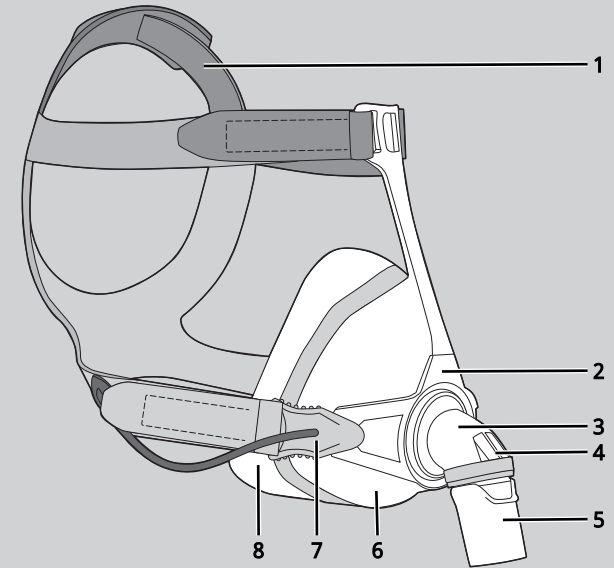


EN-US Instructions for Use PT Instruções de uso EL Οδηγίες χρήσης HR Uputa za uporabu PL Instrukcja używania RO Instrucțiuni de utilizare RU Инструкция по пользованию SK Návod na použitie CS Návod k použití MK Патство за употреба DA Brugsanvisning NO Bruksanvisning SV Bruksanvisning FI Käyttöohje TH คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

WM 68291h 11/2023 EN-US, PT, EL, HR, PL, RO, RU, SK, CS, MK, DA, NO, SV, FI, TH

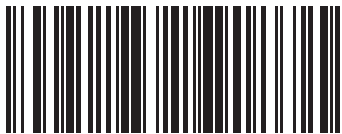


CE 0197

 **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

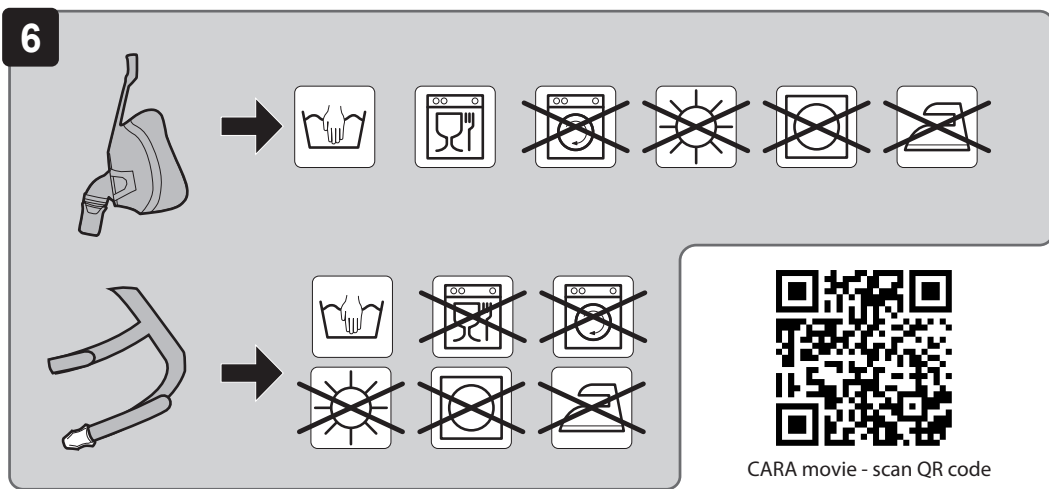
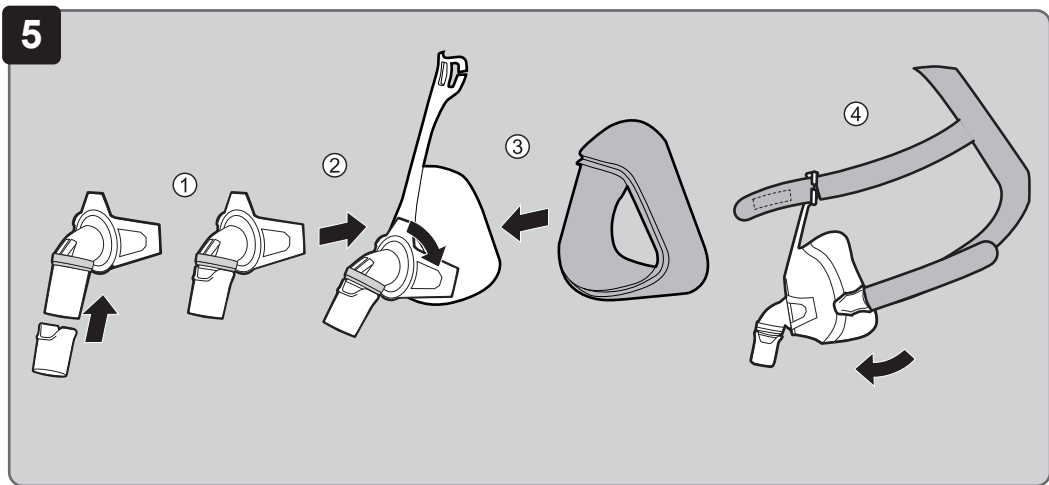
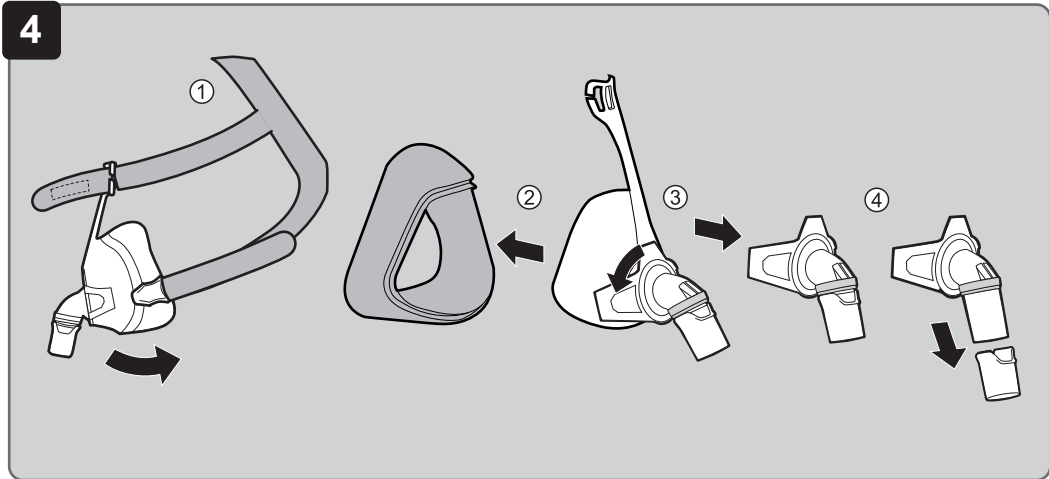
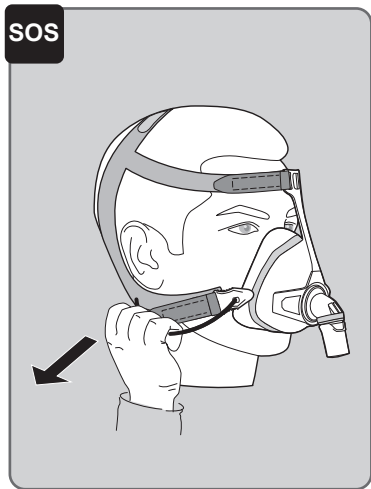
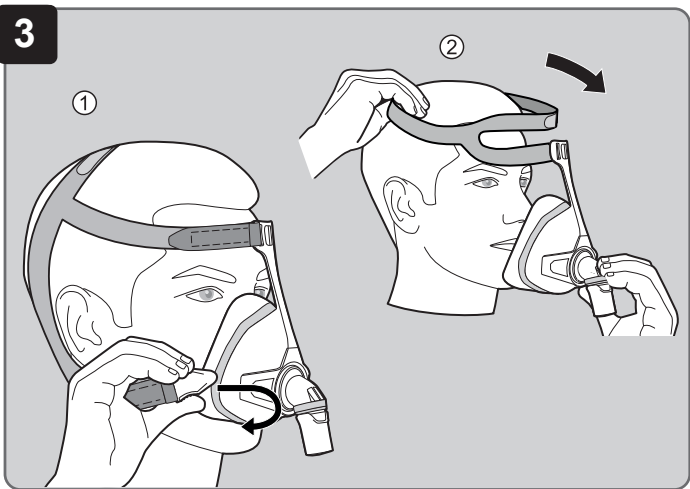
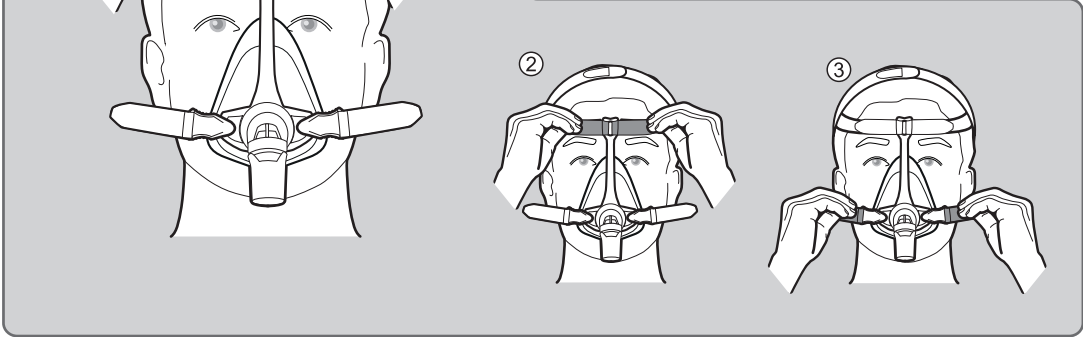
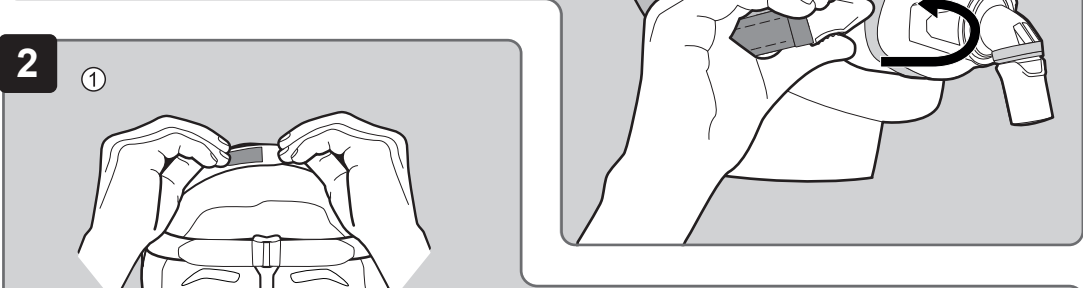
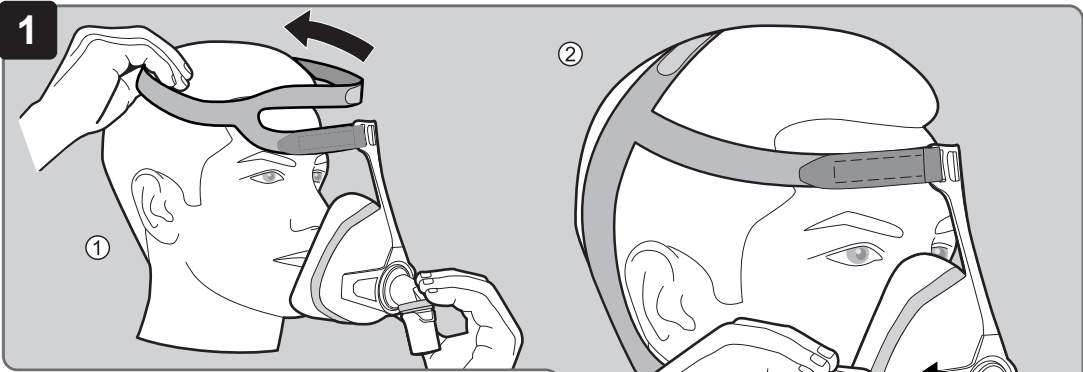
Full Face Mask







WM 68291h

LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical



CARA movie - scan QR code

Symbol	Description
	Permitted temperature range for transport and storage
	Use by date
	Keep out of sunlight
	Lot number

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 (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, Germany) hereby declares that the product complies with the relevant provisions of the Medical Device Regulations (EU) 2017/745. The unabridged text of the Declaration of Conformity can be found on the manufacturer's website.

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

1 Operation

The figures show the following steps for operating the mask:

- 1 Putting on the mask
- 2 Adjusting the mask
- 3 Removing the mask
- 4 Dismantling the mask
- 5 Assembling the mask

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.

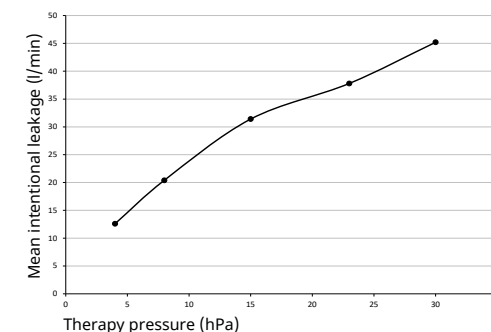
8 Materials

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

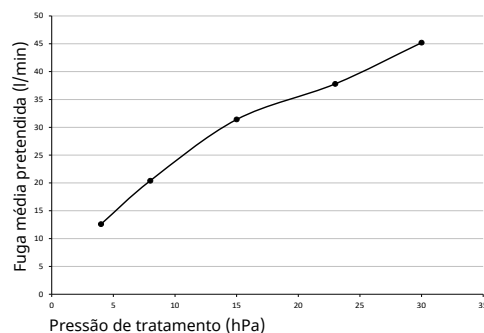


10 Markings and symbols

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

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

9 Curva característica pressão/fluxo



10 Marcações e símbolos

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

Símbolo	Descrição
	Número de identificação do produto (identificação padrão do produto para dispositivos médicos)
	Número de referência
	Identifica o produto como dispositivo médico
	Fabricante e data de fabrico
	Respeitar as instruções de uso
	Marcação CE (confirmação de que o dispositivo está em conformidade com as diretivas/os regulamentos europeus em vigor)
	Limites de temperatura admissíveis no transporte e armazenamento
	Utilizável até à data indicada
	Proteger de luz solar
	Número de lote

11 Garantia

Pelo novo produto original da Löwenstein Medical Technology e pela peça sobressalente montada pela Löwenstein Medical Technology, a Löwenstein Medical Technology concede ao cliente uma garantia

limitada do fabricante de acordo com as condições de garantia aplicáveis para o respetivo produto, e conforme os períodos de garantia referidos de seguida válidos a partir da data de compra. As condições de garantia podem ser consultadas na página de internet do fabricante. A pedido, podemos enviar-lhe as condições de garantia.

