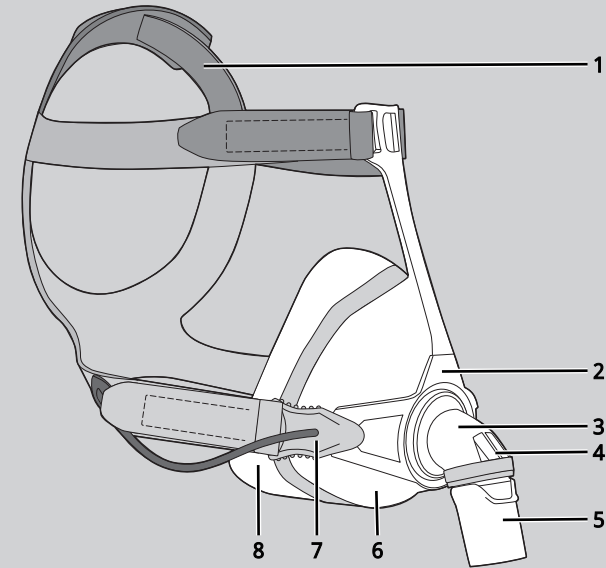



DE Gebrauchsanweisung EN-US Instructions for Use FR Mode d'emploi IT Istruzioni d'uso NL Gebruiksaanwijzing ES-MX Manual de instrucciones TR Kullanma Kilavuzu

WM 68290h 10/2023 DE, EN-US, FR, IT, NL, ES-MX, TR

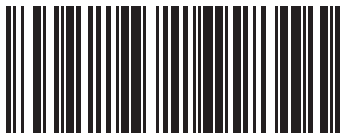


CE 0197

 **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

CARA

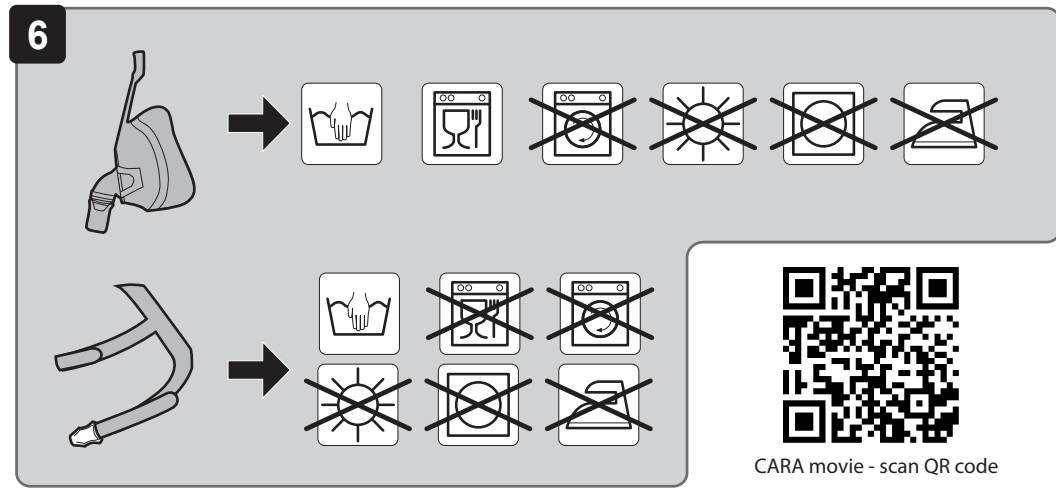
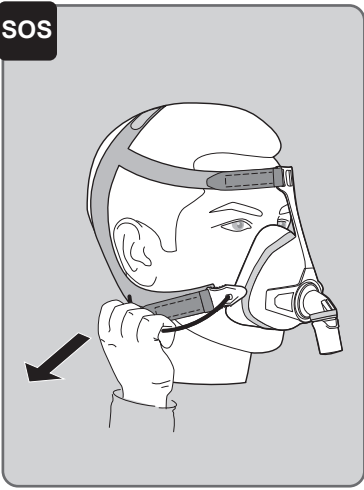
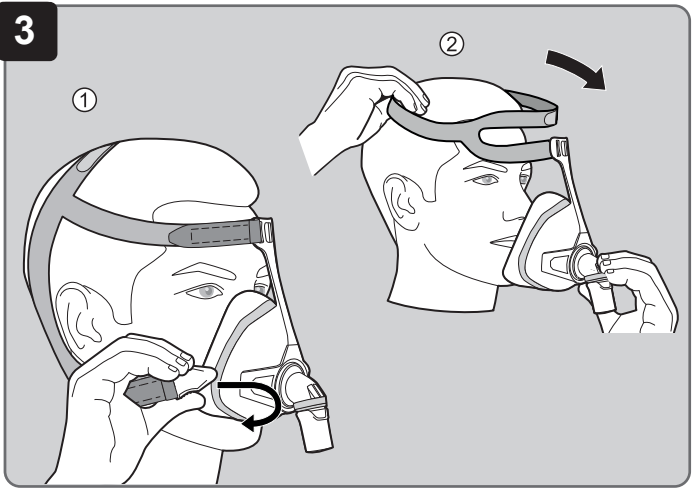
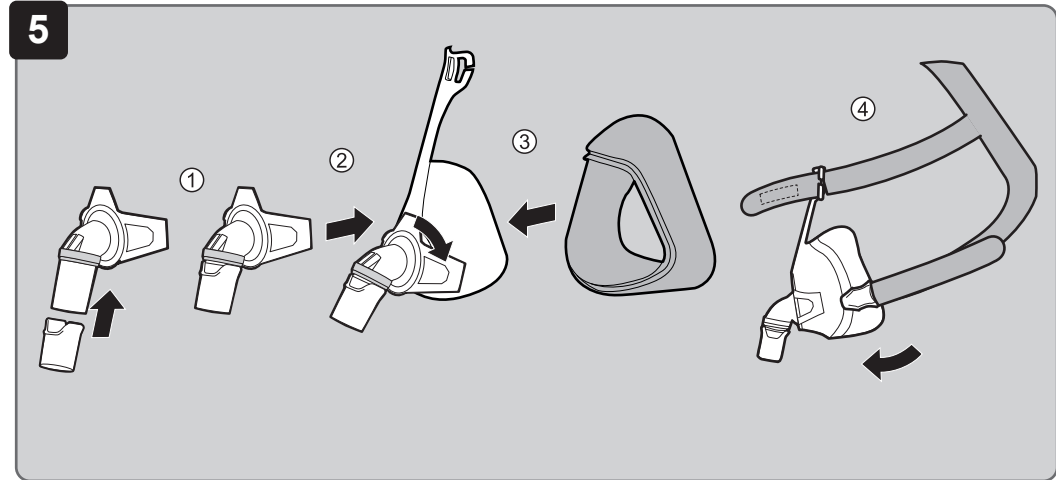
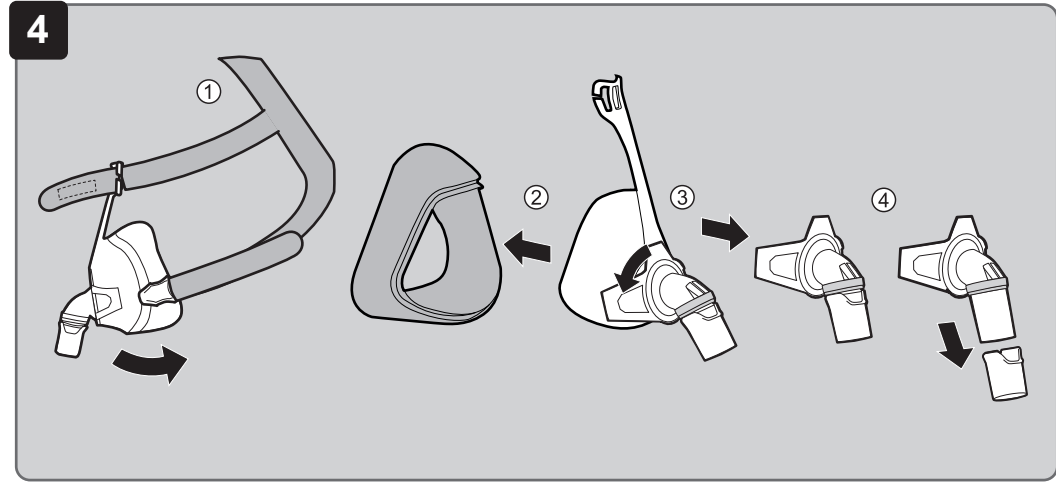
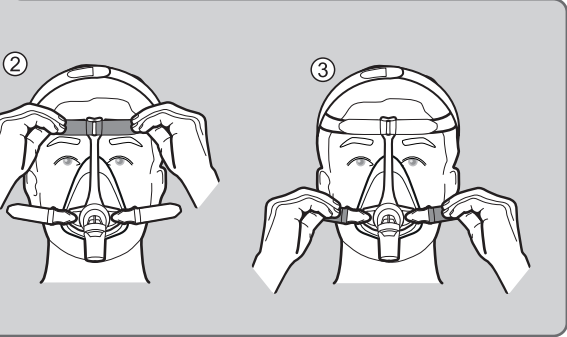
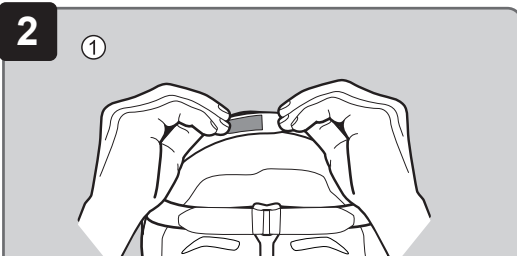
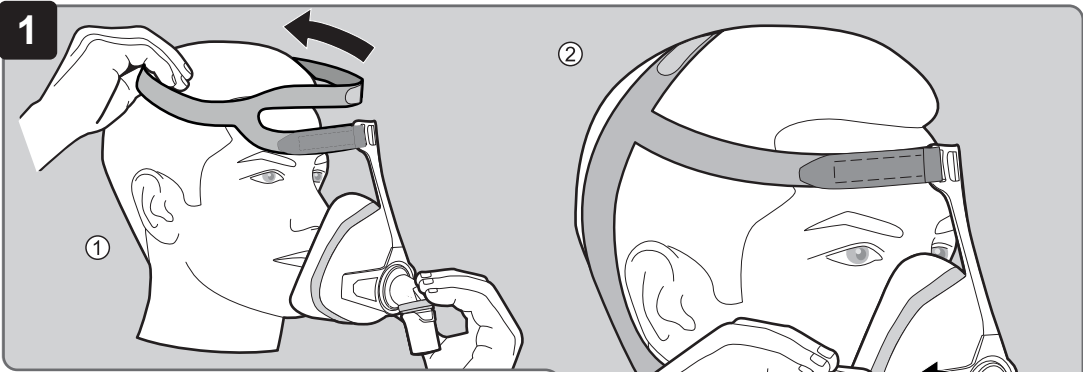
Full Face Mask



