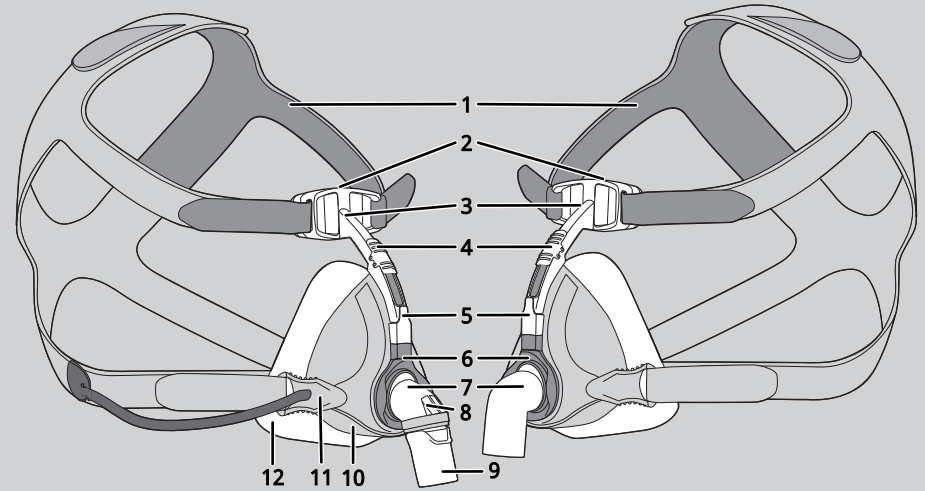


EN-US Instructions for use PL Instrukcja używania HU Használati utasítás CS Návod k použití SK Návod na použitie RO Instrucțiuni de utilizare HR Upute za upotrebu BG Упътване за употреба SL Navodila za uporabo SR Uputstvo za upotrebu LV Lietošanas instrukcija ET Kasutusjuhend LT Naudojimo instrukcija RU Инструкция по пользованию MK Патство за употреба TH คู่มือการใช้งาน MS Arahan penggunaan VI Hướng dẫn sử dụng

LMT 65881f 03/2024 EN-US, PL, HU, CS, SK, RO, HR, BG, SL, SR, LV, ET, LT, RU, MK, TH, MS, VI



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](http://www.loewensteinmedical.com)

**LENA, LENA NV**

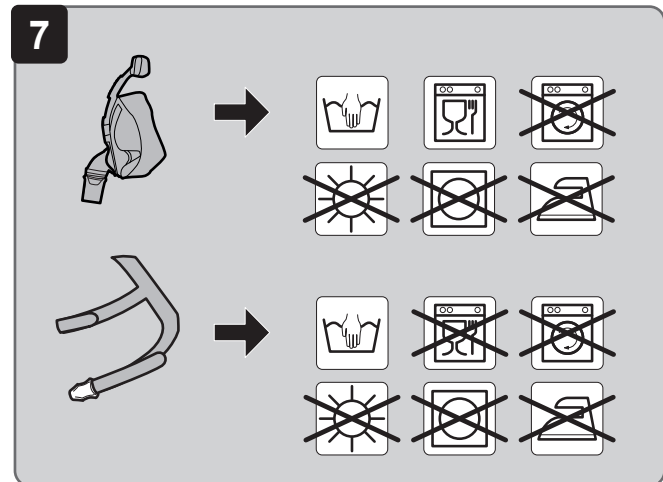
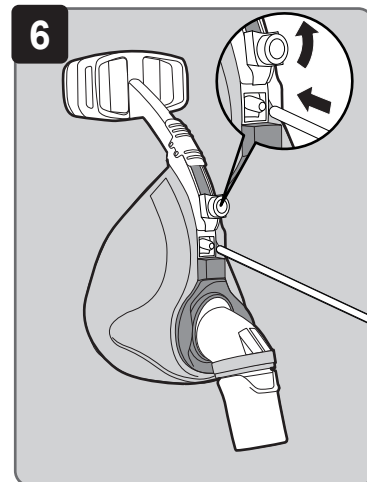
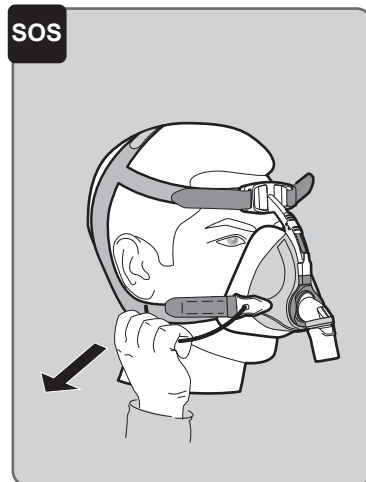
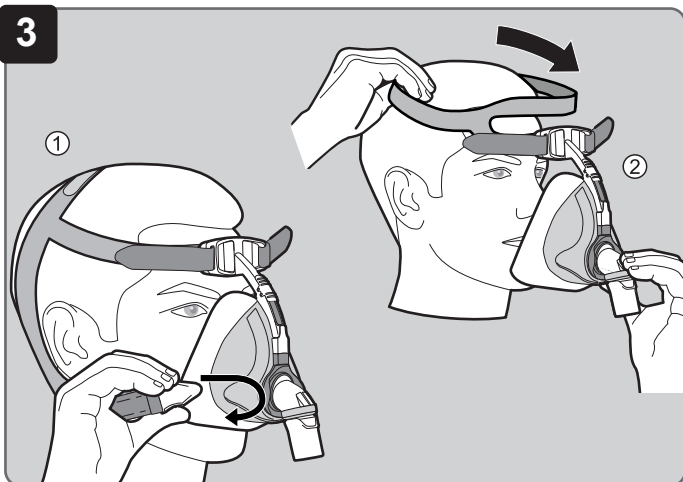
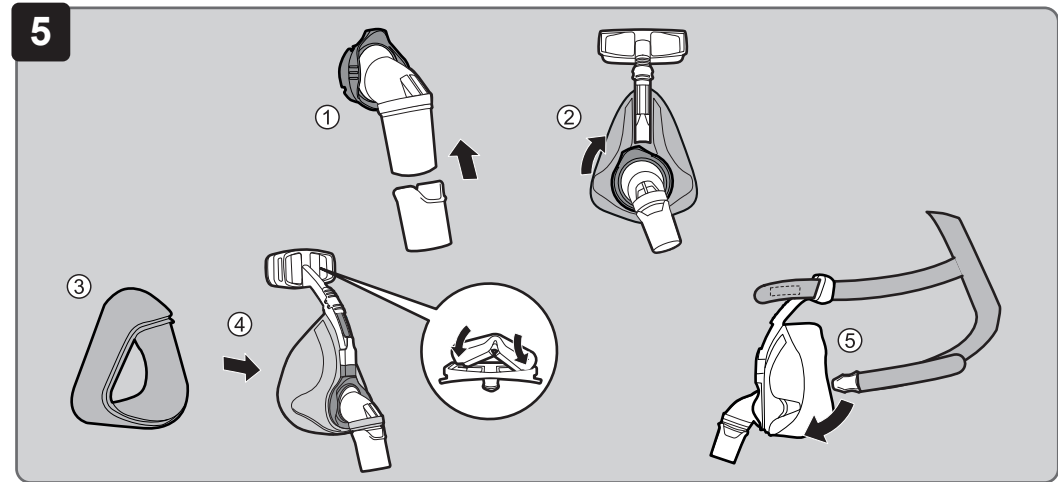
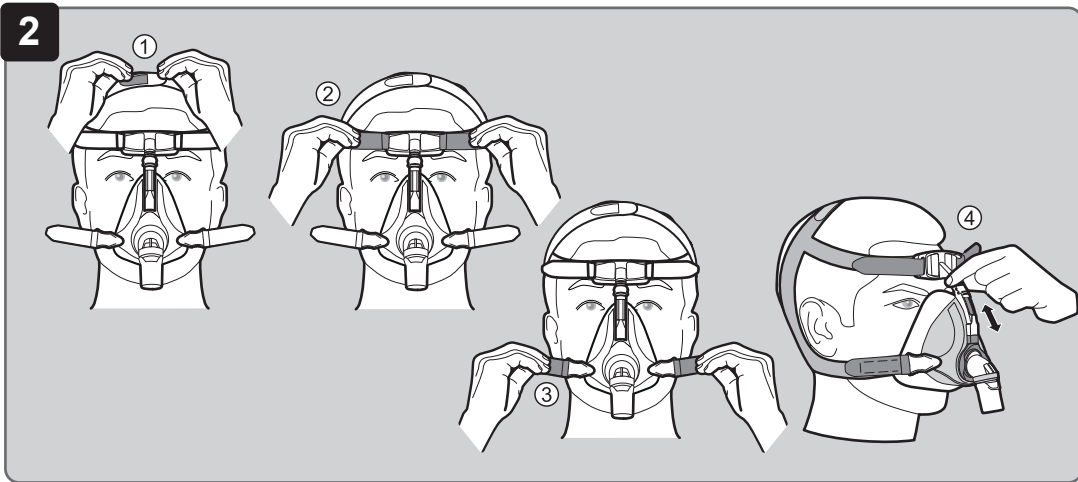
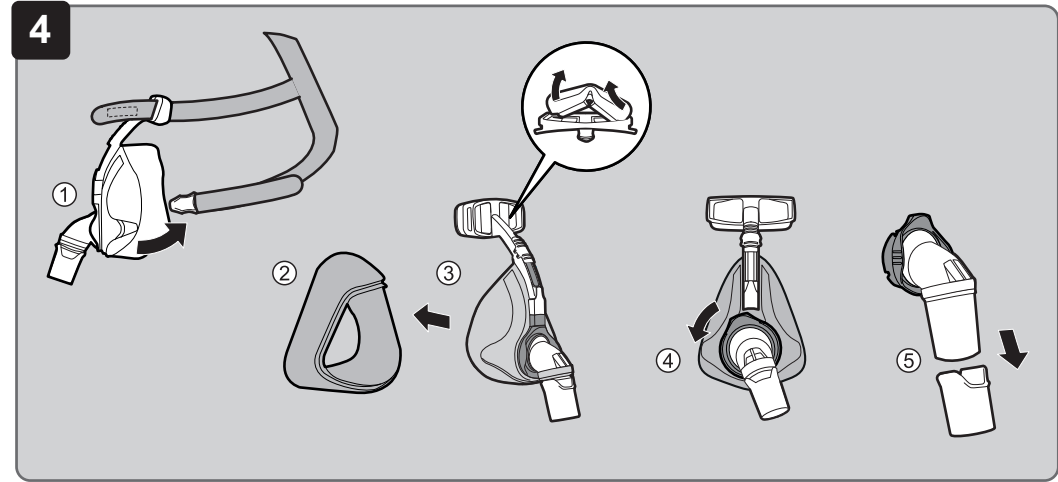
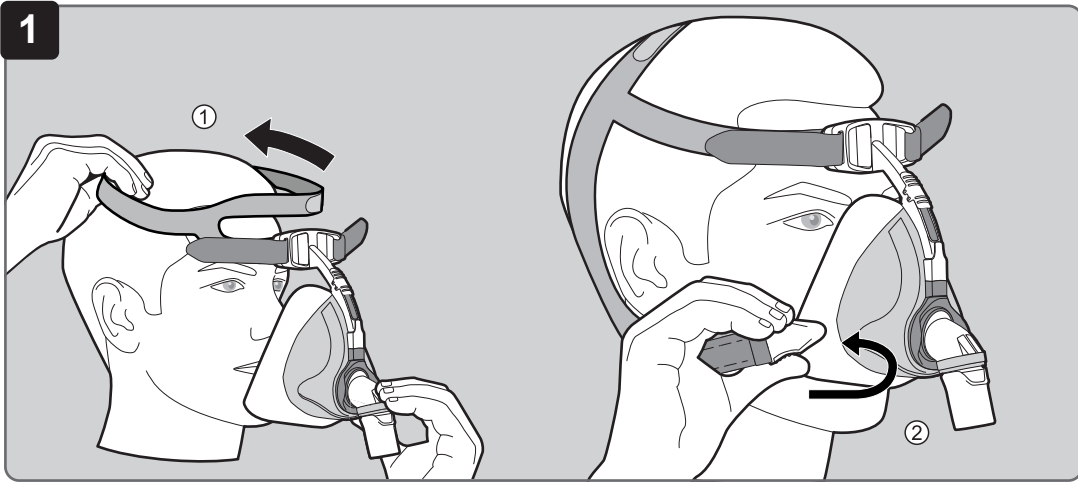
Full Face Mask






LMT 65881f

**LÖWENSTEIN**  
medical

**LÖWENSTEIN**  
medical



Symbol	Description
	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, bedlinen, 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 CO<sub>2</sub>!**

- ⇒ 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 <sub>2</sub> 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	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Size M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Size L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110

	Vented	NV
Weight		
Size S	137 g	135 g
Size M	141 g	139 g
Size L	150 g	148 g
Dead space		
Size S	246 ml	252 ml
Size M	288 ml	270 ml
Size L	326 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	0.32 hPa	0.04 hPa
at 100 l/min	0.67 hPa	0.14 hPa
AAV flow resistance		
Insp. at 50 l/min	0.6 hPa	-
Exsp. at 50 l/min	0.8 hPa	-
Tolerance: ± 1 hPa		
AAV switching pressure		
Open	0.5 hPa	-
Close	2.2 hPa	-

Service life	5 years
Useful life	Up to 12 months <sup>1</sup>
Therapy pressure	4 hPa - 35 hPa
Quoted two-figure noise emission value according to ISO 4871:	
Sound pressure level	12 dB(A)
Sound power level	20 dB(A)
Uncertainty factor	3 dB(A)
Temperature:	
Operation	+5 °C to +40 °C
Transport and storage	-20 °C to +70 °C
Standards applied	EN ISO 17510: 2020
Product class to MDR (EU) 2017/745	IIa

<sup>1</sup> 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.

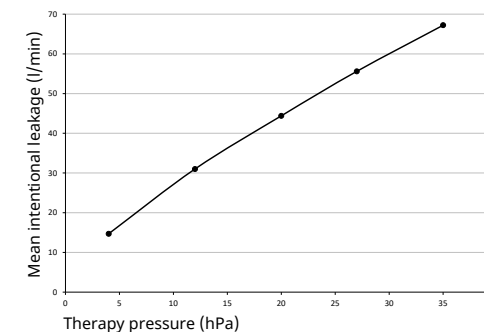
## 8 Materials

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 <sub>2</sub> 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



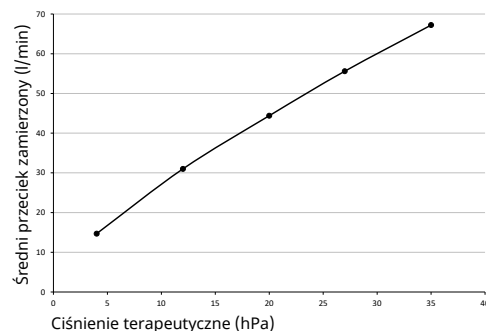
## 10 Markings and symbols

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
	Follow the instructions for use
	Permitted temperature range for transport and storage
	Use by date



## 9 Charakterystyka ciśnienie-przepływ



## 10 Oznaczenia i symbole

Pokazane niżej oznaczenia i symbole mogą być umieszczone na wyrobie, akcesoriach lub opakowaniach.

Symbol	Opis
	Producent, ew. także data produkcji
	Numer identyfikacyjny wyrobu (jednolite oznaczenie wyrobu medycznego)
	Numer katalogowy
	Oznacza produkt jako wyrób medyczny
	Przestrzegać instrukcji użycia
	Dopuszczalny przedział temperatury w czasie transportu i przechowywania
	Produkt może być używany do podanej daty
	Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem
	Numer partii
	Znak CE (potwierdza zgodność produktu z obowiązującymi dyrektywami i rozporządzeniami europejskim)

## 11 Gwarancja

Firma Löwenstein Medical Technology udziela klientom ograniczonej gwarancji na nowy oryginalny produkt Löwenstein Medical Technology oraz na zainstalowaną przez firmę Löwenstein Medical Technology część zamienną zgodnie z obowiązującymi dla tego produktu warunkami gwarancji na podany niżej

okres od daty zakupu. Warunki gwarancji są dostępne na stronie internetowej producenta. Na życzenie klient może też otrzymać warunki gwarancji pocztą.

Należy pamiętać, że wszelkie roszczenia z tytułu gwarancji i rękojmi wygasają w razie użycia akcesoriów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji albo nieoryginalnych części zamiennych.

W przypadku gwarancyjnym należy się zwrócić się do serwisu specjalistycznego.

Produkt	Okres gwarancji
Maski włącznie z akcesoriami	6 mies.

## 12 Deklaracja zgodności

Producent, firma Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Niemcy) oświadcza, że niniejszy produkt spełnia obowiązujące wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Pełny tekst deklaracji zgodności jest dostępny na stronie internetowej producenta.

Na terenie UE: Każdy użytkownik i/lub pacjent ma obowiązek zgłaszania wszystkich niebezpiecznych zdarzeń związanych z tym produktem producentowi i właściwemu państwowemu organowi nadzorczemu.

## 1 Obsługa

Na rysunkach przedstawiono następujące czynności z zakresu obsługi maski:

- 1 Zakładanie maski
- 2 Ustawianie maski
- 3 Zdejmowanie maski
- 4 Rozbieranie maski
- 5 Składanie maski
- 6 Doprowadzanie tlenu

### **i** Da użytkowników niewidomych i niedowidzących

Instrukcja obsługi jest dodatkowo dostępna w wersji elektronicznej na stronie internetowej producenta.

## 2 Wstęp

### 2.1 Przeznaczenie

LENA to element akcesoriów przeznaczony do stosowania u pacjentów o masie ciała powyżej 30 kg, którym zalecono nieinwazyjną ciśnieniową terapię oddechową (terapię PAP), na przykład w trybach CPAP/APAP, BiLevel albo NIV. Maskę jest przystosowana do wielokrotnego stosowania u pojedynczych pacjentów w otoczeniu domowym oraz do wielokrotnego stosowania u pojedynczych i wielu pacjentów w otoczeniu klinicznym lub instytucjonalnym.

### 2.2 Przeciwwskazania

Maski nie wolno stosować u pacjentów o masie ciała < 30 kg.

Maski nie wolno stosować w następujących sytuacjach: konieczność natychmiastowej intubacji; utrata świadomości, nagłe wymioty.

W następujących sytuacjach stosowanie maski wymaga zachowania szczególnej ostrożności: odciski i zranienia skóry twarzy; alergie skórne twarzy, deformacje twarzy i jamy nosowej, ostre bóle w obszarze twarzy, ograniczenie lub zanik odruchu kaszlowego, klaustrofobia, ostre nudności.

W razie braku pewności co do występowania jednej z tych sytuacji należy się skontaktować z opiekunem medycznym. Należy uwzględnić przeciwwskazania podane w instrukcji obsługi urządzenia terapeutycznego.

### 2.3 Skutki uboczne

Podczas korzystania z maski mogą wystąpić następujące efekty uboczne: niedrożny nos, wyschnięty nos, poranna suchość w ustach, uczucie ucisku w zatokach, podrażnienia spojówek, zaczerwienienia skóry, odciski na twarzy, uciążliwe odgłosy przy oddychaniu.

W przypadku wystąpienia jednego z tych skutków ubocznych należy się skontaktować z wykwalifikowanym personelem medycznym.

## 2.4 Korzyści kliniczne

Przenoszenie efektu terapeutycznego urządzenie terapeutycznego na pacjenta

## 3 Bezpieczeństwo

### Niebezpieczeństwo zranienia przez uszkodzone lub nadmiernie zużyte elementy maski!

- ⇒ Przed każdym użyciem i po każdym wyczyszczeniu należy przeprowadzać kontrolę wzrokową.
- ⇒ Nie przekraczać maksymalnego czasu użytkowania (patrz rozdział Dane techniczne).
- ⇒ W razie potrzeby wymieniać elementy maski.

### Niebezpieczeństwo obrażeń w przypadku stosowania tlenu!

Tlen może się gromadzić w ubraniu, pościeli i włosach. Doprowadzanie tlenu bez zastosowania środków bezpieczeństwa może spowodować pożar.

- ⇒ Stosować zawór bezpieczeństwa w układzie doprowadzania tlenu.
- ⇒ Stosować się do instrukcji obsługi systemu tlenowego.
- ⇒ Ustawiać źródła tlenu w odległości > 1 m od urządzenia.
- ⇒ Nie palić.
- ⇒ Unikać otwartego ognia.
- ⇒ Zapewnić skuteczne przewietrzanie pomieszczenia.
- ⇒ Utrzymywać maskę w stanie wolnym od oleju i tłuszczu.

### Niebezpieczeństwo obrażeń wskutek doprowadzania niedostatecznej ilości powietrza!

- ⇒ Uaktywnić alarmy na wypadek podciśnienia i nie szczelności w urządzeniu.
- ⇒ Używać maski o dopasowanym rozmiarze, sprawdzając jakość dopasowania maski.
- ⇒ Pacjentów z ograniczonym oddechem spontanicznym należy monitorować.

### Ryzyko obrażeń wskutek respiracji wtórnej CO<sub>2</sub>!

- ⇒ Używać maski tylko w czasie trwania terapii.
- ⇒ Stosować maskę tylko w podanym zakresie ciśnienia terapeutycznego.
- ⇒ Pacjenci, którzy nie są w stanie samodzielnie zdjąć maski, muszą być monitorowani przez personel pielęgniarski.
- ⇒ Przed każdym użyciem sprawdzać, czy otwory awaryjnego zaworu wydechowego są czyste i drożne.
- ⇒ Nie zamykać obwodów wydechowych.

### Niebezpieczeństwo obrażeń spowodowanych przez gazy anestetyjne i nebulizacji leków!!

- ⇒ Nigdy nie używać masek w czasie anestezji pacjenta.
- ⇒ Nie używać maski do nebulizacji leków.

### Ryzyko obrażeń wskutek niedostatecznej jakości czyszczenia!

- ⇒ Przed pierwszym użyciem należy wyczyścić elementy maski (patrz rozdział Czyszczenie i preparacja higieniczna).

- ⇒ Maskę należy regularnie czyścić.
- ⇒ Przy doborze środka czyszczącego uwzględnić możliwe alergie.
- ⇒ Przy zmianie pacjenta w otoczeniu klinicznym: Stosować się do dokumentu *Wskazówki dotyczące preparacji higienicznej* (patrz rozdział Preparacja higieniczna).
- ⇒ U pacjentów z osłabionym układem odpornościowym albo nietypowym tłem schorzenia należy codziennie dezynfekować części maski po uzgodnieniu z wykwalifikowanym personelem medycznym.

## 4 Opis produktu

Rysunki pojedynczych części znajdują się na stronie tytułowej.

1	Taśmy podtrzymujące	7	Kątownik
2	Poduszka czołowa	8	Awaryjny zawór wydechowy
3	Podpora czołowa	9	Tuleja obrotowa
4	Element regulacyjny	10	Korpus maski
5	Wejście $O_2$	11	Zatrask taśm podtrzymujących
6	Pierścień zabezpieczający	12	Poduszcзка maski (niektóre warianty mogą obejmować dwie poduszcзки)

### Kompatybilne urządzenia

W przypadku niektórych kombinacji urządzeń rzeczywiste ciśnienie nie odpowiada ciśnieniu terapeutycznemu wskazywanemu przez urządzenie. Urządzenie musi zostać ustawione przez wykwalifikowany personel medyczny tak, by rzeczywiste ciśnienie w masce było zgodne z ciśnieniem terapii. Tego ustawienia należy dokonywać przy użyciu typu maski, który będzie używany podczas terapii.

### Obwód wydechowy

Maski wyposażone w zintegrowany obwód wydechowy posiadają szczelinę, przez którą uchodzi wydychane powietrze.

Używać masek nieposiadających obwodu wydechowego („NV”, pierścień zabezpieczający i kątownik w kolorze niebieskim) tylko w połączeniu z urządzeniami posiadającymi aktywny obwód wydechowy oraz dysponującymi alarmami i systemami bezpieczeństwa aktywnymi się w przypadku awarii. Przy stosowaniu zewnętrznych obwodów wydechowych należy się stosować się do ich instrukcji obsługi.

### Awaryjny zawór wydechowy (AAV)

W przypadku awarii urządzenia otwiera się awaryjny zawór wydechowy, który umożliwia pacjentowi oddychanie powietrzem z otoczenia.

### Linka zrywająca (opcja)

Linka zrywająca umożliwia w sytuacjach nagłej potrzeby szybkie i łatwe odblokowanie maski (patrz ilustracja SOS).

## 5 Czyszczenie i preparacja higieniczna

### 5.1 Czyszczenie maski

1. Przed rozpoczęciem czyszczenia umyć ręce.
2. Rozłożyć maskę (patrz rysunek 4).
3. Wyczyścić maskę ręcznie (maks. 30°C, 1 ml łagodnego środka czyszczącego na 1 l wody) zgodnie z zamieszczoną niżej tabelą:

Część maski	Częstotliwość	Czynność
Wszystkie części maski	codziennie	Moczyć przez 15 minut i umyć oraz czyścić 3 minuty miękką szczoteczką.
Taśmy podtrzymujące	co tydzień	Myc 15 minut.

**i** Wszystkie części (wyjątek: kątownik z awaryjnym zaworem wydechowym) można myć raz na tydzień w zmywarce do naczyń (maks. 70°C, łagodny środek do zmywarek, czas trwania programu maks. 90 minut, górny kosz, oddzielny cykl płukania).

4. Wypłukać wszystkie części czystą wodą.
5. Wysuszyć wszystkie części na powietrzu.
6. Przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem pęknięć i odkształceń. Wymienić uszkodzone części. Przebarwienia nie są szkodliwe.
7. Jeżeli poduszcзка maski jest uszkodzona albo silnie zabrudzona: Wymienić poduszczkę maski. Jeżeli do maski nie jest dołączona druga poduszcзка, skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
8. Złożyć maskę (patrz rysunek 5).

### 5.2 Preparacja higieniczna (otoczenie kliniczne)

W przypadku zmiany pacjenta stosować się do dokumentu *Wskazówki dotyczące preparacji higienicznej*. Dokument ten można znaleźć na stronie internetowej producenta. Na życzenie przesyłamy ten dokument również pocztą.

### 5.3 Utylizacja

Nie usuwać maski ze zwykłymi odpadami komunalnymi. W otoczeniu klinicznym: usunąć maskę zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu.

## 6 Usterki

Usterka	Przyczyna	Czynność
Ból uciskowy twarzy	Maska jest dopasowana za ciasno.	Poluzować taśmy podtrzymujące.

Usterka	Przyczyna	Czynność
Strumień powietrza trafia w oko	Maska jest dopasowana za luźno.	Ściągnąć taśmy podtrzymujące.
	Maska nie pasuje.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
Nie jest osiągnięte ciśnienie terapeutyczne.	Maska nie jest prawidłowo ustawiona.	Ustawić maskę na nowo.
	Poduszcзка maski jest uszkodzona.	Wymienić poduszczkę maski.
Nie jest osiągnięte ciśnienie terapeutyczne.	Uszkodzony obwód oddechow.	Sprawdzić obwód oddechowy i prawidłowe położenie obwodu oddechowego.
	Uszkodzony awaryjny zawór wydechowy.	Wymienić awaryjny zawór wydechowy na nowy.

## 7 Dane techniczne

	Vented	NV
Wymiary w mm (wys. x dł. x szer.)		
Rozmiar S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Rozmiar M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Rozmiar L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Masa		
Rozmiar S	137 g	135 g
Rozmiar M	141 g	139 g
Rozmiar L	150 g	148 g
Objętość przestrzeni martwej		
Rozmiar S	246 ml	252 ml
Rozmiar M	288 ml	270 ml
Rozmiar L	326 ml	321 ml
Przylącze węża: stożek zgodny z normą EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (wtyk)	Ø 22 mm (gniazdo)
Opór przepływu przy 50 l/min przy 100 l/min	0,32 hPa 0,67 hPa	0,04 hPa 0,14 hPa
Opór przepływu przez AAV		
Wde. 50 l/min	0,6 hPa	-
Wyd. 50 l/min	0,8 hPa	-
Tolerancja ±1 hPa		
Ciśnienie zadziałania AAV		
Otwórz	0,5 hPa	-
Zamknij	2,2 hPa	-

Okres trwałości	5 lata
Czas użytkowania	Do 12 miesięcy <sup>1</sup>
Ciśnienie terapeutyczne	4 hPa - 35 hPa
Podana dwucyfrowa wartość emisji dźwięków wg normy ISO 4871: poziom ciśnienia akustycznego	12 dB(A)
poziom ciśnienia akustycznego	20 dB(A)
poziom mocy akustycznej	3 dB(A)
Współczynnik niepewności	
Temperatura: Praca	+5 °C bis +40 °C
Transport i przechowywanie	-20 °C do +70 °C
Zastosowane normy	EN ISO 17510: 2020
Kategoria wyrobu zgodna z dyrektywą w spr. wyrobów med. (UE) 2017/745	IIa

<sup>1</sup> Czas używania jest zależny od sposobu czyszczenia i używanych środków czyszczących, codziennego czasu noszenia, ciśnienia terapeutycznego i indywidualnej intensywności wydzielenia potu. Korzystanie z drugiej poduszcзки maski (dostępnej opcjonalnie) nie wydłuża czasu użytkowania.

## 8 Materiały

Żadna z części maski nie zawiera lateksu, PCW (polichloru winylu) i DEHP (ftalanu dietyloheksylu). W przypadku alergii na podane materiały stosować maskę tylko po uzgodnieniu z wykwalifikowanym personelem medycznym.

Taśmy podtrzymujące	PA (poliamid), P (poliester), PU (poliuretan)
Zatrask taśm podtrzymujących	POM (polioksymetylen)
Linka zrywająca	PET (politereftalanu etylenu), PA (poliamid)
Zatraski linki zrywającej	POM (polioksymetylen)
Element regulacyjny	POM (polioksymetylen)
Wejście $O_2$	SI (silikon)
Pierścień zabezpieczający	POM (polioksymetylen)
Korpus maski	PA (poliamid)
Poduszcзка maski	SI (silikon)
Kątownik	PA (poliamid)
Tuleja obrotowa	PP (polipropylen)
Awaryjny zawór wydechowy	SI (silikon)
Bezpiecznik zaworu	PP (polipropylen)

<b>Szimbólum</b>	<b>Leírás</b>
	Gyártó és adott esetben gyártási dátum
	Termékazonosító szám (orvostechikai eszközök egységes termékjelölése)
	Rendelési szám
	A terméket orvostechikai eszközként jelöli meg
	Vegye figyelembe a használati utasítást
	Megengedett szállítási és tárolási hőmérséklet-tartomány
	Felhasználható a megadott dátumig
	Védje a napfénytől
	Gyártási tétel száma
	CE-jelölés (igazolja, hogy a termék megfelel az érvényes európai irányelveknek/rendeleteknek)

Az EU-ban: Felhasználóként és/vagy páciensként a termékkel összefüggésben fellépő súlyos eseteket jelelnie kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

## 11 Jótállás

A Löwenstein Medical Technology korlátozott gyártói garanciát biztosít vásárlói számára az új és eredeti Löwenstein Medical Technology termékekre, valamint bármely olyan cserealkatrészre, amelyet a Löwenstein Medical Technology szerelt be a szóban forgó termék garanciális feltételeinek megfelelően, a vásárlás napjától számított jótállási időszakon belül (ld alább). A jótállási feltételek letölthetők az internetről a gyártó oldaláról. Kérésre a jótállási feltételeket postán is kiküldjük.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a jótállási és szavatossági igény megszűnik, ha a maszkot nem a Használati utasításban ajánlott tartozékokkal vagy eredeti alkatrészekkel használták.

Jótállási igényével forduljon szakkereskedőjéhez.

Termék	Szavatossági határidők
Maszkok és tartozékok	6 hónap

## 12 Megfelelőségi nyilatkozat

A gyártó, a Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Németország) kijelenti, hogy a termék maximálisan megfelel az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet vonatkozó előírásainak. A megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege megtekinthető a gyártó weboldalán.

LMT 65881f 03/2024 EN-US, PL, HU, CS, SK, RO, HR, BG, SL, SR, LV, ET, LT, RU, MK, TH, MS, VI

## 1 Kezelés

Az ábrák szemléltetik a maszk használatának lépéseit, melyek a következők:

- 1 A maszk felhelyezése
- 2 A maszk beállítása
- 3 A maszk levétele
- 4 A maszk szétszerelése
- 5 A maszk összeszerelése
- 6 Oxigén adagolása

**i Vak és gyengélátó felhasználók számára**  
A használati utasítás elektronikus formában is elérhető a gyártó internetes oldalán.

## 2 Bevezetés

### 2.1 Rendeltetés

A LENA kiegészítőként használható olyan, 30 kg-ot meghaladó súlyú páciensek esetében, akiknél nem invazív pozitív légúti nyomás terápia (PAP-terápia) alkalmazása javasolt, mint például: CPAP/APAP, BiLevel vagy NIV. A maszk alkalmas az egyes páciensek által történő újrafelhasználásra otthoni környezetben, valamint egy és több páciens esetében kórházi vagy intézményi környezetben.

### 2.2 Ellenjavallatok

30 kg-nál alacsonyabb súlyú betegek esetén a maszk nem alkalmazható.

A maszkot az alábbi esetekben nem szabad használni: Azonnali intubáció szükségessége, eszméletlenség, akut hányás.

A maszk a következő helyzetekben csak különösen óvatosan alkalmazható: Zúródások és akut arcbrő-sérülések; Bőrallergiák az arc területén; Arc- vagy orrnyálkahártya-deformációk; akut fájdalom az arc területen; korlátozott vagy hiányzó köhögési reflex; klausztofóbia; akut hányinger.

Ha nem biztos abban, hogy az alábbi helyzetek bármelyike vonatkozik-e Önre, kérdezze meg orvosát vagy az ápolót. Kérjük, vegye figyelembe a terápiás készülék Használati utasításában megadott ellenjavallatokat is.