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

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

Produto	Períodos de garantia
Máscaras, incluindo acessórios	6 meses

12 Declaração de conformidade

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

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

1 Operação

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

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

i Para usuários invisuais ou com deficiências visuais

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

2 Introdução

2.1 Campo de aplicação

A máscara CARA Full Face é usada para o tratamento da apneia do sono, bem como para a ventilação não-invasiva e não vital de pacientes com insuficiência respiratória. Ela serve de elemento de ligação entre o paciente e o aparelho de terapia.

2.2 Contraindicações

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

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

A máscara só pode ser utilizada nas seguintes situações com especial cuidado: Pontos de pressão e lesões agudas na pele do rosto, alergias cutâneas na área da face; deformações faciais e na nasofaringe; dores agudas na área da face; reflexo da tosse limitado ou em falta, claustrofobia, náusea aguda.

Caso não tenha a certeza se uma destas situações se aplica a si, consulte o seu especialista em medicina. Observe as contra-indicações nas instruções de uso do seu aparelho.

2.3 Efeitos secundários

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

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

2.4 Uso clínico

Transferência da eficácia terapêutica do aparelho de terapia para os pacientes

3 Segurança

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

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

Perigo de ferimentos causados pela utilização de oxigénio!

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

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

Perigo de ferimentos causados por um fornecimento insuficiente ao paciente!

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

Perigo de ferimentos devido a reinalação de CO₂!

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

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

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

Perigo de ferimentos devido a limpeza insuficiente!

- ⇒ Limpar as peças da máscara antes da primeira utilização (ver o capítulo Limpeza e procedimentos de higiene).

- ⇒ Limpar a máscara regularmente.
- ⇒ Ter atenção a possíveis alergias na seleção do produto de limpeza.
- ⇒ No caso de troca de paciente em ambiente clínico: Respeitar o documento *Indicações para os procedimentos de higiene* (ver capítulo Procedimentos de higiene).
- ⇒ No caso de pacientes com o sistema imunitário debilitado ou patologias anteriores específicas deve desinfetar-se as peças da máscara diariamente depois de consultar o especialista de medicina.

4 Descrição do produto

Na primeira página encontra a apresentação das peças individuais.

1	Tiras de amarrar à volta da cabeça	5	Casquilho rotativo
2	Elemento de ligação	6	Corpo da máscara
3	Cotovelo	7	Clipe para as tiras de amarrar à volta da cabeça
4	Válvula de expiração de emergência	8	Almofada da máscara (consoante a variante, disponibilizadas duas almofadas)

Aparelhos compatíveis

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

Sistema de expiração

A máscara tem um sistema de expiração integrado. O ar expirado sai através de uma fenda.

Válvula de expiração de emergência (AAV)

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

Corda de rutura (opcional)

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

5 Limpeza e procedimentos de higiene

5.1 Limpar a máscara

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

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

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

4. A seguir, enxaguar todas as peças com água limpa.
5. Deixar todas as peças secarem ao ar.
6. Fazer um exame visual para ver se estão presentes fissuras ou deformações. Substituir as peças danificadas. Eventuais mudanças de cor não têm relevância.
7. Montar a máscara (ver figura 5).

5.2 Procedimentos de higiene (campo clínico)

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

5.3 Eliminação

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

6 Falhas

Falha	Causa	Medida
Dor de pressão no rosto	A máscara está demasiado apertada.	Afrouxar as tiras de amarrar à volta da cabeça.

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

7 Dados técnicos

Dimensões em mm (L x A x P)	
Tamanho S	93 x 145 x 89
Tamanho M	93 x 160 x 90
Tamanho L	93 x 174 x 91
Tamanho XL	96 x 185 x 100
Peso	
Tamanho S	93 g
Tamanho M	97 g
Tamanho L	102 g
Tamanho XL	109 g
Volume de espaço morto	
Tamanho S	180 ml
Tamanho M	219 ml
Tamanho L	244 ml
Tamanho XL	291 ml
Conexão por tubo: Cone segundo EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (macho)
Resistência de corrente com 50 l/min com 100 l/min	0,12 hPa 0,5 hPa
Resistência de corrente AAV Insp. com 50 l/min Exp. com 50 l/min Tolerância: ± 1 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa
Pressão de comutação AAV Abrir Fechar	0,5 hPa 2,2 hPa

Durabilidade	5 anos
Vida útil	Até aos 12 meses ¹
Pressão de tratamento	4 hPa - 25 hPa
Valor de emissão de ruídos de dois dígitos indicado segundo ISO 4871:	
Nível de pressão sonora	19 dB(A)
Nível de potência sonora	27 dB(A)
Fator de incerteza	3 dB(A)
Temperatura:	
Funcionamento	+5 °C a +40 °C
Transporte e armazenamento	-20 °C a +70 °C
Normas aplicadas	EN ISO 17510: 2020
Classe de produtos segundo a MDR (UE) 2017/745	IIa
¹ vida útil depende da limpeza e dos produtos de limpeza utilizados, do período diário de uso, da pressão de terapia e da segregação de suor individual. A utilização da segunda almofada da máscara (contida opcionalmente) não prolonga a vida útil.	

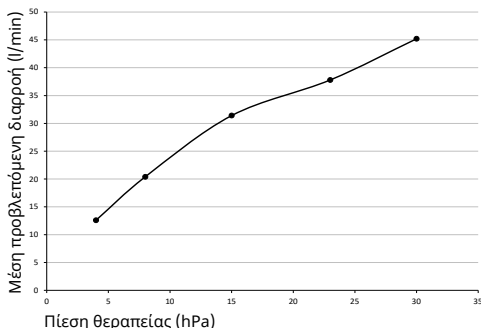
8 Materiais

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

Tiras de amarrar à volta da cabeça	CO (algodão), PA (poliamida), PU (poliuretano)
Clipe para as tiras de amarrar à volta da cabeça	PA (poliamida)
Corda de rutura	PET (fibra de polietileno tereftalato), PA (poliamida)
Clipe da corda de rutura	PA (poliamida), POM (polioximetileno)
Apoio para a testa	PA (poliamida)
Elemento de ligação	PA (poliamida)
Corpo da máscara	PA (poliamida)
Almofada da máscara	SI (silicone)
Cotovelo	PA (poliamida)
Casquilho rotativo	PA (poliamida)
Válvula de expiração de emergência	SI (silicone)
Fixação da válvula	PP (polipropileno)

Ασφάλεια βαλβίδας PP (πολυπροπυλένιο)

9 Χαρακτηριστική καμπύλη πίεσης ροής



10 Σημάνσεις και σύμβολα

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

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αριθμός ταυτοποίησης προϊόντος (ενιαία σήμανση προϊόντος για ιατροτεχνολογικά προϊόντα)
	Αριθμός παραγγελίας
	Επισημαίνει το προϊόν ως ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κατασκευαστής και ενδεχ. ημερομηνία κατασκευής
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Σήμανση CE (επιβεβαιώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες/κανονισμούς)
	Επιτρεπτά όρια θερμοκρασίας για μεταφορά και αποθήκευση
	Χρήση έως την αναφερόμενη ημερομηνία
	Να προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία
	Αριθμός παρτίδας

11 Εγγύηση

Η εταιρία Löwenstein Medical Technology παρέχει στον πελάτη ενός νέου αυθεντικού προϊόντος Löwenstein Medical Technology και ενός ανταλλα-

κτικού που έχει συναρμολογηθεί από την εταιρία Löwenstein Medical μία περιορισμένη εγγύηση κατασκευαστή σύμφωνα με τους εγγυητικούς όρους που ισχύουν για το εκάστοτε προϊόν και σύμφωνα με τα κατωτέρω αναφερόμενα χρονικά διαστήματα εγγύησης από την ημερομηνία αγοράς. Οι εγγυητικοί όροι μπορεί να κληθούν στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο. Κατόπιν επιθυμίας σας αποστέλλουμε επίσης τους εγγυητικούς όρους.

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

Σε περίπτωση εγγυητικής αξίωσης απευθυνθείτε στον ειδικό έμπορό σας.

Προϊόν	Διαστήματα εγγύησης
Μάσκες συμπερ. εξαρτημάτων	6 μήνες

12 Δήλωση συμμόρφωσης

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

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

WM 68291h 11/2023 EN-US, PT, EL, HR, PL, RO, RU, SK, CS, MK, DA, NO, SV, FI, TH

1 Χειρισμός

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

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

i Για τυφλούς χρήστες και χρήστες με προβλήματα όρασης
Οι οδηγίες χρήσης είναι πάντα στη διάθεσή σας και σε ηλεκτρονική έκδοση στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο.

2 Εισαγωγή

2.1 Σκοπός χρήσης

Η μάσκα CARA Full Face χρησιμοποιείται στη θεραπεία υπνικής άπνοιας και στη μη επεμβατική αναπνοή και στη μη ζυτική θεραπεία ασθενών με πνευμονική ανεπάρκεια. Εξυπηρετεί ως συνδυαστικό στοιχείο μεταξύ ασθενούς και συσκευής θεραπείας.

2.2 Αντενδείξεις

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

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

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

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

2.3 Παρενέργειες

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

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

2.4 Κλινικά οφέλη

Μετάδοση της θεραπευτικής δράσης της συσκευής θεραπείας στον ασθενή

3 Ασφάλεια

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω κατεστραμμένων ή καταπονημένων εξαρτημάτων της μάσκας!

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

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω χρήσης οξυγόνου!

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

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

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ελλιπούς τροφοδοσίας του ασθενούς!

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

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας επανεισπνοής CO₂!

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

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω διαρροής αερίου νάρκωσης ή νεφελοποίησης από φάρμακα!

- ⇒ Μην χρησιμοποιείτε τη μάσκα κατά τη διάρκεια αναισθησίας.

⇒ Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα για τη νεφελοποίηση φαρμάκων.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας ελλιπούς καθαρισμού!

⇒ Πριν από την πρώτη χρήση, καθαρίστε τα εξαρτήματα της μάσκας (βλέπε κεφάλαιο Καθαρισμός και υγειονομική προετοιμασία).

⇒ Καθαρίζετε τακτικά τη μάσκα.

⇒ Κατά την επιλογή απορρυπαντικού, λαμβάνετε υπόψη πιθανές αλλεργίες.

⇒ Στην περίπτωση αλλαγής ασθενούς σε κλινικό περιβάλλον: Ακολουθήστε το έγγραφο *Υποδείξεις σχετικά με την υγειονομική προετοιμασία* (βλ. Κεφάλαιο Υγειονομική προετοιμασία).

⇒ Σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ή με ιδιαίτερο ιστορικό πρέπει να γίνεται καθημερινή απολύμανση των εξαρτημάτων της μάσκας κατόπιν συνεννόησης με τον επαγγελματία του τομέα υγείας.

4 Περιγραφή προϊόντος

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

1	Περίδεση κεφαλιού	5	Περιστρεφόμενος δακτύλιος
2	Συνδετικό στοιχείο	6	Σώμα μάσκας
3	Γωνία	7	Κλιπ περίδεσης
4	Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης	8	Μαξιλάρι μάσκας (ανάλογα με την έκδοση, διατίθενται δύο μαξιλάρια μάσκας)

Συμβατές συσκευές

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

Σύστημα εκπνοής

Η μάσκα διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής. Μέσω αυτής της σχισμής, διαφεύγει ο αέρας εκπνοής.

Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης (AAV)

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

Σχοινί απελευθέρωσης (προαιρετικά)

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

5 Καθαρισμός και υγειονομική προετοιμασία

5.1 Καθαρισμός μάσκας

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

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

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

4. Ξεπλύνετε όλα τα εξαρτήματα με καθαρό νερό.
5. Αφήνετε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα.
6. Διεξάγετε οπτικό έλεγχο για ρωγμές και παραμορφώσεις. Αντικαταστήστε τα φθαρμένα μέρη. Οι αποχρωματισμοί είναι ακίνδυνοι.
7. Συναρμολόγηση μάσκας (βλέπε εικόνα 5).

5.2 Υγειονομική προετοιμασία (κλινικό περιβάλλον)

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

5.3 Απόρριψη

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

6 Βλάβες

Βλάβη	Αιτία	Μέτρο
Πόνος στο πρόσωπο εξαιτίας πίεσης	Η μάσκα εφαρμόζει πολύ σφιχτά.	Ρυθμίστε την πίεση κεφαλιού πιο χαλαρά.

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

7 Τεχνικά δεδομένα

Διαστάσεις σε mm (Π x Υ x Β)	
Μέγεθος S	93 x 145 x 89
Μέγεθος M	93 x 160 x 90
Μέγεθος L	93 x 174 x 91
Μέγεθος XL	96 x 185 x 100
Βάρος	
Μέγεθος S	93 g
Μέγεθος M	97 g
Μέγεθος L	102 g
Μέγεθος XL	109 g
Όγκος διάκενου	
Μέγεθος S	180 ml
Μέγεθος M	219 ml
Μέγεθος L	244 ml
Μέγεθος XL	291 ml
Σύνδεση σωλήνα: Κώνος σύμφωνα με EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (άρρεν)
Αντιστάσεις ροής σε 50 l/min	0,12 hPa
σε 100 l/min	0,5 hPa
Αντιστάσεις ροής AAV	
Εισπνοή σε 50 l/min	0,6 hPa
Εκπνοή σε 50 l/min	0,8 hPa
Ανοχή: ± 1 hPa	
Πίεση μεταγωγής AAV	
Άνοιγμα	0,5 hPa
Κλείσιμο	2,2 hPa

Διάρκεια ζωής	5 έτη
Διάρκεια χρήσης	Έως 12 μήνες ¹
πίεση θεραπείας	4 hPa - 25 hPa
Αναφερόμενη τιμή εκπομπής θορύβου σύμφωνα με πρότυπο ISO 4871:	
Στάθμη ηχητικής πίεσης	19 dB(A)
Στάθμη ακουστικής πίεσης	27 dB(A)
Συντελεστής αβεβαιότητας	3 dB(A)
Θερμοκρασία:	
Λειτουργία	+5 °C έως +40 °C
Μεταφορά και αποθήκευση	-20°C έως +70°C
Εφαρμοσμένα πρότυπα	EN ISO 17510: 2020
Κλάση προϊόντος σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EE) 2017/745	IIa

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

8 Υλικά

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

Περίδεση κεφαλιού	CO (βαμβάκι), PA (πολυαμίδιο), PU (πολυουρεθάνη)
Κλιπ περίδεσης	PA (πολυαμίδιο)
Σχοινί απελευθέρωσης	PET (ίνα τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου), PA (πολυαμίδιο)
Κλιπ σχοινού απελευθέρωσης	PA (πολυαμίδιο), POM (πολυοξυμεθυλένη)
Μετωπικό στήριγμα	PA (πολυαμίδιο)
Συνδετικό στοιχείο	PA (πολυαμίδιο)
Σώμα μάσκας	PA (πολυαμίδιο)
Μαξιλάρι μάσκας	SI (σιλικόνη)
Γωνία	PA (πολυαμίδιο)
Περιστρεφόμενος δακτύλιος	PA (πολυαμίδιο)
Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης	SI (σιλικόνη)

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

11 Jamstvo

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

Uzmite u obzir da gubite svako pravo na jamstvo ako ne upotrebljavate ni pribor niti originalne rezervne dijelove koji se preporučuju u uputama za upotrebu.