WM 68290h

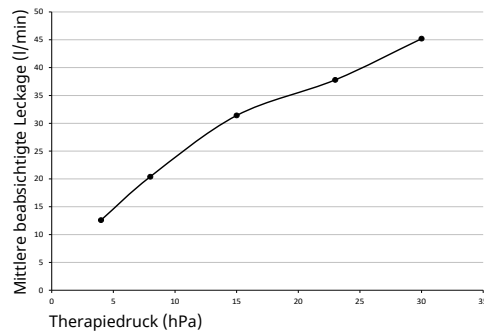
LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical



CARA movie - scan QR code

9 Druck-Flow-Kennlinie



10 Kennzeichnungen und Symbole

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

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

11 Garantie

Löwenstein Medical Technology räumt dem Kunden eines neuen originalen Löwenstein Medical Technology-Produktes und eines durch Löwenstein Medical Technology eingebauten Ersatzteils eine beschränkte Herstellergarantie gemäß der für das jeweilige Pro-

dukt geltenden Garantiebedingungen und nachstehend aufgeführten Garantiezeiten ab Kaufdatum ein. Die Garantiebedingungen sind auf der Internetseite des Herstellers abrufbar. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Garantiebedingungen auch zu.

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

Wenden Sie sich im Garantiefall an Ihren Fachhändler.

Produkt	Garantiezeiten
Masken inklusive Zubehör	6 Monate

12 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt der Hersteller Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland), dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung erhalten Sie auf der Internetseite des Herstellers.

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

1 Bedienung

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

- 1 Maske anlegen
- 2 Maske einstellen
- 3 Maske abnehmen
- 4 Maske zerlegen
- 5 Maske zusammenbauen

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

2 Einführung

2.1 Verwendungszweck

Die Maske CARA Full Face wird zur Behandlung von Schlafapnoe und zur nicht-invasiven sowie nicht lebenserhaltenden Beatmung von Patienten mit ventilatorischer Insuffizienz eingesetzt. Sie dient als Verbindungselement zwischen Patient und Therapiegerät.

2.2 Kontraindikationen

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

2.3 Nebenwirkungen

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

Bei Eintreten dieser Nebenwirkungen kontaktieren Sie Ihre medizinische Fachkraft.

2.4 Klinischer Nutzen

Übertragen der therapeutischen Wirksamkeit des Therapiegeräts an den Patienten

3 Sicherheit

Verletzungsgefahr durch beschädigte oder beanspruchte Maskenteile!

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

Verletzungsgefahr durch die Verwendung von Sauerstoff!

- Sauerstoff kann sich in Kleidung, Bettwäsche und Haaren ablagern. Die Einleitung von Sauerstoff ohne Schutzeinrichtung kann zum Brand führen.
- ⇒ Sauerstoff-Sicherheitsventil verwenden.
 - ⇒ Gebrauchsanweisung des Sauerstoff-Einleitungssystem beachten.
 - ⇒ Sauerstoffquellen in einem Abstand von > 1 m zum Gerät aufstellen.
 - ⇒ Nicht rauchen.
 - ⇒ Offenes Feuer vermeiden.
 - ⇒ Raum gut lüften.
 - ⇒ Maske öl- und fettfrei halten.

Verletzungsgefahr durch Unterversorgung des Patienten!

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

Verletzungsgefahr durch CO₂-Rückatmung!

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

Verletzungsgefahr durch Austreten von Narkosegas oder Verneblung von Medikamenten!

