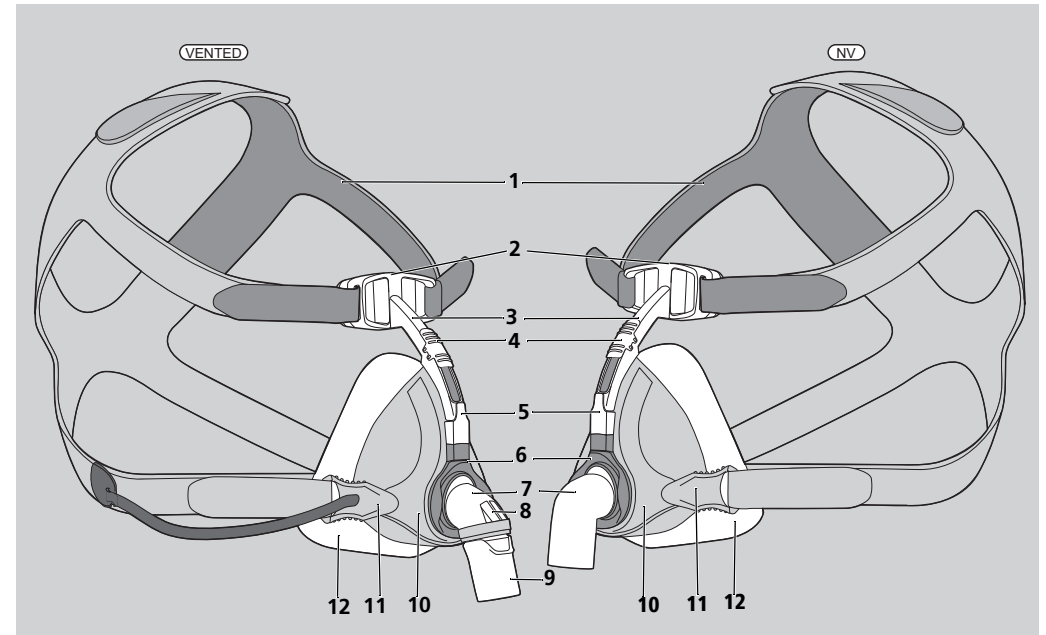


LMT 65885 05/2021 RU



CE 0197



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

LENA, LENA NV