U slučaju jamstva obratite se svom specijaliziranom trgovcu.

Proizvod	Garantni rokovi
Maske s priborom	6 mjeseci

12 Izjava o sukladnosti

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

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

1 Rukovanje

Za rukovanje maskom sljedeći koraci prikazani su na slikama:

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

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

2 Uvod

2.1 Namjena

Maska CARA Full Face se koristi kod terapije apneje spavanja kako za neinvazivno tako i ne u svrhu spašavanja života davanje umjetnog disanja kod pacijenata s insuficijencijom ventiliranja. Ona služi kao spojni element između pacijenta i terapijskog uređaja.

2.2 Kontraindikacije

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

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

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

2.3 Nuspojave

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

Ako osjetite ove nuspojave, obratite se svom medicinskom osoblju.

2.4 Kliničke koristi

Prijenos terapijske učinkovitosti terapijskog uređaja na pacijenta

3 Sigurnost

Opasnost od ozljeda zbog oštećenih ili opterećenih dijelova maske!

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

Opasnost od ozljeda zbog upotrebe kisika!
Kisik se može taložiti u odjeći, posteljini i kosi. Dovođenje kisika bez zaštitnih uređaja može dovesti do požara.

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

Opasnost od ozljeda zbog nedovoljne opskrbe pacijenta!

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

Opasnost od ozljeda uslijed povratnog disanja CO₂!

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

Opasnost od ozljeda zbog istjecanja anezestina ili lijeka za raspršivanje!

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

Opasnost od ozljeđivanja uslijed nedovoljnog čišćenja!

- ⇒ Prije prve upotrebe, očistite dijelove maske (pogledajte poglavlje „Čišćenje i higijenska priprema“).
- ⇒ Redovito čistite masku.
- ⇒ Pri odabiru sredstva za čišćenje uzmite i obzir moguće alergije.

- ⇒ U slučaju promjene pacijenta u kliničkom okruženju: Pridržavajte se dokumenta *Naputci za higijensku pripremu* (pogledajte poglavlje Higijenska priprema).
- ⇒ Kod pacijenata sa oslabljenim imunskim sustavom ili s posebnom pozadinom bolesti svakodnevno dezinficirajte dijelove maske po dogovoru s medicinskim osobljem.

4 Opis proizvoda

Prikaz pojedinačnih dijelova možete pronaći na naslovnici.

1	Remenje za glavu	5	Okretna čahura
2	Spojni element	6	Tijelo maske
3	Kutnik	7	Spojnica trake
4	Ventil za izdisanje u slučaju nužde	8	Držači maske (ovisno o varijanti dostupna su dva držača maske)

Kompatibilni uređaji

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

Sustav izdisanja

Maska ima integrirani sustav izdisanja. Izdahnuti zrak izlazi kroz otvor.

Ventil za izdisanje u slučaju nužde (AAV)

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

Uže (opcijski)

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

5 Čišćenje i higijenska priprema

5.1 Čišćenje maske

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

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

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

4. Sve dijelove naknadno isperite čistom vodom.
5. Pustite da se svi dijelovi osuše na zraku.
6. Vizualno pregledajte ima li pukotina ili deformacija. Zamijenite oštećene dijelove. Promjene boje su bezopasne.
7. Sastavite masku (pogledajte sliku 5).

5.2 Higijenska priprema (kliničko okruženje)

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

5.3 Odlaganje

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

6 Smetnje

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

7 Tehnički podaci

Dimenzije u mm (Š x V x D)	
Veličina S	93 x 145 x 89
Veličina M	93 x 160 x 90
Veličina L	93 x 174 x 91
Veličina XL	96 x 185 x 100
Težina	
Veličina S	93 g
Veličina M	97 g
Veličina L	102 g
Veličina XL	109 g
Mrtvi prostor	
Veličina S	180 ml
Veličina M	219 ml
Veličina L	244 ml
Veličina XL	291 ml
Priključak crijeva: Konus prema EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (muški)
Otpor strujanju pri 50 l/min	0,12 hPa
Otpor strujanju pri 100 l/min	0,5 hPa
Otpor strujanju AAV	
Inspiracija kod 50 l/min	0,6 hPa
Ekspiracija kod 50 l/min	0,8 hPa
Dopušteno odstupanje ± 1 hPa	
Tlak prebacivanja AAV	
Otvaranje	0,5 hPa
Zatvaranje	2,2 hPa
Vijek trajanja	5 godina
Rok upotrebe	Do 12 mjeseci ¹
Terapijski tlak	4 hPa - 25 hPa
Navedena dvobrojna vrijednost emisije zvuka prema ISO 4871:	
Razina zvučnog tlaka	19 dB(A)
Razina snage zvuka	27 dB(A)
Faktor nesigurnosti	3 dB(A)
Temperatura:	
Rad	+5 °C bis + 40 °C
Transport i skladištenje	-20 °C bis +70 °C
Primijenjene norme	EN ISO 17510: 2020
Klasa proizvoda prema Uredbi MDR (EU) 2017/745	IIa

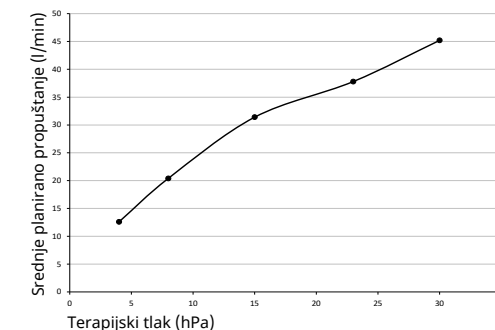
¹ Rok upotrebe ovisi o čišćenju i korištenim sredstvima za čišćenje, dnevnom vremenu nošenja, terapijskom tlaku i individualnom izlučivanju znoja. Upotreba drugog držača maske (opcionalno) ne produžuje rok upotrebe.

8 Materijali

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

Remenje za glavu	EL (elastan), PES (poliester), PU (poliuretan), UBL Loop, CO (pamuk), PA (poliamid)
Spojnica trake	PA (poliamid)
Uže	PET (Polyethyleneterephthalat-fibre), PA (Polyamid)
Spojnica uzice	PA (Polyamid), POM (Polyoxymethylen)
Čeoni oslonac	PA (poliamid)
Spojni element	PA (poliamid)
Tijelo maske	PA (poliamid)
Držači maske	SI (silikon)
Kutnik	PA (poliamid)
Okretna čahura	PA (poliamid)
Ventil za izdisanje u slučaju nužde	SI (silikon)
Osigurač ventila	PP (polipropilen)

9 Karakteristična krivulja tlačnog strujanja

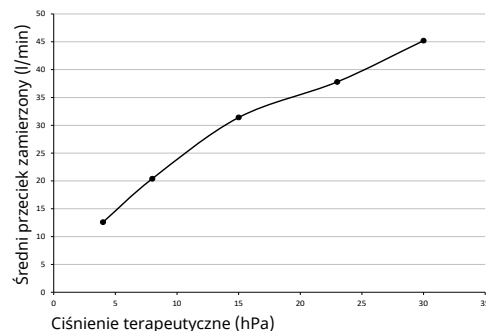


10 Oznake i simboli

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

Simbol	Opis
UDI	Identifikacijski broj proizvoda (jedinствена oznaka proizvoda za medicinske proizvode)
REF	Broj narudžbe

9 Charakterystyka ciśnienie-przepływ



10 Oznaczenia i symbole

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

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

11 Gwarancja

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

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

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

W przypadku gwarancyjnym należy się zwrócić się do serwisu specjalistycznego.

Produkt	Okres gwarancji
Maski włącznie z akcesoriami	6 mies.

12 Deklaracja zgodności

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

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

1 Obsługa

Na rysunkach przedstawiono następujące czynności z zakresu obsługi maski:

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

i Da użytkowników niewidomych i niedowidzących

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

2 Wstęp

2.1 Przeznaczenie

Maski CARA Full Face są przeznaczone do leczenia bezdechu sennego oraz nieinwazyjnej i niepodtrzymującej życia wentylacji pacjentów z niewydolnością oddechową. Stanowią one element łączący pacjenta z urządzeniem terapeutycznym.

2.2 Przeciwwskazania

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

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

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

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

2.3 Skutki uboczne

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

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

2.4 Korzyści kliniczne

Przenoszenie efektu terapeutycznego urządzenie terapeutyczne na pacjenta

3 Bezpieczeństwo

Niebezpieczeństwo zranienia przez uszkodzone lub nadmiernie zużyte elementy maski!

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

Niebezpieczeństwo obrażeń w przypadku stosowania tlenu!

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

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

Niebezpieczeństwo obrażeń wskutek doprowadzania niedostatecznej ilości powietrza!

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

Ryzyko obrażeń wskutek respiracji wtórnej CO₂!

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

Niebezpieczeństwo obrażeń spowodowanych przez gazy anestetyczne i nebulizacji leków!!

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

Ryzyko obrażeń wskutek niedostatecznej jakości czyszczenia!

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

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

4 Opis produktu

Rysunki pojedynczych części znajdują się na stronie tytułowej.

1	Taśmy podtrzymujące	5	Tuleja obrotowa
2	Łącznik	6	Korpus maski
3	Kątownik	7	Zatrask taśm podtrzymujących
4	Awaryjny zawór wydechowy	8	Poduszcзка maski (niektóre warianty mogą posiadać dwie poduszcзki)

Kompatybilne urządzenia

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

Obwód wydechowy

Maska posiada zintegrowany obwód wydechowy. Wydechane powietrze uchodzi przez szczelinę.

Awaryjny zawór wydechowy (AAV)

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

Linka zrywająca (opcja)

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

5 Czyszczenie i preparacja higieniczna

5.1 Czyszczenie maski

1. Przed rozpoczęciem czyszczenia umyć ręce.
2. Rozłożyć maskę (patrz rysunek 4).

3. Wyczyścić maskę ręcznie (maks. 30°C, 1 ml łagodnego środka czyszczącego na 1 l wody) zgodnie z zamieszczoną niżej tabelą:

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

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

4. Oplukać wszystkie części czystą wodą.
5. Wysuszyć wszystkie części na powietrzu.
6. Przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem pęknięć i odkształceń. Wymienić uszkodzone części. Przebarwienia nie są szkodliwe.
7. Złożyć maskę (patrz rysunek 5).

5.2 Preparacja higieniczna (otoczenie kliniczne)

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

5.3 Utylizacja

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

6 Usterki

Usterka	Przyczyna	Czynność
Ból uciskowy twarzy	Maska jest dopasowana za ciasno.	Poluzować taśmy podtrzymujące.
Strumień powietrza trafia w oko	Maska jest dopasowana za luźno.	Ściągnąć taśmy podtrzymujące.
	Maska nie pasuje.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
Nie jest osiągnięte ciśnienie terapeutyczne.	Maska nie jest prawidłowo ustawiona.	Ustawić maskę na nowo.

Usterka	Przyczyna	Czynność
	Poduszcзка maski jest uszkodzona.	Wymienić poduszcзkę maski.
	Uszkodzony obwód oddechowy.	Sprawdzić obwód oddechowy i prawidłowo położyć obwód oddechowy.
Nie jest osiągnięte ciśnienie terapeutyczne.	Uszkodzony awaryjny zawór wydechowy.	Wymienić awaryjny zawór wydechowy na nowy.

7 Dane techniczne

Wymiary w mm (dł. x wys. x szer.)	
Rozmiar S	93 x 145 x 89
Rozmiar M	93 x 160 x 90
Rozmiar L	93 x 174 x 91
Rozmiar XL	96 x 185 x 100
Masa	
Rozmiar S	93 g
Rozmiar M	97 g
Rozmiar L	102 g
Rozmiar XL	109 g
Objętość przestrzeni martwej	
Rozmiar S	180 ml
Rozmiar M	219 ml
Rozmiar L	244 ml
Rozmiar XL	291 ml
Przyłącze węża: stożek zgodny z normą EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (wtyk)
Opór przepływu przy 50 l/min przy 100 l/min	0,12 hPa 0,5 hPa
Opór przepływu przez AAV Wdech przy 50 l/min Wydech przy 50 l/min Tolerancja: ± 1 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa
Ciśnienie zadziałania AAV otwarcie zamknięcie	0,5 hPa 2,2 hPa
Okres trwałości	5 lata
Czas użytkowania	Do 12 miesięcy ¹
Ciśnienie terapeutyczne	4 hPa - 25 hPa

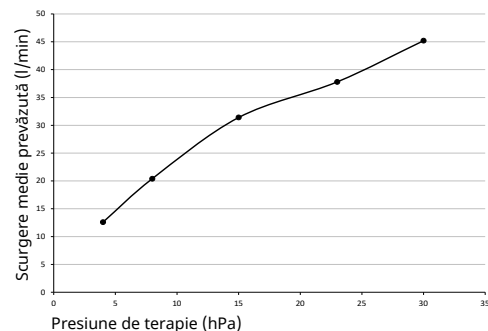
Podana dwucyfrowa wartość emisji dźwięków wg normy ISO 4871: poziom ciśnienia akustycznego poziom mocy akustycznej Współczynnik niepewności	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Temperatura: Praca Transport i przechowywanie	+5 °C bis + 40 °C -20 °C do +70 °C
Zastosowane normy	EN ISO 17510: 2020
Kategoria wyrobu zgodna z dyrektywą w spr. wyrobów med. (UE) 2017/745	IIa
¹ Czas używania jest zależny od sposobu czyszczenia i używanych środków czyszczących, codziennego czasu noszenia, ciśnienia terapeutycznego i indywidualnej intensywności wydzielania potu. Korzystanie z drugiej poduszcзki maski (dostępnej opcjonalnie) nie wydłuża czasu użytkowania.	

8 Materiały

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

Taśmy podtrzymujące	CO (bawełna), PA (Poliamid), PU (poliuretan)
Zatrask taśm podtrzymujących	PA (poliamid)
Linka zrywająca	PET (politereftalanu etylenu), PA (poliamid)
Zatrzaski linki zrywającej	PA (poliamid), POM (polioksymetylen)
Podpora czołowa	PA (poliamid)
Łącznik	PA (poliamid)
Korpus maski	PA (poliamid)
Poduszcзка maski	SI (silikon)
Kątownik	PA (poliamid)
Tuleja obrotowa	PA (poliamid)
Awaryjny zawór wydechowy	SI (silikon)
Bezpiecznik zaworu	PP (polipropylen)

9 Diagrama caracteristică presiune-debit



10 Marcaje și simboluri

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

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

11 Garanție

Löwenstein Medical Technology acordă clienților care cumpără un nou produs original Löwenstein Medical Technology și o nouă piesă de schimb inclusă de Löwenstein Medical Technology o garanție de producător limitată conform condițiilor de garanție valabile pentru produsul respectiv și

perioadele de garanție enumerate mai jos de la data cumpărării. Condițiile de garanție pot fi descărcate accesând pagina de internet a producătorului. La cerere, condițiile de garanție pot fi obținute și de la noi.