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

Verletzungsgefahr durch ungenügende Reinigung!

- ⇒ Vor dem ersten Gebrauch Maskenteile reinigen (siehe Kapitel Reinigung und hygienische Aufbereitung).
- ⇒ Maske regelmäßig reinigen.
- ⇒ Bei der Wahl des Reinigungsmittels mögliche Allergien beachten.
- ⇒ Bei Patientenwechsel im klinischen Umfeld: Dokument *Hinweise zur hygienischen Aufbereitung* befolgen (siehe Kapitel Hygienische Aufbereitung).
- ⇒ Bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem oder besonderem Krankheits hintergrund Maskenteile nach Rücksprache mit der medizinischen Fachkraft täglich desinfizieren.

4 Produktbeschreibung

Die Darstellung der Einzelteile finden Sie auf der Titelseite.

1	Kopfbänderung	5	Drehhülse
2	Verbindungselement	6	Maskenkörper
3	Winkel	7	Bänderungsclip
4	Notfallausatemventil	8	Maskenkissen (je nach Variante zwei Maskenkissen vorhanden)

Kompatible Geräte

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

Ausatemsystem

Die Maske hat ein integriertes Ausatemsystem. Durch einen Spalt entweicht die ausgeatmete Luft.

Notfallausatemventil (AAV)

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

Reißleine (optional)

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

5 Reinigung und hygienische Aufbereitung

5.1 Maske reinigen

1. Vor der Reinigung Hände waschen.
2. Maske zerlegen (siehe Abbildung 4).
3. Maske per Hand (max. 30 °C, 1 ml mildes Reinigungsmittel auf 1 l Wasser) gemäß nachfolgender Tabelle reinigen:

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

i Alle Teile (Ausnahme: Winkel mit Notfallausatemventil) können wöchentlich im Geschirrspüler gereinigt werden (max. 70 °C, mildes Geschirrspülmittel, max. 90 Minuten Programmdauer, oberer Korb, separater Spülgang).

4. Alle Teile mit klarem Wasser nachspülen.
5. Alle Teile an der Luft trocknen lassen.
6. Sichtprüfung auf Risse und Verformungen durchführen. Beschädigte Teile ersetzen. Verfärbungen sind unbedenklich.
7. Maske zusammenbauen (siehe Abbildung 5).

5.2 Hygienische Aufbereitung (klinisches Umfeld)

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

5.3 Entsorgung

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

6 Störungen

Störung	Ursache	Maßnahme
Druckschmerz im Gesicht	Maske sitzt zu fest.	Kopfbänderung lockerer einstellen.
Zugluft im Auge	Maske sitzt zu locker.	Kopfbänderung fester einstellen.
	Maske passt nicht.	Fachhändler kontaktieren.

Störung	Ursache	Maßnahme
Therapiedruck wird nicht erreicht.	Maske ist nicht korrekt eingestellt.	Maske neu einstellen.
	Maskenkissen ist beschädigt.	Maskenkissen ersetzen.
	Schlauchsystem ist beschädigt.	Schlauchsystem und korrekten Sitz des Schlauchsystems prüfen.
Therapiedruck wird nicht erreicht.	Notfallausatemventil defekt.	Notfallausatemventil ersetzen.

7 Technische Daten









Abmessungen in mm (B x H x T)	
Größe S	93 x 145 x 89
Größe M	93 x 160 x 90
Größe L	93 x 174 x 91
Größe XL	96 x 185 x 100
Gewicht	
Größe S	93 g
Größe M	97 g
Größe L	102 g
Größe XL	109 g
Totraumvolumen	
Größe S	180 ml
Größe M	219 ml
Größe L	244 ml
Größe XL	291 ml
Schlauchanschluss: Konus nach EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (männlich)
Strömungswiderstand bei 50 l/min	0,12 hPa
bei 100 l/min	0,5 hPa
Strömungswiderstand AAV	
Inspiration bei 50 l/min	0,6 hPa
Expiration bei 50 l/min	0,8 hPa
Toleranz: ± 1 hPa	
Schaltdruck AAV	
Öffnen	0,5 hPa
Schließen	2,2 hPa
Lebensdauer	5 Jahre
Gebrauchsdauer	Bis zu 12 Monate ¹
Therapiedruck	4 hPa - 25 hPa

Angegebener Zweizahl-Geräuschemissionswert nach ISO 4871:	
Schalldruckpegel	19 dB(A)
Schalleistungspegel	27 dB(A)
Unsicherheitsfaktor	3 dB(A)
Temperatur:	
Betrieb	+5 °C bis +40 °C
Transport und Lagerung	-20 °C bis +70 °C
Angewandte Normen	EN ISO 17510: 2020
Produktklasse nach MDR (EU) 2017/745	IIa
¹ Die Gebrauchsdauer ist abhängig von der Reinigung und der verwendeten Reinigungsmittel, von der täglichen Tragedauer, vom Therapiedruck und von der individuellen Schweißsekretion. Die Nutzung des zweiten Maskenkissens (optional enthalten) verlängert nicht die Gebrauchsdauer.	

8 Materialien

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

Kopfbänderung	CO (Baumwolle), PA (Polyamid), PU (Polyurethan)
Bänderungsclip	PA (Polyamid)
Reißleine	PET (Polyethylenterephthalat-fibre), PA (Polyamid)
Reißleinenclip	PA (Polyamid), POM (Polyoxymethylen)
Stirnstütze	PA (Polyamid)
Verbindungselement	PA (Polyamid)
Maskenkörper	PA (Polyamid)
Maskenkissen	SI (Silikon)
Winkel	PA (Polyamid)
Drehhülse	PA (Polyamid)
Notfallausatemventil	SI (Silikon)
Ventilsicherung	PP (Polypropylen)

Symbol	Description
	Indicates the product is a medical device
	Manufacturer and, if necessary, date of manufacture
	Follow the instructions for use
	CE symbol (confirms that the product conforms to the applicable European directives/regulations)
	Permitted temperature range for transport and storage
	Use by date
	Keep out of sunlight
	Lot number

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.

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.

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

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

The CARA Full Face mask is used for treating sleep apnea and for non-invasive and non-life-sustaining ventilation of patients with respiratory insufficiency. It serves as a link between the patient and the ventilator.

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 ventilator 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 CO₂!

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

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

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

Risk of injury from inadequate cleaning!

- ⇒ Clean mask parts before using for the first time (see section entitled "Cleaning and reprocessing").
- ⇒ Clean the mask regularly.
- ⇒ When selecting a detergent, consider potential allergies.

- ⇒ On change of patient in a hospital environment: Comply with the document entitled *Information on reprocessing* (see section entitled "Reprocessing").
- ⇒ For patients with a compromised immune system or particular background of illness, disinfect mask parts daily following consultation with the healthcare professional.

4 Product description

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

1	Headgear	5	Rotating sleeve
2	Connecting element	6	Mask body
3	Elbow	7	Headgear clip
4	Anti-asphyxia valve	8	Mask cushion (two mask cushions provided, depending on model)

Compatible devices

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

Exhalation system

The mask has an integrated exhalation system. The exhaled air escapes through a gap.