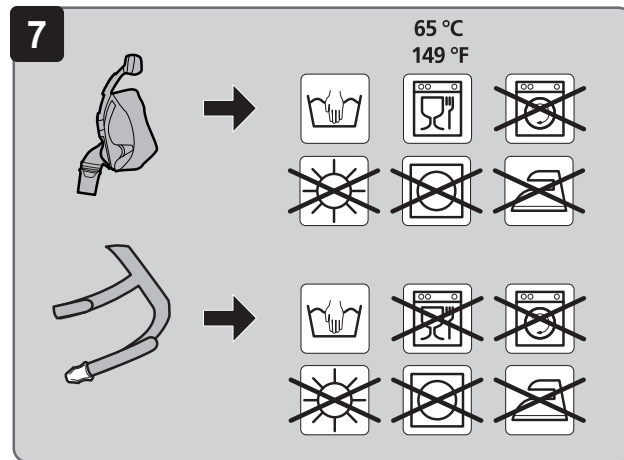
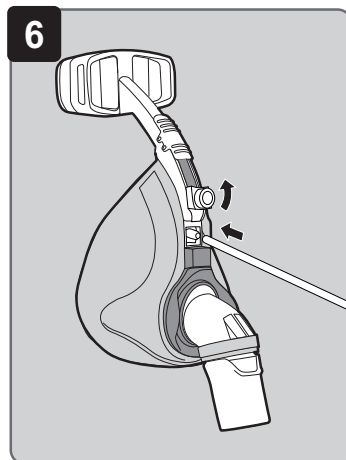
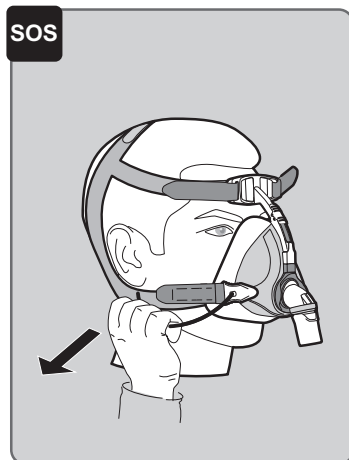
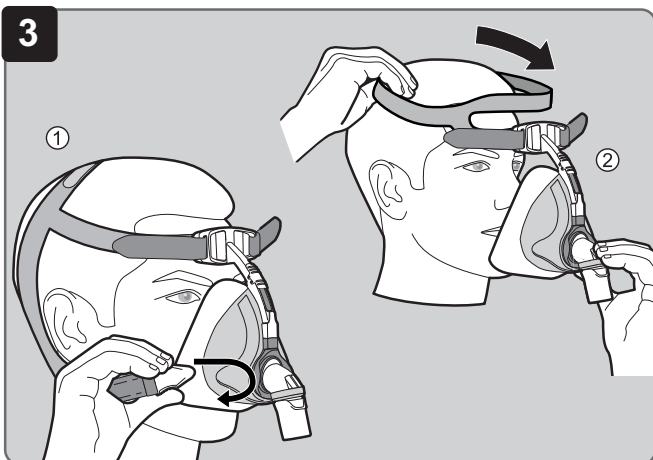