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

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

Produs	Perioade de garanție
Măști, inclusiv accesorii	6 luni

12 Declarație de conformitate

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

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

1 Operare

În figuri sunt prezentați următorii pași pentru operarea măștii:

1 Așezarea măștii

2 Reglarea măștii

3 Scoaterea măștii

4 Dezasamblarea măștii

5 Asamblarea măștii

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

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

2 Introducere

2.1 Scopul utilizării

Masca CARA Full Face este utilizată pentru tratamentul apneei în somn, pentru ventilare neinvazivă și care nu susține funcțiile vitale la pacienții cu insuficiență ventilatorie. Acesta servește ca element de legătură între pacient și aparatul de terapie.

2.2 Contraindicații

Nu este permisă utilizarea măștii de către pacienți cu o greutate < 30 kg. Este interzisă utilizarea măștii în următoarele situații: necesitatea unei intubării imediate, pierderea conștienței, vomă acută.

Utilizarea măștii este permisă în următoarele situații doar cu precauție deosebită: urme lăsate pe față și răni acute în pielea feței; alergii cutanate în zona feței; deformări ale feței sau ale nazofaringelui; dureri acute în zona feței; reflex de tuse limitat sau lipsă; claustrofobie, senzație de vomă acută. În cazul în care nu sunteți sigur dacă vi se aplică una dintre aceste situații, luați legătura cu specialistul dvs. din domeniul medical. Respectați contraindicațiile din instrucțiunile de utilizare ale aparatului.

2.3 Reacții adverse

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

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

2.4 Beneficii clinice

Comunicarea beneficiilor terapeutice ale aparatului de terapie către pacient

3 Siguranță

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

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

Pericol de accidentare din cauza utilizării oxigenului!

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

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

Pericol de accidentare prin deficit de alimentare a pacienților!

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

Pericol de accidentare din cauza reinhalării de CO₂!

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

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

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

Pericol de accidentare din cauza curățării insuficiente!

- ⇒ Curățați piesele măștii înainte de prima utilizare (consultați capitolul Curățare și pregătire igienică).
- ⇒ Curățați periodic masca.

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

4 Descriere produs

Găsiți reprezentarea pieselor individuale pe pagina de titlu.

1	Bandă de fixare pe cap	5	Manșon rotativ
2	Element de legătură	6	Corpul măștii
3	Cot	7	Clemă de fixare
4	Supapă de expirație de urgență	8	Pernă mască (în funcție de variantă există două perne la mască)

Aparate compatibile

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

Sistem de expirație

Masca are un sistem de expirație integrat. Aerul expirat este evacuat printr-o fantă.

Supapă de expirație în caz de urgență (AAV)

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

Cablu de desfacere (opțional)

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

5 Curățare și pregătire igienică

5.1 Curățarea măștii

1. Înainte de curățare spălați-vă pe mâini.
2. Dezasamblarea măștii (a se vedea figura 4).
3. Curățați masca manual (max. 30 °C, 1 ml de detergent blând la 1 l de apă) în conformitate cu tabelul următor:

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

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

4. Clătiți toate piesele cu apă curată.
5. Lăsați toate piesele să se usuce la aer.
6. Efectuați un control vizual pentru a identifica fisurile și deformările. Înlocuiți piesele deteriorate. Decolorarea nu este periculoasă.
7. Asamblarea măștii (a se vedea figura 5).

5.2 Pregătire igienică (mediul clinic)

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

5.3 Eliminarea ca deșeu

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

6 Defecțiuni

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

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

7 Date tehnice

Dimensiuni în mm (l x l x A)	
Mărimea S	93 x 145 x 89
Mărimea M	93 x 160 x 90
Mărimea L	93 x 174 x 91
Mărimea XL	96 x 185 x 100
Greutate	
Mărimea S	93 g
Mărimea M	97 g
Mărimea L	102 g
Mărimea XL	109 g
Volumul spațiului mort	
Mărimea S	180 ml
Mărimea M	219 ml
Mărimea L	244 ml
Mărimea XL	291 ml
Conectorul furtunului: Con conform EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (masculin)
Rezistență la flux la 50 l/min	0,12 hPa
la 100 l/min	0,5 hPa
Rezistență la flux AAV Inspirație la 50 l/min	0,6 hPa
Expirație la 50 l/min	0,8 hPa
Toleranță: ± 1 hPa	
Presiune de comutare AAV Deschidere	0,5 hPa
Închidere	2,2 hPa
Durata de viață	5 ani
Durată de utilizare	Până la 12 luni ¹
Presiune terapie	4 hPa - 25 hPa
Valoarea specificată a emisiei de zgomot formată din două cifre conform ISO 4871:	
Nivel de presiune acustică	19 dB(A)
Nivel de putere acustică	27 dB(A)
Factor de incertitudine	3 dB(A)

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

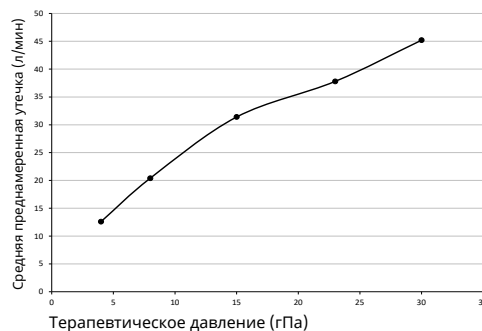
8 Materiale

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

Bandă de fixare pe cap	CO (bumbac), PA (poliamidă), PU (poliuretan)
Clemă de fixare	PA (poliamidă)
Cablu de desfacere	PET (fibre de tereftalat de polietilenă), PA (poliamidă)
Clemă pentru cablu de desfacere	PA (poliamidă), POM (polioximetilen)
Suport pentru frunte	PA (poliamidă)
Element de legătură	PA (poliamidă)
Corpul măștii	PA (poliamidă)
Pernă mască	SI (silicon)
Cot	PA (poliamidă)
Manșon rotativ	PA (poliamidă)
Supapă de expirație de urgență	SI (silicon)
Siguranță pentru supapă	PP (polipropilen)

Корпус маски	ПА (полиамид)
Подушка маски	СИ (силикон)
Уголок	ПА (полиамид)
Шарнирная втулка	ПА (полиамид)
Аварийный выдыхательный клапан	СИ (силикон)
Предохранитель клапана	ПП (полипропилен)

9 Кривая давление/поток



10 Маркировка и символы

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

Символ	Описание
	Идентификационный номер изделия (единая маркировка медицинских изделий)
	Номер заказа
	Обозначение в качестве медицинского изделия
	Изготовитель и, по необходимости, дата изготовления
	Соблюдать инструкцию по пользованию
	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам/инструкциям)
	Допустимый диапазон температур при транспортировке и хранении
	Применение возможно до указанной даты
	Беречь от солнечных лучей

Символ	Описание
	Номер партии

11 Гарантия

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

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

С гарантийными рекламациями обращайтесь к местному авторизованному дилеру.

Изделие	Гарантийные сроки
Маски, включая принадлежности	6 месяцев

12 Сертификат соответствия

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

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

WM 68291h 11/2023 EN-US, PT, EL, HR, PL, RU, SK, CS, MK, DA, NO, SV, FI, TH

1 Применение

Порядок использования маски представлен на следующих рисунках:

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

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

2 Введение

2.1 Назначение

Маска CARA Full Face используется для лечения остановки дыхания во время сна и для неинвазивной и нежизнеобеспечивающей искусственной вентиляции легких у пациентов с вентиляционной дыхательной недостаточностью. Она служит в качестве соединительного элемента между пациентом и терапевтическим аппаратом.

2.2 Противопоказания

Запрещается применять маску для пациентов весом меньше 30 кг.

В следующих ситуациях применять маску запрещается: необходимость немедленной интубации; потеря сознания; сильная рвота.

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

2.3 Побочные действия

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

При появлении этих побочных действий обратитесь к медицинскому специалисту.

2.4 Клиническая польза

Передача терапевтического воздействия от аппарата искусственной вентиляции легких пациенту

3 Безопасность

Опасность травмирования поврежденными или подвергнутыми нагрузкам компонентами маски!

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

Опасность травм при использовании кислорода!

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

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

Опасность травмирования из-за недостаточного снабжения пациента воздухом!

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

Опасность травмирования в результате обратного вдыхания CO₂!

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

Опасность травм при утечке наркотических газообразных веществ или распыленных медикаментов!

- ⇒ Запрещается использовать маску во время анестезии.
- ⇒ Не используйте маску для распыления медикаментов.

Опасность травм вследствие недостаточной очистки!

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

4 Описание изделия

Отдельные части изображены на титульной странице.

1	Оголовье	5	Шарнирная втулка
2	Соединительный элемент	6	Корпус маски
3	Уголок	7	Клипса ремней оголовья
4	Аварийный выдыхательный клапан	8	Подушка маски (в зависимости от варианта доступны две подушки маски)

Совместимые аппараты

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

Выдыхательная система

Маска оснащена встроенной выдыхательной системой. Через этот зазор выходит выдыхаемый воздух.

Аварийный выдыхательный клапан (AAV)

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

Шнур для быстрого снятия (опция)

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

5 Очистка и гигиеническая обработка

5.1 Очистка маски

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

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

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

4. Промойте все детали чистой водой.
5. Просушите все детали на воздухе.
6. Осмотрите на предмет трещин и деформаций. Замените поврежденные детали. Изменения цвета не являются опасными.
7. Соберите маску (см. рис. 5).

5.2 Гигиеническая обработка (больничные условия)

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

5.3 Утилизация

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

6 Неисправности

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

7 Технические характеристики

Размеры, мм (ширина x высота x глубина)	
Размер S	93 x 145 x 89
Размер M	93 x 160 x 90
Размер L	93 x 174 x 91
Размер XL	96 x 185 x 100
Масса	
Размер S	93 г
Размер M	97 г
Размер L	102 г
Размер XL	109 г
Объем мертвого пространства	
Размер S	180 мл
Размер M	219 мл
Размер L	244 мл
Размер XL	291 мл
Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1	Ø 22 мм (штекер)
Сопrotивление потоку при 50 л/мин при 100 л/мин	0,12 гПа 0,5 гПа

Сопrotивление потоку AAV Вдох при 50 л/мин Выдох при 50 л/мин Допуск: ± 1 гПа	0,6 гПа 0,8 гПа
Давление срабатывания AAV Открыть Закрыть	0,5 гПа 2,2 гПа
Срок службы	5 лет
Срок пользования	до 12 месяцев ¹
Терапевтическое давление	4–25 гПа
Указанное двузначное значение шумовыделения согласно ISO 4871: Уровень звукового давления Уровень звуковой мощности Погрешность	19 дБ(A) 27 дБ(A) 3 дБ(A)
Температура: при эксплуатации при транспортировке и хранении	от +5 °C до +40 °C от -20 °C до +70 °C
Применимые нормы	EN ISO 17510: 2020
Класс продукта согласно Регламенту Евросоюза по медицинским изделиям (MDR) 2017/745	IIa

¹ Срок пользования зависит от очистки и используемого моющего средства, ежедневной продолжительности ношения, терапевтического давления и индивидуального потоотделения. Использование второй подушки маски (имеется в качестве опции) не продлевает срок пользования.

8 Материалы

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

Оголовье	Хл (хлопок), ПА(полиамид), ПУ (полиуретан)
Клипса ремней оголовья	ПА (полиамид)
Шнур для быстрого снятия	ПЭТ (волоконно полиэтилен-терефталата), ПА (полиамид)
Зажим шнура для быстрого снятия	ПА (полиамид), ПОМ (полиоксиметилен)
Налобник	ПА (полиамид)
Соединительный элемент	ПА (полиамид)

	Výrobca a prípadne dátum výroby
	Dodržiavajte návod na používanie
	Označenie CE (potvrzuje, že výrobok zodpovedá platným európskym smerniciam/nariadeniam)
	Prípustný rozsah teploty pre prepravu a skladovanie
	Použiteľná do uvedeného dátumu
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Číslo šarže

11 Záruka

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

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

V záručnom prípade sa obráťte na odborného predajcu.

Produkt	Záručné lehoty
Masky vrátane príslušenstva	6 mesiacov

12 Vyhlásenie o zhode

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

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

1 Obsluha

Na obsluhu masky sú na obrázkoch znázornené nasledujúce kroky:

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

i Pre nevidiacich alebo slabozrakých používateľov

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

2 Úvod

2.1 Účel použitia

Maska CARA Full Face sa používa na ošetrovanie spánkového apnoe a na neinvazívnu, ako aj nie život udržujúcu ventiláciu pacientov s respiračnou insuficienciou. Služí ako spojovací prvok medzi pacientom a terapeutickým prístrojom.

2.2 Kontraindikácie

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

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

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

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

2.3 Vedľajšie účinky

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

Pri výskyte týchto vedľajších účinkov kontaktujte svojho medicínskeho odborníka.

2.4 Klinický úžitok

Prenos liečebnej účinnosti terapeutického prístroja na pacienta

3 Bezpečnosť

Nebezpečenstvo poranenia vplyvom poškodených alebo namáhaných dielov masky!

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

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku použitia kyslíka!

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

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

Nebezpečenstvo poranenia vplyvom nedostatočného poskytovania terapie pacientovi!

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

Nebezpečenstvo úrazu pri spätnom vdychovaní CO₂!

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

Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku unikania narkotického plynu alebo rozprašovania liečiv!

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

Nebezpečenstvo poranenia vplyvom nedostatočného čistenia!

- ⇒ Pred prvým použitím vyčistite diely masky (pozri kapitolu Hygienická príprava).
- ⇒ Masku čistite pravidelne.
- ⇒ Pri výbere čistiaceho prostriedku dávajte pozor na možné alergie.

- ⇒ Pri zmene pacienta v klinickom prostredí: Dodržiavajte dokument *Pokyny pre hygienickú prípravu* (pozri kapitolu Hygienická príprava).
- ⇒ Pri pacientoch s oslabeným imunitným systémom alebo špecifickou diagnózou dezinfikujte diely masky po konzultácii s medicínskym odborníkom denne.

4 Opis produktu

Znázornenie jednotlivých dielov nájdete na titulnej strane.

1	Hlavové popruhy	5	Otočné puzdro
2	Spojovací prvok	6	Telo masky
3	Koleno	7	Popruhovú svorku
4	Núdzový výdychový ventil	8	Poduška masky (v závislosti od variantu sú k dispozícii dve podušky masky)

Kompatibilné prístroje

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

Výdychový systém

Maska má integrovaný výdychový systém. Cez túto štrbinu uniká výdychový vzduch.