### 2.3 Mellékhatások

A maszk használata során az alábbi mellékhatások jelentkezhetnek: eldugult orr, száraz orr, reggeli szájszárazság, nyomás az orrmelléküregben, a kötőhártya ingerlése, a bőr kipirosodása, benyomódások az arcon, zavaró zajok légzés közben.

A mellékhatások jelentkezése esetén tájékoztassa orvosát vagy az ápolót.

### 2.4 Klinikai használat

A terápiás készülék terápiás hatékonyságának átvitele a betegre

## 3 Biztonság

**Sérült vagy igénybe vett maszkrészek miatti sérülésveszély!**

- ⇒ Minden használat előtt és minden tisztítás után szemrevételezéssel ellenőrizze a maszkot.
- ⇒ Vegye figyelembe a használati időtartamot (l. A Műszaki adatok c. fejezetben).
- ⇒ Szükség esetén cserélje ki az érintett maszkrészeket.

**Oxigén használata miatti sérülésveszély!**

A ruházatban, az ágyneműben és a hajban oxigén rakódhat le. Az oxigén speciális védőfelszerelés nélküli bevezetése tüzet okozhat.

- ⇒ Mindig használjon oxigén biztonsági szelepet.
- ⇒ Vegye figyelembe az oxigénbevezető rendszer használati utasítását.
- ⇒ Az oxigéntartály és a készülék között tartson legalább 1 m távolságot.
- ⇒ Ne dohányozzon.
- ⇒ Kerülje a nyílt tüzet.
- ⇒ Szellőztesse a helyiséget megfelelően.
- ⇒ A maszkot tartsa olaj- és zsírintes.

**A beteg elégtelen ellátása miatti sérülésveszély!**

- ⇒ Aktiválja a terápiás készüléken az alacsony nyomásra, ill. a szivárgásra figyelmeztető riasztást.
- ⇒ Használja a megfelelő méretű maszkot, és ellenőrizze, hogy megfelelően illeszkedik-e.
- ⇒ Azokra a betegekre, akiknek a spontán légzése korlátozott, fokozottan figyelni kell.

**Sérülésveszély CO<sub>2</sub> visszalégzése miatt!**

- ⇒ A maszkot csak folyamatban lévő terápia estén használja.
- ⇒ A maszkot csak az adott terápiához szükséges nyomástartományban alkalmazza.
- ⇒ Azon pácienseket, akik önállóan nem tudják levenni a maszkot, képzett ápolószemélyzetnek kell figyelnie.
- ⇒ Minden használat előtt ellenőrizze, szabadok-e a kilégzési vészszelep nyílásai.
- ⇒ A kilégzési rendszerek ne legyenek zárva.

**Az altatógázok használata és a gyógyszerek porlasztása sérülésveszélyes!**

- ⇒ A maszkot soha ne használja altatás közben.
- ⇒ Soha ne használja a maszkot gyógyszerek porlasztásához.

**Az elégtelen tisztítás sérülésekhez vezethet!**

- ⇒ Az első használat előtt tisztítsa meg a maszkrészeket (lásd a Tisztítás és higiénés kezelés című fejezetet).
- ⇒ A maszkot rendszeresen tisztítsa meg.
- ⇒ A tisztítószert kiválasztásakor vegye figyelembe a potenciális allergiákat.
- ⇒ Betegcsere kórházi környezetben: Kövesse az *Útmutatás a higiénés kezeléssel kapcsolatban* című útmutatóban leírtakat (lásd a Higiénés kezelés című fejezetet).



⇒ Legyenek immunrendszerű vagy különleges betegségben szenvedő betegeknek a maszkrészeket – az orvossal egyeztetve – naponta fertőtleníteni kell.

#### 4 Termékleírás

Az egyes tartozékok ábráit a címlapon találja.

1	Fejpánt	7	Könyökidom
2	Homlokpárna	8	Kilégzési vésszelep
3	Homloktámasz	9	Forgó hüvely
4	Állítóelem	10	Maszktest
5	O <sub>2</sub> -bemenet	11	A fejpánt csatja
6	Zárógyűrű	12	Maszkpárna (variánsból függően két maszkpárnát tartalmaz)

#### Kompatibilis készülékek

Egyes készülékkombinációk esetén a tényleges nyomás nem egyezik meg a terápiához szükséges nyomással, amelyet a készülék kijelez. Egy egészségügyi szakemberrel úgy állítsa be a készüléket, hogy a maszkban a tényleges nyomás megegyezzen a terápiához szükséges nyomással. Ezt a beállítást a terápia során használt maszk típussal kell elvégezni.

#### Kilégzési rendszer

Az integrált kilégzési rendszerrel rendelkező maszkok esetén a kilégzett levegő egy részen keresztül távozik.

Az integrált kilégzési rendszerrel nem rendelkező maszkokat („NV”, kék színű zárógyűrű és könyökidom) csak olyan terápiás készülékkel használja, amely aktív kilégzési rendszerrel és a készülék esetleges működésképtelenné válása esetére biztonsági és riasztórendszerrel rendelkezik. Külső kilégzési rendszer alkalmazása esetén vegye figyelembe annak Használati utasítását.

#### Kilégzési vésszelep (AAV)

A készülék működésképtelenné válása esetén a kilégzési vésszelep megnyílik, így a beteg a helyiségi levegőjét lélegezheti be.

#### Kioldózsínór (opcionális)

A kioldózsínór lehetővé teszi, hogy vészhelyzetek esetén gyorsan és könnyen kioldja a maszkot (lásd az SOS ábrát).

### 5 Tisztítás és higiénés kezelés

#### 5.1 A maszk tisztítása

1. Tisztítás előtt mosson kezet.
2. A maszk szétszerelése (lásd a következő ábrát: **4**).
3. A maszkot tisztítsa meg kézzel (max. 30 °C, 1 ml enyhe tisztítószer 1 liter vízben) a következő táblázat alapján:

Maszkrész	Frekvencia	Művelet
Összes maszkrész	naponta	15 percig áztatni és mosni és 3 percig puha tisztítókefével tisztítani.
Fejpánt	hetente	15 percig mosni.

**i** Összes maszkrész (kivéve: könyökidom kilégzési vésszeleppel): hetente megtisztíthatjuk mosogatógéppel (max. 70 °C, enyhe mosogatószer, program időtartama max. 90 perc, felső kosár, külön öblítés).

4. Minden alkatrészt öblítsen át tiszta vízzel.
5. Minden darabot a levegőn szárítsa meg.
6. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nincsenek-e szakadások vagy elformálódások. Cserélje le a sérült alkatrészeket. Az elszíneződések nem jelentenek problémát.
7. Ha a maszkpárna sérült vagy rendkívül szennyezett: Cserélje ki a maszkpárnát. Amennyiben a csomagban nincs második maszkpárna, lépjen kapcsolatba a szaktereskedővel.
8. A maszk összeszerelése (lásd a következő ábrát: **5**).

#### 5.2 Higiénés kezelés (klinikákon)

Ha másik beteg kezelésére kerül sor, kövesse az Útmutatás a higiénés kezeléssel kapcsolatban című útmutatóban leírtakat. Az útmutatót a gyártó weboldalán találja. Kívánságra az útmutatót postán is elküldjük.

#### 5.3 Ártalmatlanítás

A használt maszk háztartási hulladékként kezelendő. Kórházi környezetben: A használt maszk a kórházi előírásoknak megfelelően kezelendő.

### 6 Üzemzavarok

Hiba	Ok	Megoldás
Nyomásból eredő arci fájdalom	A maszk túl szoros.	Állítsa lazábbra a fejpántot.
A szem huzatoka kap	A maszk túl laza.	Állítsa szorosabbra a fejpántot.
	A maszk nem illeszkedik az archoz.	Lépjen kapcsolatba a szaktereskedővel.
Nincs meg a terápiához szükséges nyomás.	A maszk rozszul van beállítva.	Állítsa be újra a maszkot.
	Sérült maszkpárna.	Cserélje ki a maszkpárnát.
	Sérült légzőkör.	Ellenőrizze a légzőkört és annak helyes illeszkedését.

Hiba	Ok	Megoldás
Nincs meg a terápiához szükséges nyomás.	A kilégzési vésszelep meghibásodott.	Cserélje ki a kilégzési vésszelepet.

### 7 Műszaki adatok

	Vented	NV
Méret mm-ben (Ma x Sz x Mé)	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
S méret	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
M méret	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
L méret	100	
Tömeg		
S méret	137 g	135 g
M méret	141 g	139 g
L méret	150 g	148 g
Holttérfogat		
S méret	246 ml	252 ml
M méret	288 ml	270 ml
L méret	326 ml	321 ml
Csőcsatlakozás: A kónusz az alábbi szabványnak felel meg: EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (férfi)	Ø 22 mm (nő)
Áramlási ellenállás 50 l/perc esetén	0,32 hPa	0,04 hPa
100 l/perc esetén	0,67 hPa	0,14 hPa
Áramlási ellenállás AAV Belégzés 50 l/perc esetén	0,6 hPa	-
Kilégzés 50 l/perc esetén	0,8 hPa	-
Tűrés: ± 1 hPa		
Kapcsolási nyomás AAV	0,5 hPa	-
Megnyitás	2,2 hPa	-
Bezárás		
Élettartam	5 év	
Használati időtartam	Max. 12 hónap <sup>1</sup>	
Terápiához szükséges nyomás	4 hPa - 35 hPa	
Megadott kétszámú zajkibocsátási érték az ISO 4871-nek megfelelően: hangnyomásszint hangteljesítményszint bizonytalansági tényező	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)	
Hőmérséklet: Üzem	+5 °C – +40 °C	
Szállítás és tárolás	-20 °C és +70 °C között	

Alkalmazott szabványok	EN ISO 17510: 2020
Termékosztályozás az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet alapján	IIa

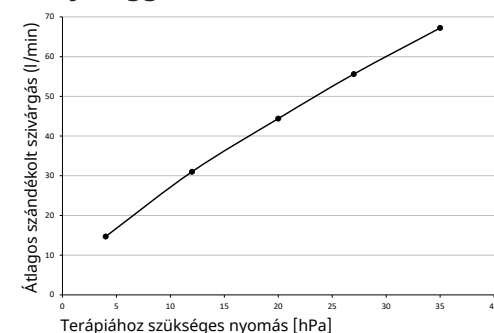
<sup>1</sup> A maszk használati időtartama a tisztítástól, az alkalmazott tisztítószerektől, a napi viselési időtől, a terápiához szükséges nyomástól, valamint a bőr egyéni izzadságkiválasztásától függ. A második maszkpárna (opcionális) használata nem hosszabbítja meg a használati időtartamot.

### 8 Anyagok

A maszk minden eleme latexmentes, nem tartalmaz PVC-t (polivinilklorid) és DEHP-t (diethyl-hexil-ftalát). A felsorolt anyagokra való allergia fennállása esetén a maszk csak orvossal egyeztetve használható.

Fejpánt	PA (poliamid), P (poliészter), PU (poliuretán)
A fejpánt csatja	POM (polioximetilén)
Kioldózsínór	PET (polietilén-tereftalát), PA (poliamid)
Kioldózsínór csatja	POM (polioximetilén)
Állítóelem	POM (polioximetilén)
O <sub>2</sub> -bemenet	SI (szilikon)
Zárógyűrű	POM (polioximetilén)
Maszktest	PA (poliamid)
Maszkpárna	SI (szilikon)
Könyökidom	PA (poliamid)
Forgó hüvely	PP (polipropilén)
Kilégzési vésszelep	SI (szilikon)
Szelepszár	PP (polipropilén)

### 9 Nyomás-áramlás (druck-flow) jelleggörbe



### 10 Jelölések és szimbólumok

Az alábbi jelölések és szimbólumok a terméken, a tartozékokon vagy ezek csomagolásain jelenhetnek meg.



Symbol	Popis
	Výrobce a příp. datum výroby
	Identifikační číslo produktu (jednotné označování produktů pro zdravotnické prostředky)
	Objednací číslo
	Označuje produkt jako zdravotnický prostředek
	Dbejte na návod k použití
	Přípustný rozsah teplot při přepravě a skladování
	Použitelné do uvedeného data
	Chraňte před slunečním světlem
	Číslo šarže
	Označení CE (potvrzuje, že výrobek je v souladu s platnými evropskými směrnici/nařízeními)

V EU: Jako uživatel a/nebo pacient musíte výrobcí nebo příslušnému orgánu hlásit všechny závažné případy, které se v souvislosti s produktem vyskytnou.

## 11 Záruka

Společnost Löwenstein Medical Technology poskytuje zákazníkům nového originálního produktu Löwenstein Medical Technology a náhradního dílu zabudovaného společností Löwenstein Medical Technology omezenou záruku výrobce podle záručních podmínek platných pro příslušný produkt a níže uvedenou záruční lhůtu od data nákupu. Záruční podmínky jsou k dispozici na internetových stránkách výrobce. Na přání vám záruční podmínky také zašleme.

Nezapomeňte, že jakýkoli nárok na záruku a na odpovědnost zaniká, jestliže nepoužijete příslušenství doporučené v návodu k použití, ani originální náhradní díly.

V případě záruky se obraťte na svého odborného prodejce.

Produkt	Záruční doby
Masky včetně příslušenství	6 měsíců

## 12 Prohlášení o shodě

Výrobce, společnost Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Německo), tímto prohlašuje, že zdravotnický prostředek vyhovuje příslušným ustanovením Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745. Úplný text prohlášení o shodě naleznete na internetových stránkách výrobce.

## 1 Zacházení s maskou

Pro obsluhu masky jsou na obrázcích znázorněny následující kroky:

**1** Přiložení masky

**2** Seřízení masky

**3** Sejmutí masky

**4** Rozebrání masky

**5** Sestavení masky

**6** Zavedení kyslíku

**i Pro ro nevidomé nebo zrakově postižené uživatele**

Na webové stránce výrobce je také k dispozici elektronická verze návodu k použití.

## 2 Úvod

### 2.1 Účel použití

LENA se používá jako příslušenství pro pacienty o hmotnosti vyšší než 30 kg, kterým byla předepsána neinvazivní přetlaková terapie dýchacích cest (PAP terapie), jako je například CPAP/APAP, BiLevel nebo NIV. Masky je vhodná pro opakované používání pro jednoho pacienta v domácím prostředí a pro opakované používání pro jednoho nebo více pacientů v nemocnicích/lékařských zařízeních.

### 2.2 Kontraindikace

U pacientů o hmotnosti < 30 kg se maska nesmí použít.

Maska se nesmí použít v těchto stavech: nutná neodkladná intubace; bezvědomí; akutní zvracení. V následujících stavech se maska nesmí použít nebo se smí použít pouze se zvláštní opatrností: Otlaky a akutní poranění kůže obličeje, kožní alergie v oblasti obličeje, deformity v oblasti obličeje nebo nosohltanu, akutní bolesti v oblasti obličeje, omezený nebo chybějící kašlací reflex, klaustrofobie akutní nauzea.

Pokud si nejste jist/a, zda se vás týká některý z výše uvedených stavů, kontaktujte svůj odborný lékařský personál. Dbejte na kontraindikace uvedené v návodu k použití svého přístroje.

### 2.3 Vedlejší účinky

Při používání masky se mohou vyskytnout následující vedlejší účinky: ucpaný nos, suchý nos, ranní sucho v ústech, pocit tlaku ve vedlejších dutinách, podráždění spojivek, zarudnutí kůže, otlaky na obličeji, rušivé zvuky při dýchání.

V případě výskytu těchto vedlejších účinků prosím kontaktujte odborný lékařský personál.

### 2.4 Klinický užitek

Převod léčebné účinnosti terapeutického přístroje na pacienta

## 3 Bezpečnost

**Nebezpečí poranění vlivem poškozených nebo namáhaných částí masky!**

- ⇒ Před každým použitím a po každém čištění proveďte vizuální kontrolu.
- ⇒ Dbejte na dobu použití (viz kapitolu Technické údaje).
- ⇒ Části masky v daném případě vyměňte.

**Nebezpečí poranění použitím kyslíku!**

Kyslík se může ukládat v oděvu, ložním prádle a vlasech. Přívod kyslíku bez ochranného vybavení může způsobit požár.

- ⇒ Používejte bezpečnostní ventil kyslíku.
- ⇒ Dodržujte návod k použití kyslíkového přívodního systému.
- ⇒ Zdroje kyslíku umístěte do vzdálenosti > 1 m od přístroje.
- ⇒ Nekuřte.
- ⇒ Je zakázáno používání otevřeného ohně.
- ⇒ Místnost dobře větrejte.
- ⇒ Udržujte masku bez oleje a tuků.

**Nebezpečí poranění vlivem nedostatečné péče pacienta!**

- ⇒ Aktivujte alarmy při podtlaku/úniku na přístroji.
- ⇒ Používejte vhodnou velikost masky a zkontrolujte, zda pevně sedí.
- ⇒ Monitorujte pacienty s omezeným spontánním dýcháním.

**Nebezpečí zranění v důsledku zpětného vdechování CO<sub>2</sub>!**

- ⇒ Masku používejte pouze během terapie.
- ⇒ Masku používejte jen v uvedeném rozmezí terapeutického tlaku.
- ⇒ Na pacienty, kteří si nemohou masku sami sejmut, musí dohlížet odborný pečovatelský personál.
- ⇒ Před každým použitím zkontrolujte, zda jsou otvory nouzového výdechového ventilu volné.
- ⇒ Nezavírejte výdechové systémy.

**Nebezpečí poranění v důsledku výstupu narkotizačního plynu nebo zmlnění léků!**

- ⇒ Masku nikdy nepoužívejte během anestezie.
- ⇒ Masku nepoužívejte na zmlnění léků.

**Nebezpečí poranění vlivem nedostatečného čištění!**

- ⇒ Před prvním použitím očistěte části masky (viz kapitolu Čištění a Hygienická příprava).
- ⇒ Čistěte masku pravidelně.
- ⇒ Při volbě čisticího prostředku přihlížejte k možnému riziku alergické reakce.
- ⇒ Při změně pacienta v klinickém prostředí: Řiďte se podle dokumentu *Pokyny týkající se hygienické přípravy* (viz kapitolu Hygienická příprava).

⇒ U pacientů s oslabeným imunitním systémem nebo zvláštním pozadím nemoci části masky po konzultaci s lékařským personálem denně dezinfikujte.

## 4 Popis produktu

Zobrazení jednotlivých součástí najdete na titulní straně.

1	Hlavové pásky	7	Kolénko
2	Čelní polštářek	8	Nouzový výdechový ventil
3	Čelní opěrka	9	Otočná objímka
4	Stavitelný prvek	10	Tělo masky
5	Vstup O <sub>2</sub>	11	Popruhová svorka
6	Pojistný kroužek	12	Polstrování masky (podle varianty obsaženy dvě polstrování masky)

### Kompatibilní přístroje

U mnohých kombinací přístrojů neodpovídá skutečný tlak terapeutickému tlaku, který přístroj zobrazuje. Nechte takový přístroj seřídit odborníkem v oblasti medicíny tak, aby skutečný tlak v masce odpovídal terapeutickému tlaku. Toto nastavení by mělo být provedeno s typem masky, který se bude používat během terapie.

### Výdechový systém

Masky s integrovaným výdechovým systémem mají štěrbinu, skrz kterou vystupuje vydechovaný vzduch.

Masky bez integrovaného výdechového systému („NV“, pojistný kroužek a kolénko v modré barvě) používejte jen v kombinaci s přístroji, které mají aktivní výdechový systém a dále alarmy a bezpečnostní systémy pro případ selhání přístroje. Při použití externích výdechových systémů dodržujte příslušný návod k použití.

### Nouzový výdechový ventil (AAV)

V případě selhání přístroje se nouzový výdechový ventil otevře a pacient dýchá okolní vzduch.

### Rychlootevírací popruh (volitelné)

Rychlootevírací popruh umožňuje v nouzových situacích rychlé a jednoduché odblokování masky (viz obrázek SOS).

## 5 Čištění a hygienická úprava

### 5.1 Čištění masky

- Před čištěním si umyjte ruce.
- Masku rozeberte (viz obrázek 4).
- Masku očistěte ručně (max. 30 °C, 1 ml jemného čistícího prostředku na 1 l vody) podle níže uvedené tabulky:

Část masky	Frekvence	Akce
Všechny části masky	denně	15 minut namočit a umýt a 3 minuty očistit měkkým čistícím kartáčkem.
Hlavové pásky	týdně	15 minut mýt.

**i** Všechny části (vyjímkou: kolénko a nouzový výdechový ventil) lze týdně očistit v myčce nádobí (max. 70 °C, jemný mycí prostředek, délka programu max. 90 minut, horní koš, zvláštní proces mytí).

- Všechny díly nakonec opláchněte čistou vodou.
- Všechny části nechat uschnout na vzduchu.
- Proveďte vizuální kontrolu výskytu možných trhlin a deformací. Vyměňte poškozené části. Změny zbarvení jsou nezávadné.
- Pokud je polstrování masky poškozeno nebo silně znečištěno: Vyměňte polstrování masky. Není-li přiloženo druhé polstrování masky, kontaktujte odborného prodejce.

- Masku sestavte (viz obrázek 5).

### 5.2 Hygienická úprava (klinické prostředí)

V případě změny pacienta postupujte podle dokumentu *Pokyny k hygienické úpravě*. Dokument najdete na internetových stránkách výrobce. Na přání vám dokument zašleme.

### 5.3 Likvidace

Masku zlikvidujte společně s domovním odpadem. V případě klinického prostředí: Masku zlikvidujte v souladu s předpisy nemocnice.

## 6 Poruchy

Závada	Příčina	Opatření
Bolestivý tlak na obličej	Maska sedí příliš těsně.	Hlavové pásky nastavit volněji.
Proud vzduchu okolo oka	Maska sedí příliš volně.	Hlavové pásky nastavit pevněji.
	Maska nesedí.	Kontaktuje odborného prodejce.
Terapeutický tlak není dosažen.	Maska není správně nastavena.	Masku nastavit znovu.
	Polstrování masky je poškozeno.	Vyměňte polstrování masky.
	Hadicový systém je poškozen.	Zkontrolujte hadicový systém a správné usazení hadicového systému.

Závada	Příčina	Opatření
Terapeutický tlak není dosažen.	Vadný nouzový výdechový ventil.	Vyměňte nouzový výdechový ventil.

## 7 Technické údaje

	Vented	NV
Rozměry v mm (V x Š x H)	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Velikost S	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Velikost M	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Velikost L		
Hmotnost		
Velikost S	137 g	135 g
Velikost M	141 g	139 g
Velikost L	150 g	148 g
Objem mrtvého prostoru	246 ml	252 ml
Velikost S	288 ml	270 ml
Velikost M	326 ml	321 ml
Velikost L		
Hadicová přípojka: Konus podle EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (samec)	Ø 22 mm (samice)
Průtokový odpor při 50 l/min	0,32 hPa	0,04 hPa
při 100 l/min	0,67 hPa	0,14 hPa
Průtokový odpor AAV		
Vdech. při 50 l/min	0,6 hPa	-
Výdech. při 50 l/min	0,8 hPa	-
Tolerance: ± 1 hPa		
Spínací tlak AAV		
Otevřít	0,5 hPa	-
Zavřít	2,2 hPa	-

Životnost	5 let
Doba použití	Až 12 měsíců <sup>1</sup>
Terapeutický tlak	4 hPa - 35 hPa
Hodnota emisí hluku uvedená dvěma čísly podle normy ISO 4871:	
Hladina akustického tlaku	12 dB(A)
Hladina akustického výkonu	20 dB(A)
Faktor nejistoty	3 dB(A)
Teplota: Provoz	+5 °C až +40 °C
Přeprava a skladování	-20 °C až +70 °C
Použité normy	EN ISO 17510: 2020
Třída produktu podle směrnice MDR (EU) 2017/745	Ia

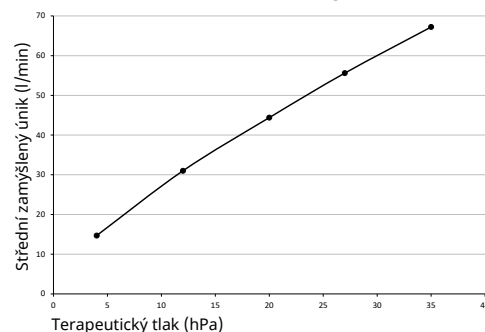
<sup>1</sup> Doba použití je závislá na čištění a použitím čistícím prostředkem, na denní době nošení, na terapeutickém tlaku a na individuálním vylučování potu. Použitím druhého polstrování masky (volitelně k dispozici) se doba použití neprodouží.

## 8 Materiály

Žádné díly masky neobsahují latex, PVC (polyvinylchlorid) ani DEHP (diethylhexylftalát). V případě alergií na uvedené materiály používejte masku pouze po konzultaci s odborníkem v oblasti medicíny.










Hlavové pásky/šňůrky	PA (polyamid), P (polyester), PU (polyuretan)
Popruhová svorka	POM (polyoxymetylen)
Rychlootevírací popruh	PET (polyethylen tereftalátové vlákno), PA (polyamid)
Svorka rychlootevíracího popruhu	POM (polyoxymetylen)
Otočný prvek	POM (polyoxymetylen)
Vstup O <sub>2</sub>	SI (silikon)
Pojistný kroužek	POM (polyoxymetylen)
Tělo masky	PA (polyamid)
Polstrování masky	SI (silikon)
Kolénko	PA (polyamid)
Otočná objímka	PP (polypropylen)
Nouzový výdechový ventil	SI (silikon)
Pojistka ventilu	PP (polypropylen)

## 9 Charakteristika tlak/průtok



## 10 Označení a symboly

Následující označení a symboly se mohou vyskytovat na produktu, produktovém štítku, příslušenství nebo balení.

<b>Symbol</b>	<b>Popis</b>
	Identifikačné číslo výrobku (jednotné označenie výrobku pre zdravotnícke pomôcky)
	Objednávacie číslo
	Označuje výrobok ako zdravotnícku pomôcku
	Dozriavajte návod na používanie
	Prípustný rozsah teploty pre prepravu a skladovanie
	Použiteľná do uvedeného dátumu
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Číslo šarže
	Označenie CE (potvrďuje, že výrobok zodpovedá platným európskym smerniciam/nariadeniam)

## 11 Záruka

Löwenstein Medical Technology poskytuje zákazníkovi nového originálneho výrobku Löwenstein Medical Technology a náhradného dielu vstavaného spoločnosťou Löwenstein Medical Technology obmedzenú záruku výrobcu podľa záručných podmienok platných pre príslušný výrobok a podľa nižšie uvedených záručných lehôt od dátumu zakúpenia. Záručné podmienky sú k dispozícii na internetovej stránke výrobcu. Na želanie vám záručné podmienky aj zašleme.

Majte na zreteli, že každý nárok na záruku a ručenie zanikne, ak sa nepoužije ani príslušenstvo odporúčané v návode na použitie ani originálne náhradné diely.

V záručnom prípade sa obráťte na odborného predajcu.

Produkt	Záručné lehoty
Masky vrátane príslušenstva	6 mesiacov

## 12 Vyhlásenie o zhode

Výrobca Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Nemecko týmto vyhlasuje), že výrobok zodpovedá príslušným ustanoveniam nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745. Úplný text vyhlásenia o zhode je k dispozícii na internetovej stránke výrobcu.

V rámci EÚ: Ako používateľ a/alebo pacient ste povinný všetky udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s používaním výrobku, nahlásiť výrobcovi a príslušného úradu.

## 1 Obsluha

Na obsluhu masky sú na obrázkoch znázornené nasledujúce kroky:

- 1 Nasadenie masky
- 2 Nastavenie masky
- 3 Sňatie masky
- 4 Rozobratie masky
- 5 Poskladanie masky
- 6 Privedenie kyslíka

### **i** Pre nevidiacich alebo slabozrakých používateľov

Na internetovej stránke je k dispozícii aj elektronická verzia návodu výrobcu na použitie.

## 2 Úvod

### 2.1 Účel použitia

LENA je určená na použitie ako príslušenstvo u pacientov s hmotnosťou vyššou ako 30 kg, ktorým bola nariadená neinvazívna pretlaková terapia dýchacích ciest (terapia PAP), ako napríklad CPAP/APAP, BiLevel alebo NIV. Maska je vhodná na opakované použitie u jednotlivých pacientov v domácom prostredí a na opakované použitie u jednotlivých a viacerých pacientov v nemocničnom prostredí/prostredí zdravotníckeho zariadenia.

### 2.2 Kontraindikácie

Pri pacientoch s hmotnosťou < 30 kg sa maska nesmie používať.

V nasledujúcich situáciách sa maska nesmie používať: potreba okamžitej intubácie, bezvedomie, akútne vracanie.

Maska sa smie používať s osobitnou opatrnosťou len v nasledujúcich situáciách: odtlačky a akútne poranenia pokožky tváre; kožné alergie v oblasti tváre; deformácie tváre alebo nosohltana; akútna bolesť v oblasti tváre; obmedzený alebo neprítomný reflex kašľa; klaustrofóbia; akútna nevoľnosť.

Ak si nie ste istá/y, či sa vás týka niektorá z uvedených situácií, opýtajte sa svojho medicínskeho odborníka. Dbajte na kontraindikácie v návode na používanie vášho prístroja.

### 2.3 Vedľajšie účinky

Pri použití masky sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky: upchatý nos, suchý nos, ranná suchosť v ústach, pocit tlaku v prínosových dutinách, podráždenie očných spojoviek, sčervenanie kože, odtlačky na tvári, rušivé zvuky pri dýchaní.

Pri výskyte týchto vedľajších účinkov kontaktujte svojho medicínskeho odborníka.

### 2.4 Klinický užitočnosť

Prenos liečebnej účinnosti terapeutického prístroja na pacienta

## 3 Bezpečnosť

### Nebezpečenstvo poranenia vplyvom poškodených alebo namáhaných dielov masky!

- ⇒ Pred každým použitím a po každom čistení urobte vizuálnu kontrolu.
- ⇒ Dbajte na dobu používania (pozri kapitolu Technické údaje).
- ⇒ Diely masky v danom prípade vymeňte.

### Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku používania kyslíka!

Môže dôjsť k usadeniu kyslíka na odev, postelnej bielizni a vlasoch. Prívod kyslíka bez ochranného zariadenia môže viesť k požiaru.

- ⇒ Používajte bezpečnostný ventil na prívod kyslíka.
- ⇒ Dozriavajte návod na používanie systému na prívod kyslíka.
- ⇒ Inštalujte zdroje kyslíka vo vzdialenosti >1 m od prístroja.
- ⇒ Nefajčite.
- ⇒ Zákaz manipulácie s otvoreným plameňom.
- ⇒ Miestnosť dobre vetrajte.
- ⇒ Masku udržiavajte bez oleja a tuku.

### Nebezpečenstvo poranenia vplyvom nedostatočného poskytovania terapie pacientovi!

- ⇒ Na prístroji aktivujte alarmy upozorňujúce na podtlak/netesnosť.
- ⇒ Používajte vhodnú veľkosť masky a skontrolujte, či pevne sedí.
- ⇒ Monitorujte pacientov s obmedzeným spontánnym dýchaním.

### Nebezpečenstvo úrazu pri spätnom vdychovaní CO<sub>2</sub>!

- ⇒ Masku používajte len počas prebiehajúcej terapie.
- ⇒ Masku používajte iba v uvedenom rozsahu terapeutického tlaku.
- ⇒ Pacienti, ktorí si nemôžu zložiť masku sami, musia byť sledovaní odborným ošetrovateľom.
- ⇒ Pred každým použitím skontrolujte, či sú otvory núdzového výdychového ventilu voľné.
- ⇒ Neuzatvárajte výdychové systémy.

### Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku unikania narkotického plynu alebo rozprašovania liečiv!

- ⇒ Masku nepoužívajte počas anestézie.
- ⇒ Masku nepoužívajte na rozprašovanie liečiv.

### Nebezpečenstvo poranenia vplyvom nedostatočného čistenia!

- ⇒ Pred prvým použitím vyčistite diely masky (pozri kapitolu Hygienická príprava).
- ⇒ Masku čistite pravidelne.
- ⇒ Pri výbere čistiaceho prostriedku dávajte pozor na možnú alergiu.
- ⇒ Pri zmene pacienta v klinickom prostredí: Dozriavajte dokument *Pokyny pre hygienickú prípravu* (pozri kapitolu Hygienická príprava).



⇒ Pri pacientoch s oslabeným imunitným systémom alebo špecifickou diagnózou dezinfikujte diely masky po konzultácii s medicínskym odborníkom denne.

## 4 Opis produktu

Znázornenie jednotlivých dielov nájdete na titulnej strane.

1	Hlavové popruhy	7	Koleno
2	Čelová poduška	8	Núdzový výdychový ventil
3	Čelová opierka	9	Otočné puzdro
4	Nastavovací prvok	10	Telo masky
5	Vstup O <sub>2</sub>	11	Popruhovú svorku
6	Poistný krúžok	12	Poduška masky (v závislosti od variantu sú obsiahnuté dve podušky masky)

### Kompatibilné prístroje

Pri niektorých kombináciách prístrojov nezodpovedá skutočný tlak terapeutickému tlaku, ktorý zobrazuje prístroj. Prístroj nechajte nastaviť medicínskym odborníkom tak, aby skutočný tlak v maske zodpovedal terapeutickému tlaku. Toto nastavenie by sa malo vykonať s typom masky, ktorý sa bude používať počas terapie.

### Výdychový systém

Masky s integrovaným výdychovým systémom majú štrbinu, cez ktorú uniká výdychový vzduch.

Masky bez integrovaného výdychového systému („NV“, poistný krúžok a koleno v modrej farbe) používajte len s prístrojmi, ktoré majú aktívny výdychový systém a alarmy a bezpečnostné systémy pre prípadný výpadok prístroja. Pri používaní externých výdychových systémov dodržujte príslušné návody na používanie.

### Núdzový výdychový ventil (AAV)

Pri výpadku prístroja sa otvorí núdzový výdychový ventil a pacient dýcha okolitý vzduch.

### Šnúra na strhnutie masky (voliteľná)

Šnúra na strhnutie masky umožňuje rýchle a jednoduché stiahnutia masky (pozri obrázok SOS) v prípade núdze.