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. Wash mask by hand (max. 30 °C, 1 ml mild detergent in 1 l water) in accordance with the table below:

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. Perform a visual inspection for cracks and deformation. Replace damaged parts. Discoloration is not a problem.

7. 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

Dimensions in mm (W x H x D)	
Size S	93 x 145 x 89
Size M	93 x 160 x 90
Size L	93 x 174 x 91
Size XL	96 x 185 x 100
Weight	
Size S	93 g
Size M	97 g
Size L	102 g
Size XL	109 g
Dead space volume	
Size S	180 ml
Size M	219 ml
Size L	244 ml
Size XL	291 ml
Tube connection: Tapered connection to EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (male)
Flow resistance at 50 l/min	0.12 hPa
at 100 l/min	0.5 hPa
Flow resistance, AAV	
Inspiration at 50 l/min	
Exhalation at 50 l/min	0.6 hPa
Tolerance: ± 1 hPa	0.8 hPa
AAV switching pressure	
Open	0.5 hPa
Close	2.2 hPa
Service life	5 years
Useful life	Up to 12 months ¹
Therapy pressure	4 hPa - 25 hPa
Quoted two-figure noise emission value according to ISO 4871:	
Sound pressure level	19 dB(A)
Sound power level	27 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

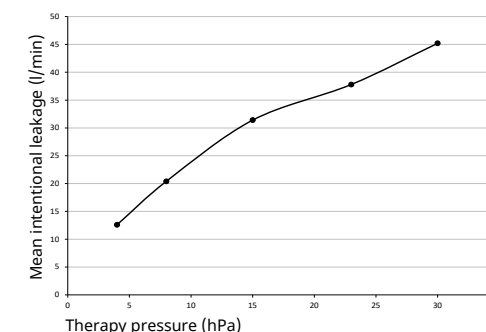
¹ Useful life depends on cleaning and on the detergents used, on the amount of time worn daily, on therapy pressure, and on individual secretion of sweat. Using the second mask cushion (included as an option) does not extend useful life.

8 Materials

No parts of the mask contain latex, PVC (polyvinyl chloride) or DEHP (diethylhexyl phthalate). In the event of allergies to the materials listed, only use the mask following agreement with the healthcare professional.

Headgear	CO (cotton), PA (polyamide), PU (polyurethane)
Headgear clip	PA (polyamide)
Quick-release cord	PET (polyethylene terephthalate fiber), PA (polyamide)
Quick-release cord clip	PA (polyamide), POM (polyoxymethylene)
Forehead support	PA (polyamide)
Connecting element	PA (polyamide)
Mask body	PA (polyamide)
Mask cushion	SI (silicone)
Elbow	PA (polyamide)
Rotating sleeve	PA (polyamide)
Anti-asphyxia valve	SI (silicone)
Valve safety device	PP (polypropylene)

9 Characteristic pressure/flow curve



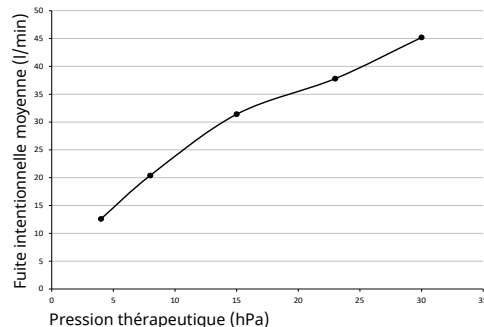
10 Markings and symbols

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

Symbol	Description
UDI	Unique device identifier (uniform product code for medical devices)
REF	Order number

Jupe	SI (silicone)
Raccord soudé	PA (polyamide)
Douille rotative	PA (polyamide)
Valve anti-asphyxie	SI (silicone)
Dispositif de sécurité de la valve	PP (polypropylène)

9 Courbe caractéristique débit-pression



10 Marquages et symboles

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

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

Symbole	Description
	Mettre à l'abri des rayons du soleil
	Numéro du lot

11 Garantie

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

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

Pour faire valoir la garantie, contactez votre revendeur.

Produit	Délais de garantie
Masques, accessoires inclus	6 mois

12 Déclaration de conformité

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

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

WM 68290h 10/2023 DE, EN-US, FR, IT, NL, ES-MX, TR

1 Utilisation

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

- 1 Application du masque
- 2 Réglage du masque
- 3 Retrait du masque
- 4 Désassemblage du masque
- 5 Assemblage du masque

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

2 Introduction

2.1 Usage prévu

Le masque facial CARA Full Face est utilisé pour le traitement de l'apnée du sommeil et pour la ventilation non invasive, ne servant pas au maintien en vie, des patients souffrant d'insuffisance respiratoire. Il sert de pièce de liaison entre le patient et le ventilateur.

2.2 Contre-indications

Le masque facial ne doit pas être utilisé sur des patients dont le poids est < 30 kg.

Le masque facial ne doit pas être utilisé dans les cas suivants : nécessité d'une intubation immédiate, perte de connaissance, vomissements aigus. Dans les cas suivants, le masque facial doit être utilisé avec une précaution particulière : marques de pression et lésions aiguës sur la peau du visage, allergies cutanées au niveau du visage, déformations du visage ou de la cavité naso-pharyngienne, douleurs aiguës au niveau du visage, réflexe tussigène limité ou absent, claustrophobie, nausée aiguë.

Si vous n'êtes pas certain(e) que l'un de ces cas vous concerne, veuillez contacter votre professionnel de santé. Veuillez tenir compte des contre-indications mentionnées dans le mode d'emploi de votre ventilateur.

2.3 Effets secondaires

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

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

2.4 Bénéfice clinique

Transmission de l'efficacité thérapeutique du ventilateur au patient

3 Sécurité

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

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

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

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

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

Risque de lésions dues à une alimentation insuffisante du patient !

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

Risque de blessure en cas de réinspiration de CO₂ !

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

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

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

Risque de blessure en cas de nettoyage insuffisant !

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

4 Description du produit

Les différentes pièces sont représentées sur la page de couverture.

1	Harnais	5	Douille rotative
2	Pièce de liaison	6	Coque du masque
3	Raccord coudé	7	Clip pour harnais
4	Valve anti-asphyxie	8	Jupe (deux masques disponibles en fonction de la variante)

Ventilateurs compatibles

Avec certaines combinaisons d'appareils, la pression effective ne correspond pas à la pression thérapeutique affichée par le ventilateur. Faites régler le ventilateur par un professionnel de santé afin que la pression réelle dans le masque corresponde à la pression thérapeutique. Ce réglage doit être effectué avec le type de masque utilisé pendant la thérapie.

Système expiratoire

Le masque est équipé d'un système expiratoire intégré. L'air expiré est évacué par une fente.

Valve anti-asphyxie (AAV)

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

Sangle d'ouverture (option)

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

5 Nettoyage et décontamination

5.1 Nettoyage du masque

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

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

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

4. Rincer toutes les pièces à l'eau claire.
5. Laisser sécher toutes les pièces à l'air.
6. Effectuer un contrôle visuel pour détecter des fissures ou des déformations éventuelles. Remplacer les pièces endommagées. Des décolorations ne présentent aucun risque.
7. Assembler le masque (voir figure 5).