Núdzový výdychový ventil (AAV)

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

Šnúra na strhnutie masky (voliteľná)

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

5 Čistenie a hygienická príprava

5.1 Čistenie masky

1. Pred čistením si umyte ruky.
2. Rozobratie masky (pozri obrázok 4).
3. Masku čistite ručne (max. 30 °C, 1 ml jemného čistiacieho prostriedku na 1 l vody) podľa nasledujúcej tabuľky:

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

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

4. Všetky diely opláchnuť čistou vodou.
5. Nechajte všetky diely vysušiť na vzduchu.
6. Vizuálnou kontrolou zistíte, či sa nevyskytujú trhliny a deformácie. Poškodené diely vymeňte. Sfarbenia sú nezávadné.
7. Zostavenie masky (pozri obrázok 5).

5.2 Hygienická príprava (klinické prostredie)

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

5.3 Likvidácia

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

6 Poruchy

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

7 Technické údaje

Rozmery v mm (Š x V x H)	
Veľkosť S	93 x 145 x 89
Veľkosť M	93 x 160 x 90
Veľkosť L	93 x 174 x 91
Veľkosť XL	96 x 185 x 100
Hmotnosť	
Veľkosť S	93 g
Veľkosť M	97 g
Veľkosť L	102 g
Veľkosť XL	109 g
Objem mŕtveho priestoru	
Veľkosť S	180 ml
Veľkosť M	219 ml
Veľkosť L	244 ml
Veľkosť XL	291 ml
Hadicová prípojka: Kužeľ podľa normy EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (vonkajšia)
Prietokový odpor pri 50 l/min.	0,12 hPa
pri 100 l/min.	0,5 hPa
Prietokový odpor AAV	
Vdych pri 50 l/min	0,6 hPa
Výdych pri 50 l/min	0,8 hPa
Tolerancia: ±1 hPa	
Spínací tlak AAV	
Otvoriť	0,5 hPa
Zatvoriť	2,2 hPa
Životnosť	5 rokov
Doba používania	Do 12 mesiacov ¹
Terapeutický tlak	4 hPa – 25 hPa
Uvedená dvojciferná hodnota emisií hluku podľa ISO 4871: Hladina akustického tlaku Hladina akustického výkonu Faktor neistoty	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Teplota: Prevádzka Preprava a skladovanie	+5 °C až +40 °C -20 °C až +70 °C
Použité normy	EN ISO 17510: 2020
Produktová trieda podľa nariadenia MDR (EÚ) 2017/745	IIa

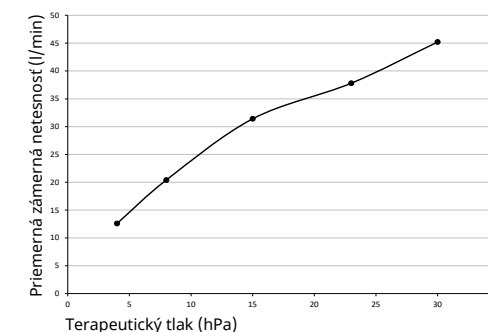
¹ Doba používania závisí od čistenia a použitých čistiacich prostriedkov, od dennej doby používania, od terapeutického tlaku a od individuálnej sekrécie potu. Použitím druhej podušky masky (voliteľne obsiahnutá) sa doba používania nepredlžuje.

8 Materiály

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

Hlavové popruhy	CO (bavlna), PA (polyamid), PU (polyuretán)
Popruhovú svorku	PA (polyamid)
Šnúra na strhnutie masky	PET (polyetylén tereftalátové vlákno), PA (polyamid)
Svorka šnúry na strhnutie masky	PA (polyamid), POM (polyoxymetylén)
Čelová opierka	PA (polyamid)
Spojovací prvok	PA (polyamid)
Telo masky	PA (polyamid)
Poduška masky	SI (silikón)
Koleno	PA (polyamid)
Otočné puzdro	PA (polyamid)
Núdzový výdychový ventil	SI (silikón)
Zámok ventilu	PP (polypropylén)

9 Charakteristika tlak/prietok



10 Označenia a symboly

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

Symbol	Popis
UDI	Identifikačné číslo výrobku (jednotné označenie výrobku pre zdravotnícke pomôcky)
REF	Objednávacie číslo
MD	Označuje výrobok ako zdravotnícku pomôcku

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

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

11 Záruka

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

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

V případě záruky se obraťte na svého odborného prodejce.

Produkt	Záruční doby
Masky včetně příslušenství	6 měsíců

12 Prohlášení o shodě

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

1 Zacházení s maskou

Pro obsluhu masky jsou na obrázcích znázorněny následující kroky:

- 1** Přiložení masky
- 2** Seřízení masky
- 3** Sejmutí masky
- 4** Rozebrání masky
- 5** Sestavení masky

i Pro ro nevidomé nebo zrakově postižené uživatele

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

2 Úvod

2.1 Účel použití

Maska CARA Full Face se používá pro léčbu spánkové apnoe a pro neinvazivní ventilaci a ventilaci pacientů s respirační insuficiencí bez nutnosti udržování vitálních funkcí. Slouží jako spojovací prvek mezi pacientem a terapeutickým přístrojem.

2.2 Kontraindikace

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

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

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

2.3 Vedlejší účinky

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

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

2.4 Klinický užitek

Převod léčebné účinnosti terapeutického přístroje na pacienta

3 Bezpečnost

Nebezpečí poranění vlivem poškozených nebo namáhaných částí masky!

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

Nebezpečí poranění použitím kyslíku!

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

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

Nebezpečí poranění vlivem nedostatečné péče pacienta!

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

Nebezpečí zranění v důsledku zpětného vdechování CO₂!

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

Nebezpečí poranění v důsledku výstupu narkotizačního plynu nebo zmlžení léků!

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

Nebezpečí poranění vlivem nedostatečného čištění!

- ⇒ Před prvním použitím očistěte části masky (viz kapitolu Čištění a Hygienická příprava).
- ⇒ Čistěte masku pravidelně.
- ⇒ Při volbě čisticího prostředku přihlížejte k možnému riziku alergické reakce.

- ⇒ Při změně pacienta v klinickém prostředí: Říďte se podle dokumentu *Pokyny týkající se hygienické přípravy* (viz kapitola Hygienická příprava).
- ⇒ U pacientů s oslabeným imunitním systémem nebo zvláštním pozadím nemoci části masky po konzultaci s lékařským personálem denně dezinfikujte.

4 Popis produktu

Zobrazení jednotlivých součástí najdete na titulní straně.

1	Hlavové pásky/šňůrky	5	Otočná objímka
2	Spojovací prvek	6	Tělo masky
3	Kolénko	7	Popruhovú svorka
4	Nouzový výdechový ventil	8	Polstrování masky (podle varianty jsou k dispozici dvě polstrování masky)

Kompatibilní přístroje

U některých kombinací přístrojů skutečný tlak neodpovídá terapeutickému tlaku, který zobrazuje přístroj. Nechte přístroj seřadit odborným lékařským personálem tak, aby skutečný tlak v masce odpovídal terapeutickému tlaku. Toto nastavení by mělo být provedeno s typem masky, který je používán v rámci terapie.

Výdechový systém

Součástí masky je integrovaný výdechový systém. Výdechovaný vzduch vystupuje skrz šterbinu.

Nouzový výdechový ventil (AAV)

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

Rychlootevírací popruh (volitelné)

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

5 Čištění a hygienická úprava

5.1 Čištění masky

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

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

Část masky	Frekvence	Akce
Hlavové pásky	týdně	15 minut mýt.

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

4. Všechny části opláchnout čistou vodou.
5. Všechny části nechat uschnout na vzduchu.
6. Proveďte vizuální kontrolu výskytu možných trhlin a deformací. Vyměřte poškozené části. Změny zbarvení jsou nezávadné.
7. Sestavení masky (viz obrázek 5).

5.2 Hygienická úprava (klinické prostředí)

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

5.3 Likvidace

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

6 Poruchy

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

7 Technické údaje

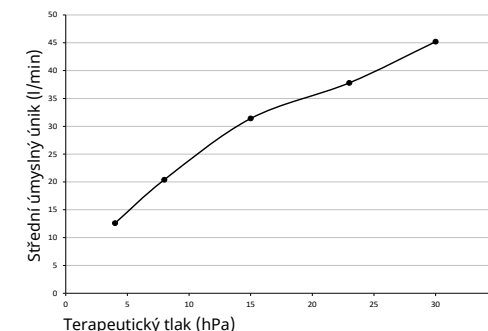
Rozměry v mm (Š x V x H)	
Velikost S	93 x 145 x 89
Velikost M	93 x 160 x 90
Velikost L	93 x 174 x 91
Velikost XL	96 x 185 x 100
Hmotnost	
Velikost S	93 g
Velikost M	97 g
Velikost L	102 g
Velikost XL	109 g
Objem mrtvého prostoru	
Velikost S	180 ml
Velikost M	219 ml
Velikost L	244 ml
Velikost XL	291 ml
Hadicová přípojka: Konus podle EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (samec)
Průtokový odpor při 50 l/min	0,12 hPa
při 100 l/min	0,5 hPa
Výdechový ventil s odporem proti průtoku	
Vdechování při 50 l/min	0,6 hPa
Vydechování při 50 l/min	0,8 hPa
Tolerance: ±1 hPa	
Spínací tlak AAV	
Otevření	0,5 hPa
Zavření	2,2 hPa
Životnost	5 let
Doba použití	Až 12 měsíců ¹
Terapeutický tlak	4 hPa - 25 hPa
Hodnota emisí hluku uvedená dvěma čísly podle normy ISO 4871:	
Hladina akustického tlaku	19 dB(A)
Hladina akustického výkonu	27 dB(A)
Faktor nejistoty	3 dB(A)
Teplota: Provoz	+5 °C až +40 °C
Přeprava a skladování	-20 °C až +70 °C
Použité normy	EN ISO 17510: 2020
Třída produktu podle směrnice MDR (EU) 2017/745	IIa
¹ Doba použití je závislá na čištění a použitím čistícím prostředkem, na denní době nošení, na terapeutickém tlaku a na individuálním vylučování potu. Použitím druhého polstrování masky (volitelné k dispozici) se doba použití neprodlouží.	

8 Materiály

Žádné díly masky neobsahují latex, PVC (polyvinylchlorid) ani DEHP (diethylhexylftalát). V případě alergií na uvedené materiály masky použijte výrobek pouze po konzultaci s odborným lékařským personálem.

Hlavové pásky/šňůrky	CO (bavlna), PA (polyamid), PU (polyuretan)
Popruhovú svorka	PA (polyamid)
Rychlootevírací popruh	PET (polyethyltereftalátové vlákno), PA (polyamid)
Svorka rychlootevíracího popruhu	PA (polyamid), POM (polyoxymetylen)
Opěrka čela	PA (polyamid)
Spojovací prvek	PA (polyamid)
Tělo masky	PA (polyamid)
Polstrování masky	SI (silikon)
Kolénko	PA (polyamid)
Otočná objímka	PA (polyamid)
Nouzový výdechový ventil	SI (silikon)
Pojistka ventilu	PP (polypropylen)

9 Charakteristika tlak/průtok



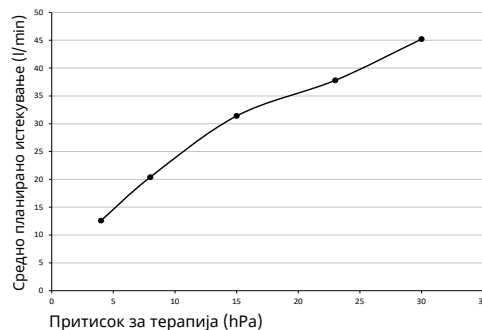
10 Označení a symboly

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

Symbol	Popis
UDI	Identifikační číslo produktu (jednotné označování produktů pro zdravotnické prostředky)
REF	Objednávací číslo

Вентил за издишување во итен случај	СИ (силикон)
Блокада на вентилот	ПП (полипропилен)

9 Крива на притисок-проток



10 Ознаки и симболи

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

Симбол	Опис
	Идентификациски број на производот (единствена ознака на производот за медицински производи)
	Број на нарачка
	Го означува производот како медицински производ
	Производител и по потреба датум на производство
	Земете го предвид упатството за употреба
	CE-ознака (потврдува дека производот соодветствува на важечките европски директиви/прописи)
	Дозволен температурен опсег за транспорт и складирање
	Може да се користи до наведениот датум
	Заштитете од сончева светлина
	Број на серија

11 Гаранција

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

Имајте предвид дека се губи какво било право на барање гаранција, доколку не се користат ниту додаточите препорачани во упатството за употреба ниту оригиналните резервни делови.

Во случај на гаранција обратете се кај вашиот стручен дилер.

Производ	Гарантни периоди
Маски со вклучени додаточи	6 месеци

12 Изјава за сообразност

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

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

1 Употреба

На сликите се прикажани следните чекори за употреба на маската:

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

И За слепи корисници и корисници со оштетен вид

Упатството за употреба дополнително е достапно во електронска форма на интернет-страницата на производителот.

2 Вовед

2.1 Намена

Маската CARA Full Face се користи за третирање на ноќна апнеа и за неинвазивна вентилација, како и за вентилација што не одржува во живот на пациенти со вентилаторна инсуфициенција. Таа служи како елемент за поврзување помеѓу пациентот и уредот за терапија.

2.2 Контраиндикации

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

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

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

2.3 Нус појави

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

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

2.4 Клиничка корист

Пренесување на терапевтската ефикасност на уредот за терапија на пациентите

3 Безбедност

Опасност од повреда поради оштетени или користени делови на маската!

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

Опасност од повреда поради употребата на кислород!

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

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

Опасност од повреда поради недоволна нега на пациентот!

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

Опасност од повреда поради повторно вдишување CO₂!

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

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

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

Опасност од повреда поради недоволно чистење!

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

4 Опис на производот

Приказ на поединечните делови може да најдете на насловната страница.

1	Појас за глава	5	Ротирачки раков
2	Елемент за поврзување	6	Тело на маската
3	Лакот	7	Клип на појасот
4	Вентил за издишување во итен случај	8	Перница за маска (зависно од варијантата има две перници за маска)

Компатибилни уреди

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

Систем за издишување

Маската има интегриран систем за издишување. Низ отворот излегува издишаниот воздух.

Вентил за издишување во итен случај (AAV)

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

Отворац на маската (опционално)

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

5 Чистење и хигиенска подготовка

5.1 Чистење на маската

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

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

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

4. Исплакнете ги сите делови со чиста вода.
5. Оставете ги сите делови да се исушат на воздух.
6. Извршете визуелна проверка за пукнатини и деформации. Заменете ги оштетените делови. Промените на бојата се безопасни.
7. Склопете ја маската (види слика **5**).