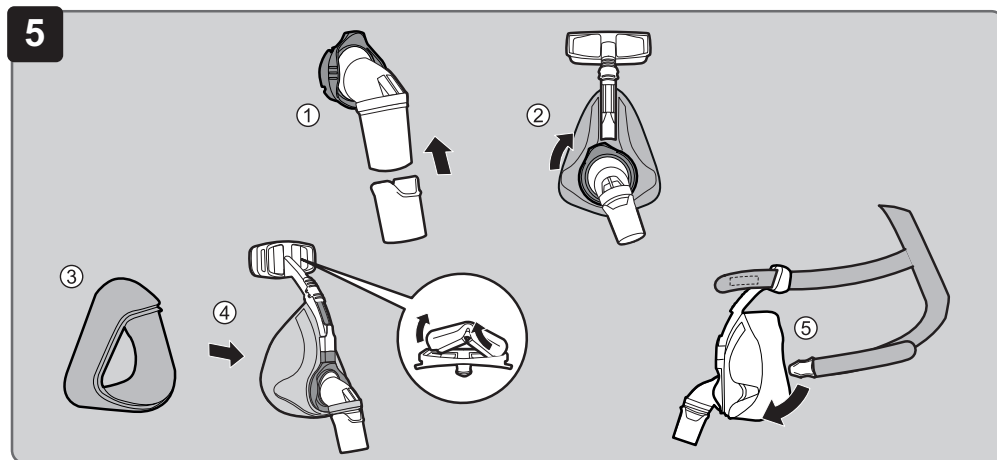
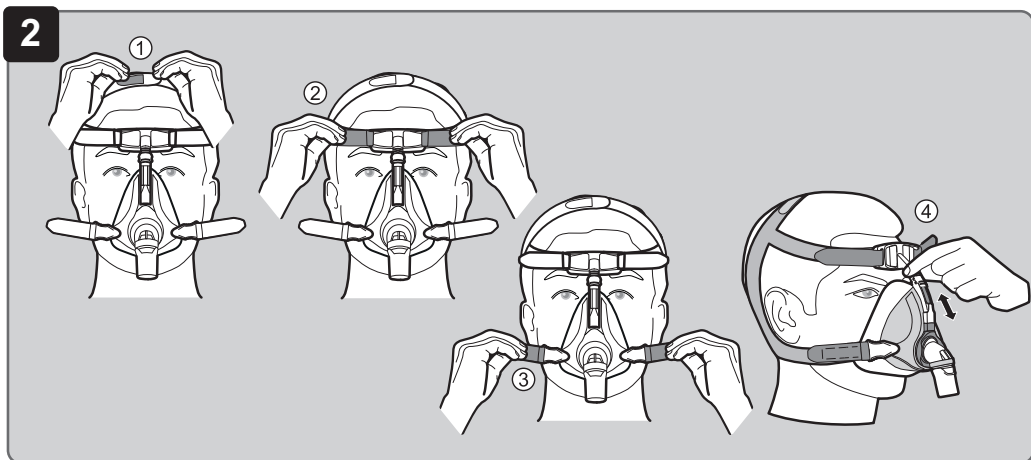
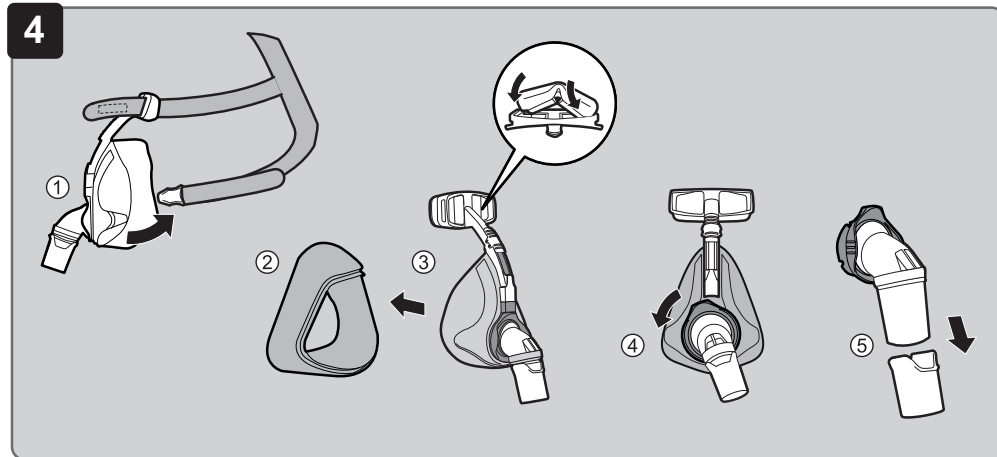
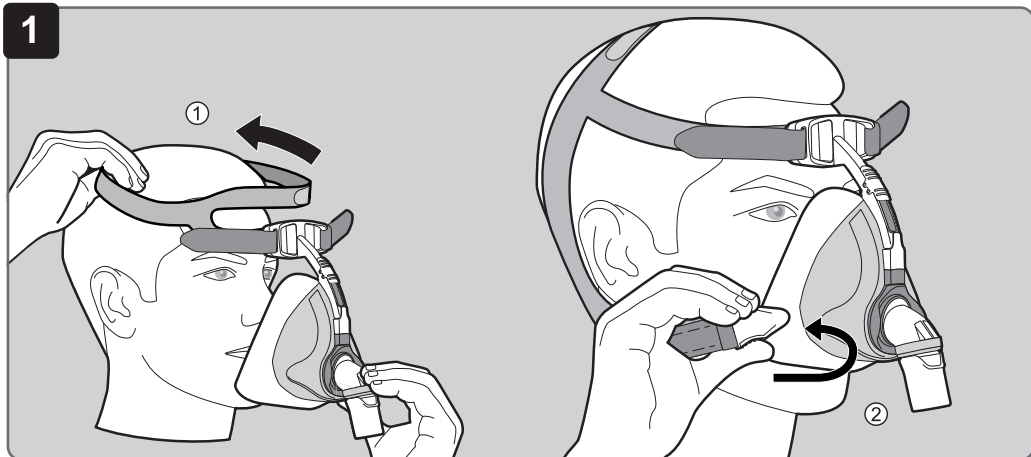
Full Face Mask