5.2 Décontamination (milieu hospitalier)

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

5.3 Élimination

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

6 Défauts

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

7 Caractéristiques techniques

Dimensions en mm (L x H x P)	
Taille S	93 x 145 x 89
Taille M	93 x 160 x 90
Taille L	93 x 174 x 91
Taille XL	96 x 185 x 100
Poids	
Taille S	93 g
Taille M	97 g
Taille L	102 g
Taille XL	109 g
Volume mort	
Taille S	180 ml
Taille M	219 ml
Taille L	244 ml
Taille XL	291 ml
Raccord du tuyau : cône selon EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (mâle)
Résistance à l'écoulement à 50 l/min	0,12 hPa
à 100 l/min	0,5 hPa

Résistance à l'écoulement AAV Inspiration à 50 l/min Expiration à 50 l/min Tolérance : ± 1 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa
Pression de commutation AAV Ouverture Fermeture	0,5 hPa 2,2 hPa
Durée de vie	5 ans
Durée d'utilisation	Jusqu'à 12 mois ¹
Pression thérapeutique	4 hPa - 25 hPa
Valeur d'émission sonore à deux chiffres indiquée selon ISO 4871 : niveau de pression acoustique niveau de puissance acoustique facteur d'incertitude	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Température : fonctionnement transport et stockage	+5 °C à +40 °C -20 °C à +70 °C
Normes appliquées	EN ISO 17510: 2020
Classe produit selon le règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745	IIa

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

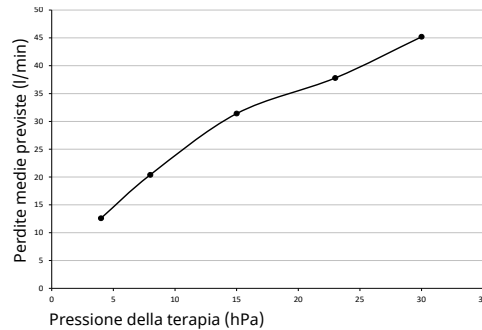
8 Matériaux

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

Harnais	CO (coton), PA (polyamide), PU (polyuréthane)
Clip pour harnais	PA (polyamide)
Sangle d'ouverture	PET (Polyéthylenterephthalat-fibre), PA (polyamide)
Clip de la sangle d'ouverture	PA (polyamide), POM (polyoxyméthylène)
Cale frontale	PA (polyamide)
Pièce de liaison	PA (polyamide)
Coque du masque	PA (polyamide)

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

9 Curva flusso-pressione



10 Contrassegni e simboli

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

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

Simbolo	Descrizione
	Proteggere dai raggi solari
	Numero di lotto

11 Garanzia

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

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

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

Prodotto	Durata della garanzia
Maschere inclusi accessori	6 mesi

12 Dichiarazione di conformità

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

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

WM 68290h 10/2023 DE, EN-US, FR, IT, NL, ES-MX, TR

1 Uso

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

- 1 Applicazione della maschera
- 2 Regolazione della maschera
- 3 Rimozione della maschera
- 4 Smontaggio della maschera
- 5 Assemblaggio della maschera

Per gli utilizzatori non vedenti e con difetti della vista

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

2 Introduzione

2.1 Impiego previsto

La maschera CARA Full Face viene utilizzata per il trattamento dell'apnea notturna e per la ventilazione meccanica non invasiva di pazienti con insufficienza ventilatoria, ma non è idonea a mantenere le funzioni vitali. La maschera funge da elemento di collegamento tra paziente e apparecchio terapeutico.

2.2 Controindicazioni

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

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

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

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

2.3 Effetti collaterali

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

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

2.4 Benefici clinici

L'efficacia dell'apparecchio terapeutico viene trasmessa al paziente

3 Sicurezza

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

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

Pericolo di lesioni dovuto all'utilizzo di ossigeno!

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

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

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

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

Pericolo di lesioni dovuto a reinalazione di CO₂!

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

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

- ⇒ Non utilizzare la maschera durante l'anestesia.

⇒ Non utilizzare la maschera per la nebulizzazione di medicinali.

Pericolo di lesioni per pulizia insufficiente!

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

4 Descrizione del prodotto

La rappresentazione dei singoli componenti è riportata sul frontespizio.

1	Fascia per la testa	5	Manicotto girevole
2	Elemento di collegamento	6	Corpo della maschera
3	Raccordo angolare	7	Clip per fascia
4	Valvola anti-asfissia	8	Cuscinetto della maschera (a seconda del tipo di maschera sono presenti due cuscinetti)

Apparecchi compatibili

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

Espiratore

La maschera ha un espiratore integrato. L'aria espirata fuoriesce attraverso una fessura.

Valvola anti-asfissia (AAV)

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

Cordicella a strappo (opzionale)

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

5 Pulizia e trattamento igienico

5.1 Pulizia della maschera

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

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

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

4. Sciacquare tutti i componenti con acqua pulita.
5. Lasciare asciugare tutti i componenti all'aria.
6. Controllare che non presenti fessure e deformazioni visibili. Sostituire i componenti danneggiati. Eventuali scolorimenti sono innocui.
7. Assemblaggio della maschera (vedere la figura 5).

5.2 Trattamento igienico (ambito clinico)

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

5.3 Smaltimento

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

6 Guasti

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

7 Dati tecnici

Dimensioni in mm (L x H x P)	
Misura S	93 x 145 x 89
Misura M	93 x 160 x 90
Misura L	93 x 174 x 91
Misura XL	96 x 185 x 100
Peso	
Misura S	93 g
Misura M	97 g
Misura L	102 g
Misura XL	109 g
Volume non utilizzabile	
Misura S	180 ml
Misura M	219 ml
Misura L	244 ml
Misura XL	291 ml
Attacco del tubo flessibile: cono conforme a EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (maschio)

Resistenza al flusso a 50 l/min	0,12 hPa
a 100 l/min	0,5 hPa
Resistenza al flusso AAV	
Inspirazione a 50 l/min	0,6 hPa
Espirazione a 50 l/min	0,8 hPa
Tolleranza: ± 1 hPa	
Pressione di commutazione AAV	
Apri	0,5 hPa
Chiudi	2,2 hPa
Vita utile	5 anni
Durata utile	fino a 12 mesi ¹
Pressione della terapia	4 hPa - 25 hPa
Valore doppio dichiarato delle emissioni acustiche secondo la norma ISO 4871:	
Livello di pressione acustica	19 dB(A)
Livello di potenza sonora	27 dB(A)
Fattore di incertezza	3 dB(A)
Temperatura:	
Funzionamento	da +5 °C a +40 °C
Trasporto e stoccaggio	da -20 °C a +70 °C
Norme applicate	EN ISO 17510: 2020
Classe del prodotto secondo la direttiva MDR (UE) 2017/745	IIa

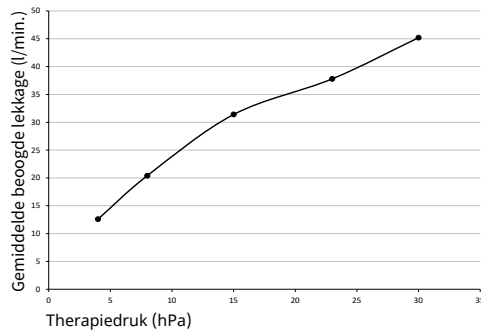
¹ La durata utile dipende dalla pulizia e dai detergenti utilizzati, dalla durata di utilizzo quotidiana, dalla pressione della terapia e dalla sudorazione del singolo paziente. L'utilizzo del secondo cuscinetto della maschera (disponibile come opzione) non aumenta la durata utile.

