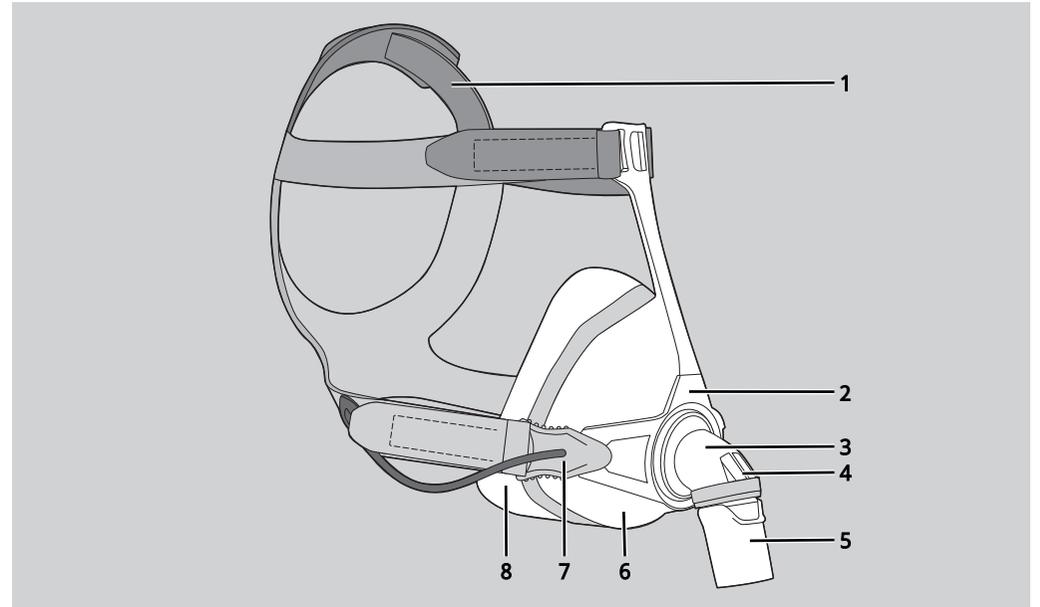


WM 68292d 10/2023 ZH

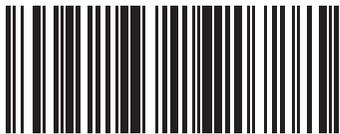


CE 0197

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

## CARA

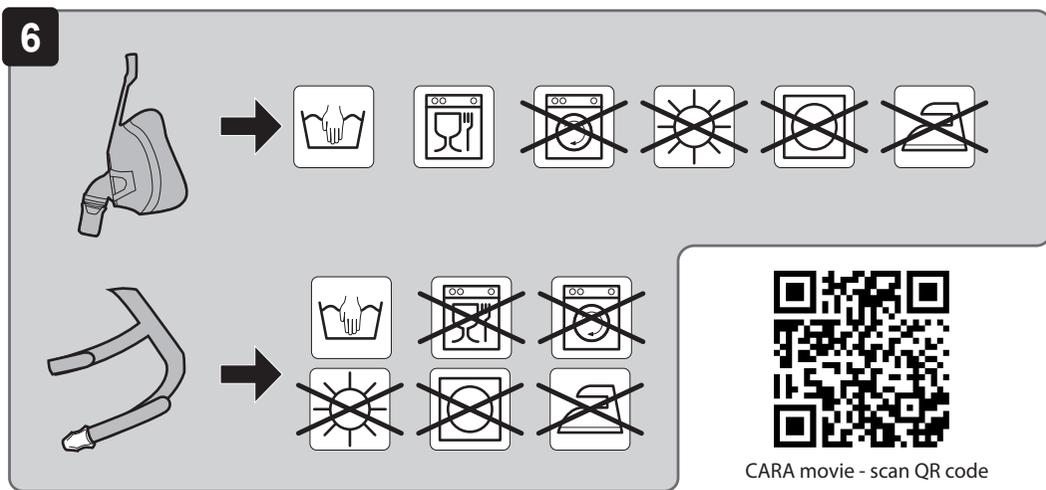
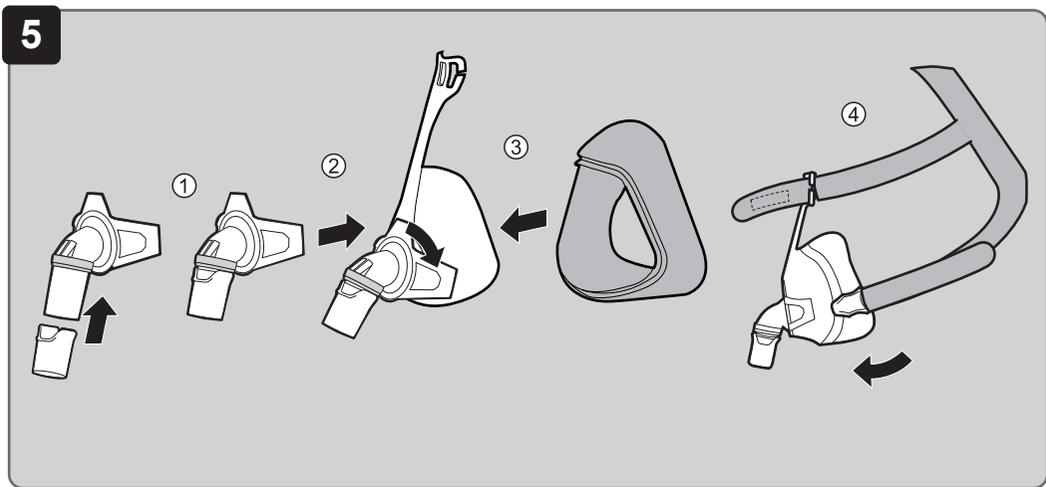
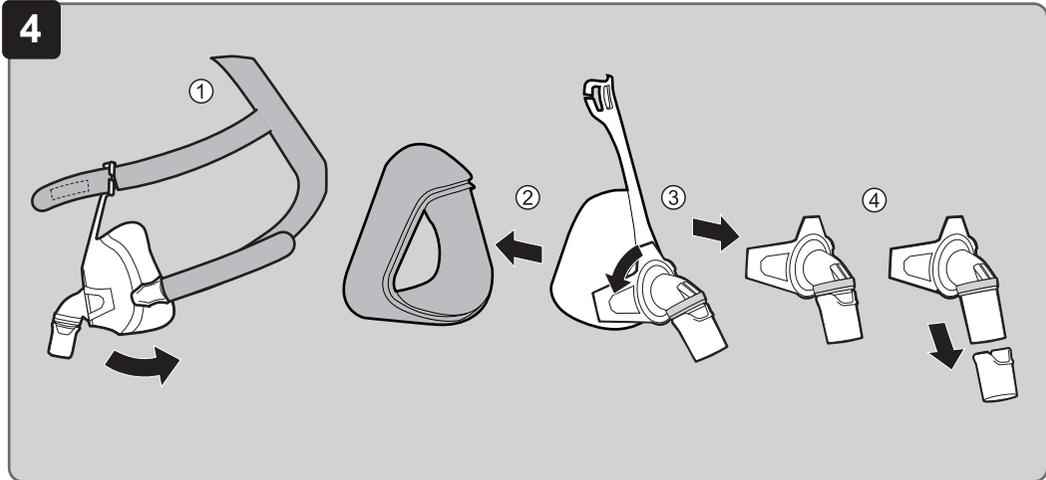
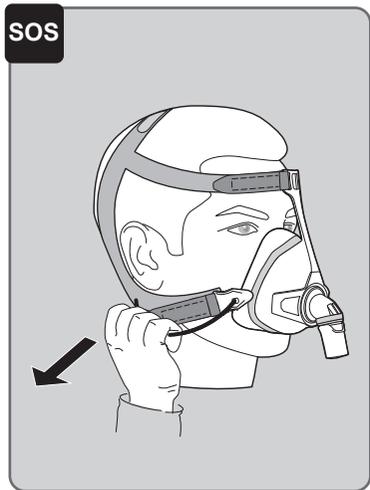