LMT 65885

LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical



| | | |
|--|----------------------------|---|
| Указанное двузначное значение шумовыделения согласно ISO 4871: | | |
| - уровень звукового давления | 12 дБ(А) | - |
| - уровень звуковой мощности | 20 дБ(А) | - |
| - погрешность | 3 дБ(А) | - |
| Срок службы | 5 лет | |
| Срок пользования | до 12 месяцев ¹ | |
| Применимые нормы | EN ISO 17510: 2020 | |

¹ Материалы маски стареют, например, при воздействии агрессивных средств очистки. В ряде случаев может потребоваться заменить детали маски раньше.

8.1 Материалы

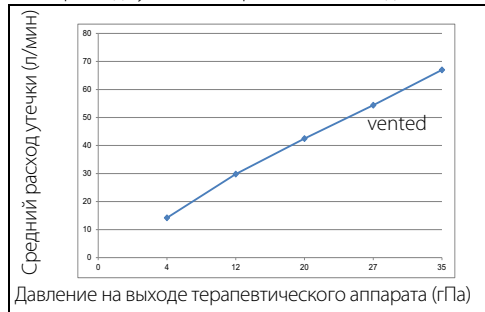
Если у вас имеется аллергия к одному из перечисленных ниже веществ, пользуйтесь маской только после консультации с вашим лечащим врачом:

| Деталь маски | Материал |
|---|--|
| Подушка маски, налобная подушка, вход O ₂ , аварийный выдыхательный клапан | SI (силикон) |
| Корпус маски, налобник, уголок vented, предохранитель клапана | РА (полиамид) |
| Стопорное кольцо vented, стопорное кольцо non-vented, шарнирная втулка, зажим ремней оголовья, зажим вытяжного шнура (опция), регулятор | РОМ (полиоксиметилен) |
| Уголок non-vented | РС (поликарбонат) |
| Оголовье, вытяжной шнур (опция) | РА (полиамид), PU (полиуретан), PES (полиэстр) |

Все части маски не содержат латекс, PVC (поливинилхлорид) и DEHP (диэтилгексилфталат).

9 Зависимость расхода от давления

Данная характеристическая кривая отображает зависимость расхода утечки от терапевтического давления.



10 Символы на упаковке

| Символ | Описание |
|--------|---|
| | Номер партии |
| | Номер заказа |
| | Изготовитель и, возможно, дата изготовления |
| | Знак CE |
| | Допустимый диапазон температур при транспортировке и хранении |
| | Береечь от солнечных лучей |
| | Применение возможно до указанной даты |
| | Обозначение изделия в качестве медицинской продукции |
| | Идентификационный номер изделия |
| | Соблюдать инструкцию по пользованию |

11 Гарантия

Фирма Löwenstein Medical Technology предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие Löwenstein Medical Technology и на установленную фирмой 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 в местное специализированное торговое предприятие.

| Изделие | Гарантийные сроки |
|-------------------------------|-------------------|
| Маски, включая принадлежности | 6 месяцев |

12 Сертификат соответствия

Настоящим изготовитель – фирма Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 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 о всех связанных с изделием серьезных происшествиях изготовителю и ответственному ведомству.

LMT 65885_05/2021 RU

1 Пользование

Надевание, подгонка, снятие, разборка и сборка маски, а также ввод кислорода, показаны на рисунках:

- Надевание маски
- Подгонка маски
- Снятие маски
- Разборка маски
- Сборка маски
- Ввод кислорода

2 Введение

2.1 Назначение

Маска LENA предусмотрена для использования в качестве принадлежности пациентами весом свыше 30 кг, которым назначена неинвазивная терапия дыхательных путей с повышенным давлением (PAP-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

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; деформация лица или носоглотки; острые боли в области лица; ограниченный или отсутствующий кашлевой рефлекс; клаустрофобия; сильная тошнота.

Если вы не уверены, относится ли к вам одна из указанных ситуаций, обратитесь, пожалуйста, к вашему лечащему врачу или к медицинскому консультанту. Обратите также внимание на противопоказания, приведенные в инструкции по пользованию вашим терапевтическим 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 придаточных полостях носа, раздражение соединительной оболочки глаз, покраснение кожи, следы надавливания на лице, шумы при дыхании. При появлении этих побочных действий обратитесь к вашему лечащему врачу или к медицинскому консультанту.

3 Безопасность

Опасность травм в результате обратного

вдыхания CO₂!

При неправильном обращении с маской возможно обратное вдыхание CO₂.

- ⇒ Не закрывать выдыхательную систему маски.
- ⇒ Надевать маску на длительное время только при работающем аппарате.
- ⇒ Использовать маску только в указанном диапазоне терапевтических давлений.
- ⇒ Пациенты, которые не способны самостоятельно снять маску, должны находиться под наблюдением квалифицированного обслуживающего персонала.

Ограниченность терапии вследствие высоких утечек!

В случае сползания или спадания маски терапия не действует.

- ⇒ Пациенты с ограниченным самопроизвольным дыханием должны находиться под наблюдением.
- ⇒ Включить сигнализацию пониженного давления / утечки на терапевтическом аппарате.