8 Materiali

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

Fascia per la testa	CO (cotone), PA (poliammide), PU (poliuretano)
Clip per fascia	PA (poliammide)
Cordicella a strappo	PET (fibra di polietilene tereftalato), PA (poliammide)
clip della cordicella a strappo	PA (poliammide), POM (poliossimetilene)
Appoggio frontale	PA (poliammide)
Elemento di collegamento	PA (poliammide)

9 Drukflow-grafiek



10 Markeringen en symbolen

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

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

11 Garantie

Löwenstein Medical Technology verleent de klant van een nieuw origineel Löwenstein Medical Technology-product en een door Löwenstein Medical Technology ingebouwd reserveonderdeel een beperkte fabrikantegarantie overeenkomstig de geldende

garantievoorwaarden voor het desbetreffende product en de onderstaande garantieperiode vanaf koopdatum. De garantievoorwaarden zijn op de website van de fabrikant op te roepen. Desgewenst sturen wij u de garantievoorwaarden ook toe.

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

Neem in geval van garantie contact op met uw leverancier.

Product	Garantieperiode
Maskers inclusief accessoires	6 maanden

12 Verklaring van overeenkomst

Hierbij verklaart de fabrikant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, Duitsland) dat het product in overeenstemming is met de betreffende bepalingen van de EU-verordening voor medische hulpmiddelen 2017/745. De volledige tekst van de verklaring van overeenkomst vindt u op de website van de fabrikant.

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

1 Bediening

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

- 1 Masker opzetten
- 2 Masker instellen
- 3 Masker afnemen
- 4 Masker demonteren
- 5 Masker monteren

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

2 Inleiding

2.1 Toepassingsdoel

Het masker CARA Full Face wordt toegepast voor de behandeling van slaapapnoe en voor de niet-invasieve en niet-levensbehoudende beademing van patiënten met ventilatoire insufficiëntie. Het masker dient als verbindingselement tussen de patiënt en het therapieapparaat.

2.2 Contra-indicaties

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

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

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

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

2.3 Bijwerkingen

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

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

2.4 Klinisch nut

Overbrengen van het therapeutische effect van het therapieapparaat op de patiënt

3 Veiligheid

Letselgevaar door beschadigde of belaste maskerdelen!

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

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

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

Letselgevaar door onderverzorging van de patiënt!

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

Gevaar voor letsel door CO₂-terugademing!

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

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

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

Gevaar voor letsel door onvoldoende reiniging!

- ⇒ De maskerdelen vóór het eerste gebruik reinigen (zie hoofdstuk Reiniging en hygiënische voorbereiding).
- ⇒ Masker regelmatig reinigen.
- ⇒ Houd bij de keuze van het reinigingsmiddel rekening met mogelijke allergieën.
- ⇒ Bij het wisselen van de patiënt in de ziekenhuisomgeving: document *Aanwijzingen voor de hygiënische behandeling* in acht nemen (zie hoofdstuk Hygiënische behandeling).
- ⇒ Bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem of een bijzondere ziektegeschiedenis de maskerdelen na overleg met de medische specialist dagelijks desinfecteren.

4 Productbeschrijving

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

1	Hoofdbanden	5	Draaihuls
2	Verbindingselement	6	Maskereenheid
3	Hoek	7	Bandenclip
4	Anti-asfyxieventiel	8	Maskerkussens (afhankelijk van de variant twee maskerkussens beschikbaar)

Compatibele apparaten

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

Uitademstelsel

Het masker heeft een geïntegreerd uitademstelsel. Door een spleet ontsnapt de uitgedemde lucht.

Anti-asfyxieventiel (AAV)

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

Scheurkoord (optioneel)

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

5 Reiniging en hygiënische voorbereiding

5.1 Masker reinigen

1. Vóór de reiniging handen wassen.
2. Masker demonteren (zie afbeelding 4).
3. Masker met de hand (max. 30 °C, 1 ml mild reinigingsmiddel op 1 l water) volgens de volgende tabel reinigen:

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

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

4. Alle onderdelen nog eens afspoelen met helder water.
5. Alle delen aan de lucht laten drogen.
6. Visuele controle op scheuren en vervormingen uitvoeren. Beschadigde delen vervangen. Verkleuringen vormen geen probleem.
7. Masker monteren (zie afbeelding 5).

5.2 Hygiënische voorbereiding (ziekenhuisomgeving)

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

5.3 Verwijderen van afvalstoffen

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

6 Storingen

Storing	Oorzaak	Maatregel
Drukpijn in het gezicht	Masker zit te strak.	Hoofdbanden losser instellen.
Tocht in het oog	Masker zit te los.	Hoofdbanden strakker instellen.
	Masker past niet.	Contact opnemen met de leverancier.

Storing	Oorzaak	Maatregel
Therapiedruk wordt niet bereikt.	Masker is niet correct ingesteld.	Masker opnieuw instellen.
	Maskerkussens is beschadigd.	Maskerkussens vervangen.
	Slangstelsel is beschadigd.	Slangstelsel en correcte plaatsing van het slangstelsel controleren.
Therapiedruk wordt niet bereikt.	Anti-asfyxieventiel defect.	Anti-asfyxieventiel vervangen.

7 Technische gegevens

Afmetingen in mm (b x h x d)	
Maat S	93 x 145 x 89
Maat M	93 x 160 x 90
Maat L	93 x 174 x 91
Maat XL	96 x 185 x 100
Gewicht	
Maat S	93 g
Maat M	97 g
Maat L	102 g
Maat XL	109 g
Volume dode ruimte	
Maat S	180 ml
Maat M	219 ml
Maat L	244 ml
Maat XL	291 ml
Slangaansluiting: conus conform EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (manne-lijk)
Stromingsweerstand bij 50 l/min. bij 100 l/min.	0,12 hPa 0,5 hPa
Stromingsweerstand AAV Inspiratie bij 50 l/min Expiratie bij 50 l/min Tolerantie: ± 1 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa
Schakeldruk AAV Openen Sluiten	0,5 hPa 2,2 hPa
Levensduur	5 jaar
Gebruiksduur	Tot 12 maanden ¹
Therapiedruk	4 hPa - 25 hPa

Voorgeschreven geluidsemis-siewaarde in twee getallen conform ISO 4871: Geluidsdrukniveau Geluidsvermogensniveau Onzekerheidsfactor	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Temperatuur: Werking Transport en opslag	+5 °C tot + 40 °C -20 °C tot +70 °C
Toegepaste normen	EN ISO 17510: 2020
Productklasse conform MDR (EU) 2017/745	IIa
¹ De gebruiksduur is afhankelijk van de reiniging en de gebruikte reinigingsmiddelen, van de dagelijkse draagduur, van de therapiedruk en van de individuele zweetsecretie. Het gebruik van het tweede maskerkussens (optioneel) verlengt de gebruiksduur niet.	