5.2 Хигиенска подготовка (клиничка средина)

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

5.3 Исфрлање

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

6 Пречки

Пречка	Причина	Мерка
Болка од притисок на лицето	Маската е премногу тесна.	Олабавете го појасот за глава.
Дува воздух во окото	Маската е премногу лабава.	Затегнете го појасот за глава.

Пречка	Причина	Мерка
	Маската не одговара.	Контактирајте со специјализирани от продавач.
Не се постигнува притисок за терапија.	Маската не е правилно поставена.	Повторно поставете ја маската.
	Перницата за маска е оштетена.	Заменете ја перницата за маска.
	Системот на црева е оштетен.	Проверете го системот на црева и правилната поставеност на системот на црева.
Не се постигнува притисок за терапија.	Вентилот за издишување во итен случај е дефектен.	Заменете го вентилот за издишување во итен случај.

7 Технички податоци






Димензии во mm (Ш x В x Д) Големина S Големина M Големина L Големина XL	93 x 145 x 89 93 x 160 x 90 93 x 174 x 91 96 x 185 x 100
Тежина Големина S Големина M Големина L Големина XL	93 g 97 g 102 g 109 g
Волумен на мртов простор Големина S Големина M Големина L Големина XL	180 ml 219 ml 244 ml 291 ml
Приклучок за црево: конус според EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (машки)
Отпорност на проток при 50 l/min при 100 l/min	0,12 hPa 0,5 hPa
Отпорност на проток на вентил за издишување Вдишување при 50 l/min. Издишување при 50 l/min. Толеранција: ± 1 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa

Прекинувачки притисок на вентил за издишување Отворање Затворање	0,5 hPa 2,2 hPa
Животен век	5 години
Рок на употреба	До 12 месеци ¹
Притисок за терапија	4 hPa - 25 hPa
Наведена двоцифрена вредност на емисија на бучава според ISO 4871: Ниво на звучен притисок Ниво на звучна моќност Фактор на несигурност	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Температура: Работа Транспорт и складирање	+5 °C до +40 °C -20 °C до +70 °C
Применети стандарди	EN ISO 17510: 2020
Класа на производ според MDR (EU) 2017/745	IIa
¹ Рокот на употреба зависи од чистењето и употребениот детергент, од дневното времетраење на носење, од притисокот за терапија и од индивидуалната секреција на пот. Користењето на втората перница за маса (опционално содржана) не го продолжува рокот на употреба.	

8 Материјали

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

Појас за глава	ЦО (памук), ПА (полиамид), ПУ (полиуретан)
Клип на појасот	ПА (полиамид)
Отворац на маската	ПЕТ (полиетилен терефталат влакна), ПА (полиамид)
Клип на отворац на маската	ПА (полиамид), ПОМ (полиоксиметилен)
Потпора за чело	ПА (полиамид)
Елемент за поврзување	ПА (полиамид)
Тело на маската	ПА (полиамид)
Перница за маска	СИ (силикон)
Лакот	ПА (полиамид)
Ротирачки раков	ПА (полиамид)

Symbol	Beskrivelse
	CE-mærkning (bekræfter, at produktet opfylder de gældende europæiske direktiver/forordninger)
	Tilladt temperaturområde for transport og opbevaring
	Kan anvendes indtil den angivne dato
	Skal beskyttes mod sollys
	Partinummer

11 Garanti

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

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

Kontakt din autoriserede forhandler i et garantitilfælde.

Produkt	Garantiperioder
Masker inklusive tilbehør	6 måneder

12 Overensstemmelseserklæring

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

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

1 Betjening

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

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

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

2 Introduktion

2.1 Anvendelsesformål

Masken CARA Full Face anvendes til behandling af søvnapnø og til ikke-invasiv samt ikke-livsbevarende ventilation af patienter med ventilatorisk insufficiens. Den anvendes som forbindelseselement mellem patienten og terapiapparatet.

2.2 Kontraindikationer

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

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

I følgende situationer må masken kun benyttes med særlig forsigtighed: Tryksteder og akutte kvæstelser i ansigtshuden, hudallergier i ansigtsregionen, misdannelser i ansigt eller næsesvælg, akutte smerter i ansigtsregionen, begrænset eller manglende hosterefleks, klaustrofobi, akut kvalme. Hvis du ikke er sikker på, om en af disse situationer passer i dit tilfælde, så kontakt din medicinske fagperson. Bemærk kontraindikationerne i brugsanvisningen til apparatet.

2.3 Bivirkninger

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

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

2.4 Kliniske fordele

Overførsel af terapiapparatets terapeutiske virkning til patienten

3 Sikkerhed

Fare for kvæstelser på grund af beskadigede eller belastede maskedele!

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

Fare for kvæstelser ved anvendelse af ilt!

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

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

Fare for kvæstelser ved underforsyning af patienten!

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

Fare for kvæstelser på grund af CO₂-genåndning!

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

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

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

Fare for kvæstelser på grund af utilstrækkelig rengøring!

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

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

4 Produktbeskrivelse

Vinsingen af de enkelte dele findes på forsiden.

1	Hovedbånd	5	Drejebøsning
2	Forbindelselement	6	Maskeelement
3	Vinkel	7	Båndclips
4	Nødudåndingsventil	8	Maskepude (to maskepuder alt efter varianten)

Kompatible apparater

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

Udåndingssystem

Masken er har et integreret udåndingssystem. Den udåndede luft slipper ud via et mellemrum.

Nødudåndingsventil (AAV)

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

Udløersnor (valgfri)

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

5 Rengøring og hygiejnisk behandling

5.1 Rengøring af masken

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

Maskedel	Hypighed	Handling
Alle maskedele	Dagligt	Læg i blød i 15 minutter, og vask, samt rengør i 3 minutter med en blød rensbørste.
Hovedbånd	Ugentligt	Vask i 15 minutter.

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

- Skyl alle dele af med rent vand.
- Lad alle dele lufttørre.
- Udfør en visuel kontrol med hensyn til revner og deformationer. Udskift beskadigede dele. Misfarvninger er ufarlige.
- Saml masken (se illustration **5**).

5.2 Hygiejnisk behandling (kliniske omgivelser)

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

5.3 Bortskaffelse

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

6 Fejl

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

7 Tekniske data

Mål i mm (B x H x D)	
Størrelse S	93 x 145 x 89
Størrelse M	93 x 160 x 90
Størrelse L	93 x 174 x 91
Størrelse XL	96 x 185 x 100

Vægt	
Størrelse S	93 g
Størrelse M	97 g
Størrelse L	102 g
Størrelse XL	109 g
Dødrumsvolumen	
Størrelse S	180 ml
Størrelse M	219 ml
Størrelse L	244 ml
Størrelse XL	291 ml
Slangetilslutning: Konus iht. EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (mand)
Strømningsmodstand ved 50 l/min	0,12 hPa
ved 100 l/min	0,5 hPa
Strømningsmodstand for AAV	
Inspiration ved 50 l/min	0,6 hPa
Eksspiration ved 50 l/min	0,8 hPa
Tolerance: ± 1 hPa	
Aktiveringstryk for AAV	
Åbn	0,5 hPa
Luk	2,2 hPa
Levetid	5 år
Brugsvarighed	Op til 12 måneder ¹
Terapitryk	4 hPa - 25 hPa
Angivet støjemissionsværdi iht. ISO 4871:	
Lydtrykkniveau	19 dB(A)
Lydeffektniveau	27 dB(A)
Usikkerhedsfaktor	3 dB(A)
Temperatur:	
Drift	+5 °C til +40 °C
Transport og opbevaring	-20 °C til +70 °C
Anvendte standarder	EN ISO 17510: 2020
Produktklasse iht. forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr	IIa

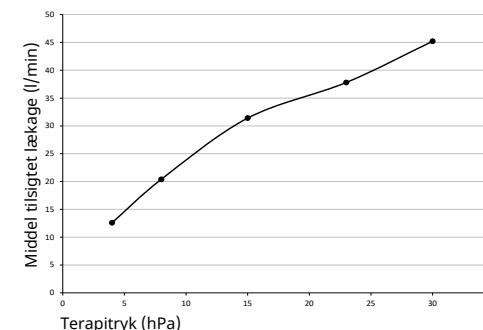
¹ Brugsvarigheden afhænger af rengøringen og de anvendte rengøringsmidler, den daglige anvendelsestid, terapitrykket og den individuelle svedintensitet. Anvendelse af den anden maskepude (optionalt inkluderet) forlænger ikke brugsvarigheden.

8 Materialer

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

Hovedbånd	CO (bomuld), PA (polyamid), PU (polyurethan)
Båndclips	PA (polyamid)
Udløersnor	PET (polyethylenterephthalat-fiber), PA (polyamid)
Udløersnorclips	PA (polyamid), POM (polyoxymethylen)
Pandestøtte	PA (polyamid)
Forbindelselement	PA (polyamid)
Maskeelement	PA (polyamid)
Maskepude	SI (silikone)
Vinkel	PA (polyamid)
Drejebøsning	PA (polyamid)
Nødudåndingsventil	SI (silikone)
Ventilsikring	PP (polypropylen)

9 Tryk-flow-karakteristik



10 Mærkninger og symboler

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

Symbol	Beskrivelse
	Produktidentifikationsnummer (standardiseret produktidentifikation for medicinsk udstyr)
	Bestillingsnummer
	Identificerer produktet som medicinsk udstyr
	Producent og evt. produktionsdato
	Overhold brugsanvisningen

Symbol	Beskrivelse
	Produsent og produksjonsdato, hvis aktuelt
	Følg bruksanvisningen
	CE-merking (bekrefter at produktet svarer til gjeldende europeiske direktiver/forordninger)
	Tillatt temperaturområde for transport og lagring
	Kan brukes til angitt dato
	Skal ikke utsettes for sollys
	Partinummer

11 Garanti

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

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

Henvend deg til din forhandler i et garantitilfelle.

Produkt	Garantitider
Masker inklusive tilbehør	6 måneder

12 Samsvarserklæring

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

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

1 Betjening

Følgende trinn for betjening av masken er vist på illustrasjonene:

- 1** Sette masken på
- 2** Innstilling av masken
- 3** Ta av masken
- 4** Ta masken fra hverandre
- 5** Sette masken sammen

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

2 Innføring

2.1 Bruksformål

Masken CARA Full Face brukes til behandling av søvnapné og til ikke-invasiv samt ikke livsbevarende respirasjon av pasienter med ventilatorisk insuffisiens. Den fungerer som forbindelseselement mellom pasient og terapiapparat.

2.2 Kontraindikasjoner

Det er ikke tillatt å bruke masken hos pasienter med en vekt på < 30 kg.
Masken skal ikke brukes i følgende situasjoner: Når umiddelbar intubering er nødvendig; ved bevisstløshet, akutte brekninger.
Masken skal bare brukes med spesiell varsomhet i følgende situasjoner: Trykkpunkter og akutte sår på huden i ansiktet, hudallergier i ansiktsområdet; deformasjon av ansikt eller nese/svelg, akutte smerter i ansiktsområdet, begrenset eller manglende hosterefleks, klaustrofobi, akutt kvalme.
Hvis du ikke er sikker på om en av disse situasjonene gjelder for deg, må du ta kontakt med helsepersonell. Vær oppmerksom på kontraindikasjonene i bruksanvisningen for apparatet.

2.3 Bivirkninger

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

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

2.4 Klinisk nytteverdi

Overføring av terapiapparatets terapeutiske effekt til pasienten

3 Sikkerhet

Skadde eller belastede deler av masken innebærer fare for personskader!

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

Fare for personskader ved bruk av oksygen!

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

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

Fare for personskader ved for lav tilførsel til pasienten!

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

Fare for personskader ved at det pustes inn CO₂!

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

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

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

Fare for personskader ved utilstrekkelig rengjøring!

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

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

4 Produktbeskrivelse

Du finner en fremstilling av de enkelte delene på forsiden.

1	Hodebånd	5	Dreiehylse
2	Forbindelseelement	6	Maskens hoveddel
3	Vinkel	7	Båndklips
4	Ekspirasjonsventil for nødstilfeller	8	Maskeputer (det finnes to maskeputer, avhengig av variant)

Kompatible apparater

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

Ekspirasjonssystem

Masken har et integrert ekspirasjonssystem. Luften som pustes ut, slipper ut gjennom en spalte.

Ekspirasjonsventil for nødstilfeller (AAV)

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

Trekksnor (valgfri)

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

5 Rengjøring og hygienisk behandling

5.1 Rengjøring av masken

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

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

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

- Skyll alle delene med rent vann.
- La alle delene tørke i luften.
- Utfør en visuell kontroll med henblikk på riss og deformasjon. Skift ut deler med skader. Misfarging har ingen betydning.
- Sette masken sammen (se figur 5).

5.2 Hygienisk behandling (klinisk miljø)

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

5.3 Avfallsbehandling

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

6 Feil

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

7 Tekniske data

Mål i mm (B x H x D)	
Størrelse S	93 x 145 x 89
Størrelse M	93 x 160 x 90
Størrelse L	93 x 174 x 91
Størrelse XL	96 x 185 x 100
Vekt	
Størrelse S	93 g
Størrelse M	97 g
Størrelse L	102 g
Størrelse XL	109 g
Dødvolum	
Størrelse S	180 ml
Størrelse M	219 ml
Størrelse L	244 ml
Størrelse XL	291 ml
Slangekopling: Konus iht. EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (hann)
Strømningsmotstand ved 50 l/min	0,12 hPa
ved 100 l/min	0,5 hPa
Strømningsmotstand AAV Inspirasjon ved 50 l/min	0,6 hPa
Ekspirasjon ved 50 l/min	0,8 hPa
Toleranse: ± 1 hPa	
Koplingstrykk AAV	
Åpne	0,5 hPa
Lukk	2,2 hPa
Levetid	5 år
Brukstid	Inntil 12 måneder ¹
Terapitrykk	4 hPa - 25 hPa
Angitt dual støyemisjonsverdi i henhold til ISO 4871:	
Lydtryknivå	19 dB(A)
Lydeffektnivå	27 dB(A)
Usikkerhetsfaktor	3 dB(A)
Temperatur:	
Drift	+5 °C til +40 °C
Transport og lagring	-20 °C til +70 °C
Anvendte standarder	EN ISO 17510: 2020
Produktklasse iht. MDR (EU) 2017/745	IIa

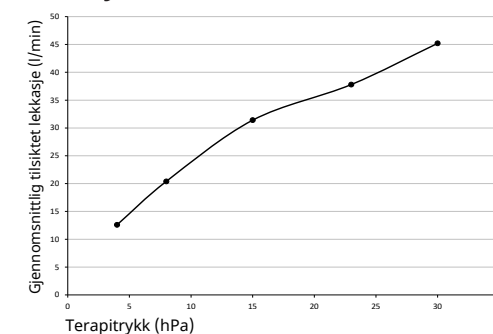
¹ Brukstiden avhenger av rengjøring og anvendt rengjøringsmiddel, tid for daglig bruk, terapitrykk og individuell sekresjon av svette. Bruk av den andre maskeputen (tilgjengelig som ekstratstyr) forlenger ikke brukstiden.

8 Materialer

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

Hodebånd	CO (bomull), PA (polyamid), PU (polyuretan)
Båndklips	PA (polyamid)
Trekksnor	PET (polyetilentereftalat-fiber), PA (polyamid)
Trekksnokklips	PA (polyamid), POM (polyoksymetylen)
Pannestøtte	PA (polyamid)
Forbindelseelement	PA (polyamid)
Maskens hoveddel	PA (polyamid)
Maskeputer	SI (silikon)
Vinkel	PA (polyamid)
Dreiehylse	PA (polyamid)
Ekspirasjonsventil for nødstilfeller	SI (silikon)
Ventilsikring	PP (polypropylen)

9 Trykk-flow-karakteristikk



10 Merking og symboler

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

Symbol	Beskrivelse
UDI	Produktidentifikasjonsnummer (enhetlig produktmerking for medisinsk utstyr)
REF	Bestillingsnummer
MD	Merker produktet som medisinsk utstyr

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

2017/745. Den fullständiga texten till överensstämmelseförklaringen finns på tillverkarens webbplats.

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

11 Garanti

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

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

Kontakta din återförsäljare vid garantianspråk.

Produkt	Garantitider
Masker inklusive tillbehör	6 månader

12 Överensstämmelseförklaring

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

1 Användning

Följande användningssteg visas på bilderna:

- 1** Påsättning av masken
- 2** Inställning av masken
- 3** Avtagning av masken
- 4** Isärtagning av masken
- 5** Hopsättning av masken

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

2 Inledning

2.1 Avsedd användning

Masken CARA Full Face används för behandling av sömnapné och för icke-invasiv samt icke-livsuppehållande andningshjälp till patienter med ventilatorisk insufficiens. Den är avsedd som förbindelselement mellan patienten och behandlingsapparaten.

2.2 Kontraindikationer

Masken får inte användas till patienter med en vikt <30 kg.

I följande situationer får masken inte användas:

Behov av omedelbar intubation, medvetslöshet, akut kräkning.

I följande situationer måste masken användas med särskild försiktighet: Tryckpunkter och akuta skador på ansiktshuden, hudallergier i ansiktsområdet, ansikts- eller nässvalgdeformationer, akuta smärtor i ansiktsområdet, begränsning eller avsaknad av hostreflex, klaustrofobi, akut illamående.

Kontakta din medicinske fackman, om du inte är säker på, att en av de här situationerna stämmer. Följ kontraindikationerna i bruksanvisningen till apparaten.

2.3 Biverkningar

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

Kontakta din medicinske fackman, om de här biverkningarna uppstår.

2.4 Klinisk användning

Överföring av den terapeutiska effekten hos behandlingsapparaten till patienten

3 Säkerhet

Risk för personskador på grund av skadade eller slitna maskdelar!

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

Risk för personskador på grund av användning av syrgas!

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

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

Risk för personskador på grund av underförsörjning av patienten!

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

Risk för personskador på grund av återandning av CO₂!

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

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

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

Risk för personskador vid otillräcklig rengöring!

- ⇒ Rengör maskdelarna före den första användningen (se kapitlet Rengöring och hygienisk reprocessing).
- ⇒ Rengör masken regelbundet.

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

4 Produktbeskrivning

De enskilda delarna visas på försättsbladet.

1	Huvudremmar	5	Skruvhylsa
2	Kopplingselement	6	Maskstomme
3	Vinkel	7	Hjässremclips
4	Nödutandningsventil	8	Maskkudde (det finns två maskkuddar på vissa varianter)

Kompatibla apparater

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

Utandningssystem

Masken har ett integrerat utandningssystem. Den utandade luften tränger ut genom en springa.

Nödutandningsventil (AAV)

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

Dragsnöre (tillval)

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

5 Rengöring och hygienisk beredning

5.1 Rengöring av masken

1. Tvätta händerna före rengöringen.
2. Ta isär masken (se figur 4).
3. Rengör masken för hand (maximalt 30 °C, 1 ml mildt rengöringsmedel till 1 l vatten) enligt tabellen nedan:

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

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

4. Skölj alla delarna med rent vatten.
5. Låt delarna lufttorka.
6. Gör en visuell kontroll med avseende på sprickor och deformationer. Byt skadade delar. Missfärgningar påverkar inget.
7. Sätt ihop masken (se figur 5).

5.2 Hygienisk beredning (klinisk miljö)

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

5.3 Skrotning

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

6 Störningar

Störning	Orsak	Åtgärd
Trycksmärta i ansiktet	Masken sitter för hårt.	Ställ in huvudremmarna.
Luftdrag mot ögat	Masken sitter för löst.	Dra åt huvudremmarna.
	Masken passar inte.	Kontakta återförsäljaren.
Behandlingstrycket uppnås inte.	Masken är inte korrekt inställd.	Ställ in masken på nytt.
	Maskkudden är skadad.	Byt maskkudden.
	Slangsystemet är skadat.	Kontrollera slangsystemet och dess korrekta fastsättning.
Behandlingstrycket uppnås inte.	Nödutandningsventilen är defekt.	Byt nödutandningsventilen.

7 Tekniska data

Mått i mm (B x H x D)	
Storlek S	93 x 145 x 89
Storlek M	93 x 160 x 90
Storlek L	93 x 174 x 91
Storlek XL	96 x 185 x 100
Vikt	
Storlek S	93 g
Storlek M	97 g
Storlek L	102 g
Storlek XL	109 g
Dead space-volym	
Storlek S	180 ml
Storlek M	219 ml
Storlek L	244 ml
Storlek XL	291 ml
Slanganslutning: Kona enligt SS-EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (hane)
Strömningmotstånd	
Vid 50 l/min	0,12 hPa
Vid 100 l/min	0,5 hPa
Strömningmotstånd AAV	
Inandning vid 50 l/min	0,6 hPa
Utandning vid 50 l/min	0,8 hPa
Tolerans: ±1 hPa	
Kopplingstryck AAV	
Öppna	0,5 hPa
Stäng	2,2 hPa
Livslängd	5 år
Användningstid	Upp till 12 månader ¹
Behandlingstryck	4-25 hPa
Angivet tvåsiffrigt bulleremissionsvärde enligt ISO 4871:	
Ljudtrycksnivå	19 dB(A)
Ljudeffektnivå	27 dB(A)
Osäkerhetsfaktor	3 dB(A)
Temperatur:	
Drift	+5 till +40 °C
Transport och förvaring	-20 till +70 °C
Tillämpade standarder	EN ISO 17510: 2020
Produktklass enligt förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745	IIa

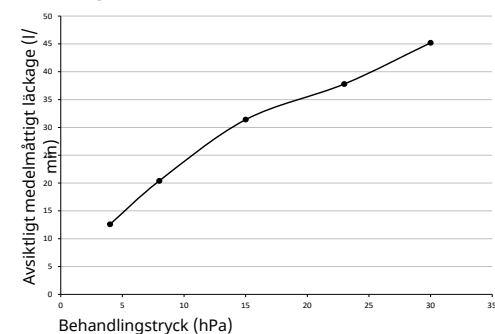
¹ Användningstiden är beroende av rengöringen och det använda rengöringsmedlet, den dagliga användningstiden, behandlingstrycket och den individuella svettsekretionen. Användning av den andra maskkudden (ingår som tillval) förlänger inte användningstiden.

8 Material

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







Huvudremmar	CO (bomull), Pa (polyamid), PU (polyuretan)
Hjässremclips	PA (polyamid)
Dragsnöre	PET (polyetilentereftalatfiber), PA (polyamid)
Dragsnöreclips	PA (polyamid), POM (polyoxymetylen)
Pannstöd	PA (polyamid)
Kopplingselement	PA (polyamid)
Maskstomme	PA (polyamid)
Maskkudde	SI (silikon)
Vinkel	PA (polyamid)
Skruvhylsa	PA (polyamid)
Nödutandningsventil	SI (silikon)
Ventilsäkring	PP (polypropylen)

9 Tryck-flödeskurva



10 Märkningar och symboler

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

Symboli	Kuvaus
	Noudata käyttöohjetta
	CE-merkintä (vahvistaa, että tuote vastaa voimassa olevien eurooppalaisten direktiivien/asetuksien vaatimuksia)
	Sallittu lämpötila-alue kuljetuksen ja varastoinnin aikana
	Käytettävissä ilmoitettuun päivämäärään saakka
	Suojattava auringonvalolta
	Erän numero

11 Takuu

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

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

Takuutapauksessa on otettava yhteyttä jälleenmyyjään.

Tuote	Takuuajat
Maskit sekä lisävarusteet	6 kuukautta

12

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

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

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

1 Käyttö

Seuraavat vaiheet on esitetty kuvissa maskin käyttöä varten:

- 1 Maskin asettaminen paikoilleen
- 2 Maskin säätäminen
- 3 Maskin ottaminen pois
- 4 Maskin purkamisen osi
- 5 Maskin kokoaminen

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

2 Johdanto

2.1 Käyttötarkoitus

Maskia CARA Full Face käytetään uniapnean hoitoon ja hengitysvajepotilaiden non-invaatiiviseen sekä ei elämää ylläpitävään ventilaatioon. Se toimii potilaan ja hoitolaitteen välisenä yhteyselmenttinä.

2.2 Vasta-aiheet

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

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

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

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

2.3 Haittavaikutukset

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

Jos näitä haittavaikutuksia ilmenee, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

2.4 Kliininen hyöty

Hoitolaitteen hoitotehokkuuden siirtäminen potilaille

3 Turvallisuus

Vahingoittuneiden tai kuluneiden maskin osien aiheuttama loukkaantumisvaara!

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

Hapen käytön aiheuttama loukkaantumisvaara!

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

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

Potilaan riittämättömästä hoidosta aiheutuva loukkaantumisvaara!

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

CO₂-takaisinhengityksestä aiheutuva vaara!

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

Narkoosikaasun vuotamisesta tai lääkkeiden sumuttamisesta aiheutuva loukkaantumisvaara!

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

Riittämättömästä puhdistuksesta aiheutuva loukkaantumisvaara!

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

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

4 Tuotteen kuvaus

Yksittäiset osat on kuvattu otsikkosivulla.

1	Pääremmi	5	Pyörivä liitin
2	Yhteyselementti	6	Maskin runko
3	Kulmakappale	7	Remmin kiinnike
4	Antiasfyksiaventtiili	8	Maskityyny (mallista riippuen kaksi maskityynyä)

Yhteensopivat laitteet

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

Uloshengitysventtiili

Maskissa on integroitu uloshengitysventtiili. Uloshengitysilmä poistuu aukon kautta.

Antiasfyksiaventtiili (AAV)

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

Naru (lisävaruste)

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

5 Puhdistus ja hygieeninen puhdistus

5.1 Maskin puhdistaminen

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

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

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

4. Huuhtelee kaikki osat puhtaalla vedellä.
5. Anna ilman kuivattaa kaikki osat.
6. Tee silmämääräinen tarkastus halkeamien ja muodonmuutosten varalta. Vaihda vialliset osat uusiin. Värjäytymät ovat vaarattomia.
7. Kokoa maski (katso kuva 5).

5.2 Hygieeninen puhdistus (kliininen ympäristö)

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

5.3 Hävitys

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

6 Häiriöt

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

7 Tekniset tiedot

Mitat mm (L x K x S)	
Koko S	93 x 145 x 89
Koko M	93 x 160 x 90
Koko L	93 x 174 x 91
Koko XL	96 x 185 x 100

Paino	
Koko S	93 g
Koko M	97 g
Koko L	102 g
Koko XL	109 g
Kuollut tila	
Koko S	180 ml
Koko M	219 ml
Koko L	244 ml
Koko XL	291 ml
Letkuliitin: kartio EN ISO 5356-1:n mukaisesti	Ø 22 mm (uros)
Virtausvastus	
50 l/min	0,12 hPa
100 l/min	0,5 hPa
Virtausvastus AAV	
Sisäänhengitys, kun virtaus 50 l/min	0,6 hPa
Uloshengitys, kun virtaus 50 l/min	0,8 hPa
Toleranssi: ± 1 hPa	
Kytkenäpaine AAV	
Avaa	0,5 hPa
Sulje	2,2 hPa
Kestoikä	5 vuotta
Käyttöikä	Enintään 12 kuukautta ¹
Hoitopaine	4 hPa - 25 hPa
Ilmoitettu kaksinumeroinen melupäästöarvo ISO 4871 -standardin mukaisesti:	
Äänenpaineen taso	19 dB(A)
Äänitehotaso	27 dB(A)
Epävarmuuskerroin	3 dB(A)
Lämpötila:	
Käyttö	+5 °C ... +40 °C
Kuljetus ja varastointi	-20 °C ... +70 °C
Sovelletut standardit	EN ISO 17510: 2020
Tuoteluokka asetuksen MDR (EU) 2017/745 mukaan	Iia

¹ Käyttöikä riippuu puhdistuksesta ja käytetyistä puhdistusaineista, päivittäisestä käyttöajasta, hoitopaineesta ja yksilöllisestä hien erityksestä. Toisen maskityynyn (sisältyy valinnaisesti) käyttö ei pidennä käyttöikä.

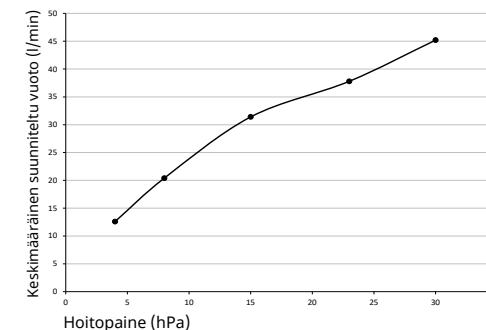
8 Materiaalit

Mikään maskin osa ei sisällä lateksia, PVC:tä (polyvinyylikloridi) ja DEHP:tä (dietyyliheksyyliftalaatti). Jos olet allerginen

luetelluille materiaaleille, käytä maskia vain keskusteltuasi terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Pääremmi	CO (puuvilla), Pa (polyamidi), PU (polyuretaani)
Remmin kiinnike	PA (polyamidi)
Naru	PET (polyeteenitereftalaattikuitu), PA (polyamidi)
Narukiinnike	PA (polyamidi), POM (polyoksimeteeni)
Otsatuki	PA (polyamidi)
Yhteyselementti	PA (polyamidi)
Maskin runko	PA (polyamidi)
Maskityyny	SI (silikoni)
Kulmakappale	PA (polyamidi)
Pyörivä liitin	PA (polyamidi)
Antiasfyksiaventtiili	SI (silikoni)
Venttiiliin lukitsin	PP (polypropeeni)

9 Paineenvirtauksen ominaiskäyrä



10 Merkinnät ja symbolit

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

Symboli	Kuvaus
UDI	Tuotteen tunnusnumero (lääkinnällisten laitteiden yhtenäinen tuotemerkintä)
REF	Tilausnumero
MD	Merkittää tuotteen lääkinälliseksi laitteeksi
	Valmistaja ja mahd. valmistuspäivä

เงื่อนไขการรับประกันที่ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์นั้น ๆ และตามระยะเวลาการรับประกันที่แสดงด้านล่าง โดยจะรับประกันนับตั้งแต่วันที่ซื้อ สามารถเรียกดูเงื่อนไขการรับประกันได้ที่เว็บไซต์ของผู้ผลิต เราจะส่งเงื่อนไขการรับประกันให้ด้วยเช่นกันหากคุณต้องการ

โปรดทราบว่า การเรียกร้องการรับประกันและความรับผิดชอบใด ๆ จะเป็นโมฆะหากไม่ใช้อุปกรณ์เสริมที่แนะนำในคู่มือการใช้งานหรือชิ้นส่วนอะไหล่แท้

สำหรับการใช้สิทธิ์การรับประกัน โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่มีความเชี่ยวชาญ

ผลิตภัณฑ์	ระยะเวลาการรับประกัน
หน้ากากรวมอุปกรณ์เสริม	6 เดือน

12 คำประกาศความสอดคล้อง

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

ในสหภาพยุโรป: ในฐานะผู้ใช้งานและ/หรือผู้ป่วย คุณจะต้องแจ้งเหตุการณ์ร้ายแรงทั้งหมดที่เกิดขึ้นที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ให้ผู้ผลิตและหน่วยงานที่รับผิดชอบทราบ

1 การจัดการ

การจัดการหน้ากามีขั้นตอนตามรูปภาพดังต่อไปนี้:

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

i สำหรับผู้ใช้งานที่ดวงตามองไม่เห็นและมีความพิการด้านการมองเห็น คู่มือการใช้งานฉบับนี้ยังมีให้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ที่เว็บไซต์ของผู้ผลิตด้วยเช่นกัน

2 บทนำ

2.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน

หน้ากาก CARA Full Face ใช้เพื่อรักษาภาวะหยุดหายใจขณะหลับและเพื่อช่วยหายใจแบบไม่รุกรานเข้าสู่ร่างกายรวมถึงใช้เพื่อช่วยหายใจชั่วคราวในกรณีที่มีภาวะการหายใจบกพร่องทำหน้าที่เป็นองค์ประกอบเชื่อมต่อระหว่างผู้ป่วยและอุปกรณ์บำบัด

2.2 ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้หน้ากากกับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 30 กก. ในสถานการณ์ดังต่อไปนี้ ห้ามใช้หน้ากากเด็ดขาด: ภาวะต้องใส่ท่อช่วยหายใจ หมดสติ อาเจียนเฉียบพลัน ในสถานการณ์ดังต่อไปนี้ ควรใช้หน้ากากด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษ: ผลลดกับและการบาดเจ็บที่ผิวหนังเฉียบพลัน ภูมิแพ้ผิวหนังบริเวณใบหน้า ใบหน้าหรือโพรงหลังจมูกผิดปกติบริเวณใบหน้าเฉียบพลัน อาการไอบกพร่องหรือขาดหายไป โรคกลัวที่แคบ คลื่นไส้เฉียบพลัน หากไม่แน่ใจว่าสถานการณ์เหล่านี้เกี่ยวข้องกับตนหรือไม่ โปรดติดต่อผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ของคุณ คำนี้ถึงข้อห้ามใช้ในคู่มือการใช้งานอุปกรณ์ของคุณ

2.3 ผลข้างเคียง

ผลข้างเคียงต่อไปนี้อาจเกิดขึ้นได้เมื่อใช้หน้ากาก: คัดจมูก จมูกแห้ง ปากแห้งในตอนเช้า รู้สึกถึงแรงกดในโพรงจมูก การระคายเคืองของเยื่อบุตา ผื่นแดง กดจุดบนใบหน้า เสี่ยงรบกวนเมื่อหายใจ

หากเกิดผลข้างเคียงเหล่านี้ โปรดติดต่อผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ของคุณ

2.4 ประโยชน์ทางการแพทย์

การถ่ายโอนประสิทธิภาพการรักษาของอุปกรณ์บำบัดไปยังผู้ป่วย

3 ความปลอดภัย

เสียงต่อการได้รับบาดเจ็บจากชิ้นส่วนหน้ากากที่เสียหายหรือใช้งานหนัก!

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

เสียงต่อการได้รับบาดเจ็บจากการใช้ออกซิเจน!

ออกซิเจนอาจสะสมในเสื้อผ้า เครื่องนอน และเส้นผมได้ การจ่ายออกซิเจนโดยไม่มีอุปกรณ์ป้องกันอาจทำให้เกิดเพลิงไหม้ได้

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

เสียงต่อการได้รับบาดเจ็บเนื่องจากผู้ป่วยได้รับออกซิเจนไม่เพียงพอ!

- ⇒ เปิดใช้งานการเตือนแรงดันต่ำ/การรั่วไหลที่อุปกรณ์
- ⇒ ใช้ขนาดหน้ากากที่เหมาะสมและตรวจสอบความพอดีในการสวมใส่

⇒ เฝ้าระวังผู้ป่วยที่มีความบกพร่องทางการหายใจ

เสียงต่อการได้รับบาดเจ็บจากการสูด CO₂ ย้อนกลับ!

- ⇒ ใช้หน้ากากเฉพาะเมื่อบำบัดอยู่เท่านั้น
- ⇒ ใช้หน้ากากภายในช่วงความดันบำบัดที่กำหนดเท่านั้น
- ⇒ ผู้ป่วยที่ไม่สามารถถอดหน้ากากออกเองได้ควรได้รับการดูแลจากพยาบาล
- ⇒ ก่อนใช้งานแต่ละครั้ง ให้ตรวจสอบว่าช่องเปิดของวาล์วหายใจออกถูกฉีกไม่มีอะไรปิดกั้น
- ⇒ ห้ามปิดระบบหายใจออก

เสียงต่อการได้รับบาดเจ็บเนื่องจากการรั่วไหลของก๊าซยาผสมหรือการใช้ยา!

- ⇒ ห้ามใช้หน้ากากระหว่างการดมยาผสม
- ⇒ ห้ามใช้หน้ากากเพื่อใช้ยา

เสียงต่อการได้รับบาดเจ็บเนื่องจากการทำความสะอาดไม่เพียงพอ!

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

4 คำอธิบายผลิตภัณฑ์

สามารถดูการนำเสนอของแต่ส่วนประกอบละส่วนได้ในหน้าแรก

1	แถบคาดศีรษะ	5	ปลอกหมอน
2	องค์ประกอบเชื่อมต่อ	6	ตัวหน้ากาก
3	ข้อต่อ	7	คลิปปรับสายรัด

4	วาล์วหายใจออกฉุกเฉิน	8	หมอนรองหน้ากอก (มีหมอนรองหน้ากอกให้เลือกสองชิ้น ตามแต่ละรุ่น)
---	----------------------	---	---

อุปกรณ์ที่เข้ากันได้

สำหรับการใช้อุปกรณ์บางอย่างรวมกัน ความดันจริงจะไม่สอดคล้องกับความดันบำบัดที่อุปกรณ์แสดง ให้ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ปรับอุปกรณ์เพื่อให้ความดันจริงในหน้ากอกสอดคล้องกับความดันบำบัด ควรปรับให้เหมาะสมกับประเภทของหน้ากอกที่จะใช้ในระหว่างการบำบัด

ระบบหายใจออก

หน้ากอกมีระบบหายใจออกในตัว อากาศที่หายใจออกจะไหลตลอดผ่านช่องว่าง

วาล์วหายใจออกฉุกเฉิน (AAV)

หากอุปกรณ์ขัดข้อง วาล์วหายใจออกฉุกเฉินจะเปิดขึ้นและผู้ป่วยสามารถหายใจเอาอากาศแวดล้อมเข้าไปได้

รีปคอร์ด (ตัวเลือกเสริม)

รีปคอร์ดจะช่วยให้ปลดล็อกหน้ากอกได้อย่างรวดเร็วและง่ายดายในสถานการณ์ฉุกเฉิน (ดูรูป SOS)

5 การทำความสะอาดและการเตรียมการอย่างถูกสุขอนามัย

5.1 ทำความสะอาดหน้ากอก

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

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

i ชิ้นส่วนทั้งหมด (ยกเว้น: ข้อต่อที่มีวาล์วหายใจออกฉุกเฉิน) สามารถทำความสะอาดในเครื่องล้างจานได้ทุกสัปดาห์ (สูงสุด 70 °C, น้ำยาทำความสะอาดอ่อน ๆ, ระยะเวลาโปรแกรมสูงสุด 90 นาที, ชั้นบนสุด, รอบการล้างแยกต่างหาก)

- ล้างชิ้นส่วนทุกชิ้นซ้ำด้วยน้ำสะอาด
- ตากชิ้นส่วนทั้งหมดไว้ให้แห้ง
- ดำเนินการตรวจสอบรอยแตกและการเสียดสีด้วยสายตา เปลี่ยนชิ้นส่วนที่ชำรุดเสียหาย การเปลี่ยนสีไม่ใช่เรื่องที่ต้องกังวล
- ประกอบหน้ากอก (ดูรูป 5)

5.2 การเตรียมการอย่างถูกสุขอนามัย (คลินิก)

ในกรณีที่มีการเปลี่ยนตัวผู้ป่วย โปรดปฏิบัติตามเอกสารคำแนะนำสำหรับการเตรียมการอย่างถูกสุขอนามัย สามารถดูเอกสารได้จากเว็บไซต์ของผู้ผลิต เราจะส่งเอกสารให้เช่นกัน หากคุณต้องการ

5.3 การกำจัดทิ้ง

กำจัดหน้ากอกรวมกับขยะในครัวเรือน สำหรับคลินิก: กำจัดหน้ากอกตามระเบียบของสถานพยาบาล

6 ความขัดข้อง

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

7 ข้อมูลทางเทคนิค

ขนาดเป็นมม. (กว้าง x สูง x ลึก)	
ขนาด S	93 x 145 x 89
ขนาด M	93 x 160 x 90
ขนาด L	93 x 174 x 91
ขนาด XL	96 x 185 x 100
น้ำหนัก	
ขนาด S	93 ก.
ขนาด M	97 ก.
ขนาด L	102 ก.
ขนาด XL	109 ก.
ปริมาณพื้นที่ตาย	
ขนาด S	180 มล.
ขนาด M	219 มล.
ขนาด L	244 มล.
ขนาด XL	291 มล.
การเชื่อมต่อท่อ: ทรายตามมาตรฐาน EN ISO 5356-1	Ø 22 มม. (เพศชาย)
ความต้านทานการไหลที่ 50 ล./นาที	0.12 hPa
ที่ 100 ล./นาที	0.5 hPa

ความต้านทานการไหลของ AAV เมื่อหายใจเข้า อยู่ที่ 50 ล./นาที	
เมื่อหายใจออก อยู่ที่ 50 ล./นาที	0.6 hPa
ความคลาดเคลื่อน: □ 1 hPa	0.8 hPa
ความดันสลัของ AAV ขณะเปิด	0.5 hPa
ขณะปิด	2.2 hPa
อายุการใช้งาน	5 ปี
ระยะเวลาการใช้งาน	นานถึง 12 เดือน ¹
ความดันบำบัด	4 hPa - 25 hPa
ค่าการปล่อยสัญญาณรบกวนที่ประกาศตามมาตรฐาน ISO 4871: ระดับความดันเสียง	19 dB(A)
ระดับพลังเสียง	27 dB(A)
แพลคเตอร์ความไม่แน่นอน	3 dB(A)
อุณหภูมิ: การใช้งาน	+5 °C ถึง +40 °C
การขนย้ายและการเก็บรักษา	-20 °C ถึง +70 °C
มาตรฐานที่ใช้	EN ISO 17510: 2020
ระดับผลิตภัณฑ์ตามกฎระเบียบอุปกรณ์การแพทย์ของสหภาพยุโรป MDR (EU) 2017/745	มาตรฐาน IIa

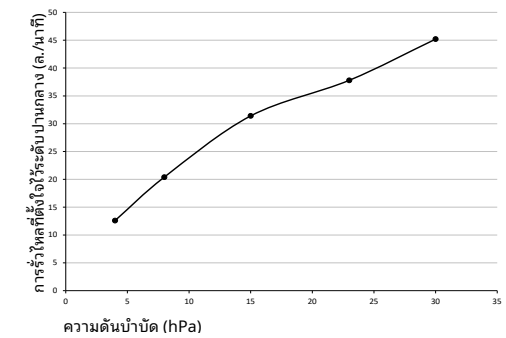
8 วัสดุ

ชิ้นส่วนทุกชิ้นของหน้ากอกปราศจากลาเท็กซ์ PVC (โพลีไวนิลคลอไรด์) และ DEHP (ไดเอทิลเฮกซิลทาเลต) ในกรณีที่แพ้วัสดุที่ระบุไว้ ให้ใช้หน้ากอกหลังจากปรึกษาผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์แล้วเท่านั้น

แถบคาดศีรษะ	CO (ฝ้าย), PA (โพลีเอไมด์), PU (โพลียูรีเทน)
คลิปปรับสายรัด	PA (โพลีเอไมด์)
รีปคอร์ด	PET (พอลิเอทิลีนเทเรฟทาเลต ไฟเบอร์), PA (โพลีเอไมด์)
คลิปรีปคอร์ด	PA (โพลีเอไมด์), POM (พอลิออกซีเมทิลีน)
โครงรับแผ่นรองหน้าผาก	PA (โพลีเอไมด์)
องค์ประกอบเชื่อมต่อ	PA (โพลีเอไมด์)
ตัวหน้ากอก	PA (โพลีเอไมด์)
หมอนรองหน้ากอก	SI (ซิลิโคน)
ข้อต่อ	PA (โพลีเอไมด์)
ปลอกหมอน	PA (โพลีเอไมด์)

วาล์วหายใจออกฉุกเฉิน	SI (ซิลิโคน)
ลิ้นวาล์ว	PP (พอลิโพรพิลีน)

9 กราฟแรงดัน-อัตราการไหล



10 เครื่องหมายและสัญลักษณ์

สามารถติดตามเครื่องหมายและสัญลักษณ์ต่อไปนี้ไว้ที่ผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์เสริม หรือบรรจุภัณฑ์ได้

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

11 การรับประกัน

Löwenstein Medical Technology ให้การรับประกันของผู้ผลิตแบบจำกัดแก่ลูกค้าที่ซื้อผลิตภัณฑ์ใหม่ของแท้จาก Löwenstein Medical Technology และลูกค้าที่ซื้อชิ้นส่วนอะไหล่ที่ติดตั้งโดย Löwenstein Medical Technology ตาม