## 5 Čistenie a hygienická príprava

### 5.1 Čistenie masky

1. Pred čistením si umyte ruky.
2. Rozoberte masku (pozri obr. 4).
3. Masku čistíte ručne (max. 30 °C, 1 ml jemného čistiaceho prostriedku na 1 l vody) podľa nasledujúcej tabuľky:

Diel masky	Frekvencia	Úkon
Všetky diely masky	denne	15 minút namočiť a umyť a 3 minúty čistiť mäkkou čistiacou kefou.
Hlavové popruhy	týždenne	15 minút umyť.

**i** Všetky diely (výnimka: koleno s núdzovým výdychovým ventilom) sa môžu čistiť týždenne v umývačke riadu (max. 70 °C, jemný prostriedok na umývanie riadu, max. 90 minút trvanie programu, horný kôš, separátny preplachový cyklus).

4. Všetky diely vypláchnite čistou vodou.
5. Nechajte všetky diely vysušiť na vzduchu.
6. Vizuálnou kontrolou zistíte, či sa nevyskytujú trhliny a deformácie. Poškodené diely vymeňte. Sfarbenia sú nezávadné.
7. Ak je poduška masky poškodená alebo silno znečistená: Vymeňte podušku masky. Ak nie je priložená druhá poduška masky, kontaktujte odborného predajcu.

8. Poskladajte masku (pozri obr. 5).

### 5.2 Hygienická príprava (klinické prostredie)

V prípade zmeny pacienta postupujte podľa dokumentu *Pokyny na hygienickú prípravu*. Dokument nájdete na internetovej stránke výrobcu. Na želanie vám dokument zašleme.

### 5.3 Likvidácia

Masku nelikvidujte prostredníctvom domového odpadu. V klinickom prostredí: Masku zlikvidujte v súlade s predpismi nemocnice.

## 6 Poruchy

Porucha	Príčina	Opatrenie
Tlaková bolesť v tvári	Maska prilieha príliš tesno.	Uvoľnite hlavové popruhy.
Prieval v oku	Maska prilieha príliš voľne.	Utiahnite hlavové popruhy.
	Maska nesedí.	Kontaktujte odborného predajcu.
Terapeutický tlak nie je dosiahnutý.	Maska nie je správne nastavená.	Masku nastavte nanovo.
	Poduška masky je poškodená.	Vymeňte podušku masky.
	Hadicový systém je poškodený.	Skontrolujte hadicový systém a správne umiestnenie hadicového systému.

Porucha	Príčina	Opatrenie
Terapeutický tlak nie je dosiahnutý.	Chybný núdzový výdychový ventil.	Vymeňte núdzový výdychový ventil.

## 7 Technické údaje

	Vented	NV
Rozmery v mm (V x Š x H)		
Veľkosť S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Veľkosť M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Veľkosť L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Hmotnosť		
Veľkosť S	137 g	135 g
Veľkosť M	141 g	139 g
Veľkosť L	150 g	148 g
Objem mŕtveho priestoru		
Veľkosť S	246 ml	252 ml
Veľkosť M	288 ml	270 ml
Veľkosť L	326 ml	321 ml
Hadicová prípojka: Kužel podľa normy EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (vonkajšia)	Ø 22 mm (vnútorná)
Prietokový odpor pri 50 l/min. pri 100 l/min.	0,32 hPa 0,67 hPa	0,04 hPa 0,14 hPa
Prietokový odpor AAV		
Vdych pri 50 l/min	0,6 hPa	-
Výdych pri 50 l/min	0,8 hPa	-
Tolerancia: ± 1 hPa		
Spínací tlak AAV		
Otvoriť	0,5 hPa	-
Zatvoriť	2,2 hPa	-

Životnosť	5 rokov
Doba používania	Do 12 mesiacov <sup>1</sup>
Terapeutický tlak	4 hPa – 35 hPa
Uvedená dvojciferná hodnota emisií hluku podľa ISO 4871: Hladina akustického tlaku Hladina akustického výkonu Faktor neistoty	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)
Teplota: Prevádzka Preprava a skladovanie	+5 °C až +40 °C -20 °C až +70 °C
Použité normy	EN ISO 17510: 2020
Produktová trieda podľa nariadenia MDR (EÚ) 2017/745	IIa

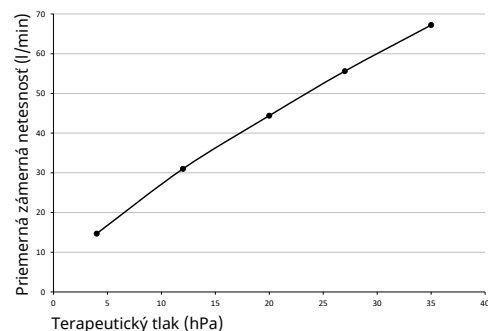
<sup>1</sup> Doba používania závisí od čistenia a použitých čistiacich prostriedkov, od dennej doby používania, od terapeutického tlaku a od individuálnej sekrécie potu. Použitím druhej podušky masky (voliteľne obsiahnutá) sa doba používania nepredlžuje.

## 8 Materiály

Ani jeden diel masky neobsahuje latex, PVC (polyvinylchlorid) a DEHP (dietylhexylftalát). Pri alergiách na uvedené materiály používajte masku len po konzultácii s medicínskym odborníkom.

Hlavové popruhy	PA (polyamid), P (polyester), PU (polyuretán)
Popruhovú svorku	POM (polyoxymetylén)
Šnúra na strhnutie masky	PET (polyetylén tereftalátové vlákno), PA (polyamid)
Svorka šnúry na strhnutie masky	POM (polyoxymetylén)
Nastavovací prvok	POM (polyoxymetylén)
Vstup O <sub>2</sub>	SI (silikón)
Poistný krúžok	POM (polyoxymetylén)
Telo masky	PA (polyamid)
Poduška masky	SI (silikón)
Koleno	PA (polyamid)
Otočné puzdro	PP (polypropylén)
Núdzový výdychový ventil	SI (silikón)
Zámok ventilu	PP (polypropylén)

## 9 Charakteristika tlak/prietok



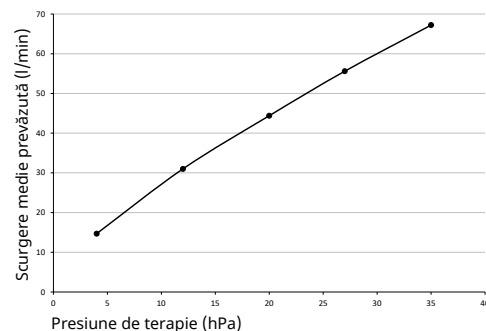
## 10 Označenia a symboly

Nasledujúce označenia a symboly môžu byť umiestnené na výrobku, na príslušenstve alebo na obaloch.

Symbol	Popis
	Výrobca a prípadne dátum výroby



## 9 Diagrama caracteristică presiune-debit



## 10 Marcaje și simboluri

Următoarele marcaje și simboluri pot fi găsite pe produs, pe accesorii sau pe ambalaje.

Simbol	Descriere
	Producător și data fabricării, dacă este cazul
	Număr de identificare a produsului (marcaj universal pentru dispozitivele medicale)
	Număr de comandă
	Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Interval admis de temperatură pentru transport și depozitare
	A se utiliza până la data specificată
	Protejați împotriva luminii solare
	Număr lot
	Marcaj CE (este o confirmare a faptului că produsul corespunde directivelor/regulamentelor europene în vigoare)

## 11 Garanție

Löwenstein Medical Technology acordă clienților care cumpără un nou produs original Löwenstein Medical Technology și o nouă piesă de schimb inclusă de Löwenstein Medical Technology o garanție de producător limitată conform condițiilor de garanție valabile pentru produsul respectiv și perioadele de garanție enumerate mai jos de la data cumpărării. Condițiile de garanție pot fi descărcate

accesând pagina de internet a producătorului. La cerere, condițiile de garanție pot fi obținute și de la noi.

Aveți în vedere că se pierde orice drept de garanție și răspunderea producătorului, dacă nu se utilizează accesoriile recomandate în instrucțiunile de utilizare sau piesele de schimb originale.

Dacă aparatul dvs. se află în garanție, adresați-vă furnizorului dvs. de specialitate.

Produs	Perioade de garanție
Măști, inclusiv accesorii	6 luni

## 12 Declarație de conformitate

Prin prezenta, producătorul Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Germania) declară că produsul respectă prevederile aplicabile din Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745. Textul complet al declarației de conformitate poate fi obținut accesând pagina de Internet a producătorului.

În UE: În calitate de utilizator și/sau pacient, trebuie să raportați producătorului și autorităților competente toate incidentele grave care se produc în legătură cu produsul.

## 1 Operare

În figuri sunt prezentați următorii pași pentru operarea măștii:

- 1 Așezarea măștii
- 2 Reglarea măștii
- 3 Scoaterea măștii
- 4 Dezasamblarea măștii
- 5 Asamblarea măștii
- 6 Alimentare cu oxigen

### **i** Pentru utilizatorii orbi și cu deficiențe de vedere

Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile suplimentar în versiune electronică pe pagina de internet a producătorului.

## 2 Introducere

### 2.1 Scopul utilizării

LENA este destinată a fi utilizată ca piesă de accesorii de către pacienții cu o greutate de peste 30 kg cărora li s-a prescris o terapie de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii non-invasive (PAP), cum ar fi CPAP/APAP, BiLevel sau NIV. Masca este adecvată pentru a fi utilizată în mod repetat de pacienți individuali acasă sau pentru a fi utilizată în mod repetat la pacienți individuali sau la mai mulți pacienți din spitale/unități medicale.

### 2.2 Contraindicații

Nu este permisă utilizarea măștii de către pacienți cu o greutate < 30 kg.

Este interzisă utilizarea măștii în următoarele situații: necesitatea unei intubării imediate, pierderea conștienței, vomă acută.

Utilizarea măștii este permisă în următoarele situații doar cu precauție deosebită: urme lăsate pe față și răni acute în pielea feței; alergii cutanate în zona feței; deformări ale feței sau ale nazofaringelui; dureri acute în zona feței; reflex de tuse limitat sau lipsă; claustrofobie, senzație de vomă acută.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă vi se aplică una dintre aceste situații, luați legătura cu specialistul dvs. din domeniul medical. Respectați contraindicațiile din instrucțiunile de utilizare ale aparatului.

### 2.3 Reacții adverse

La utilizarea măștii pot apărea următoarele reacții adverse: nas înfundat, nas uscat, gură uscată dimineața, senzație de presiune la nivelul sinusurilor, iritații la nivelul conjunctivitei, înroșirea pielii, urme lăsate pe față, zgomote deranjante la respirație.

Dacă apar aceste reacții adverse, contactați imediat specialistul în domeniul medical.

### 2.4 Beneficii clinice

Comunicarea beneficiilor terapeutice ale aparatului de terapie către pacient

## 3 Siguranță

### Pericol de accidentare din cauza pieselor deteriorate sau solicitate ale măștii!

- ⇒ Înainte de fiecare utilizare și după fiecare curățare efectuați un control vizual.
- ⇒ Respectați durata de utilizare (consultați capitolul Date tehnice).
- ⇒ Înlocuiți piesele măștii dacă este cazul.

### Pericol de accidentare din cauza utilizării oxigenului!

Oxigenul se poate acumula în îmbrăcăminte, în lenjeria de pat sau în păr. Alimentarea cu oxigen fără dispozitiv de siguranță poate conduce la producerea de incendii.

- ⇒ Utilizați supapa de siguranță pentru oxigen.
- ⇒ Respectați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de alimentare cu oxigen.
- ⇒ Amplasați sursele de alimentare cu oxigen la o distanță > 1 m de aparat.
- ⇒ Fumatul interzis.
- ⇒ Evitați flăcările deschise.
- ⇒ Aerisiți bine încăperea.
- ⇒ Mențineți masca curată, fără uleiuri sau grăsimi pe aceasta.

### Pericol de accidentare prin deficit de alimentare a pacienților!

- ⇒ Activați alarmele de vid/scurgere pe dispozitiv.
- ⇒ Utilizați mărimea potrivită a măștii și verificați ca aceasta să fie poziționată fix.
- ⇒ Pacienții cu dificultăți la respirația spontană vor fi supravegheați.

### Pericol de accidentare din cauza reinhalării de CO<sub>2</sub>!

- ⇒ Utilizați masca doar în timpul desfășurării terapiei.
- ⇒ Utilizați masca numai cu respectarea intervalului menționat pentru presiunea aferentă terapiei.
- ⇒ Pacienții care nu pot să-și dea singuri jos masca vor fi supravegheați de personalul medical.
- ⇒ Înainte de fiecare utilizare verificați dacă orificiile supapei de expirație de urgență sunt libere.
- ⇒ Nu închideți sistemele de expirație.

### Pericol de accidentare din cauza scurgerilor de gaz anestezic sau a nebulizării medicamentelor!

- ⇒ Nu utilizați masca în timpul anesteziei.
- ⇒ Nu utilizați masca la nebulizarea medicamentelor.

### Pericol de accidentare din cauza curățării insuficiente!

- ⇒ Curățați piesele măștii înainte de prima utilizare (consultați capitolul Curățare și pregătire igienică).
- ⇒ Curățați periodic masca.
- ⇒ La alegerea agenților de curățare, țineți cont de posibilele alergii.

- ⇒ Când aparatul este utilizat de mai mulți pacienți în mediul clinic: Citiți documentul *Instrucțiuni pentru pregătirea igienică* (vezi capitolul Pregătirea igienică).
- ⇒ La pacienții cu un sistem imunitar slăbit sau care suferă de boli mai speciale, piesele măștii se vor dezinfecta zilnic, după consultarea specialistului din domeniul medical.

## 4 Descriere produs

Găsiți reprezentarea pieselor individuale pe pagina de titlu.

1	Bandă de fixare pe cap	7	Cot
2	Pernă frontală	8	Supapă de expirație de urgență
3	Suport pentru frunte	9	Manșon rotativ
4	Element de reglare	10	Corpul măștii
5	Intrare O <sub>2</sub>	11	Clemă de fixare
6	Inel de siguranță	12	Perna măștii (în funcție de variantă sunt incluse două perne de mască)

### Aparate compatibile

La unele combinații de aparate, presiunea efectivă nu corespunde presiunii de terapie afișate de aparat. Solicitați unui specialist din domeniul medical să regleze aparatul astfel încât presiunea efectivă din mască să corespundă presiunii prescrise ca terapie. Reglarea ar trebui să se facă cu tipul de mască utilizată în tipul terapiei.

### Sistem de expirație

Măștile cu sistem de expirație integrat au o fantă prin care este evacuat aerul expirat.

Utilizați măștile fără sistem de expirație integrat („NV”, inel de siguranță și cot de culoare albastră) numai cu aparate care sunt dotate cu sistem de expirație activ și cu alarme și sisteme de siguranță pentru o eventuală defectare a aparatului. Dacă utilizați sisteme externe de expirație, respectați instrucțiunile de utilizare aferente.

### Supapă de expirație în caz de urgență (AAV)

În cazul defectării aparatului, supapa de expirație de urgență se deschide, iar pacientul respiră aer din mediul înconjurător.

### Cablul de desfacere (opțional)

Cablul de desfacere oferă posibilitatea ca, în situații de urgență, masca să fie deblocată rapid și simplu (consultați figura SOS).

## 5 Curățare și pregătire igienică

### 5.1 Curățarea măștii

1. Înainte de curățare spălați-vă pe mâini.
2. Dezasamblarea măștii (a se vedea figura 4).

3. Curățați masca manual (max. 30 °C, 1 ml de detergent blând la 1 l de apă) în conformitate cu tabelul următor:

Piesă mască	Frecvență	Acțiune
Toate piesele măștii	zilnic	Lăsați la înmuiat timp de 15 minute, apoi spălați și curățați timp de 3 minute cu o perie moale.
Bandă de fixare pe cap	săptămânal	Spălați 15 minute.

**i** Toate piesele (excepție: cotul cu supapa de expirație în caz de urgență) pot fi curățate săptămânal în mașina de spălat vase (max. 70 °C, detergent blând de spălat vase, durata programului max. 90 de minute, coșul superior, ciclul de clătire separat).

4. Clătiți toate piesele cu apă curată.
5. Lăsați toate piesele să se usuce la aer.
6. Efectuați un control vizual pentru a identifica fisurile și deformările. Înlocuiți piesele deteriorate. Decolorarea nu este periculoasă.
7. Dacă perna măștii este deteriorată sau este foarte murdară: Înlocuiți perna măștii. Dacă nu este inclusă o a doua pernă a măștii, contactați furnizorul dvs. de specialitate.

8. Asamblarea măștii (a se vedea figura 5).

### 5.2 Pregătire igienică (mediul clinic)

În cazul utilizării aparatului de mai mulți pacienți, urmați instrucțiunile din documentul *Indicații privind pregătirea igienică*. Găsiți documentul pe pagina de internet a producătorului. Vă putem trimite documentul, la cerere.

### 5.3 Eliminarea ca deșeu

Aruncați masca împreună cu gunoiul menajer. În mediul clinic: aruncați masca în conformitate cu dispozițiile spitalului.

## 6 Defecțiuni

Defecțiune	Cauză	Măsură
Durere facială datorită presiunii de apăsare	Masca este așezată prea fix.	Reglați mai larg banda de fixare pe cap.
Curent de aer la ochi	Masca este așezată prea lejer.	Reglați mai strâns banda de fixare pe cap.
	Masca nu se potrivește.	Contactați furnizorul.
Nu se atinge presiunea de terapie.	Masca nu este reglată corect.	Reglați masca din nou.

Defecțiune	Cauză	Măsură
	Perna măștii este deteriorată.	Înlocuiți perna măștii.
	Sistemul cu furtun este deteriorat.	Verificați sistemul cu furtun și poziția corectă a sistemului cu furtun.
Nu se atinge presiunea de terapie.	Supapa de expirație de urgență defectă.	Înlocuiți supapa de expirație de urgență.

## 7 Date tehnice

	Evacuare	NV
Dimensiuni în mm (Î x l x A)		
Mărimea S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Mărimea M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Mărimea L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Greutate		
Mărimea S	137 g	135 g
Mărimea M	141 g	139 g
Mărimea L	150 g	148 g
Volumul spațiului mort		
Mărimea S	246 ml	252 ml
Mărimea M	288 ml	270 ml
Mărimea L	326 ml	321 ml
Conectorul furtunului: Con conform EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (masculin)	Ø 22 mm (feminin)
Rezistență la flux la 50 l/min	0,32 hPa	0,04 hPa
la 100 l/min	0,67 hPa	0,14 hPa
Rezistență la flux AAV		
Insp. la 50 l/min	0,6 hPa	-
Exsp. la 50 l/min	0,8 hPa	-
Toleranță ±1 hPa		
Presiune de comutare AAV		
Deschidere	0,5 hPa	-
Închidere	2,2 hPa	-







Durata de viață	5 ani
Durată de utilizare	Până la 12 luni <sup>1</sup>
Presiune terapie	4 hPa - 35 hPa
Valoarea specificată a emisiei de zgomot formată din două cifre conform ISO 4871:	
Nivel de presiune acustică	12 dB(A)
Nivel de putere acustică	20 dB(A)
Factor de incertitudine	3 dB(A)

Temperatură: Operare	+5 °C până la +40 °C
Transport și depozitare	-20 °C până la +70 °C
Norme aplicate	EN ISO 17510: 2020
Clasa de produs conform MDR (UE) 2017/745	IIa
<sup>1</sup> Durata de utilizare depinde de curățare și de detergentii utilizați, de durata zilnică de purtare, de presiunea de terapie și de secreția individuală de transpirație. Utilizarea celei de-a doua perne a măștii (inclusiv opțional) nu prelungeste durata de utilizare.	

## 8 Materiale

Piesele măștii nu conțin latex, PVC (clorură de polivinil) și DEHP (ftalat de dietilhexil). În caz de alergii la materialele enumerate, utilizați masca numai după consultarea unui specialist din domeniul medical.

Bandă de fixare pe cap	PA (poliamidă), P (poliester), PU (poliuretan)
Clemă de fixare	POM (pilioximetilen)
Cablul de desfacere	PET (fibre de tereftalat de polietilenă), PA (poliamidă)
Clemă pentru cablu de desfacere	POM (pilioximetilen)
Element de reglare	POM (pilioximetilen)
Intrare O <sub>2</sub>	SI (silicon)
Inel de siguranță	POM (pilioximetilen)
Corpul măștii	PA (poliamidă)
Pernă mască	SI (silicon)
Cot	PA (poliamidă)
Manșon rotativ	PP (polipropilen)
Supapă de expirație de urgență	SI (silicon)
Șișă pentru supapă	PP (polipropilen)

Simbol	Opis
	Proizvođač i po potrebi datum proizvodnje
	Identifikacijski broj proizvoda (jedinствена oznaka proizvoda za medicinske proizvode)
	Broj narudžbe
	Označava proizvod kao medicinski proizvod
	Slijedite upute za upotrebu
	Dopušteno temperaturno područje pri transportu i skladištenju
	Upotrebljivo do navedenog datuma
	Zaštititi od sunčeve svjetlosti
	Broj proizvodne serije
	Oznaka CE (potvrđuje da proizvod odgovara europskim uredbama/direktivama)

U EU: Kao korisnik i/ili pacijent morate sve ozbiljne incidente povezane s proizvodom prijaviti proizvođaču ili ovlaštenom tijelu.

## 11 Jamstvo

Löwenstein Medical Technology kupcima novog originalnog Löwenstein Medical Technology proizvoda i rezervnog dijela koji je ugradila tvrtka Löwenstein Medical Technology daje ograničeno jamstvo proizvođača u skladu s jamstvenim uvjetima koji vrijede za pojedini proizvod i uz jamstvene rokove navedene u nastavku, počevši od datuma kupnje. Jamstvene uvjete možete pronaći na internetskoj stranici proizvođača. Na zahtjev vam jamstvene uvjete možemo i poslati.

Uzmite u obzir da gubite svako pravo na jamstvo ako ne upotrebljavate ni pribor niti originalne rezervne dijelove koji se preporučuju u uputama za upotrebu. U slučaju jamstva obratite se svom specijaliziranom trgovcu.

Proizvod	Garantni rokovi
Maske s priborom	6 mjeseci

## 12 Izjava o sukladnosti

Ovime proizvođač Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland) izjavljuje da proizvod odgovara odgovarajućim odredbama Uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745. Cjeloviti tekst izjave o sukladnosti možete pronaći na internetskoj stranici proizvođača.

## 1 Rukovanje

Za rukovanje maskom sljedeći koraci prikazani su na slikama:

- 1 Stavljanje maske
- 2 Podešavanje maske
- 3 Skidanje maske
- 4 Rastavljanje maske
- 5 Sastavljanje maske
- 6 Uvođenje kisika

**i Za slijepce i slabovidne korisnike**  
Upute za upotrebu dodatno stoje na raspolaganju u elektroničkoj inačici na internetskim stranicama proizvođača.

## 2 Uvod

### 2.1 Namjena

Maska LENA namijenjena je za upotrebu kao dio pribora na pacijentima težima od 30 kg, kojima je propisana neinvazivna terapija pozitivnim tlakom u dišnim putovima (PAP terapija), kao što su CPAP/APAP, BiLevel ili NIV. Maska je prikladna za višekratnu primjenu na pojedinačnim pacijentima u kućnom okruženju te za višekratnu primjenu za pojedinačne ili za veći broj pacijenata u bolničkom okruženju / okruženju ustanove.

### 2.2 Kontraindikacije

Maska se ne smije koristiti kod pacijenata tjelesne težine < 30 kg.

Maska se ne smije upotrebljavati u sljedećim situacijama: Potreba za hitnom intubacijom, gubitak svijesti, akutno povraćanje.

U sljedećim se situacijama maska smije upotrebljavati samo uz poseban oprez: žuljevi i akutne ozljede na koži lica, kožne alergije na području lica, deformacije lica ili nazofarinksa, akutni bolovi na području lica, ograničeni refleksi kašlja ili njegov izostanak, klaustrofobija, akutna mučnina. Ako niste sigurni odnosi li se neka od ovih situacija na vas, obratite se svom medicinskom osoblju. Obratite pažnju na kontraindikacije u uputama za upotrebu vašeg uređaja.

### 2.3 Nuspojave

Pri upotrebi maske može doći do sljedećih nuspojava: začepljenje nosa, suhoća nosa, jutarnja suhoća usta, osjećaj tlaka u sinusima, nadraženo spojno tkivo, crvenilo kože, otisci od tlaka na licu, smetajući šumovi prilikom disanja.

Ako osjetite ove nuspojave, obratite se svom medicinskom osoblju.

### 2.4 Kliničke koristi

Prijenos terapijske učinkovitosti terapijskog uređaja na pacijenta

## 3 Sigurnost

**Opasnost od ozljeda zbog oštećenih ili opterećenih dijelova maske!**

- ⇒ Prije svake upotrebe i nakon svakog čišćenja provedite vizualnu kontrolu.
- ⇒ Pridržavajte se roka upotrebe (pogledajte poglavlje „Tehnički podaci“).
- ⇒ Zamijenite dijelove maske ako je potrebno.

**Opasnost od ozljeda zbog upotrebe kisika!**

Kisik se može taložiti u odjeći, posteljini i kosi. Dovođenje kisika bez zaštitnih uređaja može dovesti do požara.

- ⇒ Upotrijebite sigurnosni ventil za kisik.
- ⇒ Držite se uputa za upotrebu sustava za dovođenje kisika.
- ⇒ Izvore kisika postavite na udaljenosti > 1 m od uređaja.
- ⇒ Ne pušite.
- ⇒ Izbjegavajte otvoreni plamen.
- ⇒ Dobro prozračite prostoriju.
- ⇒ Pazite da na masci ne bude ulja ili masnoće.

**Opasnost od ozljeda zbog nedovoljne opskrbe pacijenta!**

- ⇒ Aktivirajte alarme podtlaka / propuštanja na uređaju.
- ⇒ Koristite odgovarajuću veličinu maske i provjerite prilanjanje.
- ⇒ Pacijente s ograničenim spontanom disanjem treba nadzirati.

**Opasnost od ozljeda uslijed povratnog disanja CO<sub>2</sub>!**

- ⇒ Masku koristite samo tijekom terapije.
- ⇒ Masku koristite samo u granicama navedenog područja terapijskog tlaka.
- ⇒ Pacijente koji ne mogu sami skinuti masku mora nadgledati osoblje za pružanje njege.
- ⇒ Prije svake upotrebe provjerite jesu li otvori na ventilu za izdisanje u slučaju nužde slobodni.
- ⇒ Nemojte začepiti sustave izdisanja.

**Opasnost od ozljeda zbog istjecanja anestetika ili lijeka za raspršivanje!**

- ⇒ Masku nikada ne koristite tijekom anestezije.
- ⇒ Nemojte upotrebljavati masku za omamljivanje lijekovima.

**Opasnost od ozljeđivanja uslijed nedovoljnog čišćenja!**

- ⇒ Prije prve upotrebe, očistite dijelove maske (pogledajte poglavlje „Čišćenje i higijenska priprema“).
- ⇒ Redovito čistite masku.
- ⇒ Pri odabiru sredstva za čišćenje uzmite u obzir moguće alergije.
- ⇒ U slučaju promjene pacijenta u kliničkom okruženju: Pridržavajte se dokumenta *Naputci za higijensku pripremu* (pogledajte poglavlje Higijenska priprema).

⇒ Kod pacijenata sa oslabljenim imunskim sustavom ili s posebnom pozadinom bolesti svakodnevno dezinficirajte dijelove maske po dogovoru s medicinskim osobljem.

## 4 Opis proizvoda

Prikaz pojedinačnih dijelova možete pronaći na naslovnici.

1	Remenje za glavu	7	Kutnik
2	Čeoni jastučić	8	Ventil za izdisanje u slučaju nužde
3	Čeoni oslonac	9	Okretna čahura
4	Element za namještanje	10	Tijelo maske
5	Ulaz za O <sub>2</sub>	11	Spojnica trake
6	Sigurnosni prsten	12	Držači maske (ovisno o varijanti dostupna su dva držača maske)

### Kompatibilni uređaji

Kod nekih kombinacija uređaja stvarni tlak ne odgovara terapijskom tlaku koji uređaj prikazuje. Neka zdravstveni djelatnik prilagodi uređaj tako da stvarni tlak u maski odgovara terapijskom tlaku. Ovo postavljanje potrebno je izvršiti s vrstom maske koja će se koristiti tijekom terapije.

### Sustav izdisanja

Maske s integriranim sustavom izdisanja imaju otvor kroz koji izlazi izdahnuti zrak.

Maske bez integriranog sustava izdisanja („NV“, sigurnosni prsten i kutnik u plavoj boji) koristite samo s uređajima koji imaju aktivan sustav izdisanja te imaju alarme i sigurnosne sustave za eventualni prestanak rada uređaja. Kada koristite vanjske sustave izdisanja, pridržavajte se pripadajućih uputa za upotrebu.

### Ventil za izdisanje u slučaju nužde (AAV)

Ako uređaj prestane raditi, otvara se ventil za izdisanje u slučaju nužde i pacijent udiše okolni zrak.

### Uže (opcijski)

Uže omogućuje brzo i jednostavno otpuštanje maske u situaciji nužde (pogledajte sliku SOS).

## 5 Čišćenje i higijenska priprema

### 5.1 Čišćenje maske

- Prije čišćenja operite ruke.
- Rastavite masku (pogledajte sliku 4).
- Očistite masku ručno (maks. 30 °C, 1 ml blagog deterdženta na 1 l vode) prema sljedećoj tablici:

Dio maske	Frekvencija	Radnja
Svi dijelovi maske	dnevno	Namočite i perite 15 minuta te čistite mekom četkom za čišćenje 3 minute.
Remenje za glavu	tjedno	Perite 15 minuta.

**i** Svi dijelovi (iznimka: kutnik s ventilom za izdisanje u slučaju nužde) mogu se prati jednom tjedno u perilici posuđa (maks. 70 °C, blago sredstvo za pranje posuđa, maksimalno trajanje programa od 90 minuta, gornja košara, poseban korak ispiranja).

- Sve dijelove isperite čistom vodom.
- Pustite da se svi dijelovi osuše na zraku.
- Vizualno pregledajte ima li pukotina ili deformacija. Zamijenite oštećene dijelove. Promjene boje su bezopasne.
- Ako je držač maske oštećen ili jako zaprljan: Zamijenite držač maske. Ako nije priložen drugi držač maske, kontaktirajte specijaliziranog trgovca.

- Sastavite masku (pogledajte sliku 5).

### 5.2 Higijenska priprema (kliničko okruženje)

U slučaju promjene pacijenta pridržavajte se dokumenta *Naputci za higijensku pripremu*. Dokument možete pronaći na internetskoj stranici proizvođača. Na zahtjev vam možemo poslati dokument.

### 5.3 Odlaganje

Odložite masku u kućnim otpadom. U kliničkom okruženju: Odložite masku u skladu s propisima bolnice.

## 6 Smetnje

Smetnja	Uzrok	Mjera
Bol od pritiska na licu	Maska sjedi suviše čvrsto.	Olabavite remenje za glavu.
Propuh u oku	Maska sjedi suviše labavo.	Zategnite remenje za glavu.
	Maska ne pristaje.	Kontaktirajte specijaliziranog trgovca.
Terapijski tlak nije postignut.	Maska nije ispravno podešena.	Ponovno podesite masku.
	Oštećen držač maske.	Zamijenite držač maske.
	Oštećen je sustav crijeva.	Provjerite sustav crijeva i ispravno postavljanje sustava crijeva.

Smetnja	Uzrok	Mjera
Terapijski tlak nije postignut.	Ventil za izdisanje u slučaju nužde neispravan.	Zamijenite ventil za izdisanje u slučaju nužde.

## 7 Tehnički podaci

	Vented	NV
Dimenzije u mm (V x Š x D)		
Veličina S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Veličina M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Veličina L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Težina		
Veličina S	137 g	135 g
Veličina M	141 g	139 g
Veličina L	150 g	148 g
Mrtvi prostor		
Veličina S	246 ml	252 ml
Veličina M	288 ml	270 ml
Veličina L	326 ml	321 ml
Priključak crijeva: Konus prema EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (muški)	Ø 22 mm (weiblich)
Otpor strujanju pri 50 l/min	0,32 hPa	0,04 hPa
	0,67 hPa	0,14 hPa
Otpor strujanju AAV		
Insp. kod 50 l/min	0,6 hPa	-
Eksp. kod 50 l/min	0,8 hPa	-
Dopušteno odstupanje: ± 1 hPa		
Tlak prebacivanja AAV		
Otvaranje	0,5 hPa	-
Zatvaranje	2,2 hPa	-

Vijek trajanja	5 godina
Rok upotrebe	Do 12 mjeseci <sup>1</sup>
Terapijski tlak	4 hPa - 35 hPa
Navedena dvobrojna vrijednost emisije zvuka prema ISO 4871:	
Razina zvučnog tlaka	12 dB(A)
Razina snage zvuka	20 dB(A)
Faktor nesigurnosti	3 dB(A)
Temperatura: Rad	+5 °C bis + 40 °C
Transport i skladištenje	-20 °C bis +70 °C
Primijenjene norme	EN ISO 17510: 2020

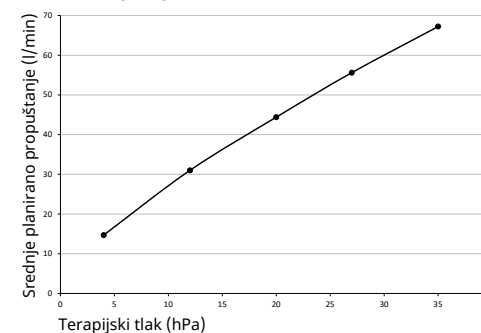
Klasa proizvoda prema Uredbi MDR (EU) 2017/745	IIa
<sup>1</sup> Rok upotrebe ovisi o čišćenju i korištenim sredstvima za čišćenje, dnevnom vremenu nošenja, terapijskom tlaku i individualnom izlučivanju znoja. Upotreba drugog držača maske (opcionalno) ne produljuje rok upotrebe.	