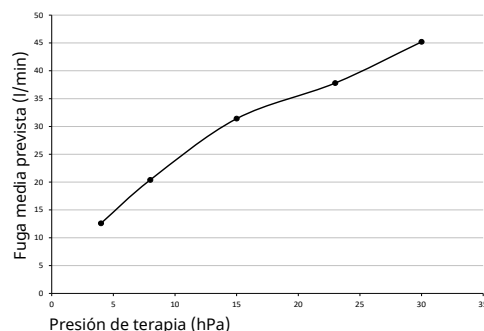
8 Materialen

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

Hoofdbanden	CO (katoen), Pa (polyamide), PU (polyurethaan)
Bandenclip	PA (polyamide)
scheurkoord	PET (polyethyleentereftalaat-fibre), PA (polyamide)
Scheurkoordclip	PA (polyamide), POM (polyoxymethyleen)
Voorhoofdsteun	PA (polyamide)
Verbindingselement	PA (polyamide)
Maskereenheid	PA (polyamide)
Maskerkussens	SI (silicone)
Hoek	PA (polyamide)
Draaihuls	PA (polyamide)
Anti-asfyxieventiel	SI (silicone)
Ventielbeveiliging	PP (polypropyleen)

Clip para cuerda de apertura	PA (poliamida), POM (polioximetileno)
Soporte frontal	PA (poliamida)
Elemento de conexión	PA (poliamida)
Cuerpo de mascarilla	PA (poliamida)
Almohadilla de máscara	SI (Silicona)
Codo	PA (poliamida)
Manguito giratorio	PA (poliamida)
Válvula antiáspixia	SI (Silicona)
Protección de la válvula	PP (polipropileno)

9 Curva de presión/flujo



10 Identificación y símbolos

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

Símbolo	Descripción
	Número de identificación del producto (etiquetado uniforme de los productos sanitarios)
	Número de pedido
	Identifica el artículo como producto sanitario
	Fabricante y, en su caso, fecha de fabricación
	Observar el manual de instrucciones
	Marca CE (confirma que el producto es conforme a las directivas/los reglamentos europeos vigentes)

Símbolo	Descripción
	Rango de temperatura admisible para transporte y almacenamiento
	Utilizable hasta la fecha indicada
	Proteger de la luz solar
	Número de lote

11 Garantía

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

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

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

Producto	Plazos de garantía
Mascarilla incluidos accesorios	6 meses

12 Declaración de conformidad

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

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

1 Manejo

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

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

Para usuarios ciegos y con deficiencia visual

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

2 Introducción

2.1 Finalidad de uso

La mascarilla CARA Full Face se utiliza para el tratamiento de la apnea del sueño y la ventilación no invasiva y de soporte no vital para pacientes con insuficiencia ventilatoria. Se utiliza como elemento de conexión entre el paciente y el aparato de terapia.

2.2 Contraindicaciones

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

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

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

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

2.3 Efectos secundarios

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

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

2.4 Beneficio clínico

La eficacia terapéutica del aparato de terapia se transfiere al paciente

3 Seguridad

¡Peligro de lesiones si la mascarilla dañada o desgastada!

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

¡Peligro de lesiones por el uso de oxígeno!

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

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

¡Peligro de lesiones por abastecimiento insuficiente del paciente!

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

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

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

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

- ⇒ No use mascarillas durante la anestesia.

⇒ No utilice la mascarilla para la nebulización de medicamentos.

¡Peligro de lesión por limpieza insuficiente!

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

4 Descripción del producto

Encontrará la representación de los componentes individuales en la portada.

1	Cintas para la cabeza	5	Manguito giratorio
2	Elemento de conexión	6	Cuerpo de mascarilla
3	Codo	7	Clip para cintas
4	Válvula antiasfixia	8	Almohadilla de máscara (según la variante hay dos almohadillas)

Equipos compatibles

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

Sistema de espiración

La mascarilla cuenta con un sistema de espiración integrado. A través de una ranura sale el aire espirado.

Válvula antiasfixia (AAV)

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

Cuerda de apertura (opcional)

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

5 Limpieza y tratamiento higiénico

5.1 Limpiar la mascarilla

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

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

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

4. Enjuague todas las piezas con agua limpia.
5. Deje secar todas las piezas al aire.
6. Examine visualmente si hay grietas o deformaciones. Sustituya las piezas dañadas. Las decoloraciones son inocuas.
7. Ensamblar la mascarilla (véase la ilustración 5).

5.2 Tratamiento higiénico (entorno hospitalario)

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

5.3 Eliminación

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

6 Averías

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

7 Datos técnicos

Dimensiones en mm (An x Al x P)	
Talla S	93 x 145 x 89
Talla M	93 x 160 x 90
Talla L	93 x 174 x 91
Talla XL	96 x 185 x 100
Peso	
Talla S	93 g
Talla M	97 g
Talla L	102 g
Talla XL	109 g
Volumen de espacio muerto	
Talla S	180 ml
Talla M	219 ml
Talla L	244 ml
Talla XL	291 ml
Conexión de tubo flexible: Cono según EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (macho)

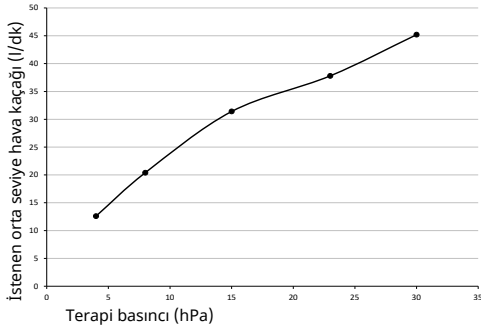
Resistencia al flujo a 50 l/min a 100 l/min	0,12 hPa 0,5 hPa
Resistencia al flujo AAV Inspiración a 50 l/min Espiración a 50 l/min Tolerancia: ± 1 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa
Presión de desconexión AAV Abrir Cerrar	0,5 hPa 2,2 hPa
Vida útil	5 años
Tiempo de uso	Hasta 12 meses ¹
Presión de terapia	4 hPa - 25 hPa
Valor indicado de emisión de ruido, dos cifras, según ISO 4871:	
Nivel de intensidad acústica	19 dB(A)
Nivel de potencia acústica	27 dB(A)
Factor de incertidumbre	3 dB(A)
Temperatura: Funcionamiento Transporte y almacenamiento	+5 °C a +40 °C -20 °C a +70 °C
Normas aplicadas	EN ISO 17510: 2020
Clase de producto según el Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745	IIa
¹ El tiempo de uso depende de la limpieza y de los detergentes utilizados, del tiempo de uso diario, de la presión de terapia y de la secreción de sudor individual. El uso de una segunda almohadilla de máscara (disponible opcionalmente) no prolonga el tiempo de utilización.	

8 Materiales

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

Cintas para la cabeza	CO (algodón), PA (poliamida), PU (poliuretano)
Clip para cintas	PA (poliamida)
Cuerda de apertura	PET (fibra de tereftalato de polietileno), PA (poliamida)
Clip para cuerda de apertura	PA (poliamida), POM (polioximetileno)
Soporte frontal	PA (poliamida)

9 Basınç-Akış karakteristik eğrisi



10 Tanımlar, işaretler ve semboller

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

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

11 Garanti

Löwenstein Medical Technology, yeni orijinal Löwenstein Medical Technology ürün sahibine ve Löwenstein Medical Technology tarafından monte edilmiş bir yedek parça müşterisine ilgili ürün için geçerli olan garanti koşulları kapsamında ve satın alma tarihinden itibaren geçerli olacak şekilde,

aşağıda bildirilen garanti süreleri için sınırlı bir üretici garantisi vermektedir. Garanti koşullarını üreticinin İnternet sayfasından indirebilirsiniz. Talep etmeniz halinde garanti koşullarını size postayla da gönderebiliriz.