Опасность пожара при использовании кислорода в сочетании с горючими веществами!

Ввод кислорода без специального защитного устройства может стать причиной пожара и травм.

- ⇒ Обязательно использовать предохранительный клапан для кислорода.
- ⇒ Соблюдайте инструкцию по пользованию системой ввода кислорода.
- ⇒ Устанавливайте источники кислорода на расстоянии более 1 м от аппарата.
- ⇒ Не курить.
- ⇒ Не пользоваться открытым пламенем.
- ⇒ Обеспечить достаточную вентиляцию.
- ⇒ Содержать маску в чистоте от масла и смазки.

Опасность травм под действием наркотических газообразных веществ и распыленных медикаментов!

Наркотическое газообразное вещество и распыленные медикаменты могут выйти наружу через выдыхательный клапан и причинить вред посторонним.

- ⇒ Категорически запрещается пользоваться маской во время анестезии.
- ⇒ Не использовать маску для распыления жидких медикаментов.

Опасность травм вследствие невыполненной очистки!

Возможны загрязнения маски, которые могут быть опасны для пациента.

- ⇒ Перед первым применением очистить маску (см. главу «Очистка и гигиеническая обработка»).
- ⇒ Регулярно очищать маску.
- ⇒ При выборе средства очистки принять во внимание возможные аллергические реакции.

Опасность травмирования поврежденной маской!

В результате падения в маске могут иметься отсоединившиеся или отломанные части, которые могут причинить вред пациенту.

⇒ Перед каждым применением и после каждой очистки выполните визуальный контроль.

4 Описание изделия

4.1 Общие данные

Отдельные части изображены на титульной странице.

| | | | |
|---|---------------------|----|--|
| 1 | Оголовье | 7 | Уголок |
| 2 | Налобная подушка | 8 | Аварийный выдыхательный клапан (только vented) |
| 3 | Налобник | 9 | Шарнирная втулка (только vented) |
| 4 | Регулятор | 10 | Корпус маски |
| 5 | Вход O ₂ | 11 | Зажим ремней оголовья |
| 6 | Стопорное кольцо | 12 | Подушечка маски |

4.2 Совместимые аппараты

В некоторых комплектах аппаратура фактическое давление в маске не соответствует предписанному терапевтическому давлению, причем даже в случае, если терапевтический аппарат показывает правильное давление. Попросите врача или специалиста торгового предприятия отрегулировать комплект аппаратуры таким образом, чтобы фактическое давление в маске соответствовало терапевтическому давлению. Требуемое терапевтическое давление может быть различным для разных типов маски. Поэтому для назначения подходящего терапевтического давления требуется настройка или коррекция терапии применительно к типу маски, используемой в процессе терапии.

4.3 Выдыхательная система

Варианты vented

Варианты vented (уголок и шарнирная втулка из прозрачного материала) имеют встроенную выдыхательную систему. Стопорное кольцо и корпус маски имеют такую форму, что между этими деталями образуется зазор. Через этот зазор может выходить выдыхаемый воздух.

Варианты non-vented (NV)

Варианты non-vented (стопорное кольцо и уголок синего цвета) выдыхательной системы не имеют. Ротоносовую маску non-vented разрешается использовать только вместе с терапевтическими аппаратами, у которых имеются активный выдыхательный клапан, а также соответствующие аварийные сигналы и системы безопасности на случай выхода аппарата из строя.

Если вариант non-vented используется с внешним выдыхательным клапаном, соблюдайте соответствующую инструкцию по пользованию.

4.4 Аварийный выдыхательный клапан

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность задохнуться из-за неправильно функционирующего аварийного выдыхательного клапана!

Возможно закупоривание клапана остатками, что приведет к обратному вдыханию CO₂.
⇒ Перед каждым применением проверьте, свободны ли отверстия аварийного выдыхательного клапана.

При выходе из строя аппарата открывается аварийный выдыхательный клапан, чтобы пациент мог дышать окружающим воздухом.

4.5 Вытяжной шнур (опция)

Поставляемый в качестве опции вытяжной шнур обеспечивает в экстренных ситуациях быстрое и простое отпирание маски (см. рис. SOS).