## 8 Materijali

Nijedan dio maske ne sadrži lateks, PVC (polivinilklorid) i DEHP (dietilheksilftalat). U slučaju alergije na navedene materijale masku koristite samo nakon savjetovanja s medicinskim osobljem.

Remenje za glavu	PA (Polyamid), P (Polyester), PU (Polyurethan)
Spojnica trake	POM (polioksometilen)
Uže	POM (polioksometilen)
Spojnica uzice	POM (polioksometilen)
Element za namještanje	POM (polioksometilen)
Ulaz za O <sub>2</sub>	SI (silikon)
Sigurnosni prsten	POM (polioksometilen)
Tijelo maske	PA (poliamid)
Držači maske	SI (silikon)
Kutnik	PA (poliamid)
Okretna čahura	PP (polipropilen)
Ventil za izdisanje u slučaju nužde	SI (silikon)
Osigurač ventila	PP (polipropilen)

## 9 Karakteristična krivulja tlačnog strujanja



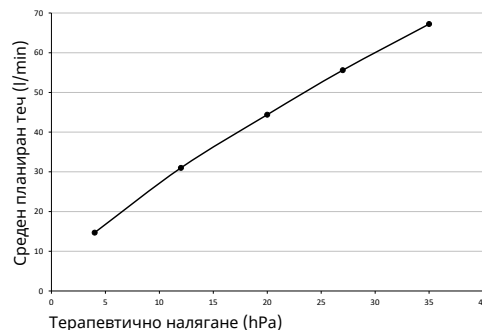
## 10 Oznake i simboli

Sljedeće oznake i simboli mogu se primijeniti na proizvod, pribor ili pakiranje.



Шнур за бързо сваляне	PET (полиетилен терефталатни влакна), PA (полиамид)
Щипка на шнура за бързо сваляне	POM (полиоксиметилен)
Регулиращ елемент	POM (полиоксиметилен)
Вход за O <sub>2</sub>	SI (силикон)
Осигурителен пръстен	POM (полиоксиметилен)
Корпус на маската	PA (полиамид)
Възглавничка за маската	SI (силикон)
Винкел	PA (полиамид)
Въртяща се втулка	PP (полипропилен)
Клапан за аварийно издишване	SI (силикон)
Фиксиране на клапана	PP (полипропилен)

## 9 Характеристична крива на налягане-дебит



## 10 Обозначения и символи

Следните обозначения и символи може да са поставени върху продукта, върху принадлежностите или върху опаковките.

Символ	Описание
	Производител и ако е приложимо, дата на производство
	Идентификационен номер на продукта (унифицирано обозначение за медицински продукти)
	Номер на поръчка
	Обозначава продукта като медицински продукт

Символ	Описание
	Спазвайте ръководството за употреба
	Допустим температурен диапазон за транспорт и съхранение
	Може да се използва до посочената дата
	Да се пази от слънчева светлина
	Партиден номер
	СЕ маркировка (потвърждава, че продуктът отговаря на действащите европейски директиви/регламенти)

## 11 Гаранция

Löwenstein Medical Technology предоставя на клиента на нов оригинален продукт на Löwenstein Medical Technology и на резервна част, монтирана от Löwenstein Medical Technology, ограничена гаранция на производителя в съответствие с гаранционните условия, приложими за съответния продукт, и следните гаранционни срокове, считани от датата на закупуване. Гаранционните условия са достъпни на интернет страницата на производителя. Ако желаете, ние ще Ви изпратим и гаранционните условия.

Имайте предвид, че всички претенции относно гаранция и задължения отпадат, когато не се използват нито принадлежностите, препоръчани в упътването за употреба, нито оригиналните резервни части.

В случай на претенция по гаранцията се обрънете към Вашия специализиран търговски представител.

Продукт	Гаранционни срокове
Маски, включително аксесоари	6 месеца

## 12 Декларация за съответствие

С настоящото производителят Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Германия) декларира, че продуктът отговаря на съответните разпоредби на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. Пълният текст на декларацията за съответствие можете да откриете на интернет страницата на производителя.

В ЕС: Като потребител и/или пациент трябва да съобщавате на производителя и компетентния орган всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с продукта.

LMT 65881f 03/2024 EN-US, PL, HU, CS, SK, RO, HR, BG, SI, SR, LV, ET, LT, RU, MK, TH, MS, VI

## 1 Обслужване

Следните стъпки са показани на илюстрациите за боравене с маската:

- 1 Поставяне на маската
- 2 Настройване на маската
- 3 Сваляне на маската
- 4 Разглобяване на маската
- 5 Сглобяване на маската
- 6 Подаване на кислород

**ⓘ За незрящи потребители или потребители с увредено зрение**  
Упътването за употреба е налично също и в електронен вариант на интернет страницата на производителя.

## 2 Въведение

### 2.1 Предназначение

LENA е предназначена за използване като принадлежност от пациенти с тегло над 30 kg, на които е предписана неинвазивна терапия с положително налягане на дихателните пътища (PAP), като CPAP/APAP, BiLevel или NIV. Маската е подходяща за многократна употреба от отделни пациенти в домашни условия и за многократна употреба от отделен или множество пациенти в болнична среда/лечебно заведение.

### 2.2 Противопоказания

Маската не трябва да се използва при пациенти с тегло < 30 kg.

Маската не трябва да се използва в следните ситуации: необходимост от незабавна интубация, загуба на съзнание, остро повръщане.

Маската може да се използва само с особено внимание в следните ситуации: Следи вследствие на натиск и остри наранявания на кожата на лицето, кожни алергии в областта на лицето, лицеви или назофарингеални деформации, остри болки в областта на лицето, ограничен или липсващ кашличен рефлекс, клаустрофобия, остро гадене.

Ако не сте сигурни дали някоя от тези ситуации се отнася за вас, свържете се с Вашия медицински специалист. Обрънете внимание на противопоказанията в упътването за употреба на Вашето устройство.

### 2.3 Странични ефекти

При използване на маската могат да се срещнат следните странични ефекти: запушен нос, сухота в носа, сутришна сухота в устата, усещане за натиск в синусите, дразнене на конюнктивата, зачервяване на кожата, следи вследствие на натиск върху лицето, дразнещи шумове при дишане.

При поява на тези странични ефекти се свържете с Вашия медицински специалист.

## 2.4 Клинична полза

Прехвърляне на терапевтичното действие на устройството за терапия върху пациента

## 3 Безопасност

**Опасност от нараняване поради повредени или деформирани части на маската!**

- ⇒ Извършвайте визуална проверка преди всяка употреба и след всяко почистване.
- ⇒ Спазвайте продължителността на употреба (вижте глава Технически данни).
- ⇒ Сменете частите на маската при необходимост.

**Опасност от нараняване вследствие на използването на кислород!**

Кислородът може да се натрупа в дрехите, спалното бельо и косата. Подаването на кислород без защитно оборудване може да предизвика пожар.

- ⇒ Използвайте предпазен клапан за кислород.
- ⇒ Спазвайте упътването за употреба на системата за подаване на кислород.
- ⇒ Оставайте източници на кислород на разстояние > 1 m от апарата.
- ⇒ Не пушете.
- ⇒ Избягвайте открит пламък.
- ⇒ Проветрявайте добре помещението.
- ⇒ Пазете маската чиста от масла и грес.

**Опасност от нараняване поради недостатъчна грижа за пациента!**

- ⇒ Активирайте алармите за отрицателно налягане/теч на устройството.
- ⇒ Използвайте подходящия размер на маската и проверете дали приляга плътно.
- ⇒ Наблюдавайте пациентите с нарушено спонтанно дишане.

**Опасност от нараняване вследствие на обратно вдишване на CO<sub>2</sub>!**

- ⇒ Използвайте маската само по време на извършване на терапия.
- ⇒ Използвайте маската само в посочения диапазон на налягане при терапия.
- ⇒ Пациентите, които не могат да свалят маската самостоятелно, трябва да бъдат наблюдавани от лице, полагащо грижи.
- ⇒ Преди всяка употреба проверете дали отворите на клапана за аварийно издишване са свободни.
- ⇒ Не затваряйте системите за издишване.

**Опасност от нараняване вследствие на изтичане на анестетичен газ или пулверизиране на медикаменти!**

- ⇒ Не използвайте маската по време на анестезия.
- ⇒ Не използвайте маската за пулверизиране на медикаменти.

## Опасност от нараняване вследствие на неправилно почистване!

- ⇒ Почистете частите на маската преди първата употреба (вижте глава Почистване и хигиенна подготовка).
- ⇒ Редовно почиствайте маската.
- ⇒ Когато избирате почистващ препарат, вземете под внимание възможните алергии.
- ⇒ При смяна на пациенти в клиничната среда: следвайте документа *Указания за хигиенна подготовка* (вижте глава Хигиенна подготовка).
- ⇒ За пациенти с отслабена имунна система или определено заболяване дезинфекцирайте частите на маската ежедневно след консултация с медицински специалист.

## 4 Описание на продукта

Изображенията на отделните части ще намерите на заглавната страница.

1	Ремъци за главата	7	Винкел
2	Възглавничка за чело	8	Клапан за аварийно издишване
3	Опора за челото	9	Въртяща се втулка
4	Регулиращ елемент	10	Корпус на маската
5	Вход за O <sub>2</sub>	11	Щипка за свързване
6	Осигурителен пръстен	12	Възглавничка за маската (в зависимост от варианта се съдържат две възглавнички за маската)

### Съвместими устройства

При някои комбинации от устройства действителното налягане не съответства на терапевтичното налягане, което устройството показва. Възложете на медицински специалист да настрои устройството така, че действителното налягане в маската да съответства на терапевтичното налягане. Тази настройка трябва да се извърши с типа маска, използвана по време на терапията.

### Система за издишване

Маските с интегрирана система за издишване имат процеп, през който излиза издишаният въздух.

Използвайте маски без интегрирана система за издишване („NV“, осигурителен пръстен и винкел в син цвят) само с устройства, които имат активна система за издишване и разполагат с аларми и системи за безопасност при евентуална повреда

на устройството. При използване на външни системи за издишване следвайте съответното упътване за употреба.

### Клапан за аварийно издишване (AAV)

При повреда на устройството клапанът за аварийно издишване се отваря и пациентът диша околния въздух.

### Шнур за бързо сваляне (по избор)

Шнурът за бързо сваляне позволява бързото и лесно освобождаване на маската в аварийна ситуация (вижте фигура SOS).

## 5 Почистване и хигиенна подготовка

### 5.1 Почистване на маската

1. Измийте ръцете си преди почистване.
2. Разглобете маската (вижте фигура 4).
3. Почистете маската ръчно (макс. 30 °C, 1 ml неагресивен почистващ препарат на 1 l вода) съгласно следната таблица:

Част на маската	Честота	Дейност
Всички части на маската	ежедневно	Накиснете за 15 минути и измийте, и почистете за 3 минути с мека четка за почистване.
Ремъци за главата	ежеседмично	Измийте за 15 минути.

**i** Всички части (изключение: винкел с клапан за аварийно издишване) могат да се мият ежеседмично в съдомиялна машина (макс. 70°C, неагресивен препарат за съдомиялни машини, макс. продължителност на програмата 90 минути, горна кошница, отделен цикъл на изплакване).

4. Изплакнете всички части с чиста вода.
5. Оставете всички части да изсъхнат на въздух.
6. Извършете визуална проверка за пукнатини и деформации. Сменете повредените части. Обезцветяването не представлява повреда.
7. Ако възглавничката за маската е повредена или силно замърсена: сменете възглавничката за маската. Ако в комплекта не е включена втора възглавничка за маската, свържете се с Вашия специализиран търговец.
8. Сглобете маската (вижте фигура 5).

### 5.2 Хигиенна подготовка (клинична среда)

При смяна на пациента следвайте документа *Указания за хигиенна подготовка*. Можете да намерите документа на интернет страницата на производителя. Ако желаете, ние ще Ви изпратим документа.

## 5.3 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте маската заедно с битовите отпадъци. В клинични условия: изхвърляйте маската според болничните разпоредби.

## 6 Повреди

Повреда	Причина	Мярка
Болка вследствие на натиск върху лицето	Маската е твърде стегната.	Отпуснете ремъците за главата.
Поток на въздух към очите	Маската е твърде отпусната.	Затегнете ремъците за главата.
	Маската не е с подходящ размер.	Свържете се със специализирания търговец.
Терапевтично то налягане не се достига.	Маската не е настроена правилно.	Настройте маската отново.
	Възглавничката за маската е повредена.	Сменете възглавничката за маската.
Терапевтично то налягане не се достига.	Системата от маркучи е повредена.	Проверете системата от маркучи и правилното поставяне на системата от маркучи.
	Дефектен клапан за аварийно издишване.	Сменете клапана за аварийно издишване.

## 7 Технически данни

	С вентилация	NV
Размери в mm (В x Ш x Д)		
Размер S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Размер M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Размер L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Тегло		
Размер S	137 g	135 g
Размер M	141 g	139 g
Размер L	150 g	148 g
Мъртъв обем		
Размер S	246 ml	252 ml
Размер M	288 ml	270 ml
Размер L	326 ml	321 ml
Връзка за маркуч: Конус съгласно EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (външен диаметър)	Ø 22 mm (вътрешен диаметър)

	С вентилация	NV
Съпротивление на потока при 50 l/min при 100 l/min	0,32 hPa 0,67 hPa	0,04 hPa 0,14 hPa
Съпротивление на потока AAV Вдишване при 50 l/min Издишване при 50 l/min Допустимо отклонение: ± 1 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa	- -
Превключващо налягане AAV Отваряне Затваряне	0,5 hPa 2,2 hPa	- -





Срок на годност	5 години
Продължителност на употреба	До 12 месеца <sup>1</sup>
Терапевтично налягане	4 hPa – 35 hPa
Установена двуцифрена стойност на шумовите емисии съгласно ISO 4871: Ниво на звуково налягане Ниво на звукова мощност Коефициент на несигурност	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)
Температура: Експлоатация Транспорт и съхранение	от +5°C до +40°C от -20°C до +70°C
Приложени стандарти	EN ISO 17510: 2020
Продуктов клас по MDR (EC) 2017/745	IIa

<sup>1</sup> Продължителността на употреба зависи от почистването и използването почистващи препарати, ежедневното време на носене, терапевтичното налягане и индивидуалната степен на потене. Използването на втората възглавничка за маската (включена по избор) не удължава продължителността на употреба.

## 8 Материали

Всички части на маската не съдържат латекс, PVC (поливинилхлорид) и DEHP (диетилхексил фталат). В случай на алергии към изброените материали използвайте маската само след консултация с медицински специалист.

Ремъци за главата	PA (полиамид), P (полиестер), PU (полиуретан)
Щипка за свързване	POM (полиоксиметилен)

Simbol	Opis
	Proizvajalec in po potrebi datum proizvodnje
	Identifikacijska številka izdelka (enolična oznaka izdelka za medicinske pripomočke)
	Številka naročila
	Označuje izdelek kot medicinski pripomoček
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Dovoljeno temperaturno območje za transport in skladiščenje
	Uporabno do navedenega datuma
	Zaščititi pred sončno svetlobo
	Številka serije
	Oznaka CE (potrjuje, da izdelek ustreza veljavnim evropskim direktivam/uredbam)

V EU: Kot uporabnik in/ali bolnik morate o vseh hujših težavah z izdelkom, ki se morda pojavijo, obvestiti proizvajalca in pristojne organe.

## 11 Garancija

Družba Löwenstein Medical Technology kupcu novega originalnega izdelka Löwenstein Medical Technology in nadomestnega dela, vgrajenega s strani družbe Löwenstein Medical Technology, priznava omejeno garancijo proizvajalca skladno z garancijskimi pogoji, ki veljajo za posamezen izdelek, in v nadaljevanju navedenimi garancijskimi dobami od datuma nakupa. Garancijski pogoji so objavljeni na spletni strani proizvajalca. Na zahtevo vam lahko garancijske pogoje tudi pošljemo.

Upoštevajte, da vsaka garancija in jamčenje prenehata, če ne uporabite dodatne opreme, ki je priporočena v navodilih za uporabo, ali originalnih nadomestnih delov.

V primeru uveljavljanja garancije se obrnite na svojega distributerja.

Izdelek	Garancijske dobe
Maske, vključno z dodatno opremo	6 mesecev

## 12 Izjava o skladnosti

Proizvajalec Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Nemčija) potrjuje, da je izdelek skladen z ustreznimi določbami Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Celotno besedilo izjave o skladnosti je objavljeno na spletni strani proizvajalca.

## 1 Uporaba

Za upravljanje maske so na slikah prikazani naslednji koraki:

**1** Namestitev maske

**2** Prilagoditev maske

**3** Odstranitev maske

**4** Razstavljanje maske

**5** Sestavljanje maske

**6** Dovajanje kisika

**i** **Za slepe in slabovidne uporabnike**

Na spletnem mestu proizvajalca je dodatno na voljo elektronska različica navodil za uporabo.

## 2 Uvod

### 2.1 Namen uporabe

LENA je namenjena za uporabo kot pripomoček pri bolnikih, težjih od 30 kg, s predpisano neinvazivno terapijo z zagotavljanjem pozitivnega tlaka v dihalnih poteh (PAP), kot so CPAP/APAP, BiLevel ali NIV.

Maska je primerna za ponovno uporabo pri enem bolniku v domačem okolju ter za ponovno uporabo pri enem ali več bolnikih v bolnišnicah/domovih za oskrbo.

### 2.2 Kontraindikacije

Maske ni dovoljeno uporabljati pri bolnikih s telesno težo < 30 kg.

Maske ne smete uporabljati v naslednjih primerih: Potreba po takojšnji intubaciji, izguba zavesti, akutno bruhanje.

V naslednjih primerih je pri uporabi maske potrebna posebna previdnost: Odtisi na koži in akutne poškodbe kože na obrazu, kožne alergije v predelu obraza, deformacije obraza ali nazofarinksa, akutne bolečine v predelu obraza, oslavljen ali odsoten refleks kašlja, klavstrofobija, akutna slabost. Če niste prepričani, ali se kaj od tega nanaša na vas, se obrnite na zdravstvenega delavca. Upoštevajte kontraindikacije v navodilih za uporabo naprave.

### 2.3 Neželeni učinki

Pri uporabi maske se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki: zamašen nos, suh nos, suha usta zjutraj, občutek pritiska v sinusih, draženje očne veznice, pordelost kože, odtisi na koži na obrazu, moteči zvoki pri dihanju.

Ob pojavu teh neželenih učinkov se obrnite na zdravstvenega delavca.

### 2.4 Klinične koristi

Prenos terapijske učinkovitosti terapijske opreme na bolnika

## 3 Varnost

**Nevarnost telesnih poškodb zaradi poškodovanih ali obremenjenih delov maske!**

- ⇒ Pred vsako uporabo in po vsakem čiščenju opravite zunanji pregled maske.
- ⇒ Upoštevajte trajanje uporabe (glejte poglavje »Tehnični podatki«).
- ⇒ Po potrebi dele maske zamenjajte.

**Nevarnost telesnih poškodb zaradi uporabe kisika!**

Kisik se lahko kopiči v oblačilih, posteljnini in laseh. Dovajanje kisika brez zaščitne opreme lahko povzroči požar.

- ⇒ Uporabljajte varnostni ventil za kisik.
- ⇒ Upoštevajte navodila za uporabo sistema za dovajanje kisika.
- ⇒ Vire kisika postavite > 1 m stran od naprave.
- ⇒ Ne kadite.
- ⇒ Izogibajte se odprtemu ognju.
- ⇒ Prostor dobro zračite.
- ⇒ Maska ne sme priti v stik z oljem in maščobami.

**Nevarnost telesnih poškodb zaradi nezadostne oskrbe bolnika!**

- ⇒ Vključite alarme za prenizek tlak/pušcanje na napravi.
- ⇒ Uporabite primerno velikost maske in preverite tesnost namestitve.
- ⇒ Bolnike z omejenim spontanim dihanjem je treba nadzorovati.

**Nevarnost telesnih poškodb zaradi ponovnega vdihavanja CO<sub>2</sub>!**

- ⇒ Masko uporabljajte samo med aktivno terapijo.
- ⇒ Masko uporabljajte le s terapijskim tlakom v predpisanem območju.
- ⇒ Bolnike, ki maske ne morejo sneti sami, mora spremljati usposobljeno negovalno osebje.
- ⇒ Pred vsako uporabo preverite, ali so odprtine ventila za izdihavanje v nujnem primeru proste.
- ⇒ Ne zaprite sistemov za pomoč pri izdihavanju.

**Nevarnost telesnih poškodb zaradi izstopanja anestetičnega plina ali pršenja zdravil!**

- ⇒ Maske ne uporabljajte med anestezijo.
- ⇒ Maske ne uporabljajte za razprševanje zdravil.

**Nevarnost poškodb zaradi neustreznega čiščenja!**

- ⇒ Pred prvo uporabo očistite dele maske (glejte poglavje »Čiščenje in higiena«).
- ⇒ Masko redno čistite.
- ⇒ Pri izbiri čistila upoštevajte morebitne alergije.
- ⇒ Pri menjavi bolnika v kliničnem okolju: Upoštevajte dokument *Napotki o higijenski pripravi* (glejte poglavje »Higienska priprava«).
- ⇒ Pri bolnikih z oslavljenim imunskim sistemom ali posebnim ozadjem bolezni vsakodnevno razkužite dele maske po posvetu z zdravstvenim osebjem.

## 4 Opis izdelka

Prikaz posameznih delov najdete na naslovni strani.

1	Naglavni trakovi	7	Kotna cevka
2	Čelna blazinica	8	ventila za izdihavanje v nujnem primeru
3	Čelna podpora	9	Vrtljiv tulec
4	Element za nastavljanje	10	Ogrodje maske
5	Vhod za O <sub>2</sub>	11	Zaponka
6	Varovalni obroč	12	Blazinica maske (glede na različico sta zajeti dve blazinici maske)

### Združljive naprave

Pri nekaterih kombinacijah naprav dejanski tlak ne ustreza terapevtskemu tlaku, ki ga prikazuje naprava. Napravo naj zdravstveno osebje nastavi tako, da se bo dejanski tlak v maski ujema s terapevtskim tlakom. To nastavitve je treba izvesti s tipom maske, ki bo uporabljen med terapijo.

### Sistem za pomoč pri izdihavanju

Maske z integriranim sistemom za pomoč pri izdihavanju imajo vrzel, skozi katero uhaja izdihani zrak.

Maske brez vgrajenega sistema za pomoč pri izdihavanju (varovalni obroča »NV« in kotne cevke modre barve) uporabljajte samo z napravami, ki vključujejo aktivni sistem za pomoč pri izdihavanju ter alarme in varnostne sisteme za morebiten izpad delovanja naprave. Ob uporabi zunanjega sistema za pomoč pri izdihavanju upoštevajte pripadajoča navodila za uporabo.

### Ventil za izdihavanje v nujnem primeru (AAV)

V primeru izpada delovanja naprave se ventil za izdihavanje v nujnem primeru odpre in bolnik lahko diha okoliški zrak.

### Zasilna vrstica (izbirno)

Zasilna vrstica omogoča hitro in preprosto sprostitev maske v nujnih primerih (glejte sliko SOS).

## 5 Čiščenje in higiena

### 5.1 Čiščenje maske

- Pred čiščenjem maske si umijte roke.
- Razstavite masko (glejte sliko 4).
- Masko ročno (največ 30 °C, 1 ml blagega čistilnega sredstva na 1 l vode) očistite v skladu z naslednjo tabelo:

Del maske	Pogostost	Dejanje
Vsi deli maske	dnevno	15 minut namakajte in perite ter 3 minute čistite z mehko ščetko za čiščenje.

Del maske	Pogostost	Dejanje
Naglavni trakovi	tedensko	15 minut perite.

**i** Vse dele (izjema: kotna cevka z ventilom za izdihavanje v nujnem primeru) se lahko tedensko pere v pomivalnem stroju (največ 70 °C, blago čistilno sredstvo za posodo, trajanje programa največ 90 minut, zgornja košara, ločeno izpiranje).

- Vse dele sperite s čisto vodo.
- Počakajte, da se vsi deli posušijo na zraku.
- Z zunanjim pregledom preverite, ali so prisotne kake razpoke in deformacije. zamenjajte poškodovane dele. Razbarvanja niso škodljiva.
- Če je blazinica maske poškodovana ali močno umazana: Zamenjajte blazinico maske. Če je priložena še druga blazinica maske, se obrnite na distributerja.

- Sestavite masko (glejte sliko 5).

### 5.2 Higijenska priprava (v kliničnem okolju)

V primeru uporabe pri drugem bolniku upoštevajte dokument *Napotki o higijenski pripravi*. Dokument je na voljo na spletnem mestu proizvajalca. Na zahtevo vam lahko dokument tudi pošljemo.

### 5.3 Odstranjevanje

Masko zavrzite skupaj z gospodinjskimi odpadki. V kliničnem okolju: Masko zavrzite v skladu s predpisi za bolnišnice.

## 6 Težave

Težava	Vzrok	Ukrep
Bolečina zaradi pritiska na obraz	Maska je pretesna.	Naglavne trakove nastavite bolj ohlapno.
Pihanje v oči.	Maska je preveč ohlapna.	Pritegnite naglavne trakove.
	Maska se ne prilega.	Obrnite se na distributerja.
Terapijski tlak ni dosežen.	Maska ni ustrezno nastavljena.	Maska nastavite na novo.
	Blazinica maske je poškodovana.	Zamenjajte blazinico maske.
	Sistem cevki je poškodovan.	Preverite sistem cevki in pravilno namestitev sistema cevki.

Težava	Vzrok	Ukrep
Terapijski tlak ni dosežen.	Ventil za izdihavanje v nujnem primeru je okvarjen.	Zamenjajte ventil za izdihavanje v nujnem primeru.

## 7 Tehnični podatki

	Z ventilom	NV
Mere v mm (V x Š x G)	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Velikost S	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Velikost M	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Velikost L		
Teža		
Velikost S	137 g	135 g
Velikost M	141 g	139 g
Velikost L	150 g	148 g
Prostornina prazne naprave		
Velikost S	246 ml	252 ml
Velikost M	288 ml	270 ml
Velikost L	326 ml	321 ml
Priključek za cevke: konus v skladu s standardom EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (moški)	Ø 22 mm (ženski)
Pretočni odpor		
Pri 50 l/min	0,32 hPa	0,04 hPa
Pri 100 l/min	0,67 hPa	0,14 hPa
Pretočni odpor AAV		
Vdih pri 50 l/min	0,6 hPa	-
Izdih pri 50 l/min	0,8 hPa	-
Dovoljeno odstopanje: ± 1 hPa		
Preklopni tlak AAV		
Odpiranje	0,5 hPa	-
Zapiranje	2,2 hPa	-

Življenjska doba	5 let
Uporabna življenjska doba	Do 12 mesecev <sup>1</sup>
Terapijski tlak	4-35 hPa
Navedena dvoštevlična vrednost emisij hrupa v skladu z ISO 4871:	
Raven zvočnega tlaka	12 dB(A)
Raven zvočne moči	20 dB(A)
Faktor negotovosti	3 dB(A)
Temperatura: Delovanje	+5 °C do +40 °C
Transport in skladiščenje	od -20 °C do +70 °C
Uporabljeni standardi	EN ISO 17510: 2020

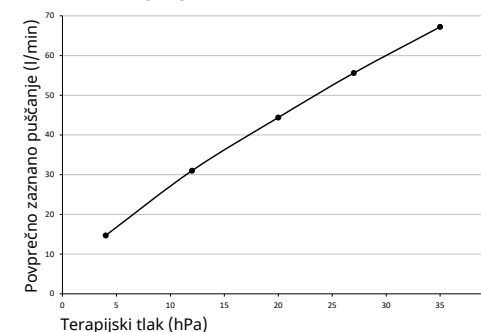
Razred izdelkov v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih	IIa
<sup>1</sup> Uporabna življenjska doba je odvisna od čiščenja in uporabljenega čistilnega sredstva, od dnevnega trajanja nošenja, od terapijskega tlaka in od znoja posameznika. Uporaba druge blazinice maske (izbirno priložena) ne podaljša uporabne življenjske dobe.	

## 8 Materiali

Vsi deli maske so brez lateksa, PVC (polivinilklorida) in DEHP (dietilheksil ftalata). V primeru alergij na navedene material masko uporabljajte samo po posvetu z zdravstvenim osebjem.

Naglavni trakovi	PA (poliamid), P (poliester), PU (poliuretan)
Zaponka	POM (polioksietilen)
Zasilna vrstica	PET (vlakna polietilen tereftalata), PA (poliamid)
Zaponka zasilne vrvice	POM (polioksietilen)
Element za nastavljanje	POM (polioksietilen)
Vhod za O <sub>2</sub>	SI (silikon)
Varovalni obroč	POM (polioksietilen)
Ogrodje maske	PA (poliamid)
Blazinica maske	SI (silikon)
Kotna cevka	PA (poliamid)
Vrtljiv tulec	PP (polipropilen)
ventila za izdihavanje v nujnem primeru	SI (silikon)
Zapora ventila	PP (polipropilen)




## 9 Krivulja pretoka



## 10 Oznake in simboli

Naslednje oznake in simboli so lahko nameščeni na izdelku, dodatni opremi ali embalažah.



	Opis
	Proizvođač i po potrebi datum proizvodnje
	Identifikacioni broj proizvoda (jedinствена oznaka za medicinska sredstva)
	Kataloški broj
	Označava proizvod kao medicinsko sredstvo
	Vodite računa o uputstvu za upotrebu
	Dozvoljeni opseg temperature za transport i skladištenje
	Može da se koristi do navedenog datuma
	Zaštititi od sunčeve svetlosti
	Broj serije
	CE oznaka (potvrđuje da je proizvod u skladu sa važećim evropskim smernicama/odredbama)

2017/745. Kompletan tekst deklaracije o usaglašenosti možete da pronađete na veb-stranici proizvođača.

U EU: Kao korisnik i/ili pacijent u obavezi ste da prijavite proizvođaču i odgovarajućem telu sve teške incidente povezane sa ovim proizvodom.

## 11 Garancija

Löwenstein Medical Technology daje kupcu novog originalnog Löwenstein Medical Technology proizvoda i rezervnog dela kojeg je ugradio Löwenstein Medical Technology ograničenu garanciju proizvođača u skladu sa uslovima garancije koji važe za odgovarajući proizvod i prema garantnim rokovima od trenutka kupovine koji su navedeni u nastavku. Uslove garancije možete da nađete na veb-stranici proizvođača. Ukoliko želite, možemo i da vam pošaljemo uslove garancije.

Imajte u vidu da se gubi svako pravo na garanciju i odgovornost ukoliko nisu korišćeni ni dodatna oprema preporučena u ovom uputstvu za upotrebu, ni originalni rezervni delovi.

U slučaju garancije, obratite se specijalizovanom prodavcu kod kojeg ste kupili proizvod.

Proizvod	Garantni rokovi
Maske uključujući dodatnu opremu	6 meseci

## 12 Izjava o usaglašenosti

Proizvođač Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Nemačka) ovim izjavljuje da je proizvod u skladu sa relevantnim odredbama Direktive o medicinskim sredstvima (EU)

## 1 Rukovanje

Na slikama su prikazani sledeći koraci za rukovanje maskom:

- 1 Stavljanje maske
- 2 Podešavanje maske
- 3 Skidanje maske
- 4 Rastavljanje maske
- 5 Sastavljanje maske
- 6 Snažbevanje kiseonikom

### Za slepe i slabovide korisnike

Uputstvo za upotrebu je na raspolaganju i u elektronskoj verziji na internet stranici proizvođača.

## 2 Uvod

### 2.1 Svrha upotrebe

LENA je predviđena da je kao deo dodatne opreme koriste pacijenti težine veće od 30 kg, kojima je određena neinvazivna terapija kontinuiranim pozitivnim pritiskom u disajnim putevima (PAP terapija), kao što je CPAP/APAP, BiLevel ili NIV. Maska je pogodna za višekratnu upotrebu na pojedinačnim pacijentima u domaćinstvu i za višekratnu upotrebu na pojedinačnim pacijentima ili na više pacijenata u bolnicama/ustanovama.

### 2.2 Kontraindikacije

Maska se ne sme koristiti na pacijentima težine < 30 kg.

Maska se ne sme koristiti u sledećim situacijama: Neophodna hitna intubacija, nesvest, akutno povraćanje.

U sledećim situacijama maska sme da se koristi samo sa naročitim oprezom: Tragovi pritiska i akutne povrede kože lica; alergije kože lica, deformacije lica ili nosne pregrade, akutni bol u predelu lica, ograničeni ili nepostojeći refleks kašlja; klaustrofobija, akutna mučnina.

Ukoliko niste sigurni da li se ove situacije odnose na vas, obratite se Vašem medicinskom stručnjaku.

Obratite pažnju i na kontraindikacije navedene u uputstvu za upotrebu Vašeg aparata.

### 2.3 Neželjena dejstva

Prilikom upotrebe maske može da dođe do sledećih neželjenih dejstava: zapušen nos, suv nos, jutarnja suvoća usta, osećaj pritiska u paranazalnim sinusima, iritacija vežnjače, crvenilo kože, tragovi pritiska na licu, ometajući zvuci prilikom disanja.

U slučaju pojave ovih neželjenih dejstava obratite se Vašem medicinskom stručnjaku.

### 2.4 Koristi pri kliničkoj upotrebi

Prenos terapeutske delotvornosti aparata za terapiju na pacijenta

## 3 Bezbednost

### Opasnost od povreda usled oštećenih ili napregnutih delova maske!

- ⇒ Pre svake upotrebe i posle svakog čišćenja izvršite vizuelnu proveru.
- ⇒ Voditi računa o trajanju upotrebe (pogledajte poglavlje sa tehničkim podacima).
- ⇒ Po potrebi zamenite delove maske.

### Opasnost od povreda usled upotrebe kiseonika!

Kiseonik može da se nakupi u odeći, posteljini i kosi. Snažbevanje kiseonikom bez zaštitnog mehanizma može dovesti do požara.