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

Bir garanti durumu söz konusu olduğunda yetkili satıcınıza başvurun.

Ürün	Garanti süreleri
Maskeler ve aksesuarları	6 ay

12 Uygunluk beyanı

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

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

1 Kullanım

Maskenin kullanılması için aşağıdaki adımlar şekillerde gösterilmiştir:

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

i Kör ve görme engelli kullanıcılar için
Kullanma talimatı üreticinin internet sayfasında ek olarak elektronik sürüm olarak kullanıma sunulmaktadır.

2 Giriş

2.1 Kullanım amacı

CARA Full Face maskesi, uyku apnesi tedavisinde ve yetersiz ventilasyon söz konusu olan hastalarda girişimsel ve yaşam destek amaçlı olmayan solunum desteği vermek için kullanılır. Bu maske hasta ile terapi cihazı arasındaki bağlantıyı sağlar.

2.2 Kontrendikasyonlar

30 kg altı hastalarda maske kullanılmamalıdır. Aşağıdaki durumlarda maske kullanılmamalıdır:

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

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

2.3 Yan etkiler

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

Bu yan etkilerin görülmesi halinde sağlık uzmanınız ile iletişime geçin.

2.4 Kliniksel fayda

Terapi cihazının terapi etkisini hastaya aktarma

3 Güvenlik

Hasarlı ya da gerilmiş maske parçaları nedeniyle yaralanma tehlikesi!

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

Oksijen kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi!

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

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

Hastanın yetersiz hava beslemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

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

CO₂ gazının geri solunması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

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

Narkoz gazlarından veya ilaçların nebulizasyonundan kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

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

Yetersiz temizlik nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- ⇒ İlk kullanımdan önce maske parçaları temizlenmelidir (temizleme ve hijyenik hazırlık işlemleri bölümüne bakın).
- ⇒ Maskeyi muntazam aralıklarla temizleyin.
- ⇒ Temizleme maddesi seçiminde olası alerjileri dikkate alın.
- ⇒ Klinik ortamda hasta değişimi durumunda: *Hijyenik hazırlama ile ilgili bilgiler* belgesini takip edin (Hijyenik Hazırlık İşlemleri bölümüne bakın).
- ⇒ Bağışıklık sistemi zayıf veya özel bir hastalık geçirmiş olan hastalarda, sağlık uzmanına danışıldıktan sonra maske parçaları günlük olarak dezenfekte edilmelidir.

4 Ürün tanımı

Her bir parçanın görünümü için başlık sayfasına bakın.

1	Kafa bandı	5	döner kovan
2	Bağlantı parçası	6	Maske gövdesi
3	Ara bağlantı parçası	7	Maske bandı klipsi
4	Acil durum soluk verme valfi	8	Maske yastığı (türe göre iki maske yatağı mevcut olabilir)

Maskeyle birlikte kullanılmaya uygun cihazlar

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

Soluk verme sistemi

Maske entegre bir soluk verme sistemine sahiptir. Solunan hava bir boşluktan dışarı çıkar.

Acil durum soluk verme valfi (AAV)

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

Çekme ipi (opsiyonel)

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

5 Temizleme ve hijyenik hazırlık

5.1 Maskenin temizlenmesi

1. Temizleme işleminden önce ellerinizi yıkayın.
2. Maskeyi parçalarına ayırın (bakınız resim 4).

3. Maskeyi aşağıdaki tabloya göre elle temizleyin (maks. 30 °C, 1 l suya 1 ml yumuşak deterjan):

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

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

4. Tüm parçaları temiz suyla çalkalayın.
5. Tüm parçaları, kendiliğinden kurumaya bırakın.
6. Çatlak ve deformasyon bakımından görsel kontrol yapın. Hasarlı parçaları değiştirin. Renk bozulmaları herhangi bir zarar teşkil etmez.
7. Maske parçalarını yeniden birleştiriniz (bakınız resim 5).

5.2 Hijyenik hazırlık (klinik ortam)

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

5.3 Giderilmesi ya da imha edilmesi

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

6 Arızalar

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

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

7 Teknik veriler

mm cinsinden ölçüler (G x Y x D)	
Boy S	93 x 145 x 89
Boy M	93 x 160 x 90
Boy L	93 x 174 x 91
Boy XL	96 x 185 x 100
Ağırlık	
Boy S	93 g
Boy M	97 g
Boy L	102 g
Boy XL	109 g
Ölü boşluk hacmi	
Boy S	180 ml
Boy M	219 ml
Boy L	244 ml
Boy XL	291 ml
Hortum bağlantısı: EN ISO 5356-1 normuna uygun koni	Ø 22 mm (erkek uç)
Akış şiddeti direnci 50 l/dk değerinde	0,12 hPa
100 l/dk değerinde	0,5 hPa
Akış şiddeti direnci AAV 50 l/dk değerinde inspirasyon	0,6 hPa
50 l/dk değerinde ekspirasyon	0,8 hPa
Tolerans: ± 1 hPa	
Tetikleme basıncı AAV	
Aç	0,5 hPa
Kapat	2,2 hPa
Ömür süresi	5 yıl
Kullanım süresi	Maks. 12 ay ¹
Terapi basıncı	4 hPa - 25 hPa
ISO 4871 uyarınca öngörülen iki sayılı gürültü emisyon değeri:	
Ses basınç seviyesi	19 dB(A)
Ses şiddeti seviyesi	27 dB(A)
Belirsizlik faktörü	3 dB(A)

Isı derecesi: Çalıştırma	+5 °C ila + 40 °C
Taşıma ve depolama	-20 °C ila +70 °C
Uygulanmış standartlar	EN ISO 17510: 2020
Tıbbi cihaz yönetmeliği MDR (AB) 2017/745 uyarınca ürün sınıfı	IIa
¹ Kullanım süresi, temizliğe ve kullanılan temizlik maddelerine, günlük kullanım süresine, terapi basıncına ve münferit ter sekresyonuna bağlıdır. İkinci maske yastığının (isteğe bağlı olarak teslim edilir) kullanılması kullanım süresini uzatmaz.	

8 Malzemeler

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

Kafa bandı	CO (pamuk), PA (poliamid), PU (poliüretan)
Maske bandı klipsi	PA (poliamid)
Çekme ipi	PET (polietilen tereftalat elyaf), PA (poliamid)
Çekme ipli klips	PA (poliamid), POM (polioksimetilen)
Alın desteği	PA (poliamid)
Bağlantı parçası	PA (poliamid)
Maske gövdesi	PA (poliamid)
Maske yastığı	SI (silikon)
Ara bağlantı parçası	PA (poliamid)
döner kovan	PA (poliamid)
Acil durum soluk verme valfi	SI (silikon)
Valf kilidi	PP (polipropilen)