5 Очистка и гигиеническая обработка

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность травм вследствие недостаточной очистки!

Остаточные вещества могут вызвать засорение маски, что отрицательно влияет на работу встроенной выдыхательной системы и на терапевтический эффект.
⇒ Для пациентов с ослабленной иммунной системой или особой картиной заболеваний по согласованию с врачом ежедневно дезинфицировать детали маски.

5.1 Очистка маски

1. Разобрать маску (см. рис. 4).
2. Очистить маску согласно следующей таблице.

| Действие | Ежедневно | Еженедельно |
|--|-----------|-------------|
| Вымыть детали маски теплой водой с мягким моющим средством. | X | |
| При мойке тщательно очистить детали маски матерчатой салфеткой или мягкой щеткой. Или: поместить детали маски в посудомоечную машину, макс. температура 70 °C. | | X |
| Вымыть ручную оголовье. | | X |

3. Промыть все детали чистой водой.
4. Оставить сохнуть все детали на воздухе.
5. Выполнить визуальный контроль.
6. При необходимости: заменить поврежденные детали.
Если подушка маски повреждена или сильно повреждена: заменить подушку маски опционально имеющимися в комплекте двумя подушками маски.
7. Собрать маску (см. рис. 5).



Изменения цвета деталей маски не влияют отрицательно на исправность маски.

5.2 Гигиеническая обработка (больничные учреждения)

Опасность инфицирования в результате недостаточной гигиенической обработки!

При смене пациента вследствие недостаточной гигиенической обработки возникает опасность инфицирования пациента.

⇒ В случае смены пациента выполнить тщательную гигиеническую обработку маски согласно брошюре «Указания по гигиенической обработке». Брошюра имеется на интернет-сайте изготовителя. По желанию мы можем выслать вам эту брошюру.

6 Утилизация

Все детали можно утилизировать как бытовые отходы.

7 Неисправности

| Неисправность | Причина | Устранение |
|--|--|---|
| Боли от надавливания на лицо. | Маска чрезмерно прилегает к лицу. | Немного ослабить ремни оголовья. |
| Струя воздуха в глаза. | Маска сидит слишком свободно. | Затянуть потуже ремни оголовья. |
| | Маска не подходит. | Обратитесь в специализированное торговое предприятие. |
| Терапевтическое давление не достигается. | Маска неправильно отрегулирована. | Заново отрегулировать маску (см. рис. 2). |
| | Подушка маски повреждена. | Заменить подушку маски. |
| | Система трубок негерметична. | Проверить штекерные соединители и крепление трубок. |
| | Аварийный выдыхательный клапан неисправен. | Заменить маску. |

8 Технические данные

| | vented | non-vented (NV) |
|---|---|----------------------------|
| Класс продукта согласно Директиве ЕС по медицинским аппаратам 2017/745 | IIa | |
| Размеры (высота x ширина x глубина) Размер S | 155 мм x 100 мм x 95 мм | 155 мм x 100 мм x 105 мм |
| Размер M | 165 мм x 100 мм x 95 мм | 165 мм x 100 мм x 105 мм |
| Размер L | 175 мм x 100 мм x 100 мм | 175 мм x 100 мм x 110 мм |
| Масса Размер S Размер M Размер L | 137 г 141 г 150 г | 135 г 139 г 148 г |
| Объем мертвого пространства Размер S Размер M Размер L | 246 мл 288 мл 326 мл | 252 мл 270 мл 321 мл |
| Диапазон терапевтического давления | 4 гПа - 35 гПа | |
| Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1 | Ø 22 мм (штекер) | Ø 22 мм (разъем) |
| Диапазон температур: при эксплуатации транспортировка и хранение | от +5 °C до +40 °C от -20 °C до +70 °C | |
| Аэродинамическое сопротивление при 50 л/мин при 100 л/мин | 0,32 гПа 0,67 гПа | 0,04 гПа 0,14 гПа |
| Аэродинамическое сопротивление аварийного выдыхательного клапана Вдох при 50 л/мин: Выдох при 50 л/мин: | 0,6 гПа 0,8 гПа | - - |
| Давление срабатывания Аварийный выдыхательный клапан • Открытие: • при закрытии: | 0,5 гПа 2,2 гПа | - - |