- ⇒ Koristite sigurnosni ventil za kiseonik.
- ⇒ Obratite pažnju na uputstvo za upotrebu sistema za snažbevanje kiseonikom.
- ⇒ Izvore kiseonika postaviti na rastojanju od >1 m od aparata.
- ⇒ Nemojte da pušite.
- ⇒ Izbegavajte otvoreni plamen.
- ⇒ Prostoriju dobro provetravati.
- ⇒ Masku održavati bez ulja i masnoća.

### Opasnost od povreda usled nedovoljnog snažbevanja pacijenta!

- ⇒ Aktivirajte alarme za upozorenje na potpritisak / nezaptivenost aparata.
- ⇒ Koristite masku odgovarajuće veličine i proverite da li čvrsto pristaje.
- ⇒ Nadgledajte pacijente sa ograničenim spontananim disanjem.

### Opasnost od povređivanja usled ponovnog udisanja CO<sub>2</sub>!

- ⇒ Masku koristiti samo tokom terapije.
- ⇒ Masku koristite samo u navedenom opsegu pritiska za terapiju.
- ⇒ Pacijente koji nisu u mogućnosti da sami skinu masku moraju da nadziru negovatelji.
- ⇒ Pre svake upotrebe proverite da li su slobodni otvori ventila za izdisanje u hitnom slučaju.
- ⇒ Ne zatvarati sisteme za izdisanje.

### Opasnost od povreda usled izlaska anestetičkih gasova i nebuliziranih lekova!

- ⇒ Ne koristite masku tokom anestezije.
- ⇒ Ne koristite masku za nebulizaciju lekova.

### Opasnost od povređivanja usled nedovoljnog čišćenja!

- ⇒ Pre prve upotrebe očistite delove maske (pogledajte poglavlje „Čišćenje i higijensko održavanje“).
- ⇒ Redovno čistite masku.
- ⇒ Prilikom izbora sredstva za čišćenje vodite računa o mogućim alergijama.
- ⇒ Pri promeni pacijenta u kliničkom okruženju: pratite dokument *Napomene o higijenskom održavanju* (pogledajte poglavlje o higijenskom održavanju).

⇒ U slučaju pacijenata sa oslabljenim imunitetom sistemom ili posebnim uzrocima oboljenja, nakon konsultacija sa medicinskim stručnjakom svakodnevno dezinfikujte delove maske.

## 4 Opis proizvoda

Prikaz pojedinačnih delova možete da pronađete na naslovnoj strani.

1	Trake za glavu	7	Ugaonik
2	Čeoni jastučić	8	Ventil za izdisanje u hitnom slučaju
3	Čeoni oslonac	9	Obrtna čaura
4	Element za podešavanje	10	Telo maske
5	Ulaz za O <sub>2</sub>	11	Spojnicica trake
6	Sigurnosni prsten	12	Jastučić maske (u zavisnosti od varijante može da sadrži dva jastučića maske)

### Kompatibilni aparati

Kod nekih kombinacija aparata, stvarni pritisak ne odgovara terapijskom pritisku koji prikazuje aparat. Medicinski stručnjak treba da podesi kombinaciju aparata tako da stvarni pritisak u maski odgovara terapijskom pritisku. Ovo podešavanje treba vršiti na tipu maske koja će se koristiti i tokom terapije.

### Sistem za izdisanje

Maske sa integrisanim sistemom za izdisanje imaju zazor kroz koji izlazi vazduh koji se izdahne.

Maske bez integrisanog sistema za izdisanje („NV“, sigurnosni prsten i ugaonik plave boje) koristite samo sa aparatima koji poseduju sistem za aktivno izdisanje i raspolazu alarmima i sigurnosnim sistemima za slučaj eventualnog prestanka rada aparata. U slučaju korišćenja eksternih sistema za disanje voditi računa o pripadajućem uputstvu za upotrebu.

### Ventil za izdisanje u hitnom slučaju (AAV)

U slučaju otkaza aparata otvara se ventil za izdisanje u hitnom slučaju i pacijent udiše vazduh iz prostorije.

### Uzica (opciono)

Uzica omogućava brzo i jednostavno deblokiranje maske u hitnim slučajevima (pogledajte sliku SOS).

## 5 Čišćenje i higijensko održavanje

### 5.1 Čišćenje maske

- Pre čišćenja operite ruke.
- Rastavite masku (pogledajte sliku 4).
- Masku očistite ručno (maks. 30 °C, 1 ml blagog sredstva za čišćenje na 1 l vode) u skladu sa sledećom tabelom:

Deo maske	Učestalost	Radnja
Svi delovi maske	svakodnevno	Potopiti 15 minuta i prati 3 minuta, i čistiti mekom četkom za čišćenje.
Trake za glavu	nedeljno	Prati 15 minuta.

**i** Svi delovi (izuzetak: ugaonik sa ventilom za izdisanje u hitnom slučaju) se mogu nedeljno čistiti u mašini za pranje posuđa (maks. 70 °C, blago sredstvo za pranje posuđa, maks. trajanje programa 90 minuta, gornja korpa, poseban ciklus ispiranja).

- Sve delove isperite čistom vodom.
- Sve delove ostavite da se osuše na vazduhu.
- Vizuelno proveriti da li postoje pukotine i deformacije. Zamenite oštećene delove. Promene boje su bezopasne.
- Ako je jastučić maske oštećen ili jako zaprljan: Zamenite jastučić maske. Ako nemate na raspolaganju drugi jastučić maske, stupite u kontakt sa specijalizovanim prodavcem.

- Sastavite masku (pogledajte sliku 5).

### 5.2 Higijensko održavanje (kliničko okruženje)

U slučaju promene pacijenta sledite uputstva u dokumentu *Napomene o higijenskom održavanju*. Dokument možete pronaći na internet stranici proizvođača. Ukoliko želite, možemo da vam pošaljemo dokument.

### 5.3 Odlaganje na otpad

Masku odložite sa kućnim otpadom. U kliničkom okruženju: Masku odložite u skladu sa bolničkim propisima.

## 6 Smetnja

Smetnja	Uzrok	Mera
Bol usled pritiskanja lica	Maska je previše čvrsto podešena.	Podesite trake za glavu labavije.
Promaja u oku	Maska je previše labavo podešena.	Trake za glavu podesite čvršće.
	Maska ne odgovara.	Stupite u kontakt sa specijalizovanim prodavcem.
Terapijski pritisak se ne dostiže.	Maska nije pravilno podešena.	Ponovo podesite masku.
	Jastučić maske je oštećen.	Zamenite jastučić maske.

Smetnja	Uzrok	Mera
	Sistem creva je oštećen.	Proveriti sistem creva i pravilno naleganje sistema creva.
Terapijski pritisak se ne dostiže.	Ventil za izdisanje u hitnom slučaju je neispravan.	Zamenite ventil za izdisanje u hitnom slučaju.

## 7 Tehnički podaci

	Ventilirana	NV
Dimenzije u mm (V x Š x D)		
Veličina S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Veličina M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Veličina L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Težina		
Veličina S	137 g	135 g
Veličina M	141 g	139 g
Veličina L	150 g	148 g
Zapremina mrtvog prostora		
Veličina S	246 ml	252 ml
Veličina M	288 ml	270 ml
Veličina L	326 ml	321 ml
Priključak creva: Konus prema EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (muški)	Ø 22 mm (ženski)
Otpor strujanju pri 50 l/min	0,32 hPa	0,04 hPa
pri 100 l/min	0,67 hPa	0,14 hPa
Otpor strujanju AAV		
Insp. pri 50 l/min	0,6 hPa	-
Eksp. pri 50 l/min	0,8 hPa	-
Tolerancija ±1 hPa		
Pritisak prebacivanja AAV		
Otvoriti	0,5 hPa	-
Zatvoriti	2,2 hPa	-

Radni vek	5 godina
Trajanje upotrebe	Do 12 meseci <sup>1</sup>
Terapijski pritisak	4 hPa - 35 hPa
Navedena dualna vrednost emisije buke prema ISO 4871:	
Nivo zvučnog pritiska	12 dB(A)
Nivo zvučne snage	20 dB(A)
Faktor nesigurnosti	3 dB(A)
Temperatura: Rad	+5 °C do +40 °C
Transport i skladištenje	-20 °C do +70 °C

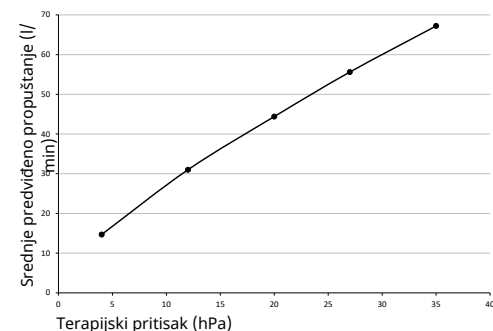
Primenjeni standardi	EN ISO 17510: 2020
Klasa proizvoda prema MDR (EU) 2017/745	IIa
<sup>1</sup> Trajanje upotrebe zavisi od čišćenja i korišćenog sredstva za čišćenje, od trajanja nošenja u toku dana, od terapijskog pritiska i od individualnog lučenje znoja. Upotreba drugog jastučeta maske (sadržan opciono) ne produžuje trajanje upotrebe.	

## 8 Materijali

Nijedan deo maske ne sadrži lateks, PVC (polivinil-hlorid) i DEHP (diethylheksil ftalat). U slučaju alergije na navedene materijale masku koristiti samo nakon konsultacije sa medicinskim stručnjakom.








Trake za glavu	PA (poliamid), P (poliester), PU (poliuretan)
Spojnicica trake	POM (polioksimitilen)
Uzica	PET (vlakna od polietilentereftalata), PA (poliamid)
Spojnicica uzice	POM (polioksimitilen)
Element za podešavanje	POM (polioksimitilen)
Ulaz za O <sub>2</sub>	SI (silikon)
Sigurnosni prsten	POM (polioksimitilen)
Telo maske	PA (poliamid)
Jastučić maske	SI (silikon)
Ugaonik	PA (poliamid)
Obrtna čaura	PP (polipropilen)
Ventil za izdisanje u hitnom slučaju	SI (silikon)
Osigurač ventila	PP (polipropilen)

## 9 Kriva protoka i pritiska



## 10 Oznake i simboli

Sledeće oznake i simboli mogu da se nalaze na proizvodu, na dodatnoj opremi ili na ambalaži.

Simbols	Apraksts
	Apzīmē, ka ierīce ir medicīnas ierīce
	Ievērot lietošanas instrukciju
	Atļautais temperatūras diapazons transportēšanai un glabāšanai
	Izlietot līdz norādītajam datumam
	Sargāt no saules stariem
	Partijas numurs
	CE zīme (apstiprina, ka ierīce atbilst piemērojamām ES direktīvām/regulām)

## 11 Garantija

Löwenstein Medical Technology piešķir jaunas oriģinālās Löwenstein Medical Technology ierīces un Löwenstein Medical Technology iebūvētas rezerves daļas klientam ierobežotu ražotāja garantiju saskaņā ar attiecīgajai ierīcei piemērojamiem garantijas nosacījumiem un tālāk minētajiem garantijas termiņiem, sākot no pirkuma datuma. Garantijas nosacījumi ir pieejami ražotāja internetvietnē. Pēc vēlēšanās nosūtīsim jums garantijas nosacījumus.

Ievērojiet, ka šādos gadījumos zūd jebkādas tiesības uz garantiju un atbildību, ja netiek lietoti lietošanas instrukcijā ieteiktie piederumi vai oriģinālās rezerves daļas.

Garantijas gadījumā sazinieties ar savu specializēto tirgotāju.

Ierīce	Garantijas laiki
Maskas ar piederumiem	6 mēneši

## 12 Atbilstības deklarācija

Ar šo ražotājs Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Vācija) apliecina, ka ierīce atbilst Direktīvas (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm piemērojamiem noteikumiem. Atbilstības deklarācijas pilns teksts ir pieejams ražotāja internetvietnē.

Eiropas Savienībā: Kā lietotājam un/vai pacientam jums jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei par smagiem notikumiem, kas radušies saistībā ar ierīci.

## 1 Lietošana

Maskas lietošanai attēlos ir parādītas šādas darbības:

- 1 Maskas uzlikšana
- 2 Maskas regulēšana
- 3 Maskas noņemšana
- 4 Maskas izjaukšana
- 5 Maskas salikšana
- 6 Skābekļa ievade

**i Neredzīgiem vai vājredzīgiem lietotājiem**  
Lietošanas instrukcija papildus ir pieejama elektroniskā versijā ražotāja internetvietnē.

## 2 Ievads

### 2.1 Lietošanas mērķis

LENA ir paredzēta kā piederums pacientiem, kuri sver vairāk nekā 30 kg un kuriem ir nozīmēta neinvazīva pozitīva elpceļu spiediena terapija (PAP terapija), piemēram, CPAP/APAP, BiLevel vai NIV. Maska ir piemērota atkārtotai lietošanai individuāliem pacientiem mājas apstākļos un atkārtotai lietošanai un vairākiem pacientiem slimnīcas/iestādes apstākļos.

### 2.2 Kontrindikācijas

Masku nedrīkst lietot pacientiem, kuri sver < 30 kg. Masku nedrīkst lietot šādos gadījumos: Nepieciešamība pēc tūlītējas intubācijas, bezsamaņa, akūta vemšana. Masku drīkst lietot tikai ar īpašu piesardzību šādos gadījumos: Iespēstas vietas un akūtas traumas sejas ādā, ādas alerģijas sejas rajonā, sejas vai deguna un rīkles deformācijas, akūtas sāpes sejas apvidū, ierobežots vai neesošs klepus reflekss, klaustrofobija, akūta slikta dūša. Ja neesat pārliecināts, vai kāda no šīm situācijām attiecas uz jums, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu. Ievērojiet kontrindikācijas, kas norādītas ierīces lietošanas instrukcijā.

### 2.3 Blakusparādības

Lietojot masku, var rasties šādas blakusparādības: aizlikts deguns, sauss deguns, sausa mute no rīta, spiediena sajūta deguna blakusdobumos, acu konjunktīvas kairinājums, ādas apsārtums, iespēstas vietas sejā, traucējoši trokšņi elpošanas laikā. Ja rodas šīs blakusparādības, sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.

### 2.4 Klīniskie ieguvumi

Terapijas ierīces terapeitiskās iedarbības nodrošināšana pacientam

## 3 Drošība

**Traumu risks bojātu vai pārslogotu maskas detaļu dēļ!**

⇒ Katreiz pirms lietošanas un katreiz pēc tīrīšanas veiciet vizuālu pārbaudi.

⇒ Ievērojiet lietošanas ilgumu (skatīt nodaļu Tehniskie dati).

⇒ Ja nepieciešams, nomainiet maskas detaļas.

**Traumu risks skābekļa lietošanas dēļ!**  
Skābeklis var nosēties apģērbā, gultas veļā un matos. Skābekļa ievade bez īpašas aizsargierīces var izraisīt ugunsgrēku.

⇒ Izmantojiet skābekļa drošības vārstu.  
⇒ Ievērojiet skābekļa ievades sistēmas lietošanas instrukciju.  
⇒ Skābekļa avotus uzstādiet > 1 m attālumā no ierīces.  
⇒ Nesmēķējiet.  
⇒ Izvairieties no atklātas liesmas.  
⇒ Labi izvēdiniet telpu.  
⇒ Uzturiet masku tīru no eļļas un taukiem.

**Risks gūt traumas nepietiekamas pacienta apgādes dēļ!**

⇒ Ierīcē aktivizējiet negatīvā spiediena/noplūdes signalizāciju.  
⇒ Lietojiet piemērota izmēra masku un pārbaudiet, vai tā cieši piekļaujas.  
⇒ Uzraugiet pacientus ar ierobežotu spontāno elpošanu.

**Traumu risks CO<sub>2</sub> ieelpošanas dēļ!**

⇒ Masku izmantojiet tikai uzskātas terapijas laikā.  
⇒ Izmantojiet masku tikai norādītajā terapijas spiediena diapazonā.  
⇒ Pacienti, kuri nespēj patstāvīgi noņemt masku, jāuzrauga aprūpes personālam.  
⇒ Katreiz pirms lietošanas pārbaudiet, vai avārijas izelpošanas vārsta atveres ir brīvas.  
⇒ Neaizveriet izelpošanas sistēmas.

**Traumu risks anestēzijas gāzes noplūdes vai zāļu smidzināšanas dēļ!**

⇒ Nelietojiet masku anestēzijas laikā.  
⇒ Neizmantojiet masku zāļu smidzināšanai.

**Traumu risks nepietiekamas tīrīšanas dēļ!**

⇒ Pirms pirmās lietošanas reizes iztīriet maskas detaļas (skatīt nodaļu Tīrīšana un higiēniskā apstrāde).  
⇒ Regulāri tīriet masku.  
⇒ Izvēloties tīrīšanas līdzekli, ņemiet vērā iespējamās alerģijas.  
⇒ Mainoties pacientam slimnīcas apstākļos: Ievērojiet norādījumus, kas sniegti dokumentā *Norādījumi par higiēnisko apstrādi* (skatīt nodaļu Higiēniskā apstrāde).  
⇒ Pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu vai īpašām saslimšanām maskas daļas dezinficējiet katru dienu pēc konsultēšanās ar veselības aprūpes speciālistu.

## 4 Ierīces apraksts

Individuālās detaļas ir attēlotas titullapā.

1	Galvas sikсна	7	Leņķis
---	---------------	---	--------

2	Pieres polsteris	8	Avārijas izelpošanas vārsts
3	Pieres balsts	9	Grozāmā uzmava
4	Regulēšanas elements	10	Maskas korpuss
5	O <sub>2</sub> ieeja	11	Siksnas klipsis
6	Sprostgredzens	12	Maskas blīve (atkarībā no varianta iekļautas divas maskas blīves)

### Saderīgās ierīces

Dažām ierīču kombinācijām faktiskais spiediens neatbilst terapijas spiedienam, kas redzams ierīcē. Veselības aprūpes speciālistam ierīce jānoregulē tā, lai faktiskais spiediens maskā būtu atbilstīgs terapijas spiedienam. Regulēšana būtu jāveic ar maskas tipu, kas tiek izmantots terapijas laikā.

### Izelpošanas sistēma

Maskām ar integrētu izelpošanas sistēmu ir sprauga, pa kuru izplūst izelpotais gaiss.

Masku bez integrētas izelpošanas sistēmas ("NV", sprostgredzens un leņķis zilā krāsā) izmantojiet tikai kopā ar ierīcēm, kurām ir aktīva izelpošanas sistēma, kā arī signalizācija un drošības sistēmas ierīces iespējamās atteices gadījumā. Izmantojot ārējas izelpošanas sistēmas, ievērojiet attiecīgo lietošanas instrukciju.

### Avārijas izelpošanas vārsts (AAV)

Ierīces atteices gadījumā atveras avārijas izelpošanas vārsts, un pacients elpo apkārtējo gaisu.

### Rāvējaukļa (opcija)

Rāvējaukļa ļauj ārkārtas situācijās ātri un vienkārši atbloķēt masku (skatīt attēlu SOS).

## 5 Tīrīšana un higiēniskā apstrāde

### 5.1 Maskas tīrīšana

1. Pirms tīrīšanas nomazgājiet rokas.
2. Izjauciet masku (skatīt 4. attēlu).
3. Tīriet masku ar rokām (maks. 30 °C, 1 ml maigs tīrīšanas līdzeklis uz 1 l ūdens) saskaņā ar šo tabulu:

Maskas detaļa	Frekvence	Darbība
Visas maskas detaļas	Reizi dienā	Iemērciet uz 15 minūtēm, nomazgājiet un 3 minūtes tīriet ar mīkstu tīrīšanas suku.
Galvas sikсна	Reizi nedēļā	Mazgājiet 15 minūtes.



Visas detaļas (izņēmums: leņķis ar avārijas izelpošanas vārstu) var mazgāt reizi nedēļā trauku mazgājamā mašīnā (maks. 70 °C, maigs trauku mazgāšanas līdzeklis, maks. 90 minūtes programmas ilgums, augšējais grozs, atsevišķs skalošanas cikls).

4. Visas detaļas noskalojiet ar tīru ūdeni.
5. Visām detaļām ļaujiet nožūt gaisā.
6. Veiciet vizuālu pārbaudi, vai nav plaisu un deformācijas. Nomainiet bojātās detaļas. Iekrāsošanās nav defekts.
7. Ja maskas blīve ir bojāta vai ļoti netīra: Nomainiet maskas blīvi.  
Ja nav otras maskas blīves, sazinieties ar specializēto tirgotāju.

8. Salieciet masku (skatīt 5. attēlu).

### 5.2 Higiēniskā apstrāde (slimnīcas apstākļi)

Pacienta maiņas gadījumā ievērojiet dokumentu *Norādījumi par higiēnisko apstrādi*. Dokuments ir pieejams ražotāja internetvietnē. Pēc vēlēšanās nosūtīsim jums šo dokumentu.

### 5.3 Likvidācija

Likvidējiet masku sadzīves atkritumos. Slimnīcas apstākļos: Likvidējiet masku saskaņā ar slimnīcas noteikumiem.

## 6 Traucējumi

Traucējums	Iemesls	Pasākums
Spiediena sāpes sejā	Maska ir uzlikta pārāk stingri.	Noregulējiet galvas siksnas valjīgāk.
Caurvējš aci	Maska ir uzlikta pārāk valīgi.	Noregulējiet galvas siksnas stingrāk.
	Maska neder.	Sazinieties ar specializēto tirgotāju.
Netiek sasniegts terapijas spiediens.	Maska nav pareizi noregulēta.	Atkārtoti noregulējiet masku.
	Maskas blīve ir bojāta.	Nomainiet maskas blīvi.
	Caurulišu sistēma ir bojāta.	Pārbaudiet caurulišu sistēmu un caurulišu sistēmas pareizu pozīciju.
Netiek sasniegts terapijas spiediens.	Bojāts avārijas izelpošanas vārsts.	Nomainiet avārijas izelpošanas vārstu.

## 7 Tehniskie dati

	Vented	NV
Izmēri mm (A x P x D)		
S izmērs	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
M izmērs	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
L izmērs	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Svars		
S izmērs	137 g	135 g
M izmērs	141 g	139 g
L izmērs	150 g	148 g
Neaktīvās zonas tilpums		
S izmērs	246 ml	252 ml
M izmērs	288 ml	270 ml
L izmērs	326 ml	321 ml
Caurulītes pieslēgums: Konuss atbilstoši EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (vīrišķais tips)	Ø 22 mm (sievīšķais tips)
Plūsmas pretestība pie 50 l/min	0,32 hPa	0,04 hPa
pie 100 l/min	0,67 hPa	0,14 hPa
Plūsmas pretestība AAV Ielp. pie 50 l/min	0,6 hPa	-
Izelp. pie 50 l/min	0,8 hPa	-
Pielaide: ± 1 hPa		
Pārslēgšanas spiediens AAV Atvēršana	0,5 hPa	-
Aizvēršana	2,2 hPa	-

Darbmūžs	5 gadi
Lietošanas ilgums	Līdz 12 mēnešiem <sup>1</sup>
Terapijas spiediens	4 hPa līdz 35 hPa
Norādītā divciparu trokšņa emisijas vērtība atbilstoši ISO 4871:	
Skaņas spiediena līmenis	12 dB(A)
Skaņas jaudas līmenis	20 dB(A)
Nenoteiktības koeficients	3 dB(A)
Temperatūra: Darbība	+5 °C līdz +40 °C
Transportēšana un glabāšana	-20 °C līdz +70 °C
Piemērotie standarti	EN ISO 17510: 2020
Ierīču klase saskaņā ar MDR (ES) 2017/745	II.a

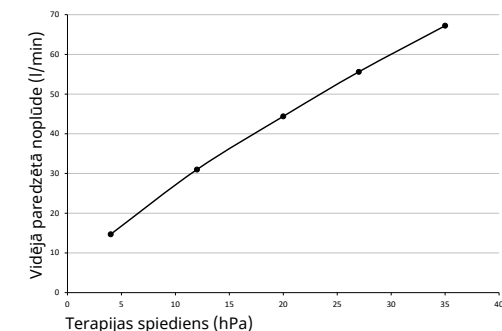
<sup>1</sup> Lietošanas ilgums ir atkarīgs no tīrīšanas un izmantotā tīrīšanas līdzekļa, lietošanas ilguma ikdienā, terapijas spiediena un individuālās sviedru sekrēcijas. Otrās maskas blīves (pieejama kā opcija) lietošana nepagarina lietošanas ilgumu.

## 8 Materiāli

Neviena maskas detaļa nesatur lateksu, PVC (polivinilhlorīds) un DEHP (diētilheksilftalāts). Ja pastāv alerģija pret norādītajiem materiāliem, lietojiet masku tikai pēc konsultēšanās ar veselības aprūpes speciālistu.

Galvas sikсна	PA (poliamīds), P (poliesteris), PU (poliuretāns)
Siksnas klipsis	POM (polioksimetilēns)
Rāvējaukļa	PET (polietilēntereftalāta šķiedra), PA (poliamīds)
Rāvējaukļa klipsis	POM (polioksimetilēns)
Regulēšanas elements	POM (polioksimetilēns)
O <sub>2</sub> ieeja	SI (silikons)
Sprostgredzens	POM (polioksimetilēns)
Maskas korpuss	PA (poliamīds)
Maskas blīve	SI (silikons)
Leņķis	PA (poliamīds)
Grozāmā uzmava	PP (polipropilēns)
Avārijas izelpošanas vārsts	SI (silikons)
Vārsta drošinātājs	PP (polipropilēns)

## 9 Spiediena un plūsmas raksturlīkne











## 10 Apzīmējumi un simboli

Ar šādiem marķējumiem un simboliem var būt marķēta ierīce, piederumi vai iepakojums.

Simbols	Apraksts
	Ražotājs un pēc vajadzības ražošanas datums
	Ierīces identifikācijas numurs (unikālais ierīces identifikators medicīnas ierīcēm)
	Pasūtījuma numurs



<b>Sümbol</b>	<b>Kirjeldus</b>
	Tellimuse number
	Tähistab toodet kui meditsiiniseadet
	Järgi juhiseid
	Transpordi ja ladustamise lubatud temperatuurivahemik
	Sobib kasutamiseks kuni esitatud kuupäevani
	Kaitske päikesevalguse eest
	Partii number
	CE-märgis (kinnitab, et toode vastab kehtivatele Euroopa direktiividele/ määrustele)

## 11 Garantii

Löwenstein Medical Technology annab Löwenstein Medical Technology uue originaaltoote ja Löwenstein Medical Technology paigaldatud varuosa soetanud kliendile piiratud tootjagarantii vastavale tootele kehtivate garantiitingimuste ja alljärgnevalt loetletud, ostukuupäevast algava garantiiaja kohaselt. Garantiitingimusi saab vaadata tootja veebisaidilt. Soovi korral saadame teile garantiitingimused.

Pange tähele, et garantiid ja vastutust puudutavad mis tahes nõuded ei kehti, kui ei kasutata kasutusjuhendis soovitatud tarvikuid ega originaalvaruosi.

Garantiijuhtumi korral pöörduge edasimüüja poole.

Produkt	Garantiiperioodid
Maskid koos tarvikutega	6 kuud

## 12 Vastavusdeklaratsioon

Käesolevaga kinnitab tootja Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Saksamaa), et see toode vastab meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 kohaldatavatele sätetele. Vastavusdeklaratsiooni täieliku teksti leiate tootja veebisaidilt.

ELis: kasutaja ja/või patsiendina peate teavitama tootjat ja vastavat ametiasutust kõigist tootega seoses tekkinud tõsistest juhtumitest.

## 1 Kasutamine

Maski kasutamise kohta on joonistel kujutatud järgmised sammud.

- 1 Maski ettepanemine
- 2 Maski reguleerimine
- 3 Maski eemaldamine
- 4 Maski lahti võtmine
- 5 Maski kokkupanek
- 6 Hapniku sissejuhtimine

### Pimedatele ja vaegnägijatest kasutajatele

Kasutusjuhend on elektroonilisel kujul saadaval ka tootja veebisaidil.

## 2 Sissejuhatus

### 2.1 Kasutusotstarve

LENA on ette nähtud kasutamiseks tarvikuna patsientidele, kes kaaluvad rohkem kui 30 kg ja kellele on määratud mitteinvasiivne hingamisteede ravi positiivse rõhuga (PAP ravi), nagu CPAP/APAP, BiLevel või NIV. Mask sobib korduvkasutamiseks ühel patsiendil kodukeskkonnas ja korduvkasutamiseks ühel või mitmel patsiendil haigla-/raviasutuse keskkonnas.

### 2.2 Vastunäidustused

Maski ei tohi kasutada patsientidel, kes kaaluvad < 30 kg.

Maski ei tohi kasutada järgmistes olukordades. Viivitamatu intubeerimise vajadus, teadvuse kaotus, akuutne oksendamine. Järgmistes olukordades tohib maski kasutada ainult äärmiselt ettevaatlikult. Muljumisjäljed ja akuutsed vigastused näonahal, nahaallergiaid näopiirkonnas, nääri või ninaneelu deformatsioon, akuutne valu näopiirkonnas, piiratud või puuduv köharefleks, klaustrofoobia, akuutne iiveldus. Kui te ei ole kindel, kas tegemist on mõne eespool nimetatud olukorraga, võtke ühendust oma meditsiinispetsialistiga. Pange tähele seadme kasutusjuhendis loetletud vastunäidustusi.

### 2.3 Kõrvaltoimed

Maski kasutamisel võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed: kinnine nina, kuiv nina, hommikune suukuivus, kuivusetunne ninakõrvalurgetes, sidekesta ärritus, nahapunetus, muljumisjäljed näos, häiriv heli hingamisel.

Nende kõrvaltoimete tekkimisel võtke ühendust meditsiinispetsialistiga.

### 2.4 Kliiniline kasu

Teraapiaseadme teraapilise toime edastamine patsiendile

## 3 Ohutus

### Vigastusoht kahjustatud või vananenud maski osade tõttu!

- ⇒ Kontrollige visuaalselt iga kord enne kasutamist ja iga kord pärast puhastamist.
- ⇒ Jälgige kasutusaega (vt peatükki „Tehnilised andmed“).
- ⇒ Vajaduse korral vahetage maski osad välja.

### Hapniku kasutamisest tingitud vigastusoht!

Hapnik võib ladestuda riieetele, voodipesule ja juustesse. Hapniku sissejuhtimine ilma kaitseseadiseta võib põhjustada tulekahju.

- ⇒ Kasutage hapnikukaitseklaapi.
- ⇒ Järgige hapniku sissejuhtimissüsteemi kasutusjuhendit.
- ⇒ Paigutage hapnikuballoon seadmest > 1 m kaugusele.
- ⇒ Ärge suitsetage.
- ⇒ Vältige lahtist leeki.
- ⇒ Tuulutage ruumi põhjalikult.
- ⇒ Ärge laske maskil õli ja rasvainetega kokku puutuda.

### Patsiendi alavarustusest tingitud vigastusoht!

- ⇒ Aktiveerige seadmel alarõhu-/lekkealarmid.
- ⇒ Kasutage sobivas suuruses maski ja kontrollige maski istuvust.
- ⇒ Piiratud spontaanse hingamisega patsiendid vajavad järelevalvet.

### CO<sub>2</sub> tagasihingamisest tingitud vigastusoht!

- ⇒ Kasutage maski ainult teraapia ajal.
- ⇒ Kasutage maski ainult ettenähtud ravirõhu vahemikus.
- ⇒ Hooldaja peab jälgima patsiente, kes ei saa maski ise eemaldada.
- ⇒ Iga kord enne kasutamist kontrollige, kas häädaabi-väljahingamisklapi avad on vabad.
- ⇒ Ärge sulgege väljahingamissüsteeme.

### Narkoosigaasi lekkimisest või ravimite nebuliseerimisest tingitud vigastusoht!

- ⇒ Ärge kasutage maski anesteesia ajal.
- ⇒ Ärge kasutage maski ravimite nebuliseerimiseks.

### Ebapiisavast puhastamisest tingitud vigastusoht!

- ⇒ Enne esmakordset kasutamist puhastage maski osad (vt peatükki „Puhastamine ja hügieeniline töötlemine“).
- ⇒ Puhastage maski regulaarselt.
- ⇒ Puhastusvahendi valimisel võtke arvesse võimalikke allergiaid.
- ⇒ Kliinilises keskkonnas patsiendi vahetamisel: järgige dokumenti *Märkused hügieenilise töötlemise kohta* (vt peatükki „Hügieeniline töötlemine“).
- ⇒ Nõrgenenud immuunsüsteemiga või erilise haiguslooga patsientide puhul tuleb maski osi pärast meditsiinispetsialistiga konsulteerimist iga päev desinfitseerida.

## 4 Toote kirjeldus

Üksikud osad on kujutatud tiitelhel.

1	pearihmad	7	nurk
2	otsmikupolster	8	hädaabi-väljahingamisklapp
3	otsmikutugi	9	pöördotsak
4	reguleerimiselement	10	maski korpus
5	O <sub>2</sub> sisend	11	pealisklamber
6	lukustusrõngas	12	maskipadi (versioonist olenevalt kaks maskipatja)

### Ühilduvad seadmed

Mõne seadmekombinatsiooni puhul ei vasta tegelik rõhk ravirõhule, mida seade näitab. Laske seade meditsiinispetsialistil reguleerida nii, et maski tegelik rõhk vastaks ravirõhule. Reguleerida tuleks ravi ajal kasutatavat maskitüüpi.

### Väljahingamissüsteem

Integreeritud väljahingamissüsteemiga maskidel on pilu, mille kaudu välja hingatud õhk hajub.

Kasutage ilma integreeritud väljahingamissüsteemita (NV, lukustusrõngas ja nurk (sinist värvi)) maske ainult koos selliste seadmetega, millel on aktiivne väljahingamissüsteem ning alarmid ja ohutussüsteemid juhaks, kui seade lakkab toimimast. Väliste väljahingamissüsteemide kasutamise korral järgige vastavat kasutusjuhendit.

### Hädaabi-väljahingamisklapp (AAV)

Kui seade lakkab töötamast, avaneb hädaabi-väljahingamisklapp ja patsient hingab ümbritsevat õhku.

### Tõmbenöör (lisavarustus)

Tõmbenööri abil saab maski hädaolukorras kiiresti ja lihtsalt vabastada (vt joonist SOS).

## 5 Puhastamine ja hügieeniline töötlemine

### 5.1 Maski puhastamine

- Enne puhastamist peske käed.
- Võtke mask lahti (vt joonist 4).
- Puhastage maski käsitsi (max 30 °C, 1 ml õrnatoimelist puhastusvahendit 1 l vees) alljärgneva tabeli kohaselt.

Maski osa	Sagedus	Toiming
kõik maski osad	iga päev	Leotage 15 minutit ja peske ning seejärel puhastage 3 minutit pehme puhastusharjaga.
pearihmad	iga nädal	Peske 15 minutit.

**i** Kõiki osi (erand: nurk koos hädaabi-väljahingamisklapiga) võib puhastada kord nädalas nõudepesumasinas (max 70 °C, õrnatoimeline nõudepesuvahend, max 90 minuti pikkune programm, ülemine korv, eraldi pesu).

- Loputage kõiki osi puhta veega.
- Laske kõigil osadel õhu käes kuivada.
- Kontrollige visuaalselt pragude ja deformatsiooni tuvastamiseks. Vahetage kahjustatud osad välja. Värvi muutus ei kujuta endast ohtu.
- Kui maskipadi on kahjustatud või tugevalt määrdunud: vahetage maskipadi välja. Kui komplektis ei ole teist maskipatja, võtke ühendust edasimüüjaga.
- Pange mask kokku (vt joonist 5).

### 5.2 Hügieeniline töötlemine (kliiniline keskkond)

Patsiendi vahetamisel järgige dokumenti *Märkused hügieenilise töötlemise kohta*. Selle dokumendi leiate tootja veebisaidilt. Soovi korral saadame teile selle dokumendi.

### 5.3 Jäätmekäitlus

Andke mask olmeprügina jäätmekäitlusse. Kliinilises keskkonnas: andke mask haigla eeskirjade kohaselt jäätmekäitlusse.

## 6 Tõrked

Tõrge	Põhjus	Abinõu
Survest tingitud valu näol	Mask on liiga tihedalt ümber.	Lõdvendage pearihmu.
Õhk puhub silma	Mask on liiga lõdvalt ümber. Mask ei sobi.	Pingutage pearihmu. Võtke ühendust edasimüüjaga.
Ravirõhku ei saavutata.	Mask ei ole õigesti reguleeritud. Maskipadi on kahjustatud. Voolikusüsteem on kahjustatud.	Reguleerige maski uuesti. Vahetage maskipadi välja. Kontrollige voolikusüsteemi ja selle õiget paigutust.
Ravirõhku ei saavutata.	Hädaabi-väljahingamisklapp on defektne.	Vahetage hädaabi-väljahingamisklapp välja.

## 7 Tehnilised andmed

	Hingamisaparaadiga	NV
Mõõtmed on millimeetrites (K x L x S)	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
Kaal		
Suurus S	137 g	135 g
Suurus M	141 g	139 g
Suurus L	150 g	148 g
Surnud ruum		
Suurus S	246 ml	252 ml
Suurus M	288 ml	270 ml
Suurus L	326 ml	321 ml
Voolikuühendus: koos EN ISO 5356-1 kohaselt	Ø 22 mm (pistikkontakt)	Ø 22 mm (haardkontakt)
Voolutakistus 50 l/min juures		
100 l/min juures	0,32 hPa 0,67 hPa	0,04 hPa 0,14 hPa
AAV voolutakistus Sisseh. 50 l/min korral	0,6 hPa 0,8 hPa	- -
Väljah. 50 l/min korral		
Tolerants: ±1 hPa		
AAV lülitusrõhk		
Avamine	0,5 hPa	-
Sulgemine	2,2 hPa	-

Kasutusiga	5 aastat
Kasutusaeg	Kuni 12 kuud <sup>1</sup>
Ravirõhk	4–35 hPa
Ette nähtud kahekohaline mürasüsteemi väärtus ISO 4871 järgi: mürarõhutase müravõimsustase mõõtemääramatus	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)
Temperatuur: töö transport ja hoiustamine	+5 °C kuni +40 °C -20 °C kuni +70 °C
Kohaldatud standardid	EN ISO 17510: 2020
Toote klass MDR (EL) 2017/745 järgi	IIa

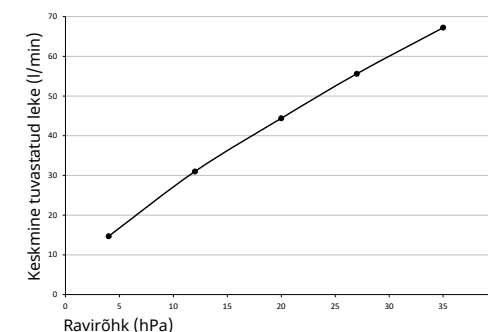
<sup>1</sup> Kasutusaeg sõltub puhastamisest ja kasutatavast puhastusvahendist, päevasest kandmisajast, ravirõhust ja individuaalsest higitamisest. Teise maskipadja kasutamine (valikuna kaasas) ei pikenda kasutusaega.

## 8 Materjalid

Ükski maski osa ei sisalda lateksit, PVC-d (polüvinüülkloriid) ega DEHP-d (dietaülheksüülfalaat). Loetletud maski materjali suhtes tekkiva allergia korral kasutage maski üksnes pärast meditsiinispetsialistiga konsulteerimist.

pearihmad	PA (polüamiid), P (polüester), PU (polüuretaan)
pealisklamber	POM (polüoksümetüleen)
tõmbenöör	PET (polüetüleentereftalaatkiud), PA (polüamiid)
tõmbenööri klamber	POM (polüoksümetüleen)
reguleerimiselement	POM (polüoksümetüleen)
O <sub>2</sub> sisend	SI (silikoon)
lukustusrõngas	POM (polüoksümetüleen)
maski korpus	PA (polüamiid)
maskipadi	SI (silikoon)
nurk	PA (polüamiid)
pöördotsak	PP (polüpropüleen)
hädaabi-väljahingamisklapp	SI (silikoon)
klapikinnitus	PP (polüpropüleen)






## 9 Rõhuvoolu kõver



## 10 Tähisted ja sümbolid

Tootel, tarvikutel või pakendil võivad olla järgmised märgised ja sümbolid.

Sümbol	Kirjeldus
	Tootja ja vajaduse korral valmistamise kuupäev
	Toote identifitseerimisnumber (meditsiiniseadmete ühtne toote identifitseerimine)

<b>Simbolis</b>	<b>Apibūdinimas</b>
	Gamintojas ir, jei taikoma, pagaminimo data
	Produkto identifikavimo numeris (vienodas medicinos prietaisų gaminio identifikavimas)
	Užsakymo numeris
	Produktas nurodomas kaip medicinos prietaisas
	Sekti instrukcijas
	Leistinas transportavimo ir sandėliavimo temperatūros diapazonas
	Galima naudoti iki nurodytos datos
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Partijos numeris
	CE ženklas (patvirtina, kad gaminys atitinka galiojančias Europos direktyvas/reglamentus)

## 11 Garantija

komas garantines sąlygas toliau nurodytam garantiniam laikotarpiui nuo pirkimo datos. Garantijos suteikimo sąlygas galima pasižiūrėti gamintojo interneto puslapyje. Pasiteiravus galime Jums garantijos suteikimo sąlygas atsiųsti.

Atkreipkite dėmesį, kad bet kokie garantiniai įsipareigojimai ir atsakomybė netenka galios, jei nenaudojami naudojimo instrukcijoje rekomenduojami reikmenys arba originalios atsarginės dalys.

Jei turite garantinių pretenzijų, kreipkitės į Jus aptarnaujančią specializuotą prekybos įmonę.

Produktas	Garantiniai terminai
Kaukės, įskaitant reikmenis	6 mėnesiai

## 12 Atitikties deklaracija

Gamintojas „Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG“ (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Vokietija), pareiškia, kad gaminys išpildo atitinkamus Medicinos priemonių reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus. Visą atitikties deklaracijos tekstą rasite gamintojo interneto puslapyje.

ES teritorijoje: būdami naudotoju ir /arba pacientu, apie visus kilusius su gaminiu susijusius rimtus incidentus privalote pranešit gamintojui ir kompetentingai valstybinei institucijai.

## 1 Naudojimas

Kaukės naudojimui paveikslėliuose parodyti tokie veiksmai:

- 1 Kaukės uždėjimas
- 2 Kaukės suregulavimas
- 3 Kaukės nuėmimas
- 4 Kaukės išardymas
- 5 Kaukės surinkimas
- 6 Deguonies įvedimas

### Akliems ir sunkiai matantiems naudotojams

Papildomai elektroninė naudojimo instrukcijos versija pateikta gamintojo interneto puslapyje.

## 2 Įvadas

### 2.1 Numatytoji paskirtis

LENA kaip reikmuo numatyta naudoti daugiau kaip 30 kg svorio pacientams, kuriems skirta neinvazinė kvėpavimo takų viršslėgio terapija (PAP terapija), pavyzdžiui, CPAP/APAP, „BiLevel“ arba NIV. Kaukė yra tinkama naudoti pakartotinai pavieniams pacientams namų aplinkoje ir naudoti pakartotinai pavieniams arba keliems pacientams ligoninės / įstaigų aplinkoje.

### 2.2 Kontraindikacijos

Kaukės negalima naudoti pacientams, kurių svoris <30 kg.

Kaukės negalima naudoti tokiomis aplinkybėmis: prireikus nedelsiant intubuoti, pacientui esant be sąmonės arba jam vemiant. Kaukė galima naudoti tik ypač atsargiai tokiomis aplinkybėmis: veido odoje esant mėlynių ir šviežių sužiedimų, veido srityje esant odos alergijų, esant veido ir nosiaryklės deformacijų, ūmių skausmų veido srityje, jei kosėjimo refleksas ribotas arba jo nėra, klaustrofobijos, ūmaus pykinimo atvejais. Jei nesate tikri, ar viena iš šių situacijų taikytina ir Jums, kreipkitės į Jus prižiūrintį medicinos specialistą. Atkreipkite dėmesį į kontraindikacijas Jūsų prietaiso naudojimo instrukcijoje.

### 2.3 Šalutiniai poveikiai

Naudojant kaukę gali pasireikšti tokie šalutiniai poveikiai: užgulusi nosis, sausa nosis, rytą išsausėjusi burna, spaudimu jausmas sinusuose, junginės dirginimas, paraudusi oda, nuspaustos veido vietos, trukdantis garsas kvėpuojant.

Jei atsiranda tokie šalutiniai poveikiai, kreipkitės į Jus prižiūrintį medicinos specialistą.

### 2.4 Klinikinė nauda

Gydomojo terapinio prietaiso poveikio perdavimas pacientui

## 3 Sauga

### Sužalojimo pavojus dėl apgadintų arba apkrautų kaukės dalių!

- ⇒ Kiekvieną kartą prieš naudodami ir po kiekvieno valymo apžiūrėkite.
- ⇒ Atkreipkite dėmesį į naudojimo trukmę (žr. skyrių „Techniniai duomenys“).
- ⇒ Jei reikia, pakeiskite kaukės dalis.

### Sužalojimo pavojus naudojant deguonį!

Deguonis gali kauptis drabužiuose, patalynėje ir plaukuose. Deguonies įvedimas be apsauginio įrenginio gali sukelti gaisrą.

- ⇒ Naudokite deguonies saugos vožtuvą.
- ⇒ Laikykitės deguonies įvedimo sistemos naudojimo instrukcijos.
- ⇒ Deguonies šaltinį statykite ne arčiau kaip per >1 m nuo prietaiso.
- ⇒ Nerūkykite.
- ⇒ Venkite atviros liepsnos.
- ⇒ Gerai vėdinkite patalpą.
- ⇒ Saugokite kaukę nuo aliejų ir riebalų.

### Sužalojimo pavojus dėl nepakankamo paciento aprūpinimo!

- ⇒ Aktyvinkite prietaise per mažo slėgio ir nuotėkio aliarmus.
- ⇒ Naudokite tinkamo dydžio kaukę ir patikrinkite, ar ji gerai laikosi.
- ⇒ Pacientus su ribotu spontanišku kvėpavimu stebėkite.

### Sužalojimo pavojus dėl grįžtamojo CO<sub>2</sub> įkvėpimo!

- ⇒ Kaukę naudokite tik vykdomos terapijos metu.
- ⇒ Kaukę naudokite tik nurodytame terapijos slėgio diapazone.
- ⇒ Pacientus, kurie patys negali nusiimti kaukės, privalo stebėti slaugytoja (-s).
- ⇒ Kiekvieną kartą prieš naudodami patikrinkite, ar laisvos avarinio iškvėpimo vožtuvo angos.
- ⇒ Neuždarykite iškvėpimo sistemų.

### Sužalojimo pavojus dėl neįtautos dujų išsiskverbimo arba vaistų išpurškimo!

- ⇒ Nenaudokite kaukės anestezijos metu.
- ⇒ Nenaudokite kaukės vaistams išpurkšti.

### Sužalojimo pavojus dėl nepakankamo valymo!

- ⇒ Prieš naudodami pirmą kartą nuvalykite kaukės dalis (žr. skyrių „Valymas ir higieninis apdorojimas“).
- ⇒ Kaukę reguliariai valykite.
- ⇒ Parinkdami valiklį atkreipkite dėmesį į galimas alergijas.
- ⇒ Keičiant pacientą klinikinėje aplinkoje: vadovaukitės dokumentu *Higieninio apdorojimo nuorodos*, (žr. skyrių „Higieninis apdorojimas“).
- ⇒ Pacientams su susilpnėjusia imunine sistema arba sergantiems tam tikromis ligomis, pasitarę su medicinos specialistu, kaukės dalis kasdien dezinfekuokite.

## 4 Gaminio aprašymas

Atskirų dalių paveikslėlius rasite tituliniam puslapyje.

1	Galvos apraišas	7	Alkūnė
2	Kaktos paminkštėjimas	8	Avarinis iškvėpimo vožtuvas
3	Kaktos atrama	9	Sukamoji mova
4	Reguliuojamo elementas	10	Kaukės korpusas
5	O <sub>2</sub> įvadas	11	Apraišo sagtis
6	Fiksacinis žiedas	12	Kaukės pagalvė (priklausomai nuo varianto, yra dvi kaukės pagalvės)

### Suderinami prietaisai

Kai kuriuose prietaisų deriniuose tikrasis slėgis neatitinka terapinio slėgio, kurį rodo prietaisas. Paveskite medicinos specialistui nustatyti prietaisą taip, kad tikrasis slėgis kaukėje atitiktų terapinį slėgį. Šį nustatymą reikėtų atlikti su to tipo kauke, kuri bus naudojama terapijos metu.

### Iškvėpimo sistema

Kaukėse su integruota iškvėpimo sistema yra plyšys, per kurį išteka iškvėptas oras.

Kaukes be integruotos iškvėpimo sistemos („NV“, mėlynos spalvos fiksinis žiedas ir alkūnė) naudokite tik su prietaisais, kuriuose yra aktyvi iškvėpimo sistema ir aliarmai bei saugos sistemos, suveikiančios, jei prietaiso darbas kartais sutrikę. Naudodami išorines iškvėpimo sistemas laikykitės atitinkamos naudojimo instrukcijos.

### Avarinis iškvėpimo vožtuvas (AAV)

Prietaisui sutrikus, avarinis iškvėpimo vožtuvas atsidaro ir pacientas kvėpuoja aplinkos oru.

### Greito atpalaidavimo virvelė (pasirinktis)

Greito atpalaidavimo virvelė suteikia galimybę susidarius pavojingai situacijai greitai ir paprastai atskleisti kaukę (žr. pav. SOS).

## 5 Valymas ir higieninis apdorojimas

### 5.1 Kaukės valymas

- Prieš valydami nuplaukite rankas.
- Išardykite kaukę (žr. 4 pav.).
- Rankomis (maks. 30 °C, 1 ml švelnaus valiklio 1 l vandens) nuvalykite kaukę, kaip nurodyta tolesnėje lentelėje:

Kaukės dalis	Dažnis	Veiksmas
Visos kaukės dalys	Kasdien	Pamirkyti 15 minučių ir nuplauti ir 3 minutes valyti minkštu šepetėliu.

Kaukės dalis	Dažnis	Veiksmas
Galvos apraišas	Kas savaitę	Plauti 15 minučių.

**i** Visas dalis (išskyrus alkūnę su avariniu iškvėpimo vožtuvu) galima kas savaitę išplauti indaplovėje (maks. 70 °C, švelnus indų ploviklis, maks. 90 minučių trukmės programa, viršutiniame krepšyje, be kitų daiktų).

- Visas dalis nuskalaukite švari vandeniu.
- Palikite visas dalis išdžiūti ore.
- Apžiūrėkite, ar nėra įtrūkių ir deformacijų. Pažeistas dalis pakeiskite. Spalvos pokyčiai grėsmės nekelia.
- Jei kaukės pagalvė apgadinta arba labai nešvari, kaukės pagalvę pakeiskite. Jei antra kaukės pagalvė nepridėta, kreipkitės į specializuotą prekybos įmonę.

- Surinkite kaukę (žr. 5 pav.).

### 5.2 Higieninis apdorojimas (klinikinė aplinka)

Keisdami pacientą vadovaukitės dokumentu *Higieninio apdorojimo nuorodos*. Dokumentą rasite gamintojo internetiniame puslapyje. Pasiteiravus galime Jums šį dokumentą atsiųsti.

### 5.3 Atliekų tvarkymas

Kaukę meskite prie buitinių atliekų. Klinikinėje aplinkoje: kaukę išmeskite pagal ligoninės taisykles.

## 6 Sutrikimai

Sutrikimas	Priežastis	Priemonė
Skandžiai spaudžia veidą	Kaukė per stipriai užveržta.	Šiek tiek atpalaiduokite galvos apraišą.
Ties akimi skersvėjis	Kaukė per daug palaida.	Daugiau priveržkite galvos apraišą.
	Kaukė netinka.	Kreipkitės į specializuotą prekybos įmonę.
Nepasiekiamas terapinis slėgis.	Kaukė nėra gerai sureguliuota.	Iš naujo sureguliuokite kaukę.
	Pažeista kaukės pagalvė.	Pakeiskite kaukės pagalvę.
	Pažeista žarnų sistema.	Patikrinkite žarnų sistemą ir ar ji gerai laikosi.
Nepasiekiamas terapinis slėgis.	Sugedęs avarinis iškvėpimo vožtuvas.	Pakeiskite avarinį iškvėpimo vožtuvą.

## 7 Techniniai duomenys

	„Vented“	NV
Matmenys, mm (A x P x G)		
Dydis S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Dydis M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Dydis L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Svoris		
Dydis S	137 g	135 g
Dydis M	141 g	139 g
Dydis L	150 g	148 g
Nejautros tūris		
Dydis S	246 ml	252 ml
Dydis M	288 ml	270 ml
Dydis L	326 ml	321 ml
Žarnos jungtis: kūgis pagal EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (kištukas)	Ø 22 mm (lizdas)
Pasipriešinimas srautui		
prie 50 l/min	0,32 hPa	0,04 hPa
prie 100 l/min	0,67 hPa	0,14 hPa
AAV pasipriešinimas srautui		
Įkvėp. prie 50 l/min	0,6 hPa	-
Iškvėp. prie 50 l/min	0,8 hPa	-
Leidžiamasis nuokrypis: ±1 hPa		
AAV jungimo slėgis	0,5 hPa	-
Atidarymas	2,2 hPa	-
Uždarymas		

Naudojimo trukmė	5 metai
Naudojimo laikas	Iki 12 mėnesių <sup>1</sup>
Terapinis slėgis	4 hPa iki 35 hPa
Nurodyta dviženklė triukšmo sklaidos vertė pagal ISO 4871: Garso slėgio lygis Garso galios lygis Neapibrėžtis	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)
Temperatūra: Naudojant Transportuojant ir sandėliuojant	+5 °C iki +40 °C -20 °C iki +70 °C
Taikyti standartai	EN ISO 17510: 2020
Gaminio klasė pagal MPR (ES) 2017/745	IIa

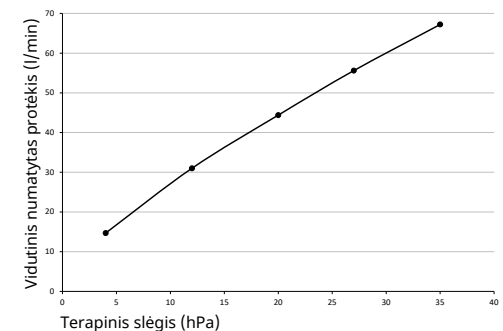
<sup>1</sup> Naudojimo laikas priklauso nuo valymo ir naudojamų valiklių, nuo kasdieninio dėvėjimo trukmės, nuo terapinio slėgio ir individualaus prakitavimo. Antros kaukės pagalvės naudojimas (įsigyjama papildomai) naudojimo laiko neprailgina.

## 8 Medžiagos

Visose kaukės dalyse nėra latekso, PVC (polivinilchlorido) ir DEHP (diethylhexylftalato). Esant alergijai nurodytoms medžiagoms kaukę naudokite tik pasitarę su medicinos specialistu.

Galvos apraišas	PA (poliamidas) P (poliesteris), PU (poliuretanai)
Apraišo sagtis	POM (polioksietilenas)
Greito atpalaidavimo virvelė	PET (polietilentereftalato pluoštas), PA (poliamidas)
Greito atpalaidavimo virvelės sagtis	POM (polioksietilenas)
Reguliuojamo elementas	POM (polioksietilenas)
O <sub>2</sub> įvadas	SI (silikonas)
Fiksacinis žiedas	POM (polioksietilenas)
Kaukės korpusas	PA (poliamidas)
Kaukės pagalvė	SI (silikonas)
Alkūnė	PA (poliamidas)
Sukamoji mova	PP (polipropilenas)
Avarinis iškvėpimo vožtuvas	SI (silikonas)
Vožtuvo saugiklis	PP (polipropilenas)

## 9 Slėgio ir srauto charakteristikų kreivė



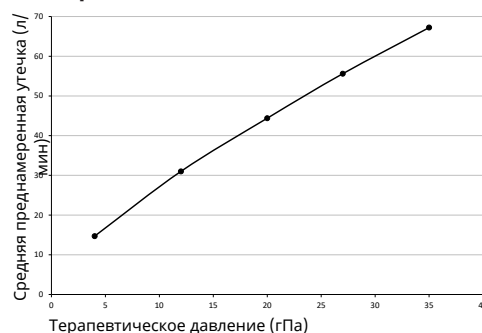
## 10 Ženklimas ir simboliai

Ant gaminio, priedų ar pakuotės gali būti pateikti šie ženklai ir simboliai.



Оголовье	ПА (полиамид), П (полиэстер), ПУ (полиуретан)
Клипса ремней оголовья	ПОМ (полиоксиметилен)
Шнур для быстрого снятия	ПЭТ (волокно полиэтилен-терефталата), ПА (полиамид)
Зажим шнура для быстрого снятия	ПОМ (полиоксиметилен)
Регулятор	ПОМ (полиоксиметилен)
Вход O <sub>2</sub>	СИ (силикон)
Стопорное кольцо	ПОМ (полиоксиметилен)
Корпус маски	ПА (полиамид)
Подушка маски	СИ (силикон)
Уголок	ПА (полиамид)
Шарнирная втулка	ПП (полипропилен)
Аварийный выдыхательный клапан	СИ (силикон)
Предохранитель клапана	ПП (полипропилен)

## 9 Кривая давление/поток



## 10 Маркировка и символы

На изделие, аксессуар или их упаковку могут быть нанесены следующая маркировка и символы.

Символ	Описание
	Изготовитель и, по необходимости, дата изготовления
	Идентификационный номер изделия (единая маркировка медицинских изделий)
	Номер заказа
	Обозначение в качестве медицинского изделия
	Соблюдать инструкцию по пользованию

Символ	Описание
	Допустимый диапазон температур при транспортировке и хранении
	Применение возможно до указанной даты
	Береечь от солнечных лучей
	Номер партии
	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам/инструкциям)

## 11 Гарантия

Компания Löwenstein Medical Technology предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие Löwenstein Medical Technology и на установленную компанией Löwenstein Medical Technology в аппарат запасную часть ограниченную гарантию изготовителя согласно действующим для соответствующего изделия гарантийным условиям и приведенным ниже гарантийным срокам, начиная с даты покупки. С гарантийными условиями можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя. По желанию мы вышлем вам эти гарантийные условия.

Имейте в виду, что любые гарантийные права и ответственность изготовителя теряют силу, если используются не рекомендованные в инструкции по пользованию принадлежности и нефирменные запасные части.

С гарантийными рекламациями обращайтесь к местному авторизованному дилеру.

Изделие	Гарантийные сроки
Маски, включая принадлежности	6 месяцев

## 12 Сертификат соответствия

Настоящим изготовитель — фирма Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Germany) — заявляет, что изделие отвечает соответствующим положениям Директивы ЕС по медицинской продукции 2017/745. С полным текстом сертификата соответствия можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя.

В странах Евросоюза: Являясь пользователем и/или пациентом, вы обязаны сообщать обо всех связанных с изделием серьезных происшествиях изготовителю и ответственному учреждению.

LMT 65881f 03/2024 EN-US, PL, HU, CS, SK, RO, HR, BG, SL, SR, LV, ET, LT, RU, MK, TH, MS, VI

## 1 Применение

Порядок использования маски представлен на следующих рисунках:

- 1 Надевание маски
- 2 Подгонка маски
- 3 Снятие маски
- 4 Разборка маски
- 5 Сборка маски
- 6 Подача кислорода

**И** Для незрячих и слабовидящих пользователей  
Инструкция по пользованию также доступна в электронной версии на интернет-сайте изготовителя.

## 2 Введение

### 2.1 Назначение

Маска LENA предназначена для использования в качестве принадлежности пациентами весом свыше 30 кг, которым назначена неинвазивная терапия дыхательных путей с повышенным давлением (РАР-терапия), например, CPAP/APAP, BiLevel или NIV. Маска предназначена для повторного применения отдельными пациентами в бытовых условиях и для повторного применения отдельными или несколькими пациентами в больницах/клинических учреждениях.

### 2.2 Противопоказания

Запрещается применять маску для пациентов весом меньше 30 кг. В следующих ситуациях применять маску запрещается: необходимость немедленной интубации; потеря сознания; сильная рвота.

В следующих ситуациях разрешается применять маску только с особой осторожностью: следы надавливания и значительные повреждения кожи лица, кожная аллергия в области лица, деформации лица или носоглотки, острые боли в области лица, ограниченный или отсутствующий кашлевой рефлекс, клаустрофобия, сильная тошнота. Если вы предполагаете, что к вам может относиться одна из указанных ситуаций, обратитесь к медицинскому специалисту. Обратите внимание на противопоказания, приведенные в инструкции по пользованию аппаратом.

### 2.3 Побочные действия

При использовании маски возможны следующие побочные действия: заложенность носа, сухость в носу, сухость во рту по утрам, чувство давления в околоносовых пазухах, раздражение слизистой оболочки глаз, покраснение кожи, следы надавливания на лице, шумы при дыхании.

При появлении этих побочных действий обратитесь к медицинскому специалисту.

## 2.4 Клиническая польза

Передача терапевтического воздействия от аппарата искусственной вентиляции легких пациенту

## 3 Безопасность

**Опасность травмирования поврежденными или подвергнутыми нагрузкам компонентами маски!**

- ⇒ Перед каждым применением и после каждой очистки выполните визуальный контроль.
- ⇒ Соблюдайте срок пользования. (см. раздел «Технические характеристики»).
- ⇒ При необходимости заменяйте компоненты маски.

**Опасность травм при использовании кислорода!**

Кислород может скапливаться в одежде, постельном белье и волосах. Подача кислорода без защитного устройства может стать причиной пожара.

- ⇒ Используйте предохранительный клапан для кислорода.
- ⇒ Соблюдайте инструкцию по пользованию системой подачи кислорода.
- ⇒ Устанавливайте источники кислорода на расстоянии более 1 м от аппарата.
- ⇒ Не курите.
- ⇒ Избегайте использования открытого огня.
- ⇒ Как следует проветрите помещение.
- ⇒ Следите, чтобы на маске не было следов масла и жира.

**Опасность травмирования из-за недостаточного снабжения пациента воздухом!**

- ⇒ Включите на аппарате сигнальное устройство пониженного давления/утечки.
- ⇒ Используйте маску подходящего размера и проверьте ее положение.
- ⇒ Пациенты с ограниченным самопроизвольным дыханием должны находиться под наблюдением.

**Опасность травмирования в результате обратного вдыхания CO<sub>2</sub>!**

- ⇒ Используйте маску только в ходе терапии.
- ⇒ Используйте маску только в указанном диапазоне терапевтического давления.
- ⇒ Пациенты, которые не способны самостоятельно снять маску, должны находиться под наблюдением младшего и среднего медперсонала.
- ⇒ Перед каждым применением проверьте, свободны ли отверстия аварийного выдыхательного клапана.
- ⇒ Не закрывайте выдыхательные системы.

**Опасность травм при утечке наркотических газообразных веществ или распыленных медикаментов!**

- ⇒ Запрещается использовать маску во время анестезии.

⇒ Не используйте маску для распыления медикаментов.

#### Опасность травм вследствие недостаточной очистки!

- ⇒ Перед первым применением очистите компоненты маски (см. главу «Очистка и гигиеническая обработка»).
- ⇒ Регулярно очищайте маску.
- ⇒ При выборе средства очистки учитывайте возможные аллергические реакции.
- ⇒ При смене пациента в больничных условиях: следуйте указаниям в документе *Инструкция по гигиенической обработке* (см. главу «Гигиеническая обработка»).
- ⇒ Для пациентов с ослабленной иммунной системой или особой картиной заболеваний по согласованию с медицинским специалистом ежедневно дезинфицируйте детали маски.

## 4 Описание изделия

Отдельные части изображены на титульной странице.

1	Оголовье	7	Уголок
2	Налобная подушка	8	Аварийный выдыхательный клапан
3	Налобник	9	Шарнирная втулка
4	Регулятор	10	Корпус маски
5	Вход O <sub>2</sub>	11	Клипса ремней оголовья
6	Стопорное кольцо	12	Подушка маски (в зависимости от варианта имеются две подушки маски)

#### Совместимые аппараты

При некоторых сочетаниях аппаратов фактическое давление в маске не соответствует предписанному терапевтическому давлению, которое показывает аппарат. Попросите медицинского специалиста отрегулировать комплект аппаратуры таким образом, чтобы фактическое давление в маске соответствовало терапевтическому давлению. Такая регулировка должна выполняться для того типа маски, который используется в ходе терапии.

#### Выдыхательная система

В масках с встроенной выдыхательной системой выдыхаемый воздух выходит из специального зора.

Маски без встроенной выдыхательной системы (NV, стопорное кольцо и уголок синего цвета) разрешается использовать только с аппаратами, оснащенными активной выдыхательной системой, а также соответствующими аварийными сигналами и системами безопасности на случай вы-

хода аппарата из строя. При использовании внешних выдыхательных систем соблюдайте соответствующие инструкции по использованию.

#### Аварийный выдыхательный клапан (AAV)

При выходе аппарата из строя открывается аварийный выдыхательный клапан, позволяя пациенту дышать окружающим воздухом.

#### Шнур для быстрого снятия (опция)

Шнур для быстрого снятия обеспечивает в экстренных ситуациях быстрое и простое размыкание маски (см. рис. SOS).

## 5 Очистка и гигиеническая обработка

### 5.1 Очистка маски

1. Перед очисткой вымойте руки.
2. Разобрать маску (см. рис. 4).
3. Очистите маску вручную (макс. 30 °C, 1 мл мягкого моющего средства на 1 л воды) согласно следующей таблице:

Деталь маски	Частота	Действие
Все детали маски	Ежедневно	Замочите на 15 минут и промойте, очищайте в течение 3 минут мягкой щеткой.
Оголовье	Ежедневно	Промойте в течение 15 минут.

**i** Все детали (исключение: уголок с аварийным выдыхательным клапаном) можно ежедневно мыть в посудомоечной машине (макс. 70 °C, мягкое моющее средство, макс. длительность программы 90 минут, верхняя корзина, отдельный режим мойки).

4. Промойте все детали чистой водой.
5. Просушите все детали на воздухе.
6. Осмотрите на предмет трещин и деформаций. Замените поврежденные детали. Изменения цвета не являются опасными.
7. Если подушка маски повреждена или сильно загрязнена: Замените подушку маски. Если вторая подушка маски отсутствует, обратитесь к авторизованному дилеру.
8. Соберите маску (см. рис. 5).

### 5.2 Гигиеническая обработка (больничные условия)

При смене пациента следуйте указаниям в документе «Указания по гигиенической обработке». Документ доступен на интернет-сайте изготовителя. Мы можем выслать документ по запросу.

## 5.3 Утилизация

Утилизируйте дыхательную маску вместе с бытовыми отходами. В больничных условиях: утилизируйте маску согласно правилам медицинского учреждения.

## 6 Неисправности

Неисправность	Причина	Меры
Боль от надавливания на лицо	Маска слишком плотно прилегает к лицу.	Ослабьте оголовье.
Струя воздуха в глаза	Маска сидит слишком свободно.	Затяните оголовье потуже.
	Маска не подходит.	Обратитесь к авторизованному дилеру.
Не достигается терапевтическое давление.	Маска неправильно отрегулирована.	Заново отрегулируйте маску.
	Повреждена подушка маски.	Замените подушку маски.
	Повреждена система трубок.	Проверьте систему трубок и надлежащее крепление системы трубок.
Не достигается терапевтическое давление.	Неисправен аварийный выдыхательный клапан.	Замените аварийный выдыхательный клапан.

## 7 Технические характеристики

	Вентилируемая	NV
Размеры, мм (высота x ширина x глубина)		
Размер S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Размер M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Размер L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Масса		
Размер S	137 г	135 г
Размер M	141 г	139 г
Размер L	150 г	148 г
Объем мертвого пространства		
Размер S	246 мл	252 мл
Размер M	288 мл	270 мл
Размер L	326 мл	321 мл

	Вентилируемая	NV
Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1	Ø 22 мм (штекер)	Ø 22 мм (разъем)
Аэродинамическое сопротивление при 50 л/мин при 100 л/мин	0,32 гПа 0,67 гПа	0,04 гПа 0,14 гПа
Аэродинамическое сопротивление AAV Вдох при 50 л/мин Выдох при 50 л/мин Допуск: ± 1 гПа	0,6 гПа 0,8 гПа	- -
Давление срабатывания AAV Открыть Закрыть	0,5 гПа 2,2 гПа	- -

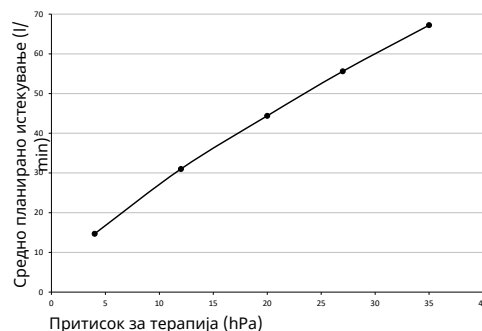
Срок службы	5 лет
Срок пользования	до 12 месяцев <sup>1</sup>
Терапевтическое давление	4–35 гПа
Указанное двузначное значение шумовыделения согласно ISO 4871: Уровень звукового давления Уровень звуковой мощности Погрешность	12 дБ(A) 20 дБ(A) 3 дБ(A)
Температура: при эксплуатации при транспортировке и хранении	от +5 °C до +40 °C от -20 °C до +70 °C
Применимые нормы	EN ISO 17510: 2020
Класс продукта согласно Регламенту Евросоюза по медицинским изделиям (MDR) 2017/745	IIa
<sup>1</sup> Срок пользования зависит от очистки и используемого моющего средства, ежедневной продолжительности ношения, терапевтического давления и индивидуального потоотделения. Использование второй подушки маски (имеется в качестве опции) не продлевает срок пользования.	

## 8 Материалы

Все части маски не содержат латекс, ПВХ (поливинилхлорид) и ДЭГФ (диэтилгексилфталат). В случае аллергических реакций на используемые материалы маски используйте маску только по согласованию с медицинским специалистом.

Елемент за регулирање	ПОМ (полиоксиметилен)
Влез за O <sub>2</sub>	СИ (силикон)
Безбедносен прстен	ПОМ (полиоксиметилен)
Тело на маската	ПА (полиамид)
Перница за маска	СИ (силикон)
Лакот	ПА (полиамид)
Ротирачки ракав	ПП (полипропилен)
Вентил за издишување во итен случај	СИ (силикон)
Блокада на вентилот	ПП (полипропилен)

## 9 Крива на притисок-проток



## 10 Ознаки и симболи

Следниве ознаки и симболи може да се најдат на производот, на додатоците или на пакувањата.

Симбол	Опис
	Производител и по потреба датум на производство
	Идентификациски број на производот (единствена ознака на производот за медицински производи)
	Број на нарачка
	Го означува производот како медицински производ
	Земете го предвид упатството за употреба
	Дозволен температурен опсег за транспорт и складирање
	Може да се користи до наведениот датум

Симбол	Опис
	Заштитете од сончева светлина
	Број на серија
	СЕ-ознака (потврдува дека производот соодветствува на важечките европски директиви/прописи)

## 11 Гаранција

Löwenstein Medical Technology му одобрува на корисникот на нов оригинален Löwenstein Medical Technology производ и на резервен дел монтиран од страна на Löwenstein Medical Technology ограничена гаранција на производителот според условите за гаранција кои важат за соодветниот производ и според подолу наведениот период на гаранција од датумот на купопродажбата. Условите за гаранција може да се повикаат на интернет-страницата на производителот. По желба дополнително ќе ви ги испратиме условите на гаранцијата.

Имајте предвид дека се губи какво било право на барање гаранција, доколку не се користат ниту додатоците препорачани во упатството за употреба ниту оригиналните резервни делови. Во случај на гаранција обратете се кај вашиот стручен дилер.

Производ	Гарантни периоди
Маски со вклучени додатоци	6 месеци

## 12 Изјава за сообразност

Со ова, производителот Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland) изјавува дека производот соодветствува на релевантните одредби на Регулативата за медицински производи (EU) 2017/745. Целосниот текст на изјавата за сообразност ќе ја добиете на интернет-страницата на производителот.

Во ЕУ: Како оператор и/или пациент, на производителот и одговорните органи мора да им ги пријавите сите сериозни инциденти што се случиле во врска со производот.

## 1 Употреба

На сликите се прикажани следните чекори за употреба на маската:

- 1 Ставање на маската
- 2 Поставување на маската
- 3 Вадење на маската
- 4 Расклопување на маската
- 5 Составување на маската
- 6 Воведување кислород

**И** **За слепи корисници и корисници со оштетен вид**  
Упатството за употреба дополнително е достапно во електронска форма на интернет-страницата на производителот.

## 2 Вовед

### 2.1 Намена

LENA е предвидена за користење како додаток од страна на пациенти со тежина поголема од 30 kg, на кои им е пропишана неинвазивна хипербарична терапија на дишните патишта (PAP-терапија), како CPAP/APAP, BiLevel или NIV. Маската е наменета за повторна употреба кај поединечни пациенти во домашна средина и за повторна употреба кај поединечни и повеќе пациенти во болничка средина или установа.

### 2.2 Контраиндикации

Маската не смее да се користи кај пациенти со тежина < 30 kg.

Маската не смее да се користи во следниве ситуации: потреба од итна интубација, несвестица, акутно повраќање.

Маската смее да се користи само со посебно внимание во следниве ситуации: точки од притисок и акутни повреди на кожата на лицето, алергии на кожата на лицето, деформитети на лицето или назофарингсот, акутни болки на лицето, ограничен или непостоечки рефлекс на кашлање, клаустрофобија, акутна мачнина. Доколку не сте сигурни дали некоја од овие ситуации се однесува на вас, контактирајте со вашето медицинско лице. Имајте ги предвид контраиндикациите во упатството за употреба на вашиот уред.

### 2.3 Нус појави

При употреба на маската може да се појават следниве нус појави: затнат нос, сув нос, утринска сувост на устата, чувство на притисок во синусите, иритација на конјуктивата, црвенила на кожата, точки од притисок на лицето, вознемирувачки звуци при дишењето.

При настанување на овие нус појави, контактирајте со Вашето медицинско лице.

## 2.4 Клиничка корист

Пренесување на терапевтската ефикасност на уредот за терапија на пациентите

## 3 Безбедност

**Опасност од повреда поради оштетени или користени делови на маската!**

- ⇒ Пред секоја употреба и по секое чистење извршете визуелна проверка.
- ⇒ Почитувајте го рокот на употреба (види го поглавјето Технички податоци).
- ⇒ Заменете ги деловите на маската доколку е потребно.

**Опасност од повреда поради употребата на кислород!**

Кислородот може да се наталожи во облеката, постелинната и косата. Воведувањето кислород без заштитен уред може да доведе до пожар.

- ⇒ Користете безбедносен вентил за кислород.
- ⇒ Почитувајте го упатството за употреба на системот за воведување кислород.
- ⇒ Изворите на кислород поставувајте ги на растојание од > 1 m до уредот.
- ⇒ Не пушете.
- ⇒ Избегнувајте отворен оган.
- ⇒ Добро проветрувајте ја просторијата.
- ⇒ Држете ја маската без масло и масти.

**Опасност од повреда поради недоволна нега на пациентот!**

- ⇒ Активирајте ги алармите за вакуум/ истекување на уредот.
- ⇒ Користете соодветна големина на маската и проверете дали е цврсто поставена.
- ⇒ Надгледувајте ги пациентите со ограничено спонтано дишење.

**Опасност од повреда поради повторно вдишување CO<sub>2</sub>!**

- ⇒ Користете ја маската само при тековна терапија.
- ⇒ Користете ја маската само во наведениот опсег на притисок за терапија.
- ⇒ Пациентите што не може сами да ја извадат маската мора да бидат под надзор на медицински персонал.
- ⇒ Пред секоја употреба, проверете дали се слободни отворите на вентилот за издишување во итен случај.
- ⇒ Не ги затворајте системите за издишување.

**Опасност од повреда поради истекување на анестетички гас или небулизација на лекови!**

- ⇒ Не користете ја маската за време на анестезијата.
- ⇒ Не користете ја маската за небулизацијата на лекови.



## Опасност од повреда поради недоволно чистење!

- ⇒ Пред првата употреба, исчистете ги деловите на маската (види во поглавјето Чистење и хигиенска подготовка).
- ⇒ Чистете ја редовно маската.
- ⇒ При изборот на детергентот имајте ги во предвид можните алергии.
- ⇒ При менување пациенти во клиничка средина: следете го документот *Напомени за хигиенска подготовка* (види поглавје Хигиенска подготовка).
- ⇒ Кај пациенти со ослабен имунолошки систем или специјална позадина на болеста, дезинфицирајте ги деловите од маската секој ден по консултација со медицинското лице.

## 4 Опис на производот

Приказ на поединечните делови може да најдете на насловната страница.

1	Појас за глава	7	Лакот
2	Перниче за чело	8	Вентил за издишување во итен случај
3	Потпора за чело	9	Ротирачки ракав
4	Елемент за регулирање	10	Тело на маската
5	Влез за O <sub>2</sub>	11	Клип на појасот
6	Безбедносен прстен	12	Перница за маска (зависно од варијантата има две перници за маска)

### Компатибилни уреди

Кај некои комбинации на уредите, вистинскиот притисок не одговара на притисокот за терапија, што го прикажува уредот. Уредот нека го постави медицинско лице, така што вистинскиот притисок во маската ќе одговара на притисокот за терапија. Оваа поставка би требало да следи со типот на маска што се користи за време на терапијата.

### Систем за издишување

Маските со интегриран систем за издишување имаат отвор низ кој излегува издишаниот воздух.

Маските без интегриран систем за издишување („Без вентилација (NV)“, безбедносен прстен и лакот во сина боја) користете ги само со уреди што поседуваат активен систем за издишување и располагаат со аларми и безбедносни системи за евентуален дефект на уредот. При користењето на надворешни системи за издишување, имајте го предвид придружното упатство за употреба.

### Вентил за издишување во итен случај (AAV)

При дефект на уредот, вентилот за издишување во итен случај се отвора и пациентот дише надворешен воздух.

### Отворац на маската (опционално)

Отворацот на маската овозможува брзо и едноставно откопчување на маската во итни ситуации (види слика SOS).

## 5 Чистење и хигиенска подготовка

### 5.1 Чистење на маската

1. Пред чистење, измијте ги рацете.
2. Расклопете ја маската (види слика 4).
3. Маската мијте ја рачно (макс. 30 °C, 1 ml благ детергент на 1 l вода) според следнава табела:

Делови на маска	Фреквенција	Дејство
Сите делови на маска	дневно	Потопете 15 минути и измијте и исчистете 3 минути со мека четка за чистење.
Појас за глава	седмично	Измијте 15 минути.

**i** Сите делови (исклучок: лакотот со вентилот за издишување) во итен случај може да се мијат седмично во машината за садови (макс. 70 °C, благ детергент за садови, макс. 90 минути времетраење на програма, горна корпа, посебен циклус на плакнење).

4. Исплакнете ги сите делови со чиста вода.
5. Оставете ги сите делови да се исушат на воздух.
6. Извршете визуелна проверка за пукнатини и деформации. заменете ги оштетените делови. Промениите на бојата се безбедни.
7. Ако перницата за маска е оштетена или многу нечиста: Заменете ја перницата за маска. Ако нема втора перница за маска, контактирајте со специјализираниот продавач.
8. Составете ја маската (види слика 5).

### 5.2 Хигиенска подготовка (клиничка средина)

Во случај на промена на пациенти, следете го документот *Напомени за хигиенска подготовка*. Документот ќе го најдете на интернет-страницата на производителот. По желба, ќе ви го испратиме документот.

### 5.3 Исфрлање

Не фрлајте ја маската во домашниот отпад. Во клиничка средина: фрлајте ја маската според болничките прописи.

## 6 Пречки

Пречка	Причина	Мерка
Болка од притисок на лицето	Маската е премногу тесна.	Олабавете го појасот за глава.
Дува воздух во окоето	Маската е премногу лабава.	Затегнете го појасот за глава.
	Маската не одговара.	Контактирајте со специјализираниот продавач.
Не се постигнува притисок за терапија.	Маската не е правилно поставена.	Повторно поставете ја маската.
	Перницата за маска е оштетена.	Заменете ја перницата за маска.
Не се постигнува притисок за терапија.	Системот на црева е оштетен.	Проверете го системот на црева и правилната поставеност на системот на црева.
	Вентилот за издишување во итен случај е дефектен.	Заменете го вентилот за издишување во итен случај.

## 7 Технички податоци

	Vented	NV
Димензии во mm (В x Ш x Д)		
Големина S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Големина M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Големина L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Тежина		
Големина S	137 g	135 g
Големина M	141 g	139 g
Големина L	150 g	148 g
Волумен на мртвиот простор		
Големина S	246 ml	252 ml
Големина M	288 ml	270 ml
Големина L	326 ml	321 ml
Приклучок за црево: конус според EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (машки)	Ø 22 mm (женски)
Отпорност на проток при 50 l/min при 100 l/min	0,32 hPa 0,67 hPa	0,04 hPa 0,14 hPa

	Vented	NV
Отпорност на проток на вентил за издишување		
Вдиш. при 50 l/min.	0,6 hPa	-
Издих. при 50 l/min.	0,8 hPa	-
Толеранција: ± 1 hPa		
Прекинувачки притисок на вентил за издишување		
Отвори	0,5 hPa	-
Затвори	2,2 hPa	-

Животен век	5 години
Рок на употреба	До 12 месеци <sup>1</sup>
Притисок за терапија	4 hPa - 35 hPa
Наведена двоцифрена вредност на емисија на бучава според ISO 4871: Ниво на звучен притисок	12 dB(A)
Ниво на звучна моќност	20 dB(A)
Фактор на несигурност	3 dB(A)
Температура: Работа	+5 °C до +40 °C
Транспорт и складирање	-20 °C до +70 °C
Применети стандарди	EN ISO 17510: 2020
Класа на производ според MDR (EU) 2017/745	IIa

<sup>1</sup> Рокот на употреба зависи од чистењето и употребениот детергент, од дневното времетраење на носење, од притисокот за терапија и од индивидуалната секреција на пот. Користењето на втората перница за маса (опционално содржана) не го продолжува рокот на употреба.

## 8 Материјали

Сите делови на маската не содржат латекс, ПВЦ (поливинил хлорид) и ДЕХП (диетилхексил фталат). При алергии на наведените материјали, користете ја маската само по консултација со медицинското лице.

Појас за глава	ПА (полиамид), П (полиестер), ПУ (полиуретан)
Клип на појасот	ПОМ (полиоксиметилен)
Отворац на маската	ПЕТ (полиетилен терефталат влакна), ПА (полиамид)
Клип на отворац на маската	ПОМ (полиоксиметилен)



ระยะเวลาการรับประกันที่แสดงด้านล่าง โดยจะรับประกันนับตั้งแต่วันที่ซื้อ สามารถเรียกดูเงื่อนไขการรับประกันได้ที่เว็บไซต์ของผู้ผลิต เราจะส่งเงื่อนไขการรับประกันให้ด้วยเช่นกันหากคุณต้องการ

โปรดทราบว่ากรเรียกหรือการรับประกันและความรับผิดชอบใด ๆ จะเป็นโมฆะหากไม่ใช้อุปกรณ์เสริมที่แนะนำในคู่มือการใช้งานหรือชิ้นส่วนอะไหล่แท้

สำหรับการใช้สิทธิ์การรับประกัน โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่มีความเชี่ยวชาญ

ผลิตภัณฑ์	ระยะเวลาการรับประกัน
หน้ากากรวมอุปกรณ์เสริม	6 เดือน

## 12 คำประกาศความสอดคล้อง

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, ประเทศเยอรมนี) ขอประกาศว่าผลิตภัณฑ์นี้ตรงตามข้อกำหนดที่สำคัญของกฎระเบียบอุปกรณ์การแพทย์ของสหภาพยุโรป MDR (EU) 2017/745 สามารถดูข้อความเต็มของคำประกาศความสอดคล้องได้ที่เว็บไซต์ของผู้ผลิต

ในสหภาพยุโรป: ในฐานะผู้ใช้งานและ/หรือผู้ป่วย คุณจะต้องแจ้งเหตุการณ์ร้ายแรงทั้งหมดที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ให้ผู้ผลิตและหน่วยงานที่รับผิดชอบทราบ

## 1 การจัดการ

การจัดการหน้ากากมีขั้นตอนตามรูปภาพดังต่อไปนี้:

- 1 ใส่หน้ากาก
- 2 ปรับหน้ากาก
- 3 ถอดหน้ากาก
- 4 ถอดประกอบหน้ากาก
- 5 ประกอบหน้ากาก
- 6 ถ่ายออกซิเจน

**i** สำหรับผู้ใช้งานที่ดวงตามองไม่เห็นและมีความพิการด้านการมองเห็น คู่มือการใช้งานฉบับนี้ยังมีในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ที่เว็บไซต์ของผู้ผลิตด้วยเช่นกัน

## 2 บทนำ

### 2.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน

LENA ได้รับการออกแบบมาเพื่อใช้เป็นชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริมสำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักมากกว่า 30 กก. ซึ่งแพทย์สั่งให้รักษาด้วยเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกแบบไม่รุกรานร่างกาย (การรักษาแบบ PAP) เช่น CPAP/APAP, BiLevel หรือ NIV หน้ากากเหมาะสำหรับใช้ซ้ำกับผู้ป่วยรายเดียวในบ้านและสำหรับใช้ซ้ำกับผู้ป่วยรายเดียวและหลายรายในสถานพยาบาล/คลินิก

### 2.2 ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้หน้ากากกับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 30 กก. ในสถานการณ์ดังต่อไปนี้ ห้ามใช้หน้ากากเด็ดขาด: ภาวะต้องใส่ท่อช่วยหายใจ หมดสติ อาเจียนเฉียบพลัน ในสถานการณ์ดังต่อไปนี้ ควรใช้หน้ากากด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษ: ผลัดกับและการบาดเจ็บที่ผิวหนังเฉียบพลัน ภูมิแพ้ผิวหนังบริเวณใบหน้า ใบหน้าหรือโพรงหลังจมูกผิดปกติ บริเวณใบหน้าเฉียบพลัน อาการไอบกพร่องหรือขาดหายไป โรคคลอัสที่แคบ คลื่นไส้เฉียบพลัน หากไม่แน่ใจว่าสถานการณ์เหล่านี้เกี่ยวข้องกับคุณหรือไม่ โปรดติดต่อผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ของคุณ คำนี้ถึงข้อห้ามใช้ในคู่มือการใช้งานอุปกรณ์ของคุณ

### 2.3 ผลข้างเคียง

ผลข้างเคียงต่อไปนี้อาจเกิดขึ้นได้เมื่อใช้หน้ากาก: คัดจมูก จมูกแห้ง ปากแห้งในตอนเช้า รู้สึกถึงแรงกดในโพรงจมูก การระคายเคืองของเยื่อตา ผื่นแดง กดจุดบนใบหน้า เสี่ยงรบกวนเมื่อหายใจ

หากเกิดผลข้างเคียงเหล่านี้ โปรดติดต่อผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ของคุณ

### 2.4 ประโยชน์ทางการแพทย์

การถ่ายโอนประสิทธิภาพการรักษาของอุปกรณ์บำบัดไปยังผู้ป่วย

## 3 ความปลอดภัย

**เสียงต่อการได้รับบาดเจ็บจากชิ้นส่วนหน้ากากที่เสียหายหรือใช้งานหนัก!**

- ⇒ ดำเนินตรวจสอบด้วยสายตาก่อนใช้งานและหลังการทำความสะอาดทุกครั้ง
- ⇒ ตรวจสอบระยะเวลาการใช้งาน (ดูที่บทข้อมูลทางเทคนิค)
- ⇒ เปลี่ยนชิ้นส่วนหน้ากาก หากจำเป็น

## เสียงต่อการได้รับบาดเจ็บจากการใช้ออกซิเจน!

ออกซิเจนอาจสะสมในเสื้อผ้า เครื่องนอน และเส้นผมได้ การจ่ายออกซิเจนโดยไม่มู่อุปกรณ์ป้องกันอาจทำให้เกิดเพลิงไหม้ได้

- ⇒ ใช้วาล์วนิรภัยออกซิเจน
- ⇒ ปฏิบัติตามคู่มือการใช้งานของระบบส่งออกซิเจน
- ⇒ วางแหล่งกำเนิดออกซิเจนให้ห่างจากอุปกรณ์มากกว่า 1 ม.
- ⇒ ห้ามสูบบุหรี่
- ⇒ หลีกเลี่ยงบริเวณที่มีไฟ
- ⇒ ระบายอากาศในห้องให้เพียงพอ
- ⇒ รักษาหน้ากากให้ไม่มีน้ำมันและจาระบี

**เสียงต่อการได้รับบาดเจ็บเนื่องจากผู้ป่วยได้รับออกซิเจนไม่เพียงพอ!**

- ⇒ เปิดใช้งานการเตือนแรงดันต่ำ/การรั่วไหลที่อุปกรณ์
- ⇒ ใช้ขนาดหน้ากากที่เหมาะสมและตรวจสอบความพอดีในการสวมใส่

⇒ เฝาระวังผู้ป่วยที่มีความบกพร่องทางการหายใจ

**เสียงต่อการได้รับบาดเจ็บจากการสูด CO<sub>2</sub> ย้อนกลับ!**

- ⇒ ใช้หน้ากากเฉพาะเมื่อบำบัดอยู่เท่านั้น
- ⇒ ใช้หน้ากากภายในช่วงความดันบำบัดที่กำหนดเท่านั้น
- ⇒ ผู้ป่วยที่ไม่สามารถถอดหน้ากากออกเองได้ควรได้รับการดูแลจากพยาบาล
- ⇒ ก่อนใช้งานแต่ละครั้ง ให้ตรวจสอบว่าช่องเปิดของวาล์วหายใจออกถูกเงินไม่มีอะไรปิดกั้น
- ⇒ ห้ามปิดระบบหายใจออก

**เสียงต่อการได้รับบาดเจ็บเนื่องจากการรั่วไหลของก๊าซยาสูบหรือการใส่ยา!**

- ⇒ ห้ามใช้หน้ากากระหว่างการดมยาสูบ
- ⇒ ห้ามใช้หน้ากากเพื่อใส่ยา

**เสียงต่อการได้รับบาดเจ็บเนื่องจากการทำความสะอาดไม่เพียงพอ!**

- ⇒ ทำความสะอาดชิ้นส่วนหน้ากากก่อนใช้งานครั้งแรก (โปรดดูบทการทำความสะอาดและการเตรียมการอย่างถูกสุขอนามัย)
- ⇒ ทำความสะอาดหน้ากากอย่างสม่ำเสมอ
- ⇒ โปรดพิจารณาถึงอาการแพ้ที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเลือกน้ำยาทำความสะอาด
- ⇒ เมื่อเปลี่ยนผู้ป่วยในคลินิก: โปรดปฏิบัติตามเอกสารคำแนะนำสำหรับการทำความสะอาดและการทำให้ปราศจากเชื้อ (ดูที่บทการทำความสะอาดและการทำให้ปราศจากเชื้อ)
- ⇒ สำหรับผู้ป่วยที่มีระบบภูมิคุ้มกันอ่อนแอหรือมีโรคประจำตัว ให้มาเช็ดชิ้นส่วนหน้ากากทุกวันหลังจากปรึกษาผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์

## 4 คำอธิบายผลิตภัณฑ์

สามารถดูภาพของส่วนประกอบแต่ละส่วนได้ในหน้าแรก

1	แถบคาดศีรษะ	7	ข้อต่อ
2	แผ่นรองหน้าผาก	8	วาล์วหายใจออกถูกเงิน
3	โครงรับแผ่นรองหน้าผาก	9	ปลอกหมอน
4	ตัวปรับ	10	ตัวหน้ากาก
5	ทางเข้าสำหรับ O <sub>2</sub>	11	คลิปปรับสายรัด

6	แหวนล็อก	12	หมอนรองหน้ากอก (มีหมอนรองหน้ากอกตัวที่สอง ขึ้นอยู่กับรุ่น)
---	----------	----	--

**อุปกรณ์ที่เข้ากันได้**

สำหรับการใช้อุปกรณ์บางอย่างรวมกัน ความดันจริงจะไม่สามารถคล้องกับความดันบำบัดที่อุปกรณ์แสดง ให้ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ปรับอุปกรณ์เพื่อให้ความดันจริงในหน้ากอกสอดคล้องกับความดันบำบัด ควรปรับให้เหมาะสมกับประเภทของหน้ากอกที่จะใช้ในระหว่างการบำบัด

**ระบบหายใจออก**

หน้ากอกที่มีระบบหายใจออกในตัวมีช่องว่างให้อากาศที่หายใจออกไหลออกออกไป

ใช้หน้ากอกที่ไม่มีระบบการหายใจออกในตัว ("NV", แหวนล็อก และข้อต่อสีฟ้า) ร่วมกับอุปกรณ์ที่มีระบบหายใจออกที่ทำงานและระบบเตือนภัยและระบบความปลอดภัยในกรณีที่อุปกรณ์ขัดข้องเท่านั้น เมื่อใช้ระบบหายใจออกภายนอก ให้ปฏิบัติตามคู่มือการใช้งานที่เกี่ยวข้อง

**วาล์วหายใจออกฉุกเฉิน (AAV)**

หากอุปกรณ์ขัดข้อง วาล์วหายใจออกฉุกเฉินจะเปิดขึ้นและผู้ป่วยสามารถหายใจเอาอากาศแวดล้อมเข้าไปได้

**รีคอร์ด (ตัวเลือกเสริม)**

รีคอร์ดจะช่วยให้ปลดล็อกหน้ากอกได้อย่างรวดเร็วและง่ายดายในสถานการณ์ฉุกเฉิน (ดูรูป SOS)

**5 การทำความสะอาดและการเตรียมการอย่างถูกสุขอนามัย**

**5.1 ทำความสะอาดหน้ากอก**

- ล้างมือก่อนทำความสะอาด
- ถอดประกอบหน้ากอก (ดูรูป 4)
- ทำความสะอาดหน้ากอกด้วยมือ (สูงสุด 30 °C, น้ำยาทำความสะอาดอ่อน ๆ 1 มล. ต่อหน้า 1 ลิตร) ตามตารางต่อไปนี้:

ชิ้นส่วนหน้ากอก	ความถี่	การดำเนินการ
ชิ้นส่วนหน้ากอกทั้งหมด	ทุกวัน	แช่ไว้ 15 นาที แล้วจึงค่อยล้างและทำความสะอาดด้วยแปรงขนอ่อน 3 นาที
แถบคาดศีรษะ	ทุกสัปดาห์	ล้าง 15 นาที

- ชิ้นส่วนทั้งหมด (ยกเว้น: ข้อต่อที่มีวาล์วหายใจออกฉุกเฉิน) สามารถทำความสะอาดในเครื่องล้างจานได้ทุกสัปดาห์ (สูงสุด 70 °C, น้ำยาทำความสะอาดอ่อน ๆ, ระยะเวลาโปรแกรมสูงสุด 90 นาที, ชนบนสุด, รอบการล้างแยกต่างหาก)
- ล้างชิ้นส่วนทุกชิ้นด้วยน้ำสะอาด
- ตากชิ้นส่วนทั้งหมดไว้ให้แห้ง
- ดำเนินการตรวจสอบรอยแตกและการเสียดสีด้วยสายตา เปลี่ยนชิ้นส่วนที่ชำรุดเสียหาย การเปลี่ยนสีไม่ใช่เรื่องที่ต้องกังวล
- หากหมอนรองหน้ากอกเสียหายหรือสกปรกอย่างหนัก: เปลี่ยนหมอนรองหน้ากอก หากไม่มีหมอนรองหน้ากอกตัวที่สอง โปรดติดต่อผู้จำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์
- ประกอบหน้ากอก (ดูรูป 5)

**5.2 การเตรียมการอย่างถูกสุขอนามัย (คลินิก)**

ในกรณีที่มีการเปลี่ยนตัวผู้ป่วย โปรดปฏิบัติตามเอกสารคำแนะนำสำหรับการเตรียมการอย่างถูกสุขอนามัย สามารถดูเอกสารได้จากเว็บไซต์ของผู้ผลิต เราจะส่งเอกสารให้เช่นกัน หากคุณต้องการ

**5.3 การกำจัดทิ้ง**

กำจัดหน้ากอกรวมกับขยะในครัวเรือน สำหรับคลินิก: กำจัดหน้ากอกตามระเบียบของสถานพยาบาล

**6 ความขัดข้อง**

เหตุขัดข้อง	สาเหตุ	มาตรการ
ปวดคอบ่าที่ใบหน้า	สวมใส่หน้ากอกแน่นเกินไป	ปรับแถบคาดศีรษะให้หลวมขึ้น
มีอากาศบริเวณดวงตา	หน้ากอกหลวมเกินไป	ปรับแถบคาดศีรษะให้แน่นขึ้น
	หน้ากอกไม่พอดี	ติดต่อผู้จำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์
ไม่ถึงความดันบำบัด	ปรับหน้ากอกไม่ถูกต้อง	ปรับหน้ากอกใหม่
	หมอนรองหน้ากอกเสียหาย	เปลี่ยนหมอนรองหน้ากอก
	ระบบท่อเสียหาย	ตรวจสอบระบบท่อและตำแหน่งที่ถูกต้องของระบบท่อ
ไม่ถึงความดันบำบัด	วาล์วหายใจออกฉุกเฉินชำรุด	เปลี่ยนวาล์วหายใจออกฉุกเฉิน

**7 ข้อมูลทางเทคนิค**

	ระบายอากาศ	NV
ขนาดเป็น มม. (สูง x กว้าง x ลึก)	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
ขนาด S	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
ขนาด M	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
ขนาด L		
น้ำหนัก		
ขนาด S	137 ก.	135 ก.
ขนาด M	141 ก.	139 ก.
ขนาด L	150 ก.	148 ก.
ปริมาณพื้นที่ตาย		
ขนาด S	246 มล.	252 มล.
ขนาด M	288 มล.	270 มล.
ขนาด L	326 มล.	321 มล.
การเชื่อมต่อท่อ: กรวยตามมาตรฐาน EN ISO 5356-1	Ø 22 มม. (เพศชาย)	Ø 22 มม. (เพศหญิง)
ความต้านทานการไหลที่ 50 ล./นาที	0.32 hPa	0.04 hPa
ที่ 100 ล./นาที	0.67 hPa	0.14 hPa

	ระบายอากาศ	NV
ความต้านทานการไหลของ AAV หายใจเข้า อยู่ที่ 50 ล./นาที	0.6 hPa 0.8 hPa	- -
หายใจออก อยู่ที่ 50 ล./นาที		
ความคลาดเคลื่อน: ± 1 hPa		
ความดันสลัของ AAV ขณะเปิด	0.5 hPa	-
ขณะปิด	2.2 hPa	-

อายุการใช้งาน	5 ปี
ระยะเวลาการใช้งาน	นานถึง 12 เดือน <sup>1</sup>
ความดันบำบัด	4 hPa - 35 hPa
ค่าการปล่อยสัญญาณรบกวนที่ประกาศตามมาตรฐาน ISO 4871: ระดับความดันเสียง	
ระดับพลังเสียง	12 dB(A)
แอมพลิจูดความไม่แน่นอน	20 dB(A) 3 dB(A)
อุณหภูมิ: การใช้งาน	+5 °C ถึง +40 °C
การขนย้ายและการเก็บรักษา	-20 °C ถึง +70 °C
มาตรฐานที่ใช้	EN ISO 17510: 2020
ระดับผลิตภัณฑ์ตามกฎระเบียบอุปกรณ์การแพทย์ของสหภาพยุโรป MDR (EU) 2017/745	มาตรฐาน IIa

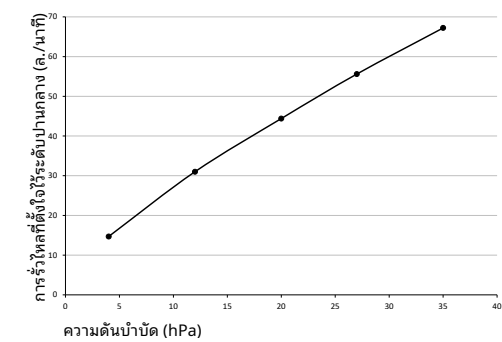
**8 วัสดุ**

ชิ้นส่วนทุกชิ้นของหน้ากอกปราศจากลาเท็กซ์ PVC (โพลีไวนิลคลอไรด์) และ DEHP (ไดเอทิลเฮกซิลพทาเลต) ในกรณีที่แพ้วัสดุที่ระบุไว้ ให้ใช้หน้ากอกหลังจากปรึกษากับผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์แล้วเท่านั้น

แถบคาดศีรษะ	PA (โพลีอะไมด์), P (โพลีเอสเตอร์), PU (โพลียูรีเทน)
คลิปปรับสายรัด	POM (พอลิออกซิเมทิลีน)
รีคอร์ด	PET (พอลิเอทิลีนเทเรพทาเลตไฟเบอร์), PA (โพลีอะไมด์)
คลิปรีคอร์ด	POM (พอลิออกซิเมทิลีน)
ตัวปรับ	POM (พอลิออกซิเมทิลีน)
ทางเข้าสำหรับ O <sub>2</sub>	SI (ซิลิโคน)
แหวนล็อก	POM (พอลิออกซิเมทิลีน)
ตัวหน้ากอก	PA (โพลีอะไมด์)
หมอนรองหน้ากอก	SI (ซิลิโคน)
ข้อต่อ	PA (โพลีอะไมด์)

ปลอกหมอน	PP (พอลิโพรพิลีน)
วาล์วหายใจออกฉุกเฉิน	SI (ซิลิโคน)
ลิ้นวาล์ว	PP (พอลิโพรพิลีน)

**9 กราฟแรงดัน-อัตราการไหล**



**10 เครื่องหมายและสัญลักษณ์**

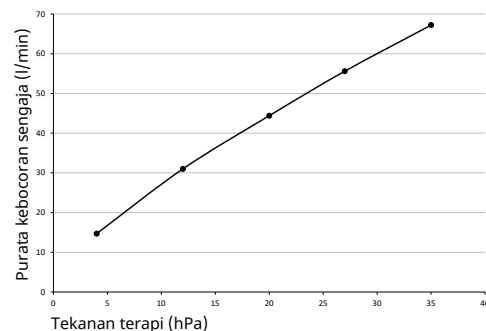
สามารถดูเครื่องหมายและสัญลักษณ์ต่อไปนี้ไว้ที่ผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์เสริม หรือบรรจุภัณฑ์ได้

สัญลักษณ์	คำอธิบาย
	ผู้ผลิต และวันที่ผลิต (ในกรณีที่จำเป็น)
	หมายเลขประจำตัวผลิตภัณฑ์ (รหัสที่เป็นแบบเดียวกันสำหรับสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์)
	หมายเลขการสั่งซื้อ
	จะระบุว่าผลิตภัณฑ์เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์
	ปฏิบัติตามคู่มือการใช้งาน
	ช่วงอุณหภูมิที่อนุญาตสำหรับการขนย้ายและการเก็บรักษา
	ใช้งานได้ถึงวันที่ที่กำหนด
	ป้องกันจากแสงแดด
	หมายเลขแบทช์
	เครื่องหมาย CE (เป็นเครื่องหมายที่ยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ตรงตามกฎระเบียบและข้อบังคับของสหภาพยุโรป)

**11 การรับประกัน**

Löwenstein Medical Technology ให้การรับประกันของผู้ผลิตแบบจำกัดแก่ลูกค้าที่ซื้อผลิตภัณฑ์ใหม่ของเรา Löwenstein Medical Technology และลูกค้าที่ซื้อชิ้นส่วนอะไหล่ที่ติดตั้งโดย Löwenstein Medical Technology ตามเงื่อนไขการรับประกันที่ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์นั้น ๆ และตาม

## 9 Lengkungan tekanan terhadap aliran



## 10 Label dan simbol

Label dan simbol berikut mungkin digunakan pada produk, aksesori atau bungkusan.

Simbol	Penerangan
	Pengeluar dan tarikh pengeluaran, jika perlu
	Nombor pengenalan produk (pelabelan produk seragam untuk produk perubatan)
	Nombor pesanan
	Menunjukkan produk sebagai produk perubatan
	Beri perhatian kepada arahan penggunaan
	Julat suhu yang dibenarkan untuk pengangkutan dan penyimpanan
	Boleh digunakan sehingga tarikh yang dinyatakan
	Lindungi daripada cahaya matahari
	Nombor kelompok
	Label CE (mengesahkan yang produk mematuhi garis panduan/peraturan Eropah yang berkenaan)

## 11 Jaminan

Löwenstein Medical Technology memberi hak jaminan pengeluar terhad kepada pelanggan ke atas produk Löwenstein Medical Technology yang tulen dan baharu, serta alat ganti yang dipasang oleh Löwenstein Medical Technology mengikut syarat jaminan yang berkenaan dengan setiap produk dan tempoh sah jaminan dari tarikh belian. Syarat

jaminan boleh didapati di laman sesawang pengeluar. Jika diingini, kami juga boleh menghantar syarat jaminan tersebut kepada anda.

Beri perhatian, setiap hak ke atas jaminan dan liabiliti tidak terpakai, jika aksesori atau alat ganti tulen yang disyorkan dalam arahan penggunaan tidak digunakan.

Hubungi pendedar pakar anda sekiranya berkaitan dengan jaminan.

Produk	Tempoh jaminan
Topeng termasuk aksesori	6 bulan

## 12 Pengakuan keakuran

Dengan ini, pengeluar Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Jerman), memperakui bahawa produk ini mematuhi peraturan produk perubatan (EU) 2017/745. Anda boleh mendapatkan teks penuh pengakuan keakuran di laman sesawang pengeluar.

Di EU: Sebagai pengguna dan/atau pesakit, anda mesti melaporkan semua insiden serius yang berlaku berkaitan dengan produk tersebut kepada pengeluar dan pihak berkuasa yang bertanggungjawab.

## 1 Pengendalian

Untuk pengendalian topeng, langkah-langkah berikut ditunjukkan pada gambar:

- 1 Memakai topeng
- 2 Melaras topeng
- 3 Menanggalkan topeng
- 4 Membuka topeng
- 5 Memasang topeng
- 6 Membekalkan oksigen pada topeng

### **i** Untuk pengguna buta dan cacat penglihatan

Arahan penggunaan juga tersedia dalam versi elektronik di laman sesawang pengeluar.

## 2 Pengenalan

### 2.1 Tujuan penggunaan

LENA bertujuan untuk digunakan sebagai aksesori oleh pesakit dengan berat melebihi 30 kg yang ditetapkan oleh terapi tekanan saluran pernafasan (terapi PAP) bukan invasif, seperti CPAP/APAP, BiLevel atau NIV. Topeng ini sesuai bagi penggunaan semula pesakit tunggal dalam persekitaran rumah dan bagi penggunaan semula pada seorang atau ramai pesakit dalam persekitaran hospital/institusi.

### 2.2 Kontraindikasi

Topeng tidak boleh digunakan pada pesakit yang beratnya < 30 kg.

Topeng tidak boleh digunakan dalam situasi berikut: Memerlukan intubasi segera, tidak sedarkan diri, muntah akut.

Topeng hanya boleh digunakan dengan berhati-hati dalam situasi berikut: Tekanan dan kecederaan akut pada kulit muka, alahan kulit pada bahagian muka, kecacatan muka atau nasofarinks, kesakitan akut pada bahagian muka, batuk refleks yang terbatas atau tidak wujud, klaustrofobia, loya akut. Sekiranya anda tidak pasti jika situasi ini berlaku kepada anda, hubungi pakar perubatan anda. Perhatikan kontraindikasi dalam arahan penggunaan peranti anda.

### 2.3 Kesan sampingan

Kesan sampingan berikut boleh berlaku disebabkan penggunaan topeng ini: hidung tersumbat, hidung kering, mulut kering pada waktu pagi, rasa tekanan pada sinus, kerengsaan pada konjunktiva, ruam, tekanan pada muka, bunyi yang mengganggu semasa bernafas.

Jika kesan sampingan ini berlaku, hubungi pakar perubatan anda.

### 2.4 Penggunaan klinikal

Memindahkan keberkesanan terapi bagi peranti terapi kepada pesakit

## 3 Keselamatan

### Risiko kecederaan akibat komponen topeng yang rosak atau sering digunakan!

- ⇒ Lakukan pemeriksaan visual sebelum setiap penggunaan dan selepas setiap pembersihan.
- ⇒ Perhatikan tempoh penggunaan (lihat bab Data teknikal).
- ⇒ Gantikan komponen topeng, jika perlu.

### Risiko kecederaan akibat penggunaan oksigen!

Oksigen boleh tersimpan dalam pakaian, alas katil dan rambut. Bekalan oksigen tanpa peranti pelindung boleh menyebabkan kebakaran.

- ⇒ Gunakan injap keselamatan oksigen.
- ⇒ Perhatikan arahan penggunaan sistem bekalan oksigen.
- ⇒ Letakkan sumber oksigen pada jarak > 1 m dari peranti.
- ⇒ Jangan merokok.
- ⇒ Jauhkan dari api terbuka.
- ⇒ Udarakan bilik dengan baik.
- ⇒ Pastikan topeng bebas daripada minyak dan gris.

### Risiko kecederaan akibat kekurangan bekalan kepada pesakit!

- ⇒ Aktifkan amaran tekanan rendah/kebocoran pada peranti.
- ⇒ Gunakan saiz topeng yang sesuai dan periksa kedudukan topeng.
- ⇒ Pantau pesakit yang mengalami gangguan pernafasan spontan.

### Risiko kecederaan disebabkan nafas ulang CO<sub>2</sub>!

- ⇒ Hanya gunakan topeng semasa terapi sedang berjalan.
- ⇒ Gunakan topeng hanya dalam julat tekanan terapi yang dinyatakan.
- ⇒ Pesakit yang tidak boleh menanggalkan sendiri topeng harus dipantau oleh pakar kejururawatan.
- ⇒ Periksa sebelum setiap penggunaan sama ada bukaan injap penghembusan nafas kecemasan bebas daripada halangan.
- ⇒ Jangan tutup sistem penghembusan nafas.

### Risiko kecederaan akibat kebocoran gas anestetik atau nebulisasi ubat!

- ⇒ Jangan gunakan topeng semasa anastesia.
- ⇒ Topeng bukan untuk kegunaan nebulisasi ubat.

### Risiko kecederaan akibat pembersihan yang tidak mencukupi!

- ⇒ Bersihkan komponen topeng sebelum penggunaan pertama (lihat bab Pembersihan dan penyediaan kebersihan).
- ⇒ Sentiasa bersihkan topeng.
- ⇒ Beri perhatian kepada kemungkinan alahan semasa membuat pemilihan bahan cuci.

- ⇒ Apabila menukar pesakit dalam persekitaran klinikal: Ikuti *Panduan untuk penyediaan kebersihan* dalam dokumen (lihat bab penyediaan kebersihan).
- ⇒ Untuk pesakit dengan sistem imun yang lemah atau dengan latar belakang penyakit tertentu, disinfeksi komponen topeng setiap hari mengikut nasihat pakar perubatan.

## 4 Penerangan produk

Gambar rajah setiap komponen individu terdapat pada muka kulit.

1	Pelindung kepala	7	Lengan
2	Kusyen dahi	8	Injap penghembusan nafas kecemasan
3	Sokongan dahi	9	Sarung pemutar
4	Elemen pelarasan	10	Badan topeng
5	Input O <sub>2</sub>	11	Klip pelindung
6	Klip lengkung	12	Kusyen topeng (dua kusyen topeng bergantung pada varian)

### Peranti serasi

Bagi sesetengah kombinasi peranti, tekanan sebenar tidak sepadan dengan tekanan terapi yang ditunjukkan oleh peranti. Biarkan peranti dilaraskan oleh pakar perubatan supaya tekanan sebenar dalam topeng sepadan dengan tekanan terapi. Tetapan ini hendaklah mengikut jenis topeng yang digunakan semasa terapi.

### Sistem penghembusan nafas

Topeng yang mempunyai sistem penghembusan nafas bersepadu mempunyai ruang yang melalui ruang tersebut, udara yang dihembus keluar dilepaskan.

Gunakan topeng tanpa sistem penghembusan nafas bersepadu ("NV", klip lengkung dan lengan berwarna biru) hanya dengan peranti yang mempunyai sistem penghembusan nafas aktif dan tersedia dengan penggera dan sistem keselamatan sekiranya peranti bermasalah. Beri perhatian kepada arahan penggunaan yang berkaitan semasa menggunakan sistem penghembusan nafas luaran.

### Injap penghembusan nafas kecemasan (AAV)

Sekiranya peranti gagal berfungsi, injap penghembusan nafas kecemasan akan terbuka dan pesakit menghirup udara persekitaran.

### Kord pelepas (pilihan)

Kord pelepas membolehkan topeng dibuka dengan cepat dan mudah dalam situasi kecemasan (lihat gambar SOS).

## 5 Pembersihan dan penyediaan kebersihan

### 5.1 Bersihkan topeng

1. Basuh tangan sebelum pembersihan.
2. Buka topeng (lihat gambar 4).
3. Bersihkan topeng dengan menggunakan tangan (maks. 30 °C, 1 ml bahan cuci yang tidak begitu kuat bagi 1 l air) mengikut jadual berikut:

Komponen topeng	Kekerapan	Tindakan
Semua komponen topeng	setiap hari	rendam dan basuh selama 15 minit, kemudian bersihkan dengan menggunakan berus pencuci lembut selama 3 minit.
Pelindung kepala	setiap minggu	basuh selama 15 minit.

**i** Semua komponen (kecuali: Lengan dengan injap penghembusan nafas kecemasan) boleh dibasuh setiap minggu di dalam pembasuh pinggan mangkuk (maks. 70 °C, bahan cuci pinggan mangkuk yang tidak begitu kuat, tempoh program selama maks. 90 minit, bakul atas, kitaran bilas berasingan).

4. Bilas semua komponen dengan air jernih.
5. Biarkan semua komponen kering.
6. Lakukan pemeriksaan visual terhadap keretakan dan kecacatan. Gantikan bahagian yang rosak. Keluturan warna tidak membimbangkan.
7. Jika kusyen topeng rosak atau tercemar teruk: Gantikan kusyen topeng. Sekiranya tiada kusyen topeng kedua, hubungi pengedar pakar.
8. Pasang topeng (lihat gambar 5).

### 5.2 Penyediaan kebersihan (persekitaran klinikal)

Sekiranya terdapat pertukaran pesakit, ikut dokumen *Panduan untuk penyediaan kebersihan*. Dokumen tersebut terdapat di laman sesawang pengeluar. Jika diingini, kami boleh menghantar dokumen tersebut kepada anda.

### 5.3 Pelupusan

Lupuskan topeng bersama-sama buangan isi rumah. Dalam persekitaran klinikal: Lupuskan topeng mengikut peraturan hospital.

## 6 Gangguan

Gangguan	Penyebab	Langkah-langkah
Kesakitan tekanan pada muka	Topeng terlalu ketat.	Longgarkan pelindung kepala.

Gangguan	Penyebab	Langkah-langkah
Angin pada mata	Topeng terlalu longgar.	Ketatkan pelindung kepala.
	Topeng tidak sepadan.	Hubungi pengedar pakar.
Tekanan terapi tidak dicapai.	Topeng tidak dilaraskan dengan betul.	Laraskan semula topeng.
	Kusyen topeng rosak.	Gantikan kusyen topeng.
	Sistem tiub rosak.	Periksa sistem tiub dan kedudukan sistem tiub yang betul.
Tekanan terapi tidak dicapai.	Injap penghembusan nafas kecemasan rosak.	Gantikan injap penghembusan nafas kecemasan.

## 7 Data teknikal

	Berlohong	NV
Dimensi dalam mm (T x L x D)		
Saiz S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Saiz M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Saiz L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Berat		
Saiz S	137 g	135 g
Saiz M	141 g	139 g
Saiz L	150 g	148 g
Isi padu ruang mati		
Saiz S	246 ml	252 ml
Saiz M	288 ml	270 ml
Saiz L	326 ml	321 ml
Sambungan tiub: Kon mengikut EN ISO 5356-1	Diameter 22 mm (lelaki)	Diameter 22 mm (perempuan)
Rintangan aliran pada 50 l/min pada 100 l/min	0.32 hPa 0.67 hPa	0.04 hPa 0.14 hPa
Rintangan aliran AAV		
Insp. pada 50 l/min	0.6 hPa	-
Eksp. pada 50 l/min	0.8 hPa	-
Toleransi: ± 1 hPa		
Tekanan penukaran AAV		
Buka	0.5 hPa	-
Tutup	2.2 hPa	-

Jangka hayat	5 tahun
--------------	---------

Tempoh penggunaan	Hingga 12 bulan <sup>1</sup>
Tekanan terapi	4 hPa - 35 hPa
Dua nombor nilai pencemaran bunyi yang dinyatakan mengikut ISO 4871:	
Tahap tekanan bunyi	12 dB(A)
Tahap kuasa bunyi	20 dB(A)
Faktor ketidakpastian	3 dB(A)
Suhu: Operasi	+5 °C hingga +40 °C
Pengangkutan dan penyimpanan	-20 °C hingga +70 °C
Standard yang digunakan	EN ISO 17510: 2020
Kelas produk mengikut MDR (EU) 2017/745	IIa





<sup>1</sup> Tempoh penggunaan bergantung pada pembersihan dan bahan cuci yang digunakan, tempoh pemakaian harian, tekanan terapi dan rembesan peluh individu. Penggunaan kusyen topeng kedua (termasuk pilihan) tidak melanjutkan tempoh penggunaan.

## 8 Bahan

Semua komponen topeng tidak mengandungi lateks, PVC (Polivinil klorida) dan DEHP (Dietilheksilftalat). Sekiranya terdapat alahan terhadap bahan yang disenaraikan, hanya gunakan topeng mengikut nasihat pakar perubatan.

Pelindung kepala	PA (Poliamida), P (Poliester), PU (Poliuretana)
Klip pelindung	POM (Polioksimitilena)
Kord pelepas	PET (Gentian polietilena tereftalat), PA (Poliamida)
Klip kord pelepas	POM (Polioksimitilena)
Elemen pelarasan	POM (Polioksimitilena)
Input oksigen	SI (Silikon)
Klip lengkung	POM (Polioksimitilena)
Badan topeng	PA (Poliamida)
Kusyen topeng	SI (Silikon)
Lengan	PA (Poliamida)
Sarung pemutar	PP (Polipropilena)
Injap penghembusan nafas kecemasan	SI (Silikon)
Pendakap injap	PP (Polipropilena)



<b>Biểu tượng</b>	Sự miêu tả
	Có thể sử dụng đến ngày quy định
	Tránh ánh nắng mặt trời
	Số lô
	Dấu CE (xác nhận rằng sản phẩm tuân thủ các chỉ thị/quy định hiện hành của Châu Âu)

## 11 Bảo hành

Löwenstein Medical Technology cấp cho khách hàng sản phẩm Löwenstein Medical Technology mới chính hãng và phụ tùng thay thế do Löwenstein Medical Technology lắp ráp, chế độ bảo hành giới hạn của nhà sản xuất theo các điều kiện bảo hành áp dụng cho sản phẩm tương ứng và thời hạn bảo hành được liệt kê bên dưới kể từ ngày mua. Bạn có thể xem các điều kiện bảo hành trên trang web của nhà sản xuất. Nếu bạn muốn, chúng tôi sẽ gửi điều kiện bảo hành cho bạn.

Xin lưu ý rằng mọi yêu cầu bảo hành và trách nhiệm pháp lý sẽ vô hiệu nếu không sử dụng các phụ kiện được khuyến nghị trong hướng dẫn sử dụng cũng như phụ tùng thay thế chính hãng.

Trong trường hợp có yêu cầu bảo hành, hãy liên hệ với đại lý chuyên doanh của bạn.

sản phẩm	Thời gian bảo hành
Mặt nạ kèm phụ kiện	6 tháng

## 12 Tuyên bố về tuân thủ

Nhà sản xuất Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaalweg 40, 22525 Hamburg, Đức) theo đây tuyên bố rằng sản phẩm này tuân thủ các quy định liên quan của Quy định về Thiết bị Y tế (EU) 2017/745. Toàn văn tuyên bố về tuân thủ có trên trang web của nhà sản xuất.

Tại EU: Với tư cách là người dùng và/hoặc bệnh nhân, bạn phải báo cáo mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến sản phẩm cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền.

## 1 Vận hành

Các bước sau đây được trình bày trong hình minh họa để điều khiển mặt nạ:

- 1 Đeo mặt nạ
- 2 Điều chỉnh mặt nạ
- 3 Gỡ mặt nạ
- 4 Tháo rời mặt nạ
- 5 Lắp ghép mặt nạ
- 6 Dẫn oxy vào

### **i** Dành cho người dùng bị mù và suy giảm thị lực

Hướng dẫn sử dụng cũng có sẵn ở dạng điện tử trên trang web của nhà sản xuất.

## 2 Giới thiệu

### 2.1 Mục đích sử dụng

LENA được thiết kế để sử dụng như một phụ kiện cho những bệnh nhân nặng trên 30 kg được chỉ định liệu pháp thở áp lực dương không xâm lấn (PAP), chẳng hạn như CPAP/APAP, BiLevel hoặc NIV. Mặt nạ phù hợp để sử dụng cho một bệnh nhân trong môi trường tại nhà và để tái xử lý cho một hay nhiều bệnh nhân trong môi trường bệnh viện/phòng khám.

### 2.2 Chống chỉ định

Không được sử dụng mặt nạ cho bệnh nhân có cân nặng < 30 kg.

Không được sử dụng mặt nạ trong các trường hợp sau: Cần đặt nội khí quản ngay, mất ý thức, nôn cấp tính.

Cực kỳ thận trọng khi sử dụng mặt nạ trong các trường hợp sau: Các vết hằn và tổn thương cấp tính ở da mặt, dị ứng da ở vùng mặt, biến dạng mặt hoặc vòm họng, đau cấp tính ở vùng mặt, phản xạ ho hạn chế hoặc không có phản xạ ho, hội chứng sợ không gian kín, buồn nôn cấp tính.

Nếu bạn không chắc mình có rơi vào một trong các hướng này hay không, hãy liên hệ với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn. Vui lòng lưu ý các chống chỉ định trong hướng dẫn sử dụng thiết bị của bạn.

### 2.3 Phản ứng phụ

Các phản ứng phụ sau đây có thể xảy ra khi sử dụng mặt nạ: nghẹt mũi, khô mũi, khô miệng vào buổi sáng, cảm giác đè nặng trong xoang, kích ứng màng kết, ban đỏ trên da, có vết hằn trên mặt, tiếng thở gây khó chịu.

Nếu các phản ứng phụ này xảy ra, hãy liên hệ với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn.

### 2.4 Lợi ích lâm sàng

Đưa hiệu quả điều trị của thiết bị trị liệu đến cho bệnh nhân

## 3 An toàn

### Nguy cơ tổn thương do các bộ phận của mặt nạ bị hư hỏng hoặc bị biến dạng!

- ⇒ Tiến hành kiểm tra trực quan trước mỗi lần sử dụng và sau mỗi lần vệ sinh.
- ⇒ Lưu ý tuổi thọ sử dụng (xem chương Dữ liệu kỹ thuật).
- ⇒ Thay thế các bộ phận mặt nạ nếu cần thiết.

### Nguy cơ thương tích do sử dụng oxy!

Oxy có thể lưu lại trong quần áo, ga trải giường và tóc. Đưa oxy vào mà không có thiết bị bảo vệ có thể dẫn đến cháy.

- ⇒ Sử dụng van an toàn oxy.
- ⇒ Làm theo hướng dẫn sử dụng của hệ thống cấp oxy.
- ⇒ Bố trí nguồn oxy ở khoảng cách > 1 m so với thiết bị.
- ⇒ Không hút thuốc.
- ⇒ Tránh ngọn lửa đang cháy.
- ⇒ Thông gió tốt cho phòng.
- ⇒ Giữ mặt nạ sạch dầu và mỡ.

### Nguy cơ thương tích do thiếu nguồn cấp cho bệnh nhân!

- ⇒ Kích hoạt cảnh báo áp suất âm/rò rỉ trên thiết bị.
- ⇒ Sử dụng kích cỡ mặt nạ thích hợp và kiểm tra xem mặt nạ có vừa vặn không.
- ⇒ Theo dõi bệnh nhân bị suy giảm nhịp thở tự nhiên.

### Nguy cơ thương tích do hít lại CO<sub>2</sub>!

- ⇒ Chỉ sử dụng mặt nạ trong thời gian trị liệu liên tục.
- ⇒ Chỉ sử dụng mặt nạ trong khoảng áp lực trị liệu được chỉ định.
- ⇒ Nên có nhân viên điều dưỡng theo dõi cho những bệnh nhân không thể tự mình tháo mặt nạ.
- ⇒ Trước mỗi lần sử dụng, hãy kiểm tra xem các lỗ van thở ra khẩn cấp có thông thoáng hay không.
- ⇒ Không đóng hệ thống thở ra.

### Nguy cơ thương tích do rò rỉ khí gây mê hoặc do khí dung của thuốc!

- ⇒ Không sử dụng mặt nạ trong khi gây mê.
- ⇒ Không sử dụng mặt nạ để xông khí dung.

### Nguy cơ thương tích do vệ sinh không đúng cách!

- ⇒ Làm sạch các bộ phận của mặt nạ trước khi sử dụng lần đầu (xem chương Làm sạch và chuẩn bị vệ sinh).
- ⇒ Làm sạch mặt nạ thường xuyên.
- ⇒ Khi chọn chất tẩy rửa, hãy lưu ý khả năng dị ứng.
- ⇒ Khi dùng cho bệnh nhân khác trong môi trường lâm sàng: Tuân theo tài liệu *Lưu ý về xử lý vệ sinh* (xem chương Xử lý vệ sinh).
- ⇒ Đối với những bệnh nhân có hệ miễn dịch suy yếu hoặc mắc một căn bệnh cụ thể nào đó, hãy khử trùng các bộ phận của mặt nạ hàng ngày sau khi tham khảo ý kiến của chuyên gia y tế.

## 4 Mô tả sản phẩm

Hãy xem hình minh họa từng bộ phận trong trang nhất.

1	Dây đeo đầu	7	Góc
2	Đệm trán	8	Van thở ra khẩn cấp
3	Phần đỡ trán	9	Ống bọc xoay
4	Phần tử điều chỉnh	10	Thân mặt nạ
5	Đầu vào O <sub>2</sub>	11	Kẹp dây đeo
6	Vòng khóa	12	Đệm mặt nạ (gồm hai đệm mặt nạ tùy theo phiên bản)

### Thiết bị tương thích

Với một số tổ hợp thiết bị, áp lực thực tế không tương ứng với áp lực trị liệu mà thiết bị hiển thị. Hãy để chuyên gia chăm sóc sức khỏe điều chỉnh thiết bị sao cho áp lực thực tế trong mặt nạ tương ứng với áp lực trị liệu. Việc điều chỉnh này nên được thực hiện với loại mặt nạ sử dụng trong khi trị liệu.

### Hệ thống thở ra

Mặt nạ có hệ thống thở ra tích hợp, có một khe hở để không khí thở ra thoát ra ngoài.

Chỉ sử dụng mặt nạ không có hệ thống thở ra tích hợp ("NV", vòng khóa và góc màu xanh dương) kèm với các thiết bị có hệ thống thở ra chủ động cũng như hệ thống báo động, và an toàn trong trường hợp có thể xảy ra lỗi thiết bị. Khi sử dụng hệ thống thở ra bên ngoài, hãy tuân theo hướng dẫn sử dụng liên quan.

### Van thở ra khẩn cấp (AAV)

Nếu thiết bị lỗi, van thở ra khẩn cấp sẽ mở và bệnh nhân hít thở không khí xung quanh.

### Dây dù (tùy chọn)

Dây dù cho phép mở khóa mặt nạ nhanh chóng và dễ dàng trong các tình huống khẩn cấp (xem hình minh họa SOS).

## 5 Làm sạch và xử lý vệ sinh

### 5.1 Làm sạch mặt nạ

- Rửa tay trước khi làm sạch.
- Tháo rời mặt nạ (xem hình minh họa **4**).
- Làm sạch mặt nạ bằng tay (tối đa 30°C, 1 ml chất tẩy rửa nhẹ cho 1 l nước) theo bảng sau:

Bộ phận mặt nạ	Tần suất	Thao tác
Tất cả bộ phận mặt nạ	hàng ngày	Ngâm và rửa trong 15 phút và làm sạch bằng bàn chải mềm trong 3 phút.
Dây đeo đầu	hàng tuần	Rửa trong 15 phút.

**i** Có thể làm sạch tất cả bộ phận (ngoại trừ: các góc có van thở ra khẩn cấp) hàng tuần trong máy rửa chén (tối đa 70 °C, nước rửa chén nhẹ, thời lượng chương trình tối đa 90 phút, giỏ phía trên, chu trình rửa riêng).

- Rửa tất cả bộ phận bằng nước sạch.
- Hong khô tất cả các bộ phận.
- Tiến hành kiểm tra vết nứt và biến dạng bằng mắt. Thay các bộ phận bị hỏng. Việc đổi màu là bình thường.
- Nếu đệm mặt nạ bị hư hỏng hoặc bị nhiễm bẩn nặng: Thay thế đệm mặt nạ. Nếu không có đệm mặt nạ thứ hai, hãy liên hệ với đại lý chuyên doanh của bạn.

- Lắp ghép mặt nạ (xem hình minh họa **5**).

### 5.2 Xử lý vệ sinh (môi trường lâm sàng)

Tuân theo tài liệu *Lưu ý về xử lý vệ sinh* khi dùng cho bệnh nhân khác. Hãy tìm tài liệu trên trang web của nhà sản xuất. Nếu muốn, chúng tôi sẽ gửi tài liệu cho bạn.

### 5.3 Thải bỏ

Thải bỏ mặt nạ cùng với rác thải sinh hoạt. Trong môi trường lâm sàng: Thải bỏ mặt nạ theo các quy định của bệnh viện.

## 6 Các vấn đề

Vấn đề	Nguyên nhân	Biện pháp
Đau khi ấn ở mặt	Mặt nạ quá chặt.	Điều chỉnh dây đeo đầu lỏng hơn.
Luồng khí trong mắt	Mặt nạ quá lỏng.	Điều chỉnh dây đeo đầu chặt hơn.
	Mặt nạ không vừa.	Liên hệ với đại lý chuyên doanh.
Không đạt áp lực trị liệu.	Mặt nạ không được điều chỉnh đúng.	Điều chỉnh lại mặt nạ.
	Đệm mặt nạ bị hỏng.	Thay thế đệm mặt nạ.
	Hệ thống ống dẫn bị hỏng.	Kiểm tra hệ thống ống dẫn và độ kín khít của hệ thống ống dẫn.
Không đạt áp lực trị liệu.	Van thở ra khẩn cấp bị hỏng.	Thay van thở ra khẩn cấp.

## 7 Dữ liệu kỹ thuật

	Vented	NV
Kích thước theo mm (C x R x S)		
Kích cỡ S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Kích cỡ M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Kích cỡ L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110

	Vented	NV
Trọng lượng		
Kích cỡ S	137 g	135 g
Kích cỡ M	141 g	139 g
Kích cỡ L	150 g	148 g
Thể tích không gian chết		
Kích cỡ S	246 ml	252 ml
Kích cỡ M	288 ml	270 ml
Kích cỡ L	326 ml	321 ml
Đầu nối ống dẫn: Hình nón theo EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (đực)	Ø 22 mm (cái)
Sức cản ở 50 l/min	0,32 hPa	0,04 hPa
Sức cản ở 100 l/min	0,67 hPa	0,14 hPa
Sức cản AAV Hít vào ở mức 50 l/min	0,6 hPa	-
Thở ra ở mức 50 l/min	0,8 hPa	-
Dung sai: ± 1 hPa		
Áp lực chuyển mạch AAV Mở	0,5 hPa	-
Đóng	2,2 hPa	-

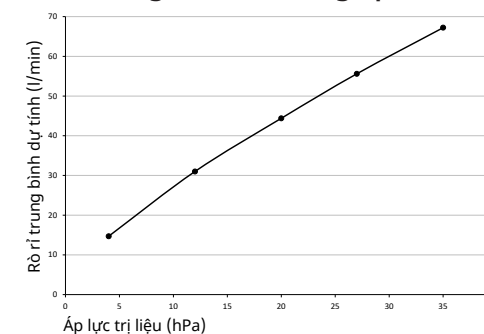
Tuổi thọ	5 năm
Thời hạn sử dụng	Tối đa 12 tháng <sup>1</sup>
Áp lực trị liệu	4 hPa - 35 hPa
Giá trị phát ồn hai số được quy định theo ISO 4871: Mức áp suất âm thanh Mức công suất âm thanh Hệ số bất định	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)
Nhiệt độ: Vận hành Vận chuyển và bảo quản	+5 °C đến +40 °C -20 °C đến +70 °C
Tiêu chuẩn được áp dụng	EN ISO 17510: 2020
Loại sản phẩm theo MDR (EU) 2017/745	IIa
<sup>1</sup> Thời hạn sử dụng phụ thuộc vào cách làm sạch và chất tẩy rửa áp dụng, thời gian đeo hàng ngày, áp lực trị liệu và lượng mồ hôi tiết ra của từng cá nhân. Việc sử dụng đệm mặt nạ thứ hai (bao gồm theo tùy chọn) không kéo dài thời hạn sử dụng.	

## 8 Chất liệu

Tất cả các bộ phận của mặt nạ đều không chứa latex, PVC (polyvinyl clorua) và DEHP (diethylhexyl phthalate). Nếu bạn bị dị ứng với các thành phần được liệt kê, chỉ sử dụng mặt nạ sau khi tham khảo ý kiến chuyên gia y tế.

Dây đeo đầu	PA (Polyamide), P (Polyester), PU (Polyurethane)
Kẹp dây đeo	POM (Polyoxymethylene)
Dây dù	PET (sợi Polyetylen terephthalat), PA (Polyamide)
Kẹp dây dù	POM (Polyoxymethylene)
Phần tử điều chỉnh	POM (Polyoxymethylene)
Đầu vào O <sub>2</sub>	SI (Silicon)
Vòng khóa	POM (Polyoxymethylene)
Thân mặt nạ	PA (Polyamide)
Đệm mặt nạ	SI (Silicon)
Góc	PA (Polyamide)
Ống bọc xoay	PP (Polypropylene)
Van thở ra khẩn cấp	SI (Silicon)
Khóa van	PP (Polypropylene)

## 9 Đường đặc tính dòng áp lực



## 10 Ký hiệu và biểu tượng

Các dấu hiệu và biểu tượng sau đây có thể xuất hiện trên sản phẩm, phụ kiện hoặc bao bì.

Biểu tượng	Sự miêu tả
	Nhà sản xuất và ngày sản xuất, nếu có
	Số nhận dạng sản phẩm (mã nhận dạng sản phẩm thống nhất cho thiết bị y tế)
	Số đơn hàng
	Cho biết sản phẩm là thiết bị y tế
	Làm theo chỉ dẫn
	Phạm vi nhiệt độ cho phép để vận chuyển và lưu trữ