)

Si se produce un fallo del aparato, la válvula antiasfixia se abre para que el paciente pueda respirar el aire ambiente.

Cuerda de apertura (opcional)

La cuerda de apertura permite el desbloqueo rápido y sencillo de la mascarilla en situaciones de emergencia (véase la ilustración SOS).

5 Limpieza y tratamiento higiénico

5.1 Limpiar la mascarilla

1. Lávese las manos antes de la limpieza.
2. Desarmar la mascarilla (véase la ilustración 4).
3. Limpiar la máscara a mano (máx. a 30 °C, 1 ml de detergente neutro en 1 l de agua) de acuerdo con la tabla siguiente:

Pieza de la mascarilla	Frecuencia	Acción
Todas las piezas de la mascarilla	Diariamente	Remojar 15 minutos y lavar 3 minutos con un cepillo de limpieza suave.
Cintas para la cabeza	Semanalmente	Lavar 15 minutos.

i Todas las piezas (excepción: codo con válvula antiasfixia) se pueden lavar una vez por semana en el lavavajillas (máx. a 70 °C, líquido lavavajillas neutro, con programa de máx. 90 minutos, cesta superior, por separado, sin vajilla sucia).

4. Enjuague todas las piezas con agua limpia.
5. Deje secar todas las piezas al aire.
6. Examine visualmente si hay grietas o deformaciones. Sustituya las piezas dañadas. Las decoloraciones son inocuas.
7. Si la almohadilla de máscara está dañada o muy sucia: Sustituir la almohadilla de máscara. So no se suministra una segunda almohadilla de máscara, póngase en contacto con un distribuidor especializado.
8. Ensamblar la mascarilla (véase la ilustración 5).

5.2 Tratamiento higiénico (entorno hospitalario)

En caso de un cambio de paciente, observe el documento *Indicaciones para el tratamiento higiénico*. Encontrará el documento en la página web del fabricante. A requerimiento le podemos enviar el documento.

5.3 Eliminación

Deseche la mascarilla con los residuos domésticos. En el entorno hospitalario: deseche la mascarilla con los residuos domésticos.

6 Averías

Avería	Causa	Medida
Dolor por la presión en la cara	La mascarilla se asienta con demasiada fuerza.	Aflojar más las cintas para la cabeza.
Corriente de aire en el ojo	La mascarilla está demasiado floja.	Apretar más las cintas para la cabeza.
	La mascarilla no se ajusta.	Póngase en contacto con un distribuidor especializado.
No se alcanza la presión de terapia.	La mascarilla no está ajustada correctamente.	Reajustar la mascarilla.
	La almohadilla de máscara está dañada.	Sustituir la almohadilla de máscara.
	El sistema de tubos flexibles está dañado.	Comprobar el sistema de tubos flexibles y el asiento correcto del sistema de tubos flexibles.
No se alcanza la presión de terapia.	La válvula antiasfixia está defectuosa.	Sustituir la válvula antiasfixia.

7 Datos técnicos

	Vented	NV
Dimensiones en mm (Al x An x P)		
Talla S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Talla M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Talla L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Peso		
Talla S	137 g	135 g
Talla M	141 g	139 g
Talla L	150 g	148 g
Volumen de espacio muerto		
Talla S	246 ml	252 ml
Talla M	288 ml	270 ml
Talla L	326 ml	321 ml
Conexión de tubo flexible: Cono según EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (macho)	Ø 22 mm (hembra)

	Vented	NV
Resistencia al flujo a 50 l/min	0,32 hPa	0,04 hPa
a 100 l/min	0,67 hPa	0,14 hPa
Resistencia al flujo AAV		
Insp. a 50 l/min	0,6 hPa	-
Esp. a 50 l/min	0,8 hPa	-
Tolerancia: ± 1 cmH2O		
Presión de desconexión AAV		
Abrir	0,5 hPa	-
Cerrar	2,2 hPa	-

Vida útil	5 años
Tiempo de uso	Hasta 12 meses ¹
Presión de terapia	4 hPa - 35 hPa
Valor indicado de emisión de ruido, dos cifras, según ISO 4871:	
Nivel de intensidad acústica	12 dB(A)
Nivel de potencia acústica	20 dB(A)
Factor de incertidumbre	3 dB(A)
Temperatura:	
Funcionamiento	+5 °C a +40 °C
Transporte y almacenamiento	-20 °C a +70 °C
Normas aplicadas	EN ISO 17510: 2020
Clase de producto según el Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745	IIa

¹ El tiempo de uso depende de la limpieza y de los detergentes utilizados, del tiempo de uso diario, de la presión de terapia y de la secreción de sudor individual. El uso de una segunda almohadilla de máscara (disponible opcionalmente) no prolonga el tiempo de utilización.

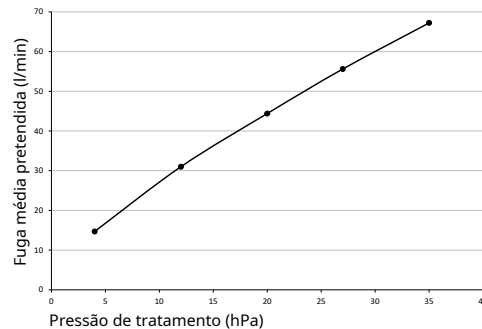
8 Materiales

Todas las piezas de la mascarilla están exentas de látex, PVC (policloruro de vinilo) y DEHP (diethylhexilftalato). En caso de alergias frente a los materiales mencionados, utilizar la mascarilla solo tras consultar con un especialista del sector sanitario.

Cintas para la cabeza	PA (poliamida), P (poliéster), PU (poliuretano)
Clip para cintas	POM (polioximetileno)
Cuerda de apertura	PET (fibra de tereftalato de polietileno), PA (poliamida)
Clip para cuerda de apertura	POM (polioximetileno)

Almofada da máscara	SI (silicone)
Cotovelo	PA (poliamida)
Casquilho rotativo	PP (polipropileno)
Válvula de expiração de emergência	SI (silicone)
Fixação da válvula	PP (polipropileno)

9 Curva característica pressão/fluxo



10 Marcações e símbolos

Podem ser colocadas as seguintes marcações e símbolos no produto, nos acessórios ou nas embalagens.

Símbolo	Descrição
	Fabricante e data de fabrico
	Número de identificação do produto (identificação padrão do produto para dispositivos médicos)
	Número de referência
	Identifica o produto como dispositivo médico
	Respeitar as instruções de uso
	Limites de temperatura admissíveis no transporte e armazenamento
	Utilizável até à data indicada
	Proteger de luz solar
	Número de lote

Símbolo	Descrição
	Marcação CE (confirmação de que o dispositivo está em conformidade com as diretivas/os regulamentos europeus em vigor)

11 Garantia

Pelo novo produto original da Löwenstein Medical Technology e pela peça sobressalente montada pela Löwenstein Medical Technology, a Löwenstein Medical Technology concede ao cliente uma garantia limitada do fabricante de acordo com as condições de garantia aplicáveis para o respetivo produto, e conforme os períodos de garantia referidos de seguida válidos a partir da data de compra. As condições de garantia podem ser consultadas na página de internet do fabricante. A pedido, podemos enviar-lhe as condições de garantia.

Lembre-se de que, nestes casos, a garantia perde a validade e não nos responsabilizamos se não forem utilizados os acessórios recomendados nas instruções de uso, nem peças sobressalentes originais.

No caso de querer acionar a garantia, dirija-se a um agente autorizado.

Produto	Períodos de garantia
Máscaras, incluindo acessórios	6 meses

12 Declaração de conformidade

Com a presente, o fabricante Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland) declara que o produto está em conformidade com as especificações aplicáveis do regulamento sobre dispositivos médicos (UE) 2017/745. Pode consultar o texto completo da declaração de conformidade na página de internet do fabricante.

Na UE: Como utilizador e/ou paciente terá de comunicar incidentes graves relacionados com o produto ao fabricante e à entidade competente.

LMT 65880f 03/2024 DE, EN-US, FR, IT, ES-MX, PT, NL, DA, NO, SV, FI, TR, EL, KO, AR

1 Operação

Quanto à utilização da máscara, as figuras apresentam os seguintes passos:

- 1 Colocar a máscara
- 2 Ajustar a máscara
- 3 Retirar a máscara
- 4 Desmontar a máscara
- 5 Montar a máscara
- 6 Fornecer oxigénio

Para usuários invisuais ou com deficiências visuais

As instruções de uso estão disponíveis adicionalmente em uma versão eletrônica na página de Internet do fabricante.

2 Introdução

2.1 Campo de aplicação

LENA foi concebida para o uso como acessório em pacientes com um peso superior a 30 kg, aos quais foi prescrita uma terapia de pressão positiva nas vias respiratórias não-invasiva (terapia PAP), tal como CPAP/APAP, BiLevel ou NIV. A máscara se destina a ser reutilizada em pacientes individuais num ambiente doméstico e em um ou mais pacientes num ambiente hospitalar/institucional.

2.2 Contraindicações

A máscara não pode ser usada em pacientes com < 30 kg de peso.

A máscara não pode ser utilizada nas seguintes situações: Necessidade de intubação imediata, perda de consciência, vômitos agudos.

A máscara só pode ser utilizada nas seguintes situações com especial cuidado: Pontos de pressão e lesões agudas na pele do rosto, alergias cutâneas na área da face; deformações faciais e na nasofaringe; dores agudas na área da face; reflexo da tosse limitado ou em falta, claustrofobia, náusea aguda. Caso não tenha a certeza se uma destas situações se aplica a si, consulte o seu especialista em medicina. Observe as contraindicações nas instruções de uso do seu aparelho.

2.3 Efeitos secundários

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários na utilização da máscara: nariz entupido, nariz seco, boca seca de manhã, sensação de pressão nos seios nasais, irritação da conjuntiva, vermelhidão na pele, pontos de pressão no rosto, ruídos incómodos ao respirar.

Caso ocorra algum destes efeitos secundários, contacte o seu especialista em medicina.

2.4 Uso clínico

Transferência da eficácia terapêutica do aparelho de terapia para os pacientes

3 Segurança

Perigo de ferimentos causados por peças da máscara que estejam danificadas ou desgastadas!

- ⇒ Efetuar um exame visual antes de cada utilização e após cada limpeza.
- ⇒ Ter em atenção a vida útil (ver o capítulo Dados técnicos).
- ⇒ Se necessário, substituir peças da máscara.

Perigo de ferimentos causados pela utilização de oxigénio!

O oxigénio pode infiltrar-se no vestuário, na roupa de cama e nos cabelos. O fornecimento de oxigénio sem um dispositivo de proteção pode causar incêndio.

- ⇒ Utilizar uma válvula de segurança de oxigénio.
- ⇒ Observar as instruções de uso do sistema de fornecimento de oxigénio.
- ⇒ Instalar as fontes de oxigénio a uma distância > 1 m do aparelho.
- ⇒ Não fumar.
- ⇒ Evitar chamas expostas.
- ⇒ Ventilar bem o espaço.
- ⇒ Manter a máscara isenta de óleo e gordura.

Perigo de ferimentos causados por um fornecimento insuficiente ao paciente!

- ⇒ Ativar os alarmes de falta de pressão/fugas no aparelho.
- ⇒ Usar o tamanho de máscara adequado e verificar se está bem assente.
- ⇒ Monitorizar os pacientes com respiração espontânea limitada.

Perigo de ferimentos devido a reinalação de CO₂!

- ⇒ Utilizar a máscara apenas durante a terapia.
- ⇒ Utilizar a máscara apenas dentro do limite de pressão de tratamento indicado.
- ⇒ Os pacientes que não consigam retirar a máscara por eles mesmos têm de ser monitorizados por pessoal de enfermagem.
- ⇒ Antes de cada utilização, verificar se as aberturas da válvula de expiração de emergência estão livres.
- ⇒ Não fechar os sistemas de expiração.

Perigo de ferimentos devido a saída de gás anestésico ou nebulização de medicamentos!

- ⇒ Não utilizar a máscara durante a anestesia.
- ⇒ Não utilizar a máscara para a nebulização de medicamentos.

Perigo de ferimentos devido a limpeza insuficiente!

- ⇒ Limpar as peças da máscara antes da primeira utilização (ver o capítulo Limpeza e procedimentos de higiene).
- ⇒ Limpar a máscara regularmente.
- ⇒ Ter atenção a possíveis alergias na seleção do produto de limpeza.

- ⇒ No caso de troca de paciente em ambiente clínico: Respeitar o documento *Indicações para os procedimentos de higiene* (ver capítulo Procedimentos de higiene).
- ⇒ No caso de pacientes com o sistema imunitário debilitado ou patologias anteriores específicas deve desinfetar-se as peças da máscara diariamente depois de consultar o especialista de medicina.

4 Descrição do produto

Na primeira página encontra a apresentação das peças individuais.

1	Tiras de amarrar à volta da cabeça	7	Cotovelo
2	Almofada para a testa	8	Válvula de expiração de emergência
3	Apoio para a testa	9	Casquilho rotativo
4	Elemento de ajuste	10	Corpo da máscara
5	Entrada de O ₂	11	Clipe para as tiras de amarrar à volta da cabeça
6	Anel de segurança	12	Almofada da máscara (consoante a variante, incluídas duas almofadas da máscara)

Aparelhos compatíveis

Nalgumas combinações de aparelhos, a pressão efetiva não é a pressão de tratamento indicada pelo aparelho. Solicite a um especialista em medicina autorizado para definir o aparelho de modo que a pressão real na máscara corresponda à pressão de tratamento. Esta definição deve ser efetuada com o tipo de máscara que será usado durante o tratamento.

Sistema de expiração

As máscaras com sistema de expiração integrado têm uma fenda através da qual sai o ar expirado.

Utilizar as máscaras sem sistema de expiração integrado ("NV"), anel de segurança e cotovelo de cor azul) apenas em combinação com aparelhos que possuam uma sistema de expiração ativo e alarmes e sistemas de segurança para uma eventual falha do aparelho. Caso sejam usados sistemas de expiração externos, respeitar as instruções de uso correspondentes.

Válvula de expiração de emergência (AAV)

No caso de falha do aparelho, a válvula de expiração de emergência abre-se e o paciente respira ar exterior.

Corda de rutura (opcional)

A corda de rutura permite o desbloqueio rápido e fácil da máscara em situações de emergência (ver figura SOS).

5 Limpeza e procedimentos de higiene

5.1 Limpar a máscara

1. Lavar as mãos antes de proceder à limpeza.
2. Desmontar a máscara (ver figura 4).
3. Limpar a máscara manualmente (máx. 30 °C, 1 ml detergente suave em 1 l de água) de acordo com a tabela seguinte:

Peça da máscara	Frequência	Ação
Todas as peças da máscara	diariamente	Demolhar durante 15 minutos e lavar; limpar durante 3 minutos com uma escova de limpeza de cerda macia.
Tiras de amarrar à volta da cabeça	semanalmente	Lavar durante 15 minutos.

i Todas as peças (exceção: cotovelo com válvula de expiração de emergência) podem ser limpas semanalmente na máquina de lavar louça (máx. 70 °C, detergente de louça suave, duração do programa no máx. 90 minutos, cesto superior, ciclo de lavagem separado).

4. Enxaguar todas as peças com água limpa.
5. Deixar todas as peças secarem ao ar.
6. Fazer um exame visual para ver se estão presentes fissuras ou deformações. Substituir as peças danificadas. Eventuais mudanças de cor não têm relevância.
7. Se a almofada da máscara estiver danificada ou muito suja: Substituir a almofada da máscara, contactar o agente autorizado.
8. Montar a máscara (ver figura 5).

5.2 Procedimentos de higiene (campo clínico)

Em caso de troca de paciente, siga as indicações do documento *Indicações sobre os procedimentos de higiene*. Poderá encontrar o documento na página de internet do fabricante. Mediante solicitação, poderemos enviar-lhe o documento.

5.3 Eliminação

Elimine a máscara juntamente com o lixo doméstico. No campo clínico: Elimine a máscara de acordo com as normas hospitalares.

6 Falhas

Falha	Causa	Medida
Dor de pressão no rosto	A máscara está demasiado apertada.	Afrouxar as tiras de amarrar à volta da cabeça.
Corrente de ar no olho	A máscara está demasiado solta.	Apertar mais as tiras de amarrar à volta da cabeça.
	A máscara não se adapta.	Contactar o agente autorizado.
Não é alcançada a pressão de tratamento.	A máscara não está corretamente ajustada.	Reajustar a máscara.
	A almofada da máscara está danificada.	Substituir a almofada da máscara.
	O sistema de tubagens está danificado.	Verificar o sistema de tubagens e o assento correto do mesmo.
Não é alcançada a pressão de tratamento.	Válvula de expiração de emergência com defeito.	Substituir a válvula de expiração de emergência.

7 Dados técnicos

	Vented	NV
Dimensões em mm (A x L x P)		
Tamanho S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Tamanho M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Tamanho L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Peso		
Tamanho S	137 g	135 g
Tamanho M	141 g	139 g
Tamanho L	150 g	148 g
Volume de espaço morto		
Tamanho S	246 ml	252 ml
Tamanho M	288 ml	270 ml
Tamanho L	326 ml	321 ml
Conexão por tubo: Cone segundo EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (macho)	Ø 22 mm (fêmea)
Resistência de corrente a 50 l/min a 100 l/min		

	Vented	NV
Resistência de corrente AAV Insp. com 50 l/min Exp. com 50 l/min Tolerância: ± 1 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa	- -
Pressão de comutação AAV Abrir Fechar	0,5 hPa 2,2 hPa	- -



Durabilidade	5 anos
Vida útil	Até aos 12 meses ¹
Pressão de tratamento	4 hPa - 35 hPa
Valor de emissão de ruídos de dois dígitos indicado segundo ISO 4871: Nível de pressão sonora Nível de potência sonora Fator de incerteza	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)
Temperatura: Funcionamento Transporte e armazenamento	+5 °C a +40 °C -20 °C a +70 °C
Normas aplicadas	EN ISO 17510: 2020
Classe de produtos segundo a MDR (UE) 2017/745	IIa

¹ vida útil depende da limpeza e dos produtos de limpeza utilizados, do período diário de uso, da pressão de terapia e da segregação de suor individual. A utilização da segunda almofada da máscara (contida opcionalmente) não prolonga a vida útil.

8 Materiais

Todas as peças da máscara estão isentas de látex, PVC (cloreto de polivinilo) e DEHP (ftalato de dietilhexilo). Em caso de alergias ao material indicado, usar a máscara apenas após consultar o especialista em medicina.

Tiras de amarrar à volta da cabeça	PA (poliamida), P (poliéster), PU (poliuretano)
Clipe para as tiras de amarrar à volta da cabeça	POM (polioximetileno)
Corda de rutura	PET (fibra de polietileno tereftalato), PA (poliamida)
Clipe da corda de rutura	POM (polioximetileno)
Elemento de ajuste	POM (polioximetileno)
Entrada de O ₂	SI (silicone)
Anel de segurança	POM (polioximetileno)
Corpo da máscara	PA (poliamida)

Symbol	Beschrijving
	Fabrikant en evt. fabricagedatum
	Productidentificatienummer (uniforme productaanduiding voor medische hulpmiddelen)
	Bestelnummer
	Markeert het product als medisch hulpmiddel
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Toegestaan temperatuurbereik voor transport en opslag
	Bruikbaar tot de aangegeven datum
	Beschermen tegen zonlicht
	Batchnummer
	CE-markering (bevestigt dat het product voldoet aan de geldende Europese richtlijnen/verordeningen)

2017/745. De volledige tekst van de verklaring van overeenkomst vindt u op de website van de fabrikant.

In de EU: als gebruiker en/of patiënt moet u alle in verband met het product optredende ernstige gevallen aan de fabrikant en de bevoegde instanties melden.

11 Garantie

Löwenstein Medical Technology verleent de klant van een nieuw origineel Löwenstein Medical Technology-product en een door Löwenstein Medical Technology ingebouwd reserveonderdeel een beperkte fabrikantegarantie overeenkomstig de geldende garantievoorwaarden voor het desbetreffende product en de onderstaande garantieperiode vanaf koopdatum. De garantievoorwaarden zijn op de website van de fabrikant op te roepen. Desgewenst sturen wij u de garantievoorwaarden ook toe.

Houd er rekening mee dat elke aanspraak op garantie en aansprakelijkheid vervalt als noch het in de gebruiksaanwijzing aanbevolen toebehoren, noch originele reserveonderdelen gebruikt zijn.

Neem in geval van garantie contact op met uw leverancier.

Product	Garantieperiode
Maskers inclusief accessoires	6 maanden

12 Verklaring van overeenkomst

Hierbij verklaart de fabrikant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, Duitsland) dat het product in overeenstemming is met de betreffende bepalingen van de EU-verordening voor medische hulpmiddelen

1 Bediening

Voor de bediening van het masker zijn volgende stappen op de afbeeldingen weergegeven:

- 1** Masker opzetten
- 2** Masker instellen
- 3** Masker afnemen
- 4** Masker demonteren
- 5** Masker monteren
- 6** Zuurstof invoeren

i **Voor blinde of slechtziende gebruikers**
De gebruiksaanwijzing is ook in een elektronische versie beschikbaar op de website van de fabrikant.

2 Inleiding

2.1 Toepassingsdoel

LENA is voor het gebruik als accessoire door patiënten met een gewicht van meer dan 30 kg bestemd, die een niet-invasieve positieve luchtwegdruktherapie (PAP-therapie), zoals CPAP/APAP, BiLevel of NIV, voorgeschreven hebben gekregen. Het masker is geschikt voor hergebruik bij één patiënt in de thuisomgeving en ook voor hergebruik bij één en meer patiënten in de ziekenhuis- en zorginstellingsomgeving.

2.2 Contra-indicaties

Bij patiënten met een gewicht < 30 kg mag het masker niet worden gebruikt.

In de volgende situaties mag het masker niet worden gebruikt: noodzaak tot onmiddellijke intubatie, bewusteloosheid, acuut braken.

In de volgende situaties mag het masker alleen met uiterste voorzichtigheid worden gebruikt: drukplekken en acuut letsel in de gezichtshuid, huidallergieën in het gezicht; deformaties van gezicht of neus/keelholte, acute pijn in de gezichtszone, beperkte of afwezige hoestreflex, claustrofobie, acute misselijkheid.

Wanneer u er niet zeker van bent of een van deze situaties voor u geldt, neem dan contact op met uw medische specialist. Neem de contra-indicaties in de gebruiksaanwijzing van uw apparaat in acht.

2.3 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen bij het gebruik van het masker optreden: verstopte neus, droge neus, droge mond bij het ontwaken, drukgevoel in de bijholtes, irritaties van het bindvlies, rode plekken op de huid, drukplaatsen in het gezicht, storende geluiden tijdens het ademen.

Bij het optreden van deze bijwerkingen contact op met uw medische specialist.

2.4 Klinisch nut

Overbrengen van het therapeutische effect van het therapieapparaat op de patiënt

3 Veiligheid

Letselgevaar door beschadigde of belaste maskerdelen!

- ⇒ Vóór elk gebruik en na elke reiniging een visuele controle uitvoeren.
- ⇒ Gebruiksduur in acht nemen (zie hoofdstuk technische gegevens).
- ⇒ Maskerdelen eventueel vervangen.

Letselgevaar door het gebruik van zuurstof!
Zuurstof kan in de kleding, het beddengoed of in de haren gaan zitten. De invoer van zuurstof zonder bescherming kan brand veroorzaken.

- ⇒ Zuurstof-veiligheidsventiel gebruiken.
- ⇒ Gebruiksaanwijzing van het zuurstofinvoersysteem in acht nemen.
- ⇒ Zuurstofbronnen op een afstand van > 1 m van het apparaat opstellen.
- ⇒ Niet roken.
- ⇒ Vermijd open vuur.
- ⇒ Ruimte goed ventileren.
- ⇒ Masker olie- en vetvrij houden.

Letselgevaar door onderverzorging van de patiënt!

- ⇒ Onderdruk-/lekkagealarmen op het apparaat activeren.
- ⇒ De passende maskergrootte gebruiken en controleren of het masker goed zit.
- ⇒ Patiënten met gereduceerde spontane ademhaling bewaken.

Gevaar voor letsel door CO₂-terugademing!

- ⇒ Masker alleen bij lopende therapie gebruiken.
- ⇒ Gebruik het masker alleen in het aangegeven therapiedrukgebied.
- ⇒ Patiënten die het masker niet zelfstandig kunnen afzetten, moeten onder toezicht staan van een verpleegkundige.
- ⇒ Controleer voor ieder gebruik of de openingen van het anti-asfyxieventiel vrij zijn.
- ⇒ Uitademssystemen niet afsluiten.

Gevaar voor letsel door lekken van narcosegas of verneveling van medicijnen!

- ⇒ Masker niet tijdens de anesthesie gebruiken.
- ⇒ Masker niet gebruiken voor de verneveling van medicijnen.

Gevaar voor letsel door onvoldoende reiniging!

- ⇒ De maskerdelen vóór het eerste gebruik reinigen (zie hoofdstuk Reiniging en hygiënische voorbereiding).
- ⇒ Masker regelmatig reinigen.
- ⇒ Houd bij de keuze van het reinigingsmiddel rekening met mogelijke allergieën.
- ⇒ Bij het wisselen van de patiënt in de ziekenhuisomgeving: document *Aanwijzingen voor de hygiënische behandeling* in acht nemen (zie hoofdstuk Hygiënische behandeling).

⇒ Bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem of een bijzondere ziektegeschiedenis de maskerdelen na overleg met de medische specialist dagelijks desinfecteren.

4 Productbeschrijving

De weergave van de afzonderlijke onderdelen vindt u op de titelpagina.

1	Hoofdbanden	7	Hoek
2	Voorhoofd vulling	8	Anti-asfyxieventiel
3	Voorhoofdsteun	9	Draaihuls
4	Verstelelement	10	Maskereenheid
5	O ₂ -ingang	11	Bandenclip
6	Borgring	12	Maskerkussens (afhankelijk van de variant twee maskerkussens inbegrepen)

Compatibele apparaten

Bij sommige apparaatcombinaties komt de werkelijke druk niet overeen met de therapiedruk die het apparaat aangeeft. Laat het apparaat door een medisch specialist zodanig instellen dat de daadwerkelijke druk in het masker overeenkomt met de therapiedruk. Deze instelling moet worden uitgevoerd met het maskertype dat tijdens de therapie wordt gebruikt.

Uitademsysteem

Maskers met geïntegreerd uitademsysteem hebben een spleet waardoor de uitgedemde lucht ontsnapt.

Maskers zonder geïntegreerd uitademsysteem ("NV", borgring en hoek in blauwe kleur) alleen met apparaten gebruiken die een actief uitademsysteem hebben en beschikken over alarmen en veiligheidssystemen voor een eventuele apparaatuitval. Bij het gebruik van externe uitademsystemen de bijbehorende gebruiksaanwijzingen in acht nemen.

Anti-asfyxieventiel (AAV)

Bij uitval van het apparaat gaat het anti-asfyxieventiel open en de patiënt ademt omgevingslucht in.

Scheurkoord (optioneel)

Het scheurkoord geeft de mogelijkheid het masker in noodsituaties snel en eenvoudig te ontgrendelen (zie afbeelding SOS).

5 Reiniging en hygiënische voorbereiding

5.1 Masker reinigen

1. Vóór de reiniging handen wassen.
2. Masker demonteren (zie afbeelding 4).

3. Masker met de hand (max. 30 °C, 1 ml mild reinigingsmiddel op 1 l water) volgens de volgende tabel reinigen:

Maskerdeel	Frequentie	Actie
Alle maskerdelen	dagelijks	15 minuten inweken en wassen en 3 minuten met zachte reinigingsborstel schoonmaken.
Hoofdbanden	wekelijks	15 minuten wassen.

i Alle delen (uitzondering: hoek met anti-asfyxieventiel) kunnen wekelijks in de vaatwasser worden gereinigd (max. 70 °C, mild afwasmiddel, max. 90 minuten programmaduur, bovenste mand, afzonderlijke spoelgang).

4. Alle delen met helder water afwassen.
5. Alle delen aan de lucht laten drogen.
6. Visuele controle op scheuren en vervormingen uitvoeren. Beschadigde delen vervangen. Verkleuringen vormen geen probleem.
7. Wanneer het maskerkussen beschadigd of sterk verontreinigd is: Maskerkussens vervangen. Is er geen tweede maskerkussen meegeleverd, neem dan contact op met de leverancier.

8. Masker monteren (zie afbeelding 5).

5.2 Hygiënische voorbereiding (ziekenhuisomgeving)

Neem bij een wissel van de patiënt het document *Aanwijzingen voor de hygiënische voorbereiding* in acht. Het document vindt u op de website van de fabrikant. Desgewenst sturen wij u het document toe.

5.3 Verwijderen van afvalstoffen

Verwijder het masker niet met het huisvuil. In de ziekenhuisomgeving: Verwijder het masker volgens de ziekenhuisvoorschriften.

6 Storingen

Storing	Oorzaak	Maatregel
Drukpijn in het gezicht	Masker zit te strak.	Hoofdbanden losser instellen.
Tocht in het oog	Masker zit te los.	Hoofdbanden strakker instellen.
	Masker past niet.	Contact opnemen met de leverancier.
Therapiedruk wordt niet bereikt.	Masker is niet correct ingesteld.	Masker opnieuw instellen.
	Maskerkussens is beschadigd.	Maskerkussens vervangen.

Storing	Oorzaak	Maatregel
	Slangstelsel is beschadigd.	Slangstelsel en correcte plaatsing van het slangstelsel controleren.
Therapiedruk wordt niet bereikt.	Anti-asfyxieventiel defect.	Anti-asfyxieventiel vervangen.

7 Technische gegevens

	Vented	NV
Afmetingen in mm (h x b x d)		
Maat S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Maat M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Maat L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Gewicht		
Maat S	137 g	135 g
Maat M	141 g	139 g
Maat L	150 g	148 g
Volume dode ruimte		
Maat S	246 ml	252 ml
Maat M	288 ml	270 ml
Maat L	326 ml	321 ml
Slangaansluiting: conus conform EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (man-nelijk)	Ø 22 mm (vrouwelijk)
Stromingsweerstand bij 50 l/min.	0,32 hPa	0,04 hPa
bij 100 l/min.	0,67 hPa	0,14 hPa
Stromingsweerstand AAV		
Insp. bij 50 l/min.	0,6 hPa	-
Exp. bij 50 l/min.	0,8 hPa	-
Tolerantie: ± 1 hPa		
Schakeldruk AAV		
Openen	0,5 hPa	-
Sluiten	2,2 hPa	-

Levensduur	5 jaar
Gebruiksduur	Tot 12 maanden ¹
Therapiedruk	4 hPa - 35 hPa
Voorgescreven geluidsemissiewaarde in twee getallen conform ISO 4871: Geluidsdrukniveau Geluidsvermogensniveau Onzekerheidsfactor	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)
Temperatuur: Werking Transport en opslag	+5 °C tot +40 °C -20 °C tot +70 °C

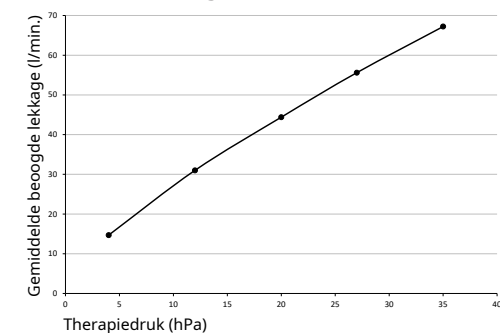
Toegepaste normen	EN ISO 17510: 2020
Productklasse conform MDR (EU) 2017/745	IIa
¹ De gebruiksduur is afhankelijk van de reiniging en de gebruikte reinigingsmiddelen, van de dagelijkse draagduur, van de therapiedruk en van de individuele zweetsecretie. Het gebruik van het tweede maskerkussen (optioneel) verlengt de gebruiksduur niet.	

8 Materialen

Alle delen van het masker zijn vrij van latex, pvc (polyvinylchloride) en DEHP (diethylhexylftalaat). Bij allergieën voor vermelde materialen het masker alleen na overleg met de medische specialist gebruiken.










Hoofdbanden	PA (polyamide), P (polyester), PU (polyurethaan)
Bandenclip	POM (polyoxymethyleen)
scheurkoord	PET (polyethyleentereftalaat-fibre), PA (polyamide)
Scheurkoordclip	POM (polyoxymethyleen)
Verstelelement	POM (polyoxymethyleen)
O ₂ -ingang	SI (silicone)
Borgring	POM (polyoxymethyleen)
Maskereenheid	PA (polyamide)
Maskerkussens	SI (silicone)
Hoek	PA (polyamide)
Draaihuls	PP (polypropyleen)
Anti-asfyxieventiel	SI (silicone)
Ventielbeveiliging	PP (polypropyleen)

9 Drukflow-grafiek



10 Markeringen en symbolen

De volgende markeringen en symbolen kunnen op het product, op de accessoires of de verpakkingen zijn aangebracht.

Symbol	Beskrivelse
	Produktidentifikationsnummer (standardiseret produktidentifikation for medicinsk udstyr)
	Bestillingsnummer
	Identificerer produktet som medicinsk udstyr
	Overhold brugsanvisningen
	Tilladt temperaturområde for transport og opbevaring
	Kan anvendes indtil den angivne dato
	Skal beskyttes mod sollys
	Partinummer
	CE-mærkning (bekræfter, at produktet opfylder de gældende europæiske direktiver/forordninger)

I EU: Som bruger og/eller patient skal du informere producenten og den ansvarlige myndighed om alle alvorlige hændelser, der optræder i forbindelse med produktet.

11 Garanti

Löwenstein Medical Technology yder køberen af et nyt originalt Löwenstein Medical Technology-produkt og en af Löwenstein Medical Technology indbygget reservedel en begrænset producentgaranti i henhold til de garantibetingelser, som gælder for det pågældende produkt, og de nedenfor angivne garantiperioder fra købsdatoen. Garantibetingelserne kan hentes på producentens internetside. Efter ønske fremsender vi også gerne garantibetingelserne.

Bemærk, at ethvert krav om garanti og ansvar bortfalder, hvis det i brugsanvisningen anbefalede tilbehør ikke benyttes, eller hvis der bruges uoriginale reservedele.

Kontakt din autoriserede forhandler i et garantitilfælde.

Produkt	Garantiperioder
Masker inklusive tilbehør	6 måneder

12 Overensstemmelseserklæring

Hermed erklærer producenten Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamborg, Tyskland), at produktet opfylder de gældende bestemmelser i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. Overensstemmelseserklæringen i sin fulde ordlyd findes på producentens internetside.

1 Betjening

I illustrationerne er der vist følgende skridt til betjening af masken:

- 1** Påtagning af masken
- 2** Indstilling af masken
- 3** Aftagning af masken
- 4** Adskillelse af masken
- 5** Samling af masken
- 6** Tilførsel af ilt

i **For blinde og synshæmmede brugere**
Brugsanvisningen findes endvidere i en elektronisk udgave på producentens internetside.

2 Introduktion

2.1 Anvendelsesformål

LENA er beregnet til at blive brugt som tilbehørsdel af patienter med en vægt på over 30 kg, som har fået ordineret en ikke-invasiv luftvejsovertryksterapi (PAP-terapi) som f.eks. CPAP/APAP, BiLevel eller NIV. Masken er egnet til genanvendelse på enkelte patienter i hjemmet samt til genanvendelse på enkelte og flere patienter i hospitals-/institutionsomgivelser.

2.2 Kontraindikationer

Masken må ikke benyttes på patienter med en vægt < 30 kg.

I følgende situationer må masken ikke benyttes: Nødvendighed for øjeblikkelig intubation, bevidstløshed, akut opkastning.

I følgende situationer må masken kun benyttes med særlig forsigtighed: Tryksteder og akutte kvæstelser i ansigtshuden, hudallergier i ansigtsregionen, misdannelser i ansigt eller næsesvælg, akutte smerter i ansigtsregionen, begrænset eller manglende hosterefleks, klaustrofobi, akut kvalme.

Hvis du ikke er sikker på, om en af disse situationer passer i dit tilfælde, så kontakt din medicinske fagperson. Bemærk kontraindikationerne i brugsanvisningen til apparatet.

2.3 Bivirkninger

Der kan forekomme følgende bivirkninger ved brug af masken: Stoppet næse, tør næse, tør mund om morgenen, trykfornemmelse i bihulerne, irritation af bindehinden, rødmen, tryksteder i ansigtet, forstyrrende støj ved indånding.

Hvis der opstår disse bivirkninger, så kontakt din medicinske fagperson.

2.4 Kliniske fordele

Overførsel af terapiapparatets terapeutiske virkning til patienten

3 Sikkerhed

Fare for kvæstelser på grund af beskadigede eller belastede maskedele!

- ⇒ Foretag en visuel kontrol før hver brug og efter hver rengøring.
- ⇒ Overhold brugsvarigheden (se kapitlet "Tekniske data").
- ⇒ Udskift eventuelt maskedele.

Fare for kvæstelser ved anvendelse af ilt!

Ilt kan ophobe sig i tøjjet, sengetøjet og håret. Tilførsel af ilt uden beskyttelsesanordning kan medføre brand.

- ⇒ Brug ilt sikkerhedsventil.
- ⇒ Overhold brugsanvisningen for ilttilførselssystemet.
- ⇒ Opstil iltkilder i en afstand på > 1 m fra apparatet.
- ⇒ Rygning forbudt.
- ⇒ Undgå åben ild.
- ⇒ Udluft rummet godt.
- ⇒ Hold masken fri for olie og fedt.

Fare for kvæstelser ved underforsyning af patienten!

- ⇒ Aktivér undertryks-/lækagealarmer på apparatet.
- ⇒ Kontrollér den passende maskestørrelse, og om masken sidder fast.
- ⇒ Overvåg patienter med begrænset spontan vejtrækning.

Fare for kvæstelser på grund af CO₂-genåndning!

- ⇒ Anvend kun masken ved igangværende terapi.
- ⇒ Anvend kun masken inden for det angivne terapitrykområde.
- ⇒ Patienter, der ikke selv kan tage masken af, skal overvåges af en plejeassistent.
- ⇒ Kontrollér inden hver brug, at nødudåndingsventilens åbninger er frie.
- ⇒ Undlad at lukke udåndingssystemerne.

Fare for kvæstelser ved udledning af narkosegas eller forstøvning af medicin!

- ⇒ Anvend ikke masken under anæstesi.
- ⇒ Anvend ikke masken til forstøvning af medicin.

Fare for kvæstelser på grund af utilstrækkelig rengøring!

- ⇒ Rengør maskedelene inden første brug (se kapitlet "Rengøring og hygiejnisk behandling").
- ⇒ Rengør masken regelmæssigt.
- ⇒ Tag højde for mulige allergier, når der vælges rengøringsmiddel.
- ⇒ I tilfælde af patientskift i kliniske omgivelser: Følg dokumentet *Henvisninger vedrørende hygiejnisk behandling* (se kapitlet "Hygiejnisk behandling").

⇒ Desinficér maskedelene dagligt efter aftale med den medicinske fagperson, hvis masken anvendes på patienter med svækket immunsystem eller særlig sygdomsbaggrund.

4 Produktbeskrivelse

Visningen af de enkelte dele findes på forsiden.

1	Hovedbånd	7	Vinkel
2	Pandepolster	8	Nødudåndingsventil
3	Pandestøtte	9	Drejebøsning
4	Indstillingselement	10	Maskeelement
5	O ₂ -indgang	11	Båndclips
6	Sikringsring	12	Maskepude (to maskepuder inkluderet alt efter varianten)

Kompatible apparater

Ved en del apparatkombinationer svarer det faktiske tryk ikke til det terapitryk, som apparatet viser. Lad en medicinsk fagperson indstille apparatet, så det faktiske tryk i masken svarer til terapitrykket. Denne indstilling skal udføres med den masketype, der anvendes under terapien.

Udåndingssystem

Masker med integreret udåndingssystem har et mellemrum, via hvilket den udådede luft slipper ud.

Anvend kun masker uden integreret udåndingssystem ("NV", blå sikringsring og vinkel) med apparater, der har et aktivt udåndingssystem samt alarmer og sikkerhedssystemer for et eventuelt apparatsvigt. Overhold den tilhørende brugsanvisning, når der anvendes eksterne udåndingssystemer.

Nødudåndingsventil (AAV)

Hvis apparatet svigter, åbnes nødudåndingsventilen, og patienten ånder omgivelsesluft.

Udløersnor (valgfri)

Udløersnoren gør det muligt at frigøre masken hurtigt og nemt i en nødsituation (se illustrationen SOS).

5 Rengøring og hygiejnisk behandling

5.1 Rengøring af masken

- Vask hænder inden rengøringen.
- Skil masken ad (se illustration **4**).
- Rengør masken manuelt (maks. 30 °C, 1 ml mildt rengøringsmiddel til 1 l vand) i overensstemmelse med følgende tabel:

Maskedel	Hyppighed	Handling
Alle maskedele	Dagligt	Læg i blød i 15 minutter, og vask, samt rengør i 3 minutter med en blød rensborste.

Maskedel	Hyppighed	Handling
Hovedbånd	Ugentligt	Vask i 15 minutter.

i Alle dele (undtagen: vinkel med nødudåndingsventil) kan rengøres ugentligt i en opvaskemaskine (ved mask. 70 °C, med mildt opvaskemiddel, maks. 90 minutters programvarighed, i overkurven og ved separat vask).

- Skyl alle dele af med rent vand.
- Lad alle dele lufttørre.
- Udfør en visuel kontrol med hensyn til revner og deformationer. Udskift beskadigede dele. Misfarvninger er ufarlige.
- Hvis maskepuden er beskadiget eller meget snavset: Udskift maskepuden. Hvis der ikke medfølger en anden maskepude, så kontakt autoriseret forhandler.
- Saml masken (se illustration **5**).

5.2 Hygiejnisk behandling (kliniske omgivelser)

Følg dokumentet *Henvisninger vedrørende hygiejnisk behandling* i tilfælde af et patientskift. Dokumentet findes på producentens internetside. Efter ønske fremsender vi gerne dokumentet.

5.3 Bortskaffelse

Bortskaf masken sammen med husholdningsaffaldet. I kliniske omgivelser: Bortskaf masken iht. hospitalets forskrifter.

6 Fejl

Fejl	Årsag	Foranstaltning
Tryksmerter i ansigtet	Masken sidder for stramt.	Indstil hovedbåndet løsere.
Trækluft i øjet	Masken sidder for løst.	Indstil hovedbåndet strammere.
	Masken passer ikke.	Kontakt autoriseret forhandler.
Terapitrykket opnås ikke.	Masken er ikke indstillet korrekt.	Indstil masken på ny.
	Maskepuden er beskadiget.	Udskift maskepuden.
	Slangesystemet er beskadiget.	Kontroller slangesystemet, og om slangesystemet sidder korrekt.
Terapitrykket opnås ikke.	Nødudåndingsventilen er defekt.	Udskift nødudåndingsventilen.

7 Tekniske data

	Vented	NV
Mål i mm (H x B x D)		
Størrelse S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Størrelse M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Størrelse L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Vægt		
Størrelse S	137 g	135 g
Størrelse M	141 g	139 g
Størrelse L	150 g	148 g
Dødrumsvolumen		
Størrelse S	246 ml	252 ml
Størrelse M	288 ml	270 ml
Størrelse L	326 ml	321 ml
Slangetilslutning: Konus iht. EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (mand)	Ø 22 mm (kvindede)
Strømningsmodstand ved 50 l/min	0,32 hPa	0,04 hPa
ved 100 l/min	0,67 hPa	0,14 hPa
Strømningsmodstand for AAV Insp. ved 50 l/min	0,6 hPa	-
Ekssp. ved 50 l/min	0,8 hPa	-
Tolerance: ±1 hPa		
Aktiveringstryk for AAV		
Åbn	0,5 hPa	-
Luk	2,2 hPa	-

Levetid	5 år
Brugsvarighed	Op til 12 måneder ¹
Terapitryk	4 hPa - 35 hPa
Angivet støjemissionsværdi iht. ISO 4871: Lydtryksniveau Lydeffektniveau Usikkerhedsfaktor	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)
Temperatur: Drift Transport og opbevaring	+5 °C til +40 °C -20 °C til +70 °C
Anvendte standarder	EN ISO 17510: 2020
Produktklasse iht. forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr	IIa

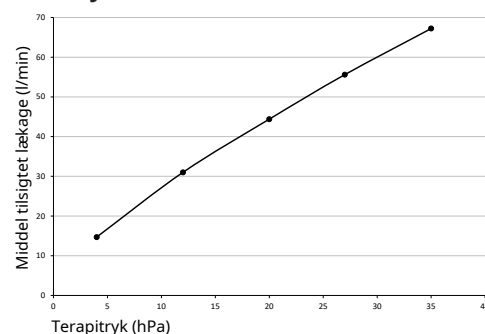
¹ Brugsvarigheden afhænger af rengøringen og de anvendte rengøringsmidler, den daglige anvendelsestid, terapitrykket og den individuelle sveintensitet. Anvendelse af den anden maskepude (optionalt inkluderet) forlænger ikke brugsvarigheden.

8 Materialer

Alle maskedele er frie for latex, PVC (polyvinylklorid) og DEHP (diethylhexylphthalat). I tilfælde af allergier over for de anførte materialer må masken kun anvendes efter aftale med den medicinske fagperson.

Hovedbånd	PA (polyamid), P (polyester), PU (polyurethan)
Båndclips	POM (polyoxymethylen)
Udløersnor	PET (polyethylenterephthalat-fiber), PA (polyamid)
Udløersnorclips	POM (polyoxymethylen)
Indstillingselement	POM (polyoxymethylen)
O ₂ -indgang	SI (silikone)
Sikringsring	POM (polyoxymethylen)
Maskeelement	PA (polyamid)
Maskepude	SI (silikone)
Vinkel	PA (polyamid)
Drejebøsning	PP (polypropylen)
Nødudåndingsventil	SI (silikone)
Ventilsikring	PP (polypropylen)





9 Tryk-flow-karakteristik



10 Mærkninger og symboler

De følgende mærkninger og symboler kan være anbragt på produktet, tilbehøret eller emballagerne.

Symbol	Beskrivelse
	Producent og evt. produktionsdato

Symbol	Beskrivelse
	Produktidentifikasjonsnummer (enhetlig produktmerking for medisinsk utstyr)
	Bestillingsnummer
	Merker produktet som medisinsk utstyr
	Følg bruksanvisningen
	Tillatt temperaturområde for transport og lagring
	Kan brukes til angitt dato
	Skal ikke utsettes for sollys
	Partinummer
	CE-merking (bekrefter at produktet svarer til gjeldende europeiske direktiver/forordninger)

11 Garanti

Löwenstein Medical Technology gir kunder som har kjøpt et nytt originalprodukt fra Löwenstein Medical Technology, eller som har fått montert en reservedel hos Löwenstein Medical Technology, en begrenset produsentgaranti i henhold til de garantivilkår som gjelder for det aktuelle produktet, og de garantitidene fra kjøpsdato som er angitt nedenfor. Garantivilkårene kan lastes ned fra produsentens internettsider. På forespørsel sender vi deg også garantivilkårene.

Vær oppmerksom på at ethvert krav på garanti og produktansvar går tapt hvis man verken bruker det tilbehøret som er anbefalt i bruksanvisningen eller original-reservedeler.

Henvend deg til din forhandler i et garantitilfelle.

Produkt	Garantitider
Masker inklusive tilbehør	6 måneder

12 Samsvarserklæring

Herved erklærer produsenten Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaalweg 40, 22525 Hamburg, Tyskland), at produktet svarer til gjeldende bestemmelser i forordningen om medisinsk utstyr, (EU) 2017/745. Du finner den fullstendige teksten i samsvarserklæringen på produsentens internettsider.

I EU: Som bruker og/eller pasient må du informere produsenten og ansvarlig myndighet om alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med produktet.

1 Betjening

Følgende trinn for betjening av masken er vist på illustrasjonene:

- 1 Sette masken på
- 2 Innstilling av masken
- 3 Ta av masken
- 4 Ta masken fra hverandre
- 5 Sette masken sammen
- 6 Tilføre oksygen

i For blinde og synshemmede brukere
Bruksanvisningen er også tilgjengelig i en elektronisk versjon på produsentens internettside.

2 Innføring

2.1 Bruksformål

LENA er beregnet på å brukes som tilbehørsdel for pasienter med en vekt på mer enn 30 kg, som har fått forskrevet en ikke-invasiv overtrykksbehandling (PAP-behandling) for luftveiene, f.eks. CPAP/APAP, BiLevel eller NIV. Masken er egnet til gjenbruk for enkeltpasienter ved hjemmebruk og til gjenbruk for enkeltpasienter og flere pasienter i sykehus-/klinikkmiljø.

2.2 Kontraindikasjoner

Det er ikke tillatt å bruke masken hos pasienter med en vekt på < 30 kg.

Masken skal ikke brukes i følgende situasjoner: Når umiddelbar intubering er nødvendig; ved bevisstløshet, akutte brekninger.

Masken skal bare brukes med spesiell varsomhet i følgende situasjoner: Trykkpunkter og akutte sår på huden i ansiktet, hudallergier i ansiktsområdet; deformasjon av ansikt eller nese/svelg, akutte smerter i ansiktsområdet, begrenset eller manglende hosterefleks, klaustrofobi, akutt kvalme. Hvis du ikke er sikker på om en av disse situasjonene gjelder for deg, må du ta kontakt med helsepersonell. Vær oppmerksom på kontraindikasjonene i bruksanvisningen for apparatet.

2.3 Bivirkninger

Følgende bivirkninger kan oppstå under bruk av masken: Tett nese, tørr nese, munntørrhet om morgenen, trykkfølelse i bihulene, irritasjon av bindehinnen, huden blir rød, trykkpunkter i ansiktet, forstyrrende lyder når man puster.

Dersom disse bivirkningene oppstår, må du ta kontakt med helsepersonell.

2.4 Klinisk nytteverdi

Overføring av terapiapparatets terapeutiske effekt til pasienten

3 Sikkerhet

Skadde eller belastede deler av masken innebærer fare for personskader!

- ⇒ Visuell kontroll må derfor alltid gjennomføres før hver bruk og etter hver rengjøring.
- ⇒ Vær oppmerksom på levetiden (se kapittel Tekniske data).
- ⇒ Skift ut maskedeler ved behov.

Fare for personskader ved bruk av oksygen!

Oksygen kan avleires i klær, sengetøy og hår. Dersom det tilføres oksygen uten sikkerhetsinnretning, kan det oppstå brann.

- ⇒ Bruk oksygen-sikkerhetsventil.
- ⇒ Følg bruksanvisningen for tilførselssystemet for oksygen.
- ⇒ Oksygenkildene skal plasseres i en avstand på > 1 m til apparatet.
- ⇒ Røyking forbudt.
- ⇒ Unngå åpen ild.
- ⇒ Ventilert rommet godt.
- ⇒ Hold masken fri for olje og fett.

Fare for personskader ved for lav tilførsel til pasienten!

- ⇒ Aktiver undertrykks-/lekkasjealarmene på apparatet.
- ⇒ Bruk passende maskestørrelse og kontroller at den sitter godt.
- ⇒ Pasienter med begrenset spontan pust må overvåkes.

Fare for personskader ved at det pustes inn CO₂!

- ⇒ Masken skal kun brukes når behandling pågår.
- ⇒ Bruk bare masken innenfor angitt terapitrykkområde.
- ⇒ Pasienter som ikke selv kan ta av seg masken, må overvåkes av pleiepersonell.
- ⇒ Kontroller før hver bruk at åpningene i ekspirasjonsventil for nødstilfeller er fri.
- ⇒ Ikke lukk ekspirasjonssystemene.

Fare for personskader på grunn av lekket narkosegass eller forstøving av legemidler!

- ⇒ Masken må ikke brukes under anestesi.
- ⇒ Masken skal ikke brukes til forstøving av legemidler.

Fare for personskader ved utilstrekkelig rengjøring!

- ⇒ Rengjør maskedelene før første bruk (se kapittel Rengjøring og hygienisk behandling).
- ⇒ Rengjør masken med jevne mellomrom.
- ⇒ Vær oppmerksom på mulige allergier ved valg av rengjøringsmiddel.
- ⇒ Ved pasientveksel i klinisk miljø: Følg dokumentet *Instruksjoner om hygienisk behandling* (se kapittel Hygienisk behandling).

⇒ Hos pasienter med svekket immunsystem eller spesiell sykdomshistorie må maskedelene desinfiseres daglig etter samråd med helsepersonell.

4 Produktbeskrivelse

Du finner en fremstilling av de enkelte delene på forsiden.

1	Hodebånd	7	Vinkel
2	Pannepute	8	Ekspirasjonsventil for nødstilfeller
3	Pannestøtte	9	Dreiehylse
4	Justeringselement	10	Maskens hoveddel
5	O ₂ -inngang	11	Båndklips
6	Låsering	12	Maskeputer (to maskeputer inkludert, avhengig av variant)

Kompatible apparater

På mange apparatkombinasjoner svarer det faktiske trykket ikke til terapitrykket som apparatet viser. Få helsepersonell til å stille inn apparatet slik at det faktiske trykket i masken svarer til terapitrykket. Denne innstillingen bør følge med masketyper som brukes under behandlingen.

Ekspirasjonssystem

Masker med integrert ekspirasjonssystem har en spalte som luften som pustes ut, slipper ut gjennom. Masker uten integrert ekspirasjonssystem ("NV", låsering og blå vinkel) kan kun brukes med apparater som er utstyrt med aktivt ekspirasjonssystem og alarmer og sikkerhetssystemer for eventuell apparatsvikt. Følg den tilhørende bruksanvisningen ved bruk av eksterne ekspirasjonssystemer.

Ekspirasjonsventil for nødstilfeller (AAV)

Ved apparatsvikt åpnes ekspirasjonsventilen for nødstilfeller, og pasienten kan puste omgivelsesluft.

Trekksnor (valgfri)

Trekksnoren muliggjør rask og enkel løsning av masken (se figur SOS) i nødsituasjoner.

5 Rengjøring og hygienisk behandling

5.1 Rengjøring av masken

- Vask hendene før rengjøring.
- Ta masken fra hverandre (se figur 4).
- Rengjør masken for hånd (maks. 30 °C, 1 ml mildt rengjøringsmiddel på 1 l vann) iht. tabellen nedenfor:

Maskedel	Frekvens	Handling
Alle maskedeler	daglig	Legg i bløt i 15 minutter og vask, og rengjør i 3 minutter med en myk rengjøringsbørste.
Hodebånd	ukentlig	Vask i 15 minutter.

i Alle deler (unntak: vinkel med ekspirasjonsventil for nødstilfeller) kan rengjøres ukentlig i oppvaskmaskin (maks. 70 °C, mildt oppvaskmiddel, maks. 90 minutter programvarighet, øverste kurv, separat skyling).

- Skyll alle delene med rent vann.
- La alle delene tørke i luften.
- Utfør en visuell kontroll med henblikk på riss og deformasjon. Skift ut deler med skader. Misfarging har ingen betydning.
- Dersom maskeputen er skadet eller svært skitten: Skift ut maskeputen. Ta kontakt med forhandleren hvis det ikke er vedlagt en maskepute nummer to.
- Sette masken sammen (se figur 5).

5.2 Hygienisk behandling (klinisk miljø)

Ved pasientveksel må du følge dokumentet *Instruksjoner om hygienisk behandling*. Dokumentet finner du på produsentens nettsted. Ved forespørsel sender vi deg dokumentet.

5.3 Avfallsbehandling

Masken kan kastes i restavfallet. I klinisk miljø: Du må avfallsbehandle masken iht. sykehusets forskrifter.

6 Feil

Feil	Årsak	Tiltak
Trykksmerte i ansiktet	Masken sitter for stramt.	Still inn hodebåndene slakkere.
Trekking på øyet	Masken sitter for løst.	Stram hodebåndene.
	Masken passer ikke.	Ta kontakt med forhandleren.
Terapitrykket nås ikke.	Masken er ikke korrekt innstilt.	Still inn masken på nytt.
	Maskeputen er skadet.	Skift ut maskeputen.
	Slangesystemet er skadet.	Kontroller slangesystemet og at slangesystemet er festet korrekt.

Feil	Årsak	Tiltak
Terapitrykket nås ikke.	Ekspirasjonsventilen for nødstilfeller er defekt.	Skift ut ekspirasjonsventilen for nødstilfeller.

7 Tekniske data

	Vented	NV
Mål i mm (H x B x D)		
Størrelse S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Størrelse M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Størrelse L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Vekt		
Størrelse S	137 g	135 g
Størrelse M	141 g	139 g
Størrelse L	150 g	148 g
Dødromsvolum		
Størrelse S	246 ml	252 ml
Størrelse M	288 ml	270 ml
Størrelse L	326 ml	321 ml
Slangekopling: Konus iht. EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (hann)	Ø 22 mm (hunn)
Strømningsmotstand ved 50 l/min	0,32 hPa	0,04 hPa
ved 100 l/min	0,67 hPa	0,14 hPa
Strømningsmotstand and AAV		
Insp. ved 50 l/min	0,6 hPa	-
Eksp. ved 50 l/min	0,8 hPa	-
Toleranse ±1 hPa		
Koplingstrykk		
AAV		
Åpne	0,5 hPa	-
Lukk	2,2 hPa	-

Levetid	5 år
Brukstid	Inntil 12 måneder ¹
Terapitrykk	4 hPa - 35 hPa
Angitt dual støyemisjonsverdi i henhold til ISO 4871: Lydtrykknivå Lydeffektnivå Usikkerhetsfaktor	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)
Temperatur: Drift Transport og lagring	+5 °C til +40 °C -20 °C til +70 °C
Anvendte standarder	EN ISO 17510: 2020

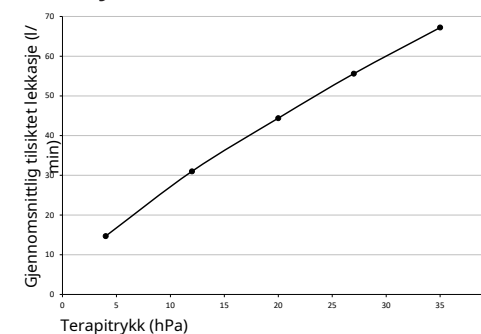
Produktklasse iht. MDR (EU) 2017/745	IIa
¹ Brukstiden avhenger av rengjøring og anvendt rengjøringsmiddel, tid for daglig bruk, terapitrykk og individuell sekresjon av svette. Bruk av den andre maskeputen (tilgjengelig som ekstrastyr) forlenger ikke brukstiden.	

8 Materialer

Alle deler av masken er fri for lateks, PVC (polyvinylklorid) og DEHP (dietylheksylftalat). Ved allergier mot de angitte materialene må masken kun brukes etter samråd med helsepersonell.

Hodebånd	PA (polyamid), P (polyester), PU (polyuretan)
Båndklips	POM (polyoksymetylen)
Trekksnor	PET (polyetylenereftalat-fiber), PA (polyamid)
Trekksnokklips	POM (polyoksymetylen)
Justeringselement	POM (polyoksymetylen)
O ₂ -inngang	SI (silikon)
Låsering	POM (polyoksymetylen)
Maskens hoveddel	PA (polyamid)
Maskeputer	SI (silikon)
Vinkel	PA (polyamid)
Dreiehylse	PP (polypropylen)
Ekspirasjonsventil for nødstilfeller	SI (silikon)
Ventilsikring	PP (polypropylen)

9 Trykk-flow-karakteristikk













10 Merking og symboler

Merkingen og symbolene nedenfor kan være anbrakt på produktet, tilbehøret eller emballasjen.

Symbol	Beskrivelse
	Produsent og produksjonsdato, hvis aktuelt

10 Märkningar och symboler

Följande märkningar och symboler kan finnas på produkten, tillbehöret eller förpackningarna.

Symbol	Beskrivning
	Tillverkare och eventuellt tillverkningsdatum
	Produktidentifikationsnummer (enhetlig produktmärkning för medicinska produkter)
	Beställningsnummer
	Identifierar apparaten som medicinsk produkt
	Beakta bruksanvisningen
	Tillåtet temperaturområde för transport och förvaring
	Användbar till det angivna datumet
	Skydda mot solljus
	Satsnummer
	CE-märkning (bekräftar att produkten uppfyller kraven i de gällande EUDirektiven/förordningarna)

11 Garanti

Löwenstein Medical Technology beviljar köparen av en ny original Löwenstein Medical Technology-produkt och en av Löwenstein Medical Technology monterad reservdel en begränsad tillverkargaranti i enlighet med de för respektive produkt gällande garantivillkoren och de nedan angivna garantitiderna räknat från inköpsdatumet. Hämta garantivillkoren på tillverkarens webbplats. På begäran skickar vi också garantivillkoren till dig.

Tänk på att tillverkarens garanti och ansvar upphör att gälla, om de i bruksanvisningen rekommenderade tillbehören eller originalreservdelarna inte används.

Kontakta din återförsäljare vid garantianspråk.

Produkt	Garantitider
Masker inklusive tillbehör	6 månader

12 Överensstämelseförklaring

Härmed förklarar tillverkaren Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, D-22525 Hamburg, Tyskland), att produkten uppfyller de gällande bestämmelserna i

förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745. Den fullständiga texten till överensstämmelseförklaringen finns på tillverkarens webbplats.

Inom EU: Som användare och/eller patient måste du underrätta tillverkaren och den ansvariga myndigheten vid allvarliga incidenter i samband med produkten.

1 Användning

Följande användningssteg visas på bilderna:

- 1 Påsättning av masken
- 2 Inställning av masken
- 3 Avtagning av masken
- 4 Isärtagning av masken
- 5 Hopsättning av masken
- 6 Tillförsel av syrgas

i För blinda och synskadade användare
Bruksanvisningen finns också i en elektronisk version på tillverkarens webbplats.

2 Inledning

2.1 Avsedd användning

LENA är avsedd att användas som tillbehör av patienter med minst 30 kg kroppsvikt, som har ordinerats en icke-invasiv övertrycksbehandling av luftvägarna (PAP-behandling), till exempel CPAP/APAP, BiLevel eller NIV. Masken är lämplig för att återanvändas av enskilda patienter i hemmiljö och för att återanvändas av enskilda och flera patienter i sjukhus-/institutionsmiljö.

2.2 Kontraindikationer

Masken får inte användas till patienter med en vikt <30 kg.
I följande situationer får masken inte användas: Behov av omedelbar intubation, medvetslöshet, akut kräkning.

I följande situationer måste masken användas med särskild försiktighet: Tryckpunkter och akuta skador på ansiktshuden, hudallergier i ansiktsområdet, ansikts- eller nässvalgdeformationer, akuta smärtor i ansiktsområdet, begränsning eller avsaknad av hostreflex, klaustrofobi, akut illamående. Kontakta din medicinske fackman, om du inte är säker på, att en av de här situationerna stämmer. Följ kontraindikationerna i bruksanvisningen till apparaten.

2.3 Biverkningar

Följande biverkningar kan förekomma vid användning av masken: täppt näsa, torr näsa, muntorrhet på morgonen, tryckkänsla i bihålorna, bindhinneirritation, hudrodnad, tryckpunkter i ansiktet, störande ljud vid andning.

Kontakta din medicinske fackman, om de här biverkningarna uppstår.

2.4 Klinisk användning

Överföring av den terapeutiska effekten hos behandlingsapparaten till patienten

3 Säkerhet

Risk för personskador på grund av skadade eller slitna maskdelar!

- ⇒ Gör en visuell kontroll före varje användning och efter varje rengöring.
- ⇒ Beakta användningstiden (se kapitlet Tekniska data).
- ⇒ Byt maskdelarna vid behov.

Risk för personskador på grund av användning av syrgas!

Syrgasen kan avlagras i kläderna, sänglinnet och håret. Intag av syrgas utan skyddsutrustning kan leda till brand.

- ⇒ Använd en säkerhetsventil för syrgas.
- ⇒ Beakta bruksanvisningen till tillförselsystemet för syrgas.
- ⇒ Placera syrgaskällor på ett avstånd av >1 m från apparaten.
- ⇒ Rök inte.
- ⇒ Förhindra öppen låga.
- ⇒ Ventilera rummet ordentligt.
- ⇒ Håll masken fri från olja och fett.

Risk för personskador på grund av underförsörjning av patienten!

- ⇒ Aktivera undertrycks- och läckagelarmet på apparaten.
- ⇒ Använd en passande maskstorlek och kontrollera att masken sitter stadigt.
- ⇒ Patienter med begränsad spontanandning måste övervakas.

Risk för personskador på grund av återandning av CO₂!

- ⇒ Använd masken bara under en pågående behandling.
- ⇒ Använd masken endast inom det angivna behandlingstryckområdet.
- ⇒ Patienter som inte själva kan ta av sig masken måste övervakas av en utbildad vårdare.
- ⇒ Kontrollera före varje användning att nödutandningsventilens öppningar är fria.
- ⇒ Förslut inte utandningssystemet.

Risk för personskador på grund av narkosgas eller nebulisering av läkemedel!

- ⇒ Använd inte masken under anestesi.
- ⇒ Använd inte masken för nebulisering av läkemedel.

Risk för personskador vid otillräcklig rengöring!

- ⇒ Rengör maskdelarna före den första användningen (se kapitlet Rengöring och hygienisk reprocessing).
- ⇒ Rengör masken regelbundet.
- ⇒ Tänk på eventuella allergier när du väljer rengöringsmedel.

- ⇒ Vid patientbyte i klinisk miljö: Följ dokumentet *Anvisningar för hygienisk reprocessing* (se kapitlet Hygienisk reprocessing).
- ⇒ För patienter med försvagat immunsystem eller speciell sjukdomsbakgrund bör maskdelarna desinficeras dagligen efter samråd med en medicinsk fackman.

4 Produktbeskrivning

De enskilda delarna visas på försättsbladet.

1	Huvudremmar	7	Vinkel
2	Pannkudde	8	Nödutandningsventil
3	Pannstöd	9	Skruvhylsa
4	Justeringsselement	10	Maskstomme
5	O ₂ -ingång	11	Hjässremclips
6	Låsring	12	Maskkudde (vissa varianter innehåller två maskkuddar)

Kompatibla apparater

Vid många apparatkombinationer stämmer inte det verkliga trycket överens med det behandlingstryck som indikeras på apparaten. Låt en medicinsk fackman ställa in apparaten, så att det verkliga trycket i masken stämmer överens med behandlingstrycket. Den här inställningen ska göras med den masktyp som används under behandlingen.

Utandningssystem

Masker med ett integrerat utandningssystem har en springa som den utandade luften tränger ut genom.

Använd masker utan ett integrerat utandningssystem ("NV", låsring och vinkel i blå färg) bara tillsammans med apparater som har ett aktivt utandningssystem samt har larm och säkerhetssystem, om apparaten eventuellt skulle sluta att fungera. Beakta den tillhörande bruksanvisningen vid användning av externa utandningssystem.

Nödutandningsventil (AAV)

Slutar apparaten att fungera, öppnas nödutandningsventilen, så att patienten kan andas in omgivningsluften.

Dragsnöre (tillval)

Dragsnöret möjliggör en snabb och enkel frigöring av masken i nödsituationer (se bild SOS).

5 Rengöring och hygienisk beredning

5.1 Rengöring av masken

1. Tvätta händerna före rengöringen.
2. Ta isär masken (se figur 4).

3. Rengör masken för hand (maximalt 30 °C, 1 ml mildt rengöringsmedel till 1 l vatten) enligt tabellen nedan:

Maskdel	Frekvens	Åtgärd
Alla maskdelar	Varje dag	Låt dem ligga i blöt i 15 minuter och tvätta dem sedan samt rengör dem med en mjuk rengöringsborste i 3 minuter.
Huvudremmar	Varje vecka	Tvätta i 15 minuter.

i Alla delar (undantag: vinkel med nödutandningsventil) kan rengöras i en diskmaskin varje vecka (maximalt 70 °C, mildt diskmedel, maximalt 90 minuters programtid, övre korgen, separat spolning).

4. Skölj alla delar med rent vatten.
5. Låt delarna lufttorka.
6. Gör en visuell kontroll med avseende på sprickor och deformationer. Byt skadade delar. Missfärgningar påverkar inget.
7. Har maskkudden blivit skadad eller väldigt smutsig: Byt maskkudden. Kontakta återförsäljaren om en andra maskkudde inte medföljer.
8. Sätt ihop masken (se figur 5).

5.2 Hygienisk beredning (klinisk miljö)

Följ dokumentet *Anvisningar för hygienisk beredning* inför ett patientbyte. Dokumentet finns på tillverkarens webbplats. Vi skickar dokumentet till dig, om du vill.

5.3 Skrotning

Kasta masken bland hushållsavfallet. I klinisk miljö: Kasta masken enligt sjukhusets föreskrifter.

6 Störningar

Störning	Orsak	Åtgärd
Trycksmärta i ansiktet	Masken sitter för hårt.	Ställ in huvudremmarna.
Luftdrag mot ögat	Masken sitter för löst. Masken passar inte.	Dra åt huvudremmarna. Kontakta återförsäljaren.
Behandlingstrycket uppnås inte.	Masken är inte korrekt inställd.	Ställ in masken på nytt.
	Maskkudden är skadad.	Byt maskkudden.

Störning	Orsak	Åtgärd
	Slangsystemet är skadat.	Kontrollera slangsystemet och dess korrekta fastsättning.
Behandlingstrycket uppnås inte.	Nödutandningsventilen är defekt.	Byt nödutandningsventilen.

7 Tekniska data

	Vented	NV
Yttermått i mm (H x B x Dj)		
Storlek S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Storlek M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Storlek L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Vikt		
Storlek S	137 g	135 g
Storlek M	141 g	139 g
Storlek L	150 g	148 g
Dödutrymmets volym		
Storlek S	246 ml	252 ml
Storlek M	288 ml	270 ml
Storlek L	326 ml	321 ml
Slanganslutning: Kona enligt SS-EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (hane)	Ø 22 mm (hona)
Strömningssmotstånd		
Vid 50 l/min	0,32 hPa	0,04 hPa
Vid 100 l/min	0,67 hPa	0,14 hPa
Strömningssmotstånd AAV		
Inandning 50 l/min	0,6 hPa	-
Utandning 50 l/min	0,8 hPa	-
Tolerans: ± 1 hPa		
Kopplingstryck AAV		
Öppna	0,5 hPa	-
Stänga	2,2 hPa	-

Livslängd	5 år
Användningstid	Upp till 12 månader ¹
Behandlingstryck	4-35 hPa
Angivet tvåsiffrigt bulleremissionsvärde enligt ISO 4871:	
Ljudtrycksnivå	12 dB(A)
Ljudeffektnivå	20 dB(A)
Osäkerhetsfaktor	3 dB(A)

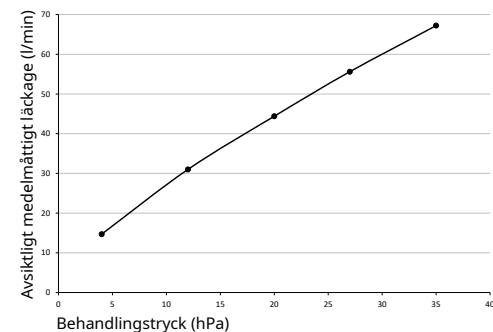
Temperatur: Drift	+5 till +40 °C
Transport och förvaring	-20 till +70 °C
Tillämpade standarder	EN ISO 17510: 2020
Produktklass enligt förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745	IIa
¹ Användningstiden är beroende av rengöringen och det använda rengöringsmedlet, den dagliga användningstiden, behandlingstrycket och den individuella svettsekretionen. Användning av den andra maskkudden (ingår som tillval) förlänger inte användningstiden.	

8 Material

Alla maskdelar är fria från latex, PVC (polyvinylklorid) och DEHP (diethylhexylftalat). Använd masken bara efter samtal med en medicinsk fackman vid allergi mot de angivna materialen.

Huvudremmar	PA (polyamid), P (polyester), PU (polyuretan)
Hjässremclips	POM (polyoximetylen)
Dragsnöre	PET (polyetylentereftalatfibrer), PA (polyamid)
Dragsnöreclips	POM (polyoximetylen)
Justeringsselement	POM (polyoximetylen)
O ₂ -inlopp	SI (silikon)
Låsring	POM (polyoximetylen)
Maskstomme	PA (polyamid)
Maskkudde	SI (silikon)
Vinkel	PA (polyamid)
Skruvhylsa	PP (polypropylen)
Nödutandningsventil	SI (silikon)
Ventilsäkring	PP (polypropylen)

9 Tryck-flödeskurva



Symboli	Kuvaus
	Valmistaja ja mahd. valmistuspäivä
	Tuotteen tunnusnumero (lääkinnällisten laitteiden yhtenäinen tuotemerkintä)
	Tilausnumero
	Merkitsee tuotteen lääkinälliseksi laitteeksi
	Noudata käyttöohjetta
	Sallittu lämpötila-alue kuljetuksen ja varastoinnin aikana
	Käytettävissä ilmoitettuun päivämäärään saakka
	Suojattava auringonvalolta
	Erän numero
	CE-merkintä (vahvistaa, että tuote vastaa voimassa olevien eurooppalaisten direktiivien/asetuksien vaatimuksia)

EU:n alueella: Käyttäjän ja/tai potilaan täytyy ilmoittaa kaikista tämän tuotteen yhteydessä ilmaantuneista vakavista poikkeustilanteista valmistajalle ja vastuulliselle viranomaiselle.

11 Takuu

Löwenstein Medical Technology myöntää uudelle alkuperäiselle Löwenstein Medical Technology -tuotteelle ja Löwenstein Medical Technology -yhtiön asentamalle varaosalle rajoitetun valmistajan takuun kyseiselle tuotteelle voimassa olevien takuehtojen mukaisesti. Takuuajat on ilmoitettu jäljempänä ja astuu voimaan tuotteen ostopäivänä. Takuuehdot löytyvät valmistajan internet-sivuilta. Voimme pyynnöstä lähettää takuuehdot myös postitse.

Ota huomioon, että kaikki oikeudet takuuseen ja vastuuseen raukeavat, jos ei käytetä käyttöohjeessa suositeltuja lisävarusteita ja alkuperäisiä varaosia.

Takuutapauksessa on otettava yhteyttä jälleenmyyjään.

Tuote	Takuuajat
Maskit sekä lisävarusteet	6 kuukautta

12

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistaja Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Saksa) vakuuttaa täten, että tuote vastaa lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 asettamia vaatimuksia. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen saat kokonaisuudessaan valmistajan internet-sivuilta.

1 Käyttö

Seuraavat vaiheet on esitetty kuvissa maskin käyttöä varten:

- 1 Maskin asettaminen paikoilleen
- 2 Maskin säätäminen
- 3 Maskin ottaminen pois
- 4 Maskin purkaminen osiin
- 5 Maskin kokoaminen
- 6 Hapen johtaminen

i Sokeille ja näkövammaisille käyttäjille
Käyttöohjeesta on saatavissa myös elektroninen versio valmistajan internet-sivuilta.

2 Johdanto

2.1 Käyttötarkoitus

LENA on tarkoitettu käytettäväksi lisävarusteena potilaille, joiden paino on yli 30 kg ja joille on määrätty non-invasiivinen hengitysteiden ylipainehoito (PAP-hoito), esimerkiksi CPAP/APAP, BiLevel tai NIV. Maski soveltuu uudelleen käytettäväksi yksittäisillä potilailla kotikäytössä sekä yksittäisillä ja useammilla potilailla sairaala-/laitosympäristössä.

2.2 Vasta-aiheet

Maskia ei saa käyttää potilaille, joiden paino on < 30 kg.

Maskia ei saa käyttää seuraavissa tilanteissa: Välittömän intubaation tarve; tajuttomuus, akuutti oksentaminen.

Seuraavissa tilanteissa maskin käyttö on sallittua vain, kun noudatetaan erityistä varovaisuutta: Painaumat ja akuutit haavat kasvoilla, ihoallergiat kasvojen alueella, kasvojen tai nenänielun epämuodostumat, akuutti kipu kasvojen alueella, rajoittunut tai puuttuva yskimisrefleksi, klaustrofobia, akuutti pahoinvointi.

Jos et ole varma, koskeeko jokin näistä tilanteista sinua, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Huomioi laitteen käyttöohjeessa mainitut vasta-aiheet.

2.3 Haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset ovat mahdollisia maskia käytettäessä: Tukkeutunut nenä, kuiva nenä, kuiva suu aamuisin, paineentunne nenän sivuonteloissa, sidekalvojen ärsytys, ihon punoitus, painaumat kasvoissa sekä häiritsevää ääni hengitettäessä.

Jos näitä haittavaikutuksia ilmenee, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

2.4 Kliininen hyöty

Hoitolaitteen hoitotehokkuuden siirtäminen potilaalle

3 Turvallisuus

Vahingoittuneiden tai kuluneiden maskin osien aiheuttama loukkaantumisvaara!

- ⇒ Suorita silmämääräinen tarkastus ennen jokaista käyttökertaa.
- ⇒ Huomioi käyttöä (ks. luku Tekniset tiedot).
- ⇒ Vaihda maskin osat tarvittaessa.

Hapen käytön aiheuttama loukkaantumisvaara!

Hapetta voi kerääntyä vaatteisiin, petivaatteisiin ja hiuksiin. Hapen syöttäminen ilman suojavarusteita voi aiheuttaa tulipalon.

- ⇒ Käytä hapen varoventtiiliä.
- ⇒ Noudata hapen syöttöjärjestelmän käyttöohjeita.
- ⇒ Sijoita happilähteet vähintään 1 metrin etäisyydelle laitteesta.
- ⇒ Älä tupakoi.
- ⇒ Vältä avointa tulta.
- ⇒ Tuuleta huone hyvin.
- ⇒ Pidä maski puhtaana öljystä ja rasvasta.

Potilaan riittämättömästä hoidosta aiheutuva loukkaantumisvaara!

- ⇒ Aktivoi laitteen alipaine-/vuotohälytykset.
- ⇒ Käytä sopivaa maskin kokoa ja tarkista sen kiinnitys.
- ⇒ Valvo potilaita, joiden spontaanienhengitys on rajallista.

CO₂-takaisin hengityksestä aiheutuva vaara!

- ⇒ Käytä naamaria vain hoidon aikana.
- ⇒ Käytä maskia vain ilmoitetulla hoitopainealueella.
- ⇒ Hoitoalan ammattilaisen on valvottava potilaita, jotka eivät pysty itse ottamaan maskia pois.
- ⇒ Tarkista aina ennen käyttöä, ovatko antiasfyksiaventiilin aukot vapaat.
- ⇒ Älä sulje uloshengitysenttiiliä.

Narkoosikaasun vuotamisesta tai lääkkeiden sumuttamisesta aiheutuva loukkaantumisvaara!

- ⇒ Älä käytä maskia nukuksen aikana.
- ⇒ Älä käytä maskia lääkkeiden sumuttamiseen.

Riittämättömästä puhdistuksesta aiheutuva loukkaantumisvaara!

- ⇒ Puhdista maskin osat ennen ensimmäistä käyttökertaa (katso luku Puhdistus ja hygieeninen puhdistus).
- ⇒ Puhdista maski säännöllisin välein.
- ⇒ Huomioi puhdistusaineen valinnassa mahdolliset allergiat.
- ⇒ Potilasvaihdossa kliinisessä ympäristössä: noudata asiakirjaa *Hygieenistä puhdistusta koskevia ohjeita* (katso luku Hygieeninen puhdistus).

⇒ Maskin osat on desinfiotava päivittäin, jos potilaan immuunijärjestelmä on heikentynyt tai hänellä on erityinen sairaushistoria ja terveydenhuollon ammattilainen pitää sitä tarpeellisena.

4 Tuotteen kuvaus

Yksittäiset osat on kuvattu otsikkosivulla.

1	Pääremmi	7	Kulmakappale
2	Otsapehmuste	8	Antiasfyksiaventtiili
3	Otsatuki	9	Pyörivä liitin
4	Säätöelementti	10	Maskin runko
5	O ₂ -tuloliitäntä	11	Remmin kiinnike
6	Lukitusrenkas	12	Maskityyny (sisältää mallista riippuen kaksi maskityynyä)

Yhteensopivat laitteet

Joissakin laiteyhdistelmissä todellinen paine ei vastaa laitteen näyttämää hoitopainetta. Anna terveydenhuollon ammattilaisen säätää laite siten, että maskin todellinen paine vastaa hoitopainetta. Tämä säätö on tehtävä hoidon aikana käytettävän maskityypin mukaan.

Uloshengitysventtiili

Integroidulla uloshengitysventtiilillä varustetuissa maskeissa on aukko, jonka kautta uloshengitysilmä poistuu.

Käytä maskia ilman integroitua uloshengitysventtiiliä ("NV", sininen kulmakappale ja lukitusrenkas) vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa on aktiivinen uloshengitysventtiili ja hälytys- ja turvajärjestelmät mahdollisen laitevirian varalta. Kun käytät ulkoisia uloshengitysventtiileitä, noudata niitä koskevia käyttöohjeita.

Antiasfyksiaventtiili (AAV)

Jos laite ei toimi, antiasfyksiaventtiili avautuu, ja potilas hengittää huoneilmaa.

Naru (lisävaruste)

Narua voidaan käyttää hätätilanteissa maskin nopeaan ja helppoon avaamiseen (katso kuva SOS).

5 Puhdistus ja hygieeninen puhdistus

5.1 Maskin puhdistaminen

1. Pese kädet ennen puhdistusta.
2. Pura maski osiin (katso kuva 4).
3. Puhdistu maski käsin (enint. 30 °C, 1 ml mietoa pesuainetta 1 litraan vettä) seuraavan taulukon mukaisesti:

Maskin osa	Taajuus	Toimenpide
Maskin kaikki osat	Päivittäin	Liota 15 minuuttia ja pese ja puhdistu 3 minuutin ajan pehmeällä puhdistusharjalla.
Pääremmi	Viikoittain	Puhdistu 15 minuuttia.

i Kaikki osat (poikkeus: kulmakappale ja antiasfyksiaventtiili) voidaan puhdistaa viikoittain astianpesukoneessa (maks. 70 °C, mieto astianpesuaine, ohjelman kesto maks. 90 minuuttia, yläkori, erillinen huuhteluohjelma).

4. Huuhtelee kaikki osat puhtaalla vedellä.
5. Anna ilman kuivattaa kaikki osat.
6. Tee silmämääräinen tarkastus halkeamien ja muodonmuutosten varalta. Vaihda vialliset osat uusiin. Värjäytymät ovat vaarattomia.
7. Jos naamarityyny on vaurioitunut tai hyvin likainen: Vaihda naamarityyny. Jos toista naamarityynyä ei ole toimitettu mukana, ota yhteyttä jälleenmyyjään.

8. Kokoa maski (katso kuva 5).

5.2 Hygieeninen puhdistus (kliininen ympäristö)

Jos potilas vaihtuu, noudata dokumenttia *Ohjeita hygieenistä puhdistusta varten*. Löydät tämän dokumentin valmistajan internet-sivustolta. Voimme pyynnöstä lähettää dokumentin postitse.

5.3 Hävitys

Hävitä maski kotitalousjätteen mukana. Kliinisessä ympäristössä: Hävitä maski sairaalassa voimassa olevien määräysten mukaisesti.

6 Häiriöt

Häiriö	Syy	Toimenpide
Paineen aiheuttama kipu kasvoissa	Maski istuu liian tiukasti.	Säädä pääremmi löysemmälle.
Silmissä tuntuu vetoa	Maski on liian löysällä.	Säädä pääremmi tiukemmalle.
	Maski ei ole sopivan kokoinen.	Ota yhteyttä jälleenmyyjään.
Hoitopainetta ei saavuteta.	Maskia ei ole säädetty oikein.	Säädä maski uudelleen.
	Maskityyny on vaurioitunut.	Vaihda naamarityyny.
	Letkusto on vaurioitunut.	Tarkista letkusto ja letkuston oikea istuvuus.

Häiriö	Syy	Toimenpide
Hoitopainetta ei saavuteta.	Antiasfyksiaventtiili on viallinen.	Vaihda antiasfyksiaventtiili uuteen.

7 Tekniset tiedot

	Vented	NV
Mitat mm (K x L x S)		
Koko S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Koko M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Koko L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Paino		
Koko S	137 g	135 g
Koko M	141 g	139 g
Koko L	150 g	148 g
Kuollut tila		
Koko S	246 ml	252 ml
Koko M	288 ml	270 ml
Koko L	326 ml	321 ml
Letkuliitin: kartio EN ISO 5356-1:n mukaisesti	Ø 22 mm (uros)	Ø 22 mm (naaras)
Virtausvastus 50 l/min	0,32 hPa	0,04 hPa
100 l/min	0,67 hPa	0,14 hPa
Virtausvastus AAV		
Sis.heng. kun virtaus 50 l/min	0,6 hPa	-
Ulosheng. kun virtaus 50 l/min	0,8 hPa	-
Toleranssi: ± 1 hPa		
KytKentäpaine AAV		
Avaa	0,5 hPa	-
Sulje	2,2 hPa	-

Kestoikä	5 vuotta
Käyttöikä	Enintään 12 kuukautta ¹
Hoitopaine	4 hPa - 35 hPa
Ilmoitettu kaksinumeroinen melupäästöarvo ISO 4871 -standardin mukaisesti:	
Äänenpaineen taso	12 dB(A)
Äänitehotaso	20 dB(A)
Epävarmuuskerroin	3 dB(A)
Lämpötila: Käyttö	+5 °C ... +40 °C
Kuljetus ja varastointi	-20 °C ... +70 °C
Sovelletut standardit	EN ISO 17510: 2020

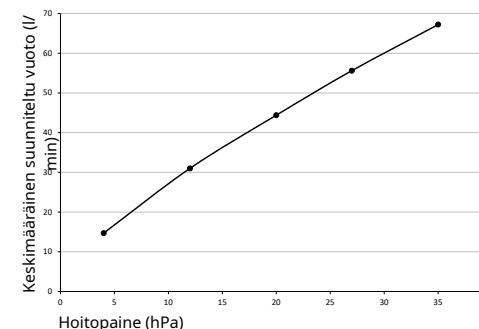
Tuoteluokka asetuksen MDR (EU) 2017/745 mukaan	IIa
¹ Käyttöikä riippuu puhdistuksesta ja käytetyistä puhdistusaineista, päivittäisestä käyttöajasta, hoitopaineesta ja yksilöllisestä hien erityksestä. Toisen maskityynyn (sisältyy valinnaisesti) käyttö ei pidennä käyttöikää.	

8 Materiaalit

Mikään maskin osa ei sisällä lateksia, PVC:tä (polyvinyylikloridi) ja DEHP:tä (dietyyliheksyyliftalaatti). Jos olet allerginen luetteluille materiaaleille, käytä maskia vain keskusteltuasi terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Pääremmi	PA (polyamidi), P (polyesteri), PU (polyuretaani)
Remmin kiinnike	POM (polyoksimeeteeni)
Naru	PET (polyeteenitereftalaattikuitu), PA (polyamidi)
Narukiinnike	POM (polyoksimeeteeni)
Säätöelementti	POM (polyoksimeeteeni)
O ₂ -tuloliitäntä	SI (silikoni)
Lukitusrenkas	POM (polyoksimeeteeni)
Maskin runko	PA (polyamidi)
Maskityyny	SI (silikoni)
Kulmakappale	PA (polyamidi)
Pyörivä liitin	PP (polypropeeni)
Antiasfyksiaventtiili	SI (silikoni)
Venttiilin lukitsin	PP (polypropeeni)

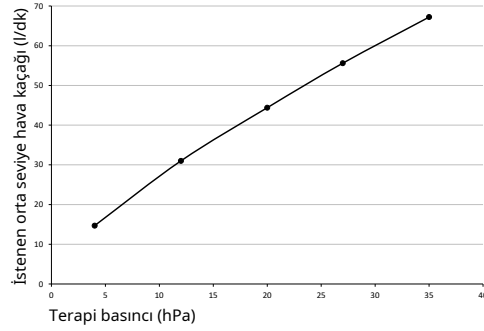
9 Paineenvirtauksen ominaiskäyrä



10 Merkinnät ja symbolit

Seuraavat merkinnät ja symbolit voivat olla tuotteessa, lisävarusteissa tai pakkauksissa.

9 Basınç-Akış karakteristik eğrisi



10 Tanımlar, işaretler ve semboller

Aşağıdaki tanımlar, işaretler ve semboller ürünün üzerinde, aksesuarlarda veya ambalaj üzerinde bulunabilir.

Sembol	Açıklama
	Üretici ve varsa üretim tarihi
	Ürün tanım numarası (tıbbi ürünler için tek tip ürün tanımı)
	Sipariş numarası
	Ürünün bir tıbbi ürün olduğunu gösterir
	Kullanma talimatını dikkate alın
	Taşıma ve depolama için izin verilen ısı derecesi aralığı
	Bildirilmiş tarihe kadar kullanılabilir
	Güneş ışığına karşı koruyun
	Kalem mal veya parti numarası
	CE işareti (ürünün geçerli Avrupa Birliği direktiflerine / yönetmeliklerine uygun olduğunu onaylar)

11 Garanti

Löwenstein Medical Technology, yeni orijinal Löwenstein Medical Technology ürün sahibine ve Löwenstein Medical Technology tarafından monte edilmiş bir yedek parça müşterisine ilgili ürün için geçerli olan garanti koşulları kapsamında ve satın alma tarihinden itibaren geçerli olacak şekilde, aşağıda bildirilen garanti süreleri için sınırlı bir üretici garantisini vermektedir. Garanti koşullarını üreticinin

İnternet sayfasından indirebilirsiniz. Talep etmeniz halinde garanti koşullarını size postayla da gönderebiliriz.

Kullanma talimatında önerilenlerin dışında aksesuarlar veya orijinal olmayan yedek parçalar kullanılırsa garanti ve sorumluluk hükümlerinin tamamen geçersiz olacağını lütfen dikkate alın.

Bir garanti durumu söz konusu olduğunda yetkili satıcınıza başvurun.

Ürün	Garanti süreleri
Maskeler ve aksesuarları	6 ay

12 Uygunluk beyanı

İşbu yazı ile adresi Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Almanya olan üretici konumundaki Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG firması, bu ürünün 2017/745/AB sayılı tıbbi ürün yönetmeliğinin geçerli hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Uygunluk beyanının tam metnini üreticinin İnternet sayfasından tedarik edebilirsiniz.

AB dâhilinde: Kullanıcı ve/veya hasta olarak, ürün ile ilişkili ortaya çıkan ciddi ve önemli olayları üreticiye ve yetkili resmi daireye bildirmelisiniz.

1 Kullanım

Maskenin kullanılması için aşağıdaki adımlar şekillerde gösterilmiştir:

- 1 Maskenin takılması
- 2 Maskenin ayarlanması
- 3 Maskenin çıkartılması
- 4 Maskenin parçalarına ayrılması
- 5 Maskenin birleştirilmesi
- 6 Oksijen verilmesi

i Kör ve görme engelli kullanıcılar için

Kullanma talimatı üreticinin internet sayfasında ek olarak elektronik sürüm olarak kullanıma sunulmaktadır.

2 Giriş

2.1 Kullanım amacı

LENA; ağırlığı 30 kg üzerinde olan ve CPAP/APAP, BiLevel veya NIV gibi girişimli (invazif) olmayan solunum yolu yüksek basınç terapisi (PAP terapisi) uygulanması planlanan hastalar tarafından aksesuar parçası olarak kullanılması için tasarlanmıştır. Bu maske, münferit hastalarda ev ortamında birden fazla kez kullanılmak ve münferit ve birden fazla hastada hastane / tesis ortamında birden fazla kez kullanılmak için uygundur.

2.2 Kontrendikasyonlar

30 kg altı hastalarda maske kullanılmamalıdır. Aşağıdaki durumlarda maske kullanılmamalıdır: Hemen entübasyon gerekliliği, baygınlık ve bilinçsizlik, akut kusma.

Maske, aşağıdaki durumlarda sadece çok dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır: Yüzde baskı izleri ve akut yaralar, yüzde deri alerjileri, yüzde ya da burun boşluğundaki deformasyonlar, yüz bölgesinde akut ağrılar, sınırlı veya mevcut olmayan öksürme refleksi, kloströfobi ve akut mide bulantısı gibi durumların mevcut olması halinde.

Bu durumlardan herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz sağlık uzmanınız ile iletişime geçin. Cihazınızın kullanma talimatında belirtilen kontrendikasyonlarını dikkate alın.

2.3 Yan etkiler

Maskenin kullanılması durumunda şu yan etkiler söz konusu olabilir: Burun tıkanması, burun içi kuruması, sabahları ağızda kuruluk, burun boşluklarında basınç hissi, gözün mukoza zarlarında tahriş veya yanma, deri kızarıklıkları, maskenin yüze temas ettiği yerlerde basınç izleri, solunum esnasında rahatsız edici sesler.

Bu yan etkilerin görülmesi halinde sağlık uzmanınız ile iletişime geçin.

2.4 Kliniksel fayda

Terapi cihazının terapi etkisini hastaya aktarma

3 Güvenlik

Hasarlı ya da gerilmiş maske parçaları nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- ⇒ Her kullanımdan önce ve her temizleme işleminden sonra bir görsel kontrol işleminden geçirin.
- ⇒ Kullanım süresine dikkat edin (bkz. bölüm Teknik veriler).
- ⇒ Gerekirse maske parçalarını değiştirin.

Oksijen kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Oksijen, giysilerde, yatak çarşaflarında ve saçlarda birikebilir. Güvenlik tertibatı olmadan oksijen verilmesi yangına yol açabilir.

- ⇒ Oksijen emniyet valfi kullanın.
- ⇒ Oksijen giriş sisteminin kullanma talimatlarına uyun.
- ⇒ Oksijen kaynaklarını cihazdan > 1 m uzaklığa yerleştirin.
- ⇒ Sigara içmeyin.
- ⇒ Açık ateş yakmaktan kaçınınız.
- ⇒ Odayı iyice havalandırın.
- ⇒ Maskeye yağ ve greş bulaşmamasına dikkat edin.

Hastanın yetersiz hava beslemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- ⇒ Cihazda vakum/sızıntı alarmlarını etkinleştirin.
- ⇒ Uygun maske boyunu kullanın ve yüze iyi oturduğunu kontrol edin.
- ⇒ Kısıtlı spontan solunum söz konusu olan hastaları denetleyin.

CO₂ gazının geri solunması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- ⇒ Maskeyi yalnızca tedavi esnasında kullanın.
- ⇒ Maskeyi yalnızca bildirilmiş tedavi basıncı aralığında kullanın.
- ⇒ Maskeyi kendi başına çıkaramayan hastaların hasta bakımı uzmanları tarafından denetlenmesini sağlayın.
- ⇒ Her kullanımdan önce acil durum soluk verme valfinin deliklerini kontrol edin ve açık olmasını sağlayın.
- ⇒ Soluk verme sistemini kapatmayın.

Narkoz gazlarından veya ilaçların nebulizasyonundan kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

- ⇒ Maskeyi anestezi esnasında kullanmayın.
- ⇒ Maskeyi ilaçların nebulizasyonu için kullanmayın.

Yetersiz temizlik nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- ⇒ İlk kullanımdan önce maske parçaları temizlenmelidir (temizleme ve hijyenik hazırlık işlemleri bölümüne bakın).
- ⇒ Maskeyi muntazam aralıklarla temizleyin.
- ⇒ Temizleme maddesi seçiminde olası alerjileri dikkate alın.

- ⇒ Klinik ortamda hasta değişimi durumunda: *Hijyenik hazırlama ile ilgili bilgiler* belgesini takip edin (Hijyenik Hazırlık İşlemleri bölümüne bakın).
- ⇒ Başışıklık sistemi zayıf veya özel bir hastalık geçmişi olan hastalarda, sağlık uzmanına danışıldıktan sonra maske parçaları günlük olarak dezenfekte edilmelidir.

4 Ürün tanımı

Her bir parçanın görünümü için başlık sayfasına bakınız.

1	Kafa bandı	7	Ara bağlantı parçası
2	Alın yastığı	8	Acil durum soluk verme valfi
3	Alın desteği	9	döner kovan
4	Ayar parçası	10	Maske gövdesi
5	O ₂ girişi	11	Maske bandı klipsi
6	Emniyet bileziği	12	Maske yastığı (türe göre iki maske yastığı mevcut olabilir)

Maskeyle birlikte kullanılmaya uygun cihazlar

Bazı cihaz kombinasyonlarında, gerçek basınç cihaz tarafından görüntülenen terapi basıncına karşılık gelmez. Maskedeki gerçek basıncın terapi basıncına karşılık gelmesi için bir sağlık uzmanının cihazı ayarlamasını sağlayın. Bu ayar, terapi sırasında kullanılacak maske tipiyle yapılmalıdır.

Soluk verme sistemi

Entegre soluk verme sistemine sahip maskelerde ekshale edilen havanın kaçtığı bir boşluk bulunur.

Entegre soluk verme sistemi bulunmayan maskeler ("NV", emniyet bileziği ve mavi renkli ara bağlantı parçası) yalnızca aktif bir soluk verme sistemine sahip olan ve olası cihaz arızaları için alarm ve güvenlik sistemleri bulunan cihazlarla kullanılmalıdır. Harici soluk verme sisteminin kullanılması durumunda ilgili kullanma talimatını dikkate alın.

Acil durum soluk verme valfi (AAV)

Bir cihaz arızası durumunda, acil durum soluk verme valfi açılır ve hasta ortam havasını solur.

Çekme ipi (opsiyonel)

Çekme ipi, acil durum söz konusu olduğunda maskenin hızlı ve basit bir şekilde çözülmesini sağlar (bkz. Şekil SOS).

5 Temizleme ve hijyenik hazırlık

5.1 Maskenin temizlenmesi

1. Temizleme işleminden önce ellerinizi yıkayın.
2. Maskeyi parçalarına ayırın (bakınız resim 4).
3. Maskeyi aşağıdaki tabloya göre elle temizleyin (maks. 30 °C, 1 l suya 1 ml yumuşak deterjan):

Maske parçası	Frekans	Yapılacak işlem
Tüm maske parçaları	Günlük	15 dakika boyunca bekletip yıkayın ve yumuşak bir temizleme fırçası ile 3 dakika boyunca temizleyin.
Kafa bandı	Haftalık	15 dakika yıkayın.

i Tüm parçalar (istisna: acil durum soluk verme valfi ile ara bağlantı parçası) haftalık olarak bulaşık makinesinde temizlenebilir (maks. 70 °C, yumuşak bulaşık deterjanı, maks. 90 dakika program süresi, üst sepet, ayrı yıkama programı).

4. Tüm parçaları temiz suyla çalkalayın.
5. Tüm parçaları, kendiliğinden kurumaya bırakın.
6. Çatlak ve deformasyon bakımından görsel kontrol yapın. Hasarlı parçaları değiştirin. Renk bozulmaları herhangi bir zarar teşkil etmez.
7. Maske yastığı hasarlı ise veya aşırı kirlenmiş ise: Maske yastığını değiştirin. İkinci maske yastığı temin edilmemişse yetkili satıcınızla iletişime geçin.
8. Maske parçalarını yeniden birleştiriniz (bakınız resim 5).

5.2 Hijyenik hazırlık (klinik ortam)

Hasta değişimi durumunda, *Hijyenik hazırlıkla ilgili bilgiler* belgesini takip edin. Belgeyi üreticinin web sitesinde bulabilirsiniz. Talep etmeniz halinde belgeyi size gönderebiliriz.

5.3 Giderilmesi ya da imha edilmesi

Maskeyi evsel atıklarla birlikte imha edin. Klinik ortamda: Maskeyi hastane yönetmeliklerine uygun olarak imha edin.

6 Arızalar

Arıza	Nedeni	Önlem
Yüzde baskı nedeniyle ağrı	Maske yüze fazla sıkı oturuyor.	Kafa bandını daha gevşek ayarlayın.
Gözlere hava çarpıyor	Maske fazla gevşek oturuyor.	Kafa bandını daha sıkı ayarlayın.
	Maske yüze uymuyor.	Yetkili satıcıya başvurun.
Terapi basıncına ulaşamıyor.	Maske doğru ayarlanmamış.	Maskeyi yeniden ayarlayın.
	Maske yastığı hasarlı.	Maske yastığını değiştirin.

Arıza	Nedeni	Önlem
	Hortum sistemi hasar görmüş.	Hortum sistemini ve hortum sisteminin yerine doğru şekilde oturup oturmadığını kontrol edin.
Terapi basıncına ulaşamıyor.	Acil durum soluk verme valfi bozuk.	Acil durum soluk verme valfini değiştirin.

7 Teknik veriler

	Vented	NV
mm cinsinden ölçüler (Y x G x D)		
Boy S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Boy M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Boy L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Ağırlık		
Boy S	137 g	135 g
Boy M	141 g	139 g
Boy L	150 g	148 g
Ölü boşluk hacmi		
Boy S	246 ml	252 ml
Boy M	288 ml	270 ml
Boy L	326 ml	321 ml
Hortum bağlantısı: EN ISO 5356-1 normuna uygun koni	Ø 22 mm (erkek uç)	Ø 22 mm (dişi uç)
Akış şiddeti direnci 50 l/dk değerinde 100 l/dk değerinde	0,32 hPa 0,67 hPa	0,04 hPa 0,14 hPa
Akış şiddeti direnci AAV 50 l/dk değerinde ins. 50 l/dk değerinde eks. Tolerans: ± 1 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa	- -
Tetikleme basıncı AAV Aç Kapat	0,5 hPa 2,2 hPa	- -

Ömür süresi	5 yıl
Kullanım süresi	Maks. 12 ay ¹
Terapi basıncı	4 hPa - 35 hPa

ISO 4871 uyarınca öngörülen iki sayılı gürültü emisyon değeri: Ses basınç seviyesi Ses şiddeti seviyesi Belirsizlik faktörü	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)
Isı derecesi: Çalıştırma Taşıma ve depolama	+5 °C ila + 40 °C -20 °C ila +70 °C
Uygulanmış standartlar	EN ISO 17510: 2020
Tıbbi cihaz yönetmeliği MDR (AB) 2017/745 uyarınca ürün sınıfı	IIa
¹ Kullanım süresi, temizliğe ve kullanılan temizlik maddelerine, günlük kullanım süresine, terapi basıncına ve münferit ter sekresyonuna bağlıdır. İkinci maske yastığının (isteğe bağlı olarak teslim edilir) kullanılması kullanım süresini uzatmaz.	

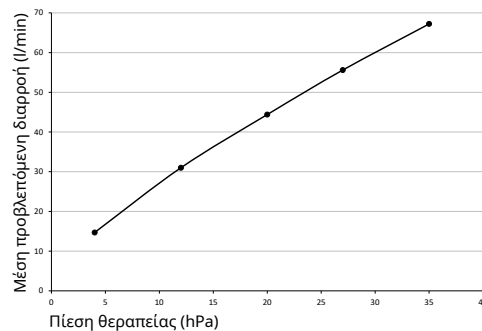
8 Malzemeler

Maskenin hiçbir parçasında lateks, PVC (polivinilklorid) ve DEHP (diethylheksilftalat) bulunmamaktadır. Listelenen malzemelere karşı herhangi bir alerjiniz varsa maskeyi yalnızca sağlık uzmanına danıştıktan sonra kullanın.

Kafa bandı	PA (poliamid), P (poliester), PU (poliüretan)
Maske bandı klipsi	POM (polioksümetilen)
Çekme ipi	PET (polietilen tereftalat elyaf), PA (poliamid)
Çekme ipli klips	POM (polioksümetilen)
Ayar parçası	POM (polioksümetilen)
O ₂ girişi	SI (silikon)
Emniyet bileziği	POM (polioksümetilen)
Maske gövdesi	PA (poliamid)
Maske yastığı	SI (silikon)
Ara bağlantı parçası	PA (poliamid)
döner kovan	PP (polipropilen)
Acil durum soluk verme valfi	SI (silikon)
Valf kilidi	PP (polipropilen)

Δακτύλιος ασφάλειας	POM (πολυοξυμεθυλένη)
Σώμα μάσκας	PA (πολυαμίδιο)
Μαξιλάρι μάσκας	SI (σιλικόνη)
Γωνία	PA (πολυαμίδιο)
Περιστρεφόμενος δακτύλιος	PP (πολυπροπυλένιο)
Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης	SI (σιλικόνη)
Ασφάλεια βαλβίδας	PP (πολυπροπυλένιο)

9 Χαρακτηριστική καμπύλη πίεσης ροής



10 Σημάνσεις και σύμβολα

Οι παρακάτω σημάνσεις μπορούν να τοποθετηθούν στο προϊόν, τα εξαρτήματα ή τις συσκευασίες.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Κατασκευαστής και ενδεχ. ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός ταυτοποίησης προϊόντος (ενιαία σήμανση προϊόντος για ιατροτεχνολογικά προϊόντα)
	Αριθμός παραγγελίας
	Επισημαίνει το προϊόν ως ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Επιτρεπτά όρια θερμοκρασίας για μεταφορά και αποθήκευση
	Χρήση έως την αναφερόμενη ημερομηνία
	Να προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αριθμός παρτίδας
	Σήμανση CE (επιβεβαιώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες/κανονισμούς)

11 Εγγύηση

Η εταιρία Löwenstein Medical Technology παρέχει στον πελάτη ενός νέου αυθεντικού προϊόντος Löwenstein Medical Technology και ενός ανταλλακτικού που έχει συναρμολογηθεί από την εταιρία Löwenstein Medical μία περιορισμένη εγγύηση κατασκευαστή σύμφωνα με τους εγγυητικούς όρους που ισχύουν για το εκάστοτε προϊόν και σύμφωνα με τα κατωτέρω αναφερόμενα χρονικά διαστήματα εγγύησης από την ημερομηνία αγοράς. Οι εγγυητικοί όροι μπορεί να κληθούν στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδικτυο. Κατόπιν επιθυμίας σας αποστέλλουμε επίσης τους εγγυητικούς όρους.

Λάβετε υπόψη σας ότι λύεται οποιαδήποτε αξίωση απόδοσης εγγύησης και ευθύνη, εφόσον δεν χρησιμοποιούνται τα εξαρτήματα που προτείνονται στις οδηγίες χρήσης ή τα αυθεντικά ανταλλακτικά.

Σε περίπτωση εγγυητικής αξίωσης απευθυνθείτε στον ειδικό έμπορό σας.

Προϊόν	Διαστήματα εγγύησης
Μάσκες συμπερ. εξαρτημάτων	6 μήνες

12 Δήλωση συμμόρφωσης

Με το παρόν ο κατασκευαστής Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Αμβούργο, Γερμανία), δηλώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις σχετικές διατάξεις του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EE) 2017/745. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης θα το βρείτε στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδικτυο.

Στην ΕΕ: Ως χρήστες και/ή ασθενείς, οφείλετε να αναφέρετε στον κατασκευαστή και τις αρμόδιες αρχές όλα τα σοβαρά περιστατικά που έχουν συμβεί σε σχέση με το προϊόν.

LMT 65880f03/2024 DE, EN-US, FR, IT, ES-MX, PT, NL, DA, NO, SV, FI, TR, EL, KO, AR

1 Χειρισμός

Για τη χρήση της μάσκας, απεικονίζονται τα παρακάτω βήματα στις εικόνες:

- 1 Εφαρμογή μάσκας
- 2 Ρύθμιση μάσκας
- 3 Αφαίρεση μάσκας
- 4 Αποσυναρμολόγηση μάσκας
- 5 Συναρμολόγηση μάσκας
- 6 Παροχή οξυγόνου

Για τυφλούς χρήστες και χρήστες με προβλήματα όρασης

Οι οδηγίες χρήσης είναι πάντα στη διάθεσή σας και σε ηλεκτρονική έκδοση στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδικτυο.

2 Εισαγωγή

2.1 Σκοπός χρήσης

Η μάσκα LENA προορίζεται για χρήση ως εξάρτημα από ασθενείς με βάρος μεγαλύτερο των 30 kg, στους οποίους έχει συστηθεί μια μη επεμβατική θεραπεία θετικής πίεσης αεραγωγών (θεραπεία PAP), όπως CPAP/APAP, BiLevel ή NIV. Η μάσκα είναι κατάλληλη για επαναχρησιμοποίηση από έναν ασθενή στο σπίτι και για επαναχρησιμοποίηση από έναν ή περισσότερους ασθενείς σε νοσοκομείο/ίδρυμα.

2.2 Αντενδείξεις

Η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με βάρος < 30 kg.

Στις παρακάτω περιπτώσεις απαγορεύεται η χρήση της μάσκας: Αναγκαιότητα άμεσης διασωλήνωσης, απώλεια συνείδησης, οξύς εμετός.

Στις παρακάτω περιπτώσεις, η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή: Μώλωπες και οξείι τραυματισμοί στο δέρμα του προσώπου, δερματικές αλλεργίες στην περιοχή του προσώπου, παραμορφώσεις προσώπου ή ρινοφάρυγγα, οξείι πόνοι στην περιοχή του προσώπου, περιορισμένο ή ελλιπές αντανακλαστικό του βήχα, κλειστοφοβία, οξεία ναυτία.

Εάν δεν είστε βέβαιοι για το αν μία από τις εν λόγω περιπτώσεις σας αφορά, επικοινωνήστε με επαγγελματία του τομέα υγείας. Λάβετε επίσης υπόψη τις αντενδείξεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής σας.

2.3 Παρενέργειες

Ενδέχεται να προκύψουν οι παρακάτω παρενέργειες κατά τη χρήση της μάσκας: Βουλωμένη μύτη, ξηρή μύτη, ξηρότητα στόματος τα πρωινά, αίσθηση πίεσης στους παραρρινίους κόλπους, ερεθισμοί του επιπεφυκότος στα μάτια, κοκκίνισμα δέρματος, σημεία πίεσης στο πρόσωπο, ενοχλητικοί θόρυβοι κατά την αναπνοή.

Σε περίπτωση εμφάνισης αυτών των παρενεργειών, επικοινωνήστε με επαγγελματία του τομέα υγείας.

2.4 Κλινικά οφέλη

Μετάδοση της θεραπευτικής δράσης της συσκευής θεραπείας στον ασθενή

3 Ασφάλεια

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω κατεστραμμένων ή καταπονημένων εξαρτημάτων της μάσκας!

- ⇒ Πριν από κάθε χρήση και καθαρισμό, διεξάγετε οπτικό έλεγχο.
- ⇒ Τηρείτε τη διάρκεια χρήσης (βλέπε κεφάλαιο Τεχνικά δεδομένα).
- ⇒ Εάν χρειάζεται, αντικαταστήστε τα εξαρτήματα της μάσκας.

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω χρήσης οξυγόνου!

Το οξυγόνο μπορεί να συγκεντρωθεί στο ρουχισμό, στα κλινοσκεπάσματα και στα μαλλιά. Η άμεση εισαγωγή οξυγόνου χωρίς προστατευτική διάταξη μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά.

- ⇒ Χρησιμοποιείτε βαλβίδα ασφαλείας οξυγόνου.
- ⇒ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος εισαγωγής οξυγόνου.
- ⇒ Τοποθετείτε τις πηγές οξυγόνου σε απόσταση > 1 m από τη συσκευή.
- ⇒ Μην καπνίζετε.
- ⇒ Αποφύγετε γυμνές φλόγες.
- ⇒ Αερίζετε καλά τον χώρο.
- ⇒ Διατηρείτε τη μάσκα χωρίς λάδια και γράσα.

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ελλιπούς τροφοδοσίας του ασθενούς!

- ⇒ Ενεργοποιείτε συναγερμό υποπίεσης/διαρροής στη συσκευή.
- ⇒ Χρησιμοποιείτε το κατάλληλο μέγεθος μάσκας και ελέγχετε τη σταθερή εφαρμογή.
- ⇒ Παρακολουθείτε τους ασθενείς με περιορισμένη αυθόρμητη αναπνοή.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας επανεισπνοής CO₂!

- ⇒ Χρησιμοποιείτε τη μάσκα μόνο όταν η θεραπεία βρίσκεται σε εξέλιξη.
- ⇒ Χρησιμοποιείτε τη μάσκα μόνο στα αναφερόμενα όρια πίεσης θεραπείας.
- ⇒ Οι ασθενείς, οι οποίοι δεν είναι σε θέση να βγάλουν τη μάσκα αυτόνομα, πρέπει να επιτηρούνται από επαγγελματίες νοσηλευτές.
- ⇒ Πριν από κάθε χρήση ελέγξτε αν τα ανοίγματα της βαλβίδας εκπνοής έκτακτης ανάγκης είναι ελεύθερα.
- ⇒ Μην σφραγίζετε τα συστήματα εκπνοής.

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω διαρροής αερίου νάρκωσης ή νεφελοποίησης από φάρμακα!

- ⇒ Μην χρησιμοποιείτε τη μάσκα κατά τη διάρκεια αναισθησίας.
- ⇒ Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα για τη νεφελοποίηση φαρμάκων.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας ελλιπούς καθαρισμού!

- ⇒ Πριν από την πρώτη χρήση, καθαρίστε τα εξαρτήματα της μάσκας (βλέπε κεφάλαιο Καθαρισμός και υγειονομική προετοιμασία).
- ⇒ Καθαρίζετε τακτικά τη μάσκα.
- ⇒ Κατά την επιλογή απορρυπαντικού, λαμβάνετε υπόψη πιθανές αλλεργίες.
- ⇒ Στην περίπτωση αλλαγής ασθενούς σε κλινικό περιβάλλον: Ακολουθήστε το έγγραφο *Υποδείξεις σχετικά με την υγειονομική προετοιμασία* (βλ. Κεφάλαιο Υγειονομική προετοιμασία).
- ⇒ Σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ή με ιδιαίτερο ιστορικό πρέπει να γίνεται καθημερινή απολύμανση των εξαρτημάτων της μάσκας κατόπιν συνεννόησης με τον επαγγελματία του τομέα υγείας.

4 Περιγραφή προϊόντος

Την παράσταση των μεμονωμένων εξαρτημάτων θα την βρείτε στη σελίδα τίτλου.

1	Περίδεση κεφαλιού	7	Γωνία
2	Μετωπικό μαξιλάρι	8	Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης
3	Μετωπικό στήριγμα	9	Περιστροφόμενος δακτύλιος
4	Στοιχείο ρύθμισης	10	Σώμα μάσκας
5	Είσοδος O ₂	11	Κλιπ περίδεσης
6	Δακτύλιος ασφάλειας	12	Μαξιλάρι μάσκας (ανάλογα με την έκδοση, περιλαμβάνονται δύο μαξιλάρια μάσκας)

Συμβατές συσκευές

Σε ορισμένους συνδυασμούς συσκευών, η πραγματική πίεση δεν αντιστοιχεί στην πίεση θεραπείας που εμφανίζεται στη συσκευή. Αναθέστε τη ρύθμιση της συσκευής σε έναν επαγγελματία του τομέα υγείας, έτσι ώστε η πραγματική πίεση στη μάσκα να αντιστοιχεί στην πίεση θεραπείας. Αυτή η ρύθμιση πρέπει να γίνεται με τον τύπο μάσκας που χρησιμοποιείται κατά τη θεραπεία.

Σύστημα εκπνοής

Οι μάσκες με ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής διαθέτουν μία σχισμή, από την οποία διαφεύγει ο αέρας εκπνοής.

Χρησιμοποιείτε τις μάσκες χωρίς ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής ("NV", δακτύλιος ασφαλείας και γωνία με μπλε χρώμα) μόνο με συσκευές που διαθέτουν ενεργό σύστημα εκπνοής, συναγεμμούς και συστήματα ασφαλείας για ενδεχόμενη βλάβη της συσκευής. Κατά τη χρήση εξωτερικών συστημάτων εκπνοής, λάβετε υπόψη τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης (AAV)

Σε περίπτωση βλάβης της συσκευής, ανοίγει η βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης και ο ασθενής αναπνέει αέρα περιβάλλοντος.

Σχοινί απελευθέρωσης (προαιρετικά)

Το σχοινί απελευθέρωσης επιτρέπει, σε περιπτώσεις ανάγκης, την άμεση και εύκολη απασφάλιση της μάσκας (βλέπε εικόνα SOS).

5 Καθαρισμός και υγειονομική προετοιμασία

5.1 Καθαρισμός μάσκας

1. Πλένετε τα χέρια πριν από τον καθαρισμό.
2. Αποσυναρμολόγηση μάσκας (βλέπε εικόνα 4).
3. Καθαρίζετε τη μάσκα με το χέρι (έως και 30 °C, 1 ml ήπιο καθαριστικό σε 1 l νερό) σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Εξάρτημα μάσκας	Συχνότητα	Ενέργεια
Όλα τα εξαρτήματα της μάσκας	καθημερινά	Μουσκεψτε και πλύνετε για 15 λεπτά και καθαρίστε με μαλακή βούρτσα καθαρισμού για 3 λεπτά.
Περίδεση κεφαλιού	εβδομαδιαία	Πλύνετε για 15 λεπτά.

i Όλα τα εξαρτήματα (εξαιρέση: γωνία με βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης) μπορούν να καθαρίζονται εβδομαδιαία στο πλυντήριο πιάτων (έως και 70 °C, ήπιο απορρυπαντικό πιάτων, διάρκεια προγράμματος έως και 90 λεπτά, επάνω καλάθι, ξεχωριστή διαδικασία πλύσης).

4. Ξεπλένετε όλα τα εξαρτήματα με καθαρό νερό.
5. Αφήνετε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα.
6. Διεξάγετε οπτικό έλεγχο για ρωγμές και παραμορφώσεις. Αντικαταστήστε τα φθαρμένα μέρη. Οι αποχρωματισμοί είναι ακίνδυνοι.
7. Εάν το μαξιλάρι της μάσκας έχει φθαρεί ή φέρει έντονες ακαθαρσίες: Αντικαταστήστε το μαξιλάρι μάσκας.
Εάν δεν υπάρχει δεύτερο μαξιλάρι μάσκας, απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.
8. Συναρμολόγηση μάσκας (βλέπε εικόνα 5).

5.2 Υγειονομική προετοιμασία (κλινικό περιβάλλον)

Σε περίπτωση αλλαγής του ασθενούς, λάβετε υπόψη το έγγραφο *Υποδείξεις για υγειονομική προετοιμασία*. Μπορείτε να βρείτε το έγγραφο στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο. Κατόπιν επιθυμίας, σας αποστέλλουμε το έγγραφο.

5.3 Απόρριψη

Απαγορεύεται η απόρριψη της μάσκας μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Σε κλινικό περιβάλλον: Απορρίψτε τη μάσκα σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσοκομείου.

6 Βλάβες

Βλάβη	Αιτία	Μέτρο
Πόνος στο πρόσωπο εξαιτίας πίεσης	Η μάσκα εφαρμόζει πολύ σφιχτά.	Ρυθμίστε την περίδεση κεφαλιού πιο χαλαρά.
Ρεύμα αέρος στο μάτι	Η μάσκα εφαρμόζει πολύ χαλαρά.	Ρυθμίστε την περίδεση κεφαλιού πιο σφιχτά.
	Η μάσκα δεν προσαρμόζεται.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.
Δεν επιτυγχάνεται πίεση θεραπείας.	Η μάσκα δεν έχει ρυθμιστεί σωστά.	Ρυθμίστε εκ νέου τη μάσκα.
	Το μαξιλάρι μάσκας έχει φθαρεί.	Αντικαταστήστε το μαξιλάρι μάσκας.
	Το σύστημα σωλήνα είναι κατεστραμμένο.	Ελέγξτε το σύστημα σωλήνα και τη σωστή θέση του συστήματος σωλήνα.
Δεν επιτυγχάνεται πίεση θεραπείας.	Ελαττωματική βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης.	Αντικαταστήστε τη βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης.

7 Τεχνικά δεδομένα

	Vented	NV
Διαστάσεις σε mm (Y x Π x X)		
Μέγεθος S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Μέγεθος M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Μέγεθος L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Βάρος		
Μέγεθος S	137 g	135 g
Μέγεθος M	141 g	139 g
Μέγεθος L	150 g	148 g
Όγκος διάκενου		
Μέγεθος S	246 ml	252 ml
Μέγεθος M	288 ml	270 ml
Μέγεθος L	326 ml	321 ml
Σύνδεση σωλήνα: Κώνος σύμφωνα με EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (άρρεν)	Ø 22 mm (θήλυ)
Αντιστάσεις ροής σε 50 l/min σε 100 l/min	0,32 hPa 0,67 hPa	0,04 hPa 0,14 hPa

	Vented	NV
Αντιστάσεις ροής AAV		
Εισπν. σε 50 l/min	0,6 hPa	-
Εκπν. σε 50 l/min	0,8 hPa	-
Ανοχή: ± 1 hPa		
Πίεση μεταγωγής AAV		
Άνοιγμα	0,5 hPa	-
Κλείσιμο	2,2 hPa	-

Διάρκεια ζωής	5 έτη
Διάρκεια χρήσης	Έως 12 μήνες ¹
πίεση θεραπείας	4 hPa - 35 hPa
Αναφερόμενη τιμή εκπομπής θορύβου σύμφωνα με πρότυπο ISO 4871:	
Στάθμη ηχητικής πίεσης	12 dB(A)
Στάθμη ακουστικής πίεσης	20 dB(A)
Συντελεστής αβεβαιότητας	3 dB(A)
Θερμοκρασία: Λειτουργία	+5 °C έως + 40 °C
Μεταφορά και αποθήκευση	-20°C έως +70°C
Εφαρμοσμένα πρότυπα	EN ISO 17510: 2020
Κλάση προϊόντος σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EE) 2017/745	IIa

¹ Η διάρκεια χρήσης εξαρτάται από τον καθαρισμό και το χρησιμοποιούμενο καθαριστικό, την καθημερινή διάρκεια χρήσης, την πίεση θεραπείας και τη μεμονωμένη έκκριση ιδρώτα. Η χρήση του δεύτερου μαξιλαριού μάσκας (προαιρετικά) δεν επεκτείνει τη διάρκεια χρήσης.

8 Υλικά

Όλα τα εξαρτήματα της μάσκας δεν περιέχουν λατέξ, PVC (πολυβινυλοχλωρίδιο) και DEHP (φθαλικό διαιθυλεξέλιο). Σε περίπτωση αλλεργιών λόγω των αναφερόμενων υλικών, χρησιμοποιείτε τη μάσκα μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον επαγγελματία του τομέα υγείας.

Περίδεση κεφαλιού	PA (πολυαμίδιο), P (πολυεστέρας), PU (πολυουρεθάνη)
Κλιπ περίδεσης	POM (πολυοξυμεθυλένη)
Σχοινί απελευθέρωσης	PET (ίνα τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου), PA (πολυαμίδιο)
Κλιπ σχοινοειδούς απελευθέρωσης	POM (πολυοξυμεθυλένη)
Στοιχείο ρύθμισης	POM (πολυοξυμεθυλένη)
Είσοδος O ₂	SI (αιλκόνη)



보증 요청 발생 시 해당 전문 취급점에 문의하시기 바랍니다.

제품	보증기간
부속장비 포함 마스크	6개월

12 적합성 선언서

제조사인 Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG(Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany)는 이 제품이 의료 기기 법령(EU) 2017/745의 관련 규정을 충족하는 것을 확인합니다. 적합성 선언서 전문은 제조사의 인터넷 사이트에서 보실 수 있습니다.

유럽연합: 사용자 또는 환자로서 제품과 관련하여 발생하는 모든 심각한 문제를 제조사와 담당 기관에 신고해야 합니다.

등록 정보

품목명 :호흡기용 마스크

모델명 : LENA. LENA NV

인증번호 : 수인 XX-XX 호

수입업체명 : (주)엘엠티코리아

주소 : 경기도 화성시 정남면 시청로 1609-23 (백리)

제조업체: Löwenstein Medical Technology GmbH+ Co. KG

Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany

제조사 : Kleinmontagen Wiechmann GmbH

Heideweg 5-7, 19300 Grabow, Germany

의료기기임



1 조작

마스크 조작과 관련하여 다음과 같은 단계가 그림에 표시됩니다:

- 1 마스크 착용
- 2 마스크 조정
- 3 마스크 제거
- 4 마스크 분해
- 5 마스크 조립
- 6 산소 공급

i **시각 장애 사용자 관련**
사용 설명서는 또한 제조사의 인터넷 사이트에서 전자식 버전으로 이용할 수 있습니다.

2 머리말

2.1 사용 목적

LENA는 CPAP/APAP, BiLevel 또는 NIV와 같은 비외과적 기도 양압(PAP 치료) 치료를 처방받은 체중 30kg 이상의 환자가 부속장비 부품으로 사용하기 위한 제품입니다. 마스크는 가정 환경에서 개별 환자가 재사용에 적합하고 병원/시설 환경에서 개별 및 다중 환자가 재사용하기에 적합합니다.

2.2 사용 금지

체중이 30 kg 미만인 환자의 경우 이 마스크를 사용하면 안 됩니다.

다음과 같은 상황에서는 마스크를 사용하면 안 됩니다. 즉각적인 삼관 필요성, 무의식 상태, 급성 구토.

다음과 같은 상황에서는 마스크를 특별히 주의하며 사용해야 합니다. 얼굴 피부의 압박점 및 위급한 상태, 얼굴 부위의 피부 알레르기, 안면 또는 비인두 기형, 얼굴 부위의 급성 통증, 기침 반사 장애 또는 부재, 밀실 공포증, 급성 메스꺼움.

이 상황에 해당하는지 확실하지 않은 경우 담당 의료인에게 문의하십시오. 장비의 사용 설명서에 기재된 사용 금지 내용에 유의하십시오.

2.3 부작용

마스크를 사용할 때 다음과 같은 부작용이 발생할 수 있습니다: 코막힘, 코 건조, 아침에 구강 건조증, 피부통에 압박감, 결막 자극, 피부 홍반, 얼굴에 압점, 호흡 시 방해 소음.

이 부작용이 나타나는 경우에는 담당 의료인에게 문의하십시오.

2.4 의학적 사용

치료 장비의 치료 효과를 환자에게 전달

3 안전

손상된 또는 과도 사용한 마스크 부품으로 인한 상해 위험!

- ⇒ 사용 전 및 청소 후 항상 육안 검사를 실시하십시오.
- ⇒ 사용 기간에 유의하십시오(기술 지원 단원 참조).
- ⇒ 필요한 경우 마스크 부품을 교체하십시오.

산소 사용으로 인한 상해 위험!

산소는 의류, 침구 및 머리카락/체모에 침착될 수 있습니다. 보호 장비 없이 산소를 유입하면 화재가 발생할 수 있습니다.

- ⇒ 산소 안전 밸브를 사용하십시오.
- ⇒ 산소 유입 시스템의 사용 설명서를 따르십시오.

- ⇒ 산소 공급원과 기기 간의 거리를 1 m 이상으로 유지하십시오.
- ⇒ 흡연하지 마십시오.
- ⇒ 화기 노출을 피하십시오.
- ⇒ 공간을 잘 환기하십시오.
- ⇒ 마스크에 오일과 그리스가 묻지 않게 하십시오.

공급 부족으로 인한 환자의 상해 위험!

- ⇒ 장비에서 저압/누설 경보를 활성화하십시오.
- ⇒ 적합한 사이즈의 마스크를 사용하고 단단히 고정되어 있는지 점검하십시오.
- ⇒ 자발적 호흡이 제한된 환자는 모니터링하십시오.

CO₂ 재호흡으로 인한 상해 위험!

- ⇒ 치료가 진행 중인 경우에만 마스크를 사용하십시오.
- ⇒ 지정된 치료 압력 범위 내에서만 마스크를 사용하십시오.
- ⇒ 마스크를 스스로 떼어낼 수 없는 환자는 간병 인력이 모니터링하십시오.
- ⇒ 사용 전 비상 호기 밸브의 오프닝이 막히지 않았는지 항상 확인하십시오.
- ⇒ 호기 시스템을 막지 마십시오.

약물 분무 또는 마취 가스 누출로 인한 상해 위험!

- ⇒ 마취 중에는 마스크를 사용하지 마십시오.
- ⇒ 약물을 분무하기 위해 마스크를 사용하지 마십시오.

불충분한 세척으로 인한 상해 위험!

- ⇒ 마스크 부품을 처음 사용하기 전에 세척하십시오(청소 및 위생 처리 단원 참조).
- ⇒ 마스크를 정기적으로 세척하십시오.
- ⇒ 세척제를 선택할 때 알레르기 가능성에 유의하십시오.
- ⇒ 임상 환경에서 환자를 교체할 경우: 문서 *위생 처리 관련 정보*에 유의하십시오(위생 처리 단원 참조).
- ⇒ 면역력이 약하거나 특정 기저 질환이 있는 환자의 경우에는 의료인과 상담 후 매일 마스크 부품을 소독하십시오.

4 제품 설명

개별 부품의 설명은 표지에서 찾을 수 있습니다.

1	헤드 밴드	7	앵글
2	이마 쿠션	8	비상 호기 밸브
3	이마 지지대	9	회전 슬라이브
4	조정 요소	10	마스크 본체
5	O ₂ 주입구	11	밴드 클립
6	고정 링	12	마스크 쿠션(각 버전에 따라 2개의 마스크 쿠션이 포함됨)

호환 장치

일부 장치 조합에서는 실제 압력이 장비에 표시되는 치료 압력과 일치하지 않습니다. 마스크에서의 실제 압력이 치료 압력과 일치하도록 의료인이 장비를 조정하도록 하십시오. 이는 치료 중에 사용되는 마스크 타입으로 설정해야 합니다.

호기 시스템

내장된 호기 시스템이 있는 마스크에는 호기된 공기가 빠져나가는 틈이 있습니다.



내장된 호기 시스템이 없는 마스크("NV", 파란색의 앵글 및 고정 링)는 반드시 활성 호기 시스템을 갖추고 오작동 발생 시 작동하는 경보와 안전 시스템이 있는 장비와 함께 사용하십시오. 외부 호기 시스템을 사용하는 경우에는 해당 사용 설명서에 유의하십시오.

비상 호기 밸브(AAV)

장비 고장 시 비상 호기 밸브가 열려 환자가 주변공기를 호흡하게 됩니다.

립 코드(음선)

립 코드는 비상 상황에서 신속하고 간편하게 마스크를 잠금 해제할 수 있습니다(SOS 그림 참조).

5 세척 및 위생 처리

5.1 마스크 세척

1. 세척 전 손을 씻으십시오.
2. 마스크를 분해하십시오(그림 4 참조).
3. 마스크를 손으로(최대 30°C, 물 1리터당 1ml를 희석함) 다음 표에 따라 세척하십시오:

마스크 부품	빈도	조치
모든 마스크 부품	매일	15분 담가 두었다가 세척하십시오. 부드러운 세척솔로 3분간 청소하십시오.
헤드 밴드	매주	15분간 세척하십시오.

i 모든 부품(예외: 비상 호기 밸브가 장착된 앵글)은 매주 식기세척기로 세척할 수 있습니다(최대 70°C, 중성 식기 세제, 프로그램 소요 시간 최대 90분, 상단 바구니, 별도 행궁 사이클).

4. 모든 부품을 깨끗한 물로 헹구십시오.
5. 모든 부품을 자연 건조시키십시오.
6. 균열 및 변형에 대한 육안 검사를 실시하십시오. 손상된 부품을 교체하십시오. 변색은 무해합니다.
7. 마스크 쿠션이 손상되었거나 심하게 오염된 경우: 마스크 쿠션을 교체하십시오. 두 번째 마스크 쿠션이 없을 경우, 전문 취급점에 연락하십시오.
8. 마스크를 조립하십시오(그림 5 참조).

5.2 위생 처리(임상 환경)

환자가 변경되는 경우 위생 처리 관련 주의 사항문서를 따르십시오. 이 문서는 제조사의 인터넷 사이트에 있습니다. 요청 시 귀하게 문서를 우송해 드립니다.

5.3 폐기

마스크는 가정용 쓰레기로 폐기하십시오. 임상 환경의 경우: 마스크는 병원 규정에 따라 폐기하십시오.

6 문제

장애	원인	조치
얼굴에 압력 통증	마스크가 너무 조입니다.	헤드 밴드를 더 느슨하게 설정하십시오.
눈으로 바람 유입	마스크가 너무 느슨합니다.	헤드 밴드를 더 조이게 설정하십시오.

장애	원인	조치
	마스크가 맞지 않습니다.	전문 취급점에 연락하십시오.
치료 압력에 도달하지 않습니다.	마스크가 잘못 설정되어 있습니다.	마스크를 새로 설정하십시오.
	마스크 쿠션이 손상되어 있습니다.	마스크 쿠션을 교체하십시오.
	튜브 시스템이 손상되어 있습니다.	튜브 시스템을 점검하고, 튜브 시스템이 올바르게 설치되어 있는지 확인하십시오.
치료 압력에 도달하지 않습니다.	비상 호기 밸브 결함.	비상 호기 밸브를 교체하십시오.

7 기술 제한

	통기 처리됨	통기 처리 안 됨 (NV)
치수(단위: mm) (W x H x D) S 사이즈 M 사이즈 L 사이즈	155 x 100 x 95 165 x 100 x 95 175 x 100 x 100	155 x 100 x 105 165 x 100 x 105 175 x 100 x 110
중량 S 사이즈 M 사이즈 L 사이즈	137 g 141 g 150 g	135 g 139 g 148 g
사강 용적 S 사이즈 M 사이즈 L 사이즈	246 ml 288 ml 326 ml	252 ml 270 ml 321 ml
튜브 연결부: EN ISO 5356-1에 따른 원추	Ø 22 mm(남성)	Ø 22 mm(여성)
호흡 저항 50 l/min의 경우 100 l/min의 경우	0.32 hPa 0.67 hPa	0.04 hPa 0.14 hPa
AAV 흐름 저항 50 l/min인 경우의 흡기 50 l/min인 경우의 배기 허용오차: ± 1 hPa	0.6 hPa 0.8 hPa	- -
AAV 스위칭 압력 열기 닫기	0.5 hPa 2.2 hPa	- -

수명	5년
사용 기간	최대 12개월 ¹
치료 압력	4 hPa ~ 35 hPa



ISO 4871에 따라 표기된 이중 숫자 소음 방출 값: 음압 레벨 음향 출력 레벨 불확실성 요인	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)
온도: 작동 운반 및 보관	+5 °C ~ +40 °C -20 °C ~ +70 °C
적용 규격	EN ISO 17510: 2020
MDR(EU) 2017/745에 따른 제품 등급	Ila

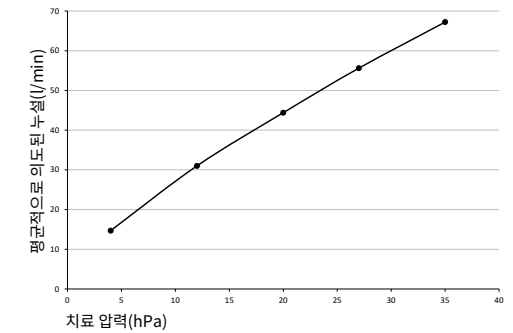
¹사용 기간은 세척 상태 및 사용한 세제 성분, 매일의 착용 시간, 치료 압력 및 개별적인 땀 분비에 따라 다릅니다. 두 번째 마스크 쿠션(음선 부품)을 사용해도 사용 기간을 연장할 수 없습니다.

8 소재

마스크의 모든 부품에는 라텍스, PVC(폴리염화비닐) 및 DEHP(디에틸헥실프탈레이트)가 없습니다. 열거된 재료에 알레르기가 있는 경우에는 반드시 의료인과 상담한 후에 마스크를 사용하십시오.

헤드 밴드	PA(폴리아미드), P(폴리에스터), PU(폴리우레탄)
밴드 클립	POM(폴리옥시메틸렌)
립 코드	PET(폴리에틸렌테레프탈레이트 섬유), PA(폴리아미드)
립 코드 클립	POM(폴리옥시메틸렌)
조정 요소	POM(폴리옥시메틸렌)
O ₂ 주입구	SI(실리콘)
고정 링	POM(폴리옥시메틸렌)
마스크 본체	PA(폴리아미드)
마스크 쿠션	SI(실리콘)
앵글	PA(폴리아미드)
회전 슬리브	PP(폴리프로필렌)
비상 호기 밸브	SI(실리콘)
밸브 고정	PP(폴리프로필렌)

9 압력-흐름-특성곡선



10 표시 및 기호

다음 표시 및 기호는 제품, 액세서리 또는 포장에 사용될 수 있습니다.

기호	설명
	제조사 및 경우에 따라 제조일
	제품 인증 번호(일관된 의료 기기 제품 표시)
	주문 번호
	의료 기기 제품으로 표시됨
	사용 설명서에 유의하십시오
	운반 및 보관 허용 온도 범위
	지정된 날짜까지 사용 가능
	햇빛으로부터 보호하십시오
	로트 번호
	CE-표시(본 제품이 관련 유럽 지침/규정을 준수한다는 점을 확인)

11 보증

Löwenstein Medical Technology는 Löwenstein Medical Technology의 정식 신제품 및 Löwenstein Medical Technology를 통해 장착된 교체 부품을 사용하는 고객에게 각 제품에 적용되는 보증 조건과 아래에 명시된 보증 기간에 따라 구매일부터 제한된 제조사 보증을 제공합니다. 보증 조건은 제조사의 인터넷 사이트에서 보실 수 있습니다. 요청 시 귀하게 보증 조건을 우송해 드립니다.

사용 설명서에서 권장된 액세서리 또는 정품 교체 부품을 사용하지 않는 경우에는 보증 및 책임 청구 효력이 상실된다는 점에 유의하십시오.

تمنح شركة Löwenstein Medical Technology للعميل الذي يشتري منتج Löwenstein Medical Technology الأصلي الجديد وقطعة الفيار التي يتم تركيبها من قبل Löwenstein Medical Technology ضمانًا محدودًا من الشركة المصنعة، وفقًا لشروط الضمان المطبقة على المنتج المعني ووفقًا لفترات الضمان المذكورة أدناه، بدءًا من تاريخ الشراء. ويمكن الحصول على شروط الضمان عبر موقع الإنترنت الخاص بالشركة المصنعة. وعند الطلب، نرسل لك أيضًا شروط الضمان.

يُرجى مراعاة أن أي مطالبة بالضمان والمسؤولية ستسقط إذا لم يتم استخدام الملحقات الموصى بها في دليل الاستخدام أو إذا لم يتم استخدام قطع الفيار الأصلية.

في حالة المطالبة بالضمان، اتصل بالوكيل المتخصص الذي تتعامل معه.

المنتج	فترات الضمان
الأقنعة شاملة الملحقات	6 أشهر

12 بيان المطابقة

بموجب ذلك، تقر الشركة المصنعة Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (ومقرها، Kronsaaalweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland) بأن المنتج يتوافق مع الأحكام ذات الصلة بلائحة الأجهزة الطبية (EU) 2017/745. تجد النص الكامل لبيان المطابقة على موقع الإنترنت الخاص بالشركة المصنعة.

في الاتحاد الأوروبي: كمستخدم وأو مريض، يجب عليك إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المسؤولة بأي حوادث خطيرة وقعت متعلقة بالمنتج.

1 الاستعمال

لاستعمال القناع، تم عرض الخطوات التالية في الرسوم التوضيحية:

1 وضع القناع

2 ضبط القناع

3 نزع القناع

4 تفكيك القناع

5 تجميع القناع

6 الإمداد بالأكسجين

i بالنسبة للمستخدمين المكفوفين وضعاف البصر يتوفر دليل الاستخدام بشكل إضافي أيضًا في إصدار إلكتروني على موقع الإنترنت الخاص بالشركة المصنعة.

2 مقدمة

1.2 غرض الاستخدام

تم تخصيص LENA للاستخدام كملحق من قبل المرضى الذين يزيد وزنه عن 30 كجم، والموصوف لهم العلاج بالضغط الهوائي الإيجابي غير الجراحي (علاج PAP)، مثل CPAP/APAP أو BiLevel أو NIV. القناع مناسب لإعادة الاستخدام من قبل مريض واحد في البيئة المنزلية، وإعادة الاستخدام من قبل مريض واحد أو العديد من المرضى في بيئة المستشفى/المنشأة.

2.2 موانع الاستعمال

لا يُسمح باستخدام القناع مع المرضى الذين يقل وزنه عن 30 كجم.

لا يُسمح باستخدام القناع في الحالات التالية: التنبيب الفوري الضروري، وفقدان الوعي، والقيء الحاد.

لا يُسمح باستخدام القناع في الحالات التالية إلا مع الحذر الشديد: نقاط الضغط والإصابات الحادة في بشرة الوجه، وحساسية الجلد في منطقة الوجه، وتشوهات الوجه أو البلعوم الأنفي، والالام الحادة في منطقة الوجه، ومنعكس السعال المحدود أو المعدم، ورهاب الأماكن المغلقة، والغثيان الحاد.

إذا لم تكن متأكدًا من انطباق إحدى هذه الحالات عليك، فيرجى التواصل مع الأخصائي الطبي الذي تتعامل معه. انتبه إلى موانع الاستعمال الواردة في دليل الاستخدام الخاص بجهازك.

3.2 الآثار الجانبية

قد تحدث الآثار الجانبية التالية عند استخدام القناع: احتقان الأنف، وجفاف الأنف، وجفاف الفم في الصباح، والشعور بالضغط في الجيوب الأنفية، وتهيجات بملتحمة العين، واحمرار الجلد، ونقاط ضغط في الوجه، وأصوات مزعجة عند التنفس.

يُرجى التواصل مع الأخصائي الطبي الذي تتعامل معه في حالة ظهور هذه الآثار الجانبية.

4.2 الفائدة السريرية

نقل الفعالية العلاجية للجهاز العلاجي إلى المريض

3 السلامة

خطر التعرض للإصابة بسبب أجزاء القناع التالفة أو المعرضة للضغط الشديد!

⇒ قم بإجراء الفحص البصري قبل كل استخدام وبعد كل عملية تنظيف.

⇒ انتبه إلى مدة الاستخدام الافتراضية (انظر فصل البيانات الفنية).

⇒ استبدل أجزاء القناع عند الحاجة لذلك.

خطر التعرض للإصابة بسبب استخدام الأكسجين! يمكن أن يتسبب الأكسجين في الملابس، وأغطية السرير، والشعر. يمكن أن يؤدي الإمداد بالأكسجين دون وجود جهاز حماية إلى نشوب حريق.

⇒ استخدم صمام أمان الأكسجين.

⇒ التزم بدليل استخدام نظام الإمداد بالأكسجين.

⇒ ضع مصادر الأكسجين على مسافة أكبر من 1 م من الجهاز. لا تدخن.

⇒ تجنب مصادر النار المكشوفة.

⇒ اسمح بالتهوية الجيدة للغرفة.

⇒ حافظ على القناع خاليًا من الزيوت والشحوم.

خطر التعرض للإصابة بسبب الرعاية غير الكافية بالمريض!

⇒ قم بتنشيط إنذارات الضغط المنخفض/التسرب بالجهاز.

⇒ استخدم حجم القناع المناسب وتحقق من تركيبه بإحكام.

⇒ راقب المرضى الذين يعانون من التنفس التلقائي المقيد.

خطر التعرض للإصابة بسبب إعادة تنفس ثاني أكسيد الكربون!

⇒ لا تستخدم القناع إلا مع العلاج المستمر.

⇒ لا تستخدم القناع إلا ضمن نطاق ضغط العلاج المحدد.

⇒ راقب المرضى الذين لا يمكنهم نزع القناع بأنفسهم، مستعينًا بأخصائي تمريض.

⇒ تحقق قبل كل استخدام من أن فتحات صمام الزفير في حالات الطوارئ غير مسدودة.

⇒ لا تغلق أنظمة الزفير.

خطر التعرض للإصابة بسبب تسرب غاز التخدير أو رذاذ الأدوية!

⇒ لا تستخدم القناع أثناء التخدير.

⇒ لا تستخدم القناع لرش رذاذ الأدوية.

خطر التعرض للإصابة بسبب التنظيف غير الكافي!

⇒ نظّف أجزاء القناع قبل أول استخدام (انظر فصل التنظيف والمعالجة الصحية).

⇒ نظّف القناع بانتظام.

⇒ عند اختيار مادة التنظيف يُرجى مراعاة الحساسية المحتملة.

⇒ عند تغيير المريض في البيئة السريرية: التزم بالإرشادات الواردة في وثيقة *إرشادات المعالجة الصحية* (انظر فصل المعالجة الصحية).

⇒ بالنسبة للمرضى الذين يعانون من ضعف النظام المناعي أو أصحاب خلفية مرضية معينة، يجب تطهير أجزاء القناع يوميًا بعد التشاور مع الأخصائي الطبي.

4 وصف المنتج

يمكنك العثور على عرض للأجزاء الفردية بصفحة العنوان.

1	رباط الرأس	7	الوصلة
2	وسادة الجبهة	8	صمام الزفير في حالات الطوارئ
3	الدعامة الأمامية	9	الجلبة الأسطوانية الدوّارة
4	عنصر الضبط	10	جسم القناع
5	مدخل الأكسجين	11	مشبك رباط الرأس
6	حلقة التأمين	12	وسادة القناع (تم تضمين وسادتين للقناع حسب النوع)

الأجهزة المتوافقة

في بعض تجميعات الأجهزة لا يتوافق الضغط الفعلي مع ضغط العلاج الذي يظهر على الجهاز. اسمح لأحد الأخصائيين الطبيين بضبط الجهاز، بحيث يتوافق الضغط الفعلي في القناع مع ضغط العلاج. ينبغي أن يتم هذا الإعداد مع نوع القناع المستخدم أثناء العلاج.

نظام الزفير

تحتوي الأفتحة ذات نظام الزفير المدمج على فتحة يتم إخراج هواء الزفير من خلالها.

لا تستخدم الأفتحة التي لا تحتوي على نظام زفير مدمج ("NV"، حلقة التأمين والوصلة لونهما أزرق) إلا مع الأجهزة التي تمتلك نظام زفير نشط وتحتوي على إنذارات وأنظمة سلامة في حالة حدوث أي عطل محتمل بالجهاز. عند استخدام أنظمة زفير خارجية يُرجى مراعاة دليل الاستخدام الخاص بها.

صمام الزفير في حالات الطوارئ (AAV)

في حالة فشل الجهاز يفتح صمام الزفير في حالات الطوارئ، ويتنفس المريض من الهواء المحيط.

حبل السحب (اختياري)

يتيح حبل السحب إمكانية التحرير السريع والبسيط للقناع في حالات الطوارئ (انظر الرسم التوضيحي (SOS).

5 التنظيف والمعالجة الصحية

1.0 تنظيف القناع

- اغسل يديك قبل التنظيف.
- قم بتفكيك القناع (انظر الرسم التوضيحي (4).
- نظف القناع يدويًا (أقصى درجة حرارة هي 30 درجة مئوية، مع استخدام 1 مل من مادة تنظيف معتدلة مع 1 لتر ماء) وفقًا للجدول التالي:

جزء القناع	التكرار	الإجراء
جميع أجزاء القناع	يوميًا	النقع في الماء والغسل لمدة 15 دقيقة ثم التنظيف لمدة 3 دقائق باستخدام فرشاة تنظيف ناعمة.
رباط الرأس	أسبوعيًا	الغسل لمدة 15 دقيقة.

- يمكن تنظيف جميع الأجزاء (باستثناء: الوصلة مع صمام الزفير في حالات الطوارئ) أسبوعيًا في غسالة الأطباق (أقصى درجة حرارة هي 70 درجة مئوية، ومدة البرنامج القصوى هي 90 دقيقة، في السلة العلوية، دورة شطف منفصلة).
- اشطف جميع الأجزاء بالماء النظيف.
- اترك جميع الأجزاء تجف في الهواء.
- قم بإجراء الفحص البصري للتحقق من عدم وجود أي تشققات أو تشوهات. استبدل الأجزاء التالفة. لا مشكلة في تغيير اللون.
- في حالة تعرض وسادة القناع للتلف أو للاتساخ الشديد: استبدل وسادة القناع.
- إذا لم تكن هناك وسادة قناع ثانية مرفقة، فاتصل بالوكيل المتخصص.

- قم بتجميع القناع (انظر الرسم التوضيحي (5).

2.0 المعالجة الصحية (البيئة السريرية)

في حالة تغيير المريض، التزم بالإرشادات الواردة في وثيقة إرشادات المعالجة الصحية. الوثيقة موجودة في الموقع الإلكتروني للشركة المصنعة. وعند الطلب، نرسل لك الوثيقة.

3.0 التخلص من المنتج

تخلص من القناع ضمن النفايات المنزلية. في البيئة السريرية: تخلص من القناع وفقًا للوائح المستشفى.

6 الأعطال

العطل	السبب	الإجراء
ألم ضغط في الوجه	القناع محكم أكثر من اللازم.	اضبط رباط الرأس بشكل أكثر ارتخاءً.
تيار هوائي في العين	القناع مرتخ أكثر من اللازم.	اضبط رباط الرأس بشكل أكثر إحكامًا.
القناع غير مناسب.	اتصل بالوكيل المتخصص.	
لا يتم الوصول إلى ضغط العلاج.	القناع مضبوط بشكل غير صحيح.	أعد ضبط القناع.
	وسادة القناع تالفة.	استبدل وسادة القناع.
	نظام الأنابيب تالف.	افحص نظام الأنابيب وتحقق من التركيب الصحيح لنظام الأنابيب.
لا يتم الوصول إلى ضغط العلاج.	صمام الزفير في حالات الطوارئ تالف.	استبدل صمام الزفير في حالات الطوارئ.

7 البيانات الفنية

غير مُنْفَس (NV)	مُنْفَس	الأبعاد بالمليمتر (الارتفاع x العرض x العمق)
105 × 100 × 155	95 × 100 × 155	المقاس S
105 × 100 × 165	95 × 100 × 165	المقاس M
110 × 100 × 175	100 × 100 × 175	المقاس L
الوزن المقاس S 135 جم	الوزن المقاس M 141 جم	الوزن المقاس L 150 جم
سعة الحيز الميت المقاس S 252 مل	سعة الحيز الميت المقاس M 288 مل	سعة الحيز الميت المقاس L 326 مل
مقاومة التدفق عند 50 لتر/دقيقة عند 100 لتر/دقيقة	0.32 هكتوباسكال	0.67 هكتوباسكال
	0.04 هكتوباسكال	0.14 هكتوباسكال

غير مُنْفَس (NV)	مُنْفَس	مقاومة التدفق بصمام AAV شهيق عند 50 لتر/دقيقة
	0.6 هكتوباسكال	شهيقة عند 50 لتر/دقيقة
	0.8 هكتوباسكال	زفير عند 50 لتر/دقيقة
		التفاوت المسموح: ± 1 هكتوباسكال
	0.5 هكتوباسكال	ضبط التبديل بصمام AAV
	2.2 هكتوباسكال	الفتح الغلق

العمر الافتراضي	5 سنوات
مدة الاستخدام	حتى 12 شهرًا ¹
ضغط العلاج	4 هكتوباسكال - 35 هكتوباسكال
قيمة انبعاث الضوضاء المحددة المكونة من رقمين حسب المواصفة ISO 4871:	12 ديسيبل (A) 20 ديسيبل (A) 3 ديسيبل (A)
مستوى ضغط الصوت مستوى قوة الصوت عامل عدم اليقين	
درجة الحرارة: التشغيل والنقل والتخزين	5+ م حتى 40+ م 20- م حتى 70+ م
المواصفات المطبقة	EN ISO 17510: 2020
فئة المنتج حسب المواصفة MDR (EU) 2017/745	Ila
¹ تعتمد مدة الاستخدام على التنظيف ومادة التنظيف المستخدمة، وعلى مدة الارتداء اليومية، وضغط العلاج، وإفراز العرق الفردي. استخدام وسادة القناع الثانية (متوفرة بشكل اختياري) لا يطيل من مدة الاستخدام.	

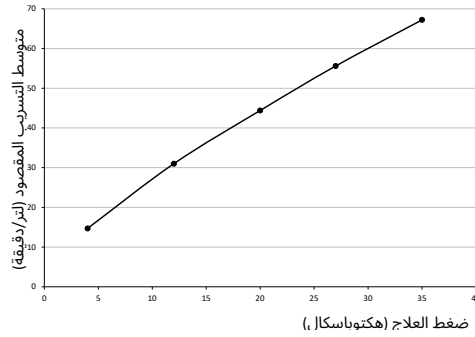
8 المواد

جميع أجزاء القناع خالية من اللاتكس، و PVC (بولي فينيل كلوريد)، و DEHP (ثنائي إيثيل هكسيل فتالات). في حالات الحساسية تجاه المواد المذكورة، لا يُستخدم القناع إلا بعد التشاور مع الأخصائي الطبي.

رباط الرأس	PA (بولي أميد)، P (بوليستر)، PU (بولي يوريثان)
مشبك رباط الرأس	POM (بولي أوكسي ميثيلين)
حبل السحب	PET (ألياف بولي إيثيلين تيرفتالات)، PA (بولي أميد)
مشبك حبل السحب	POM (بولي أوكسي ميثيلين)
عنصر الضبط	POM (بولي أوكسي ميثيلين)
مدخل الأكسجين	SI (سليكون)
حلقة التأمين	POM (بولي أوكسي ميثيلين)
جسم القناع	PA (بولي أميد)
وسادة القناع	SI (سليكون)

الوصلة	PA (بولي أميد)
الجلبة الأسطوانية الدوّارة	PP (بولي بروبيلين)
صمام الزفير في حالات الطوارئ	SI (سليكون)
قفل الصمام	PP (بولي بروبيلين)

9 منحني خصائص الضغط-التدفق



10 العلامات والرموز

قد تظهر العلامات والرموز التالية على المنتج أو الملحقات أو العبوة.

الرمز	الوصف
	الجهة المصنعة وأحيانًا تاريخ التصنيع
	رقم تعريف المنتج (تعريف منتج موحد للأجهزة الطبية)
	رقم الطلب
	يشير إلى أن المنتج عبارة عن جهاز طبي
	الرجاء مراعاة دليل الاستخدام
	نطاق درجة الحرارة المسموح به للنقل والتخزين
	يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس
	رقم الشحنة
	تؤكد أن المنتج يتوافق مع التوجيهات/اللوائح الأوروبية المعمول بها CE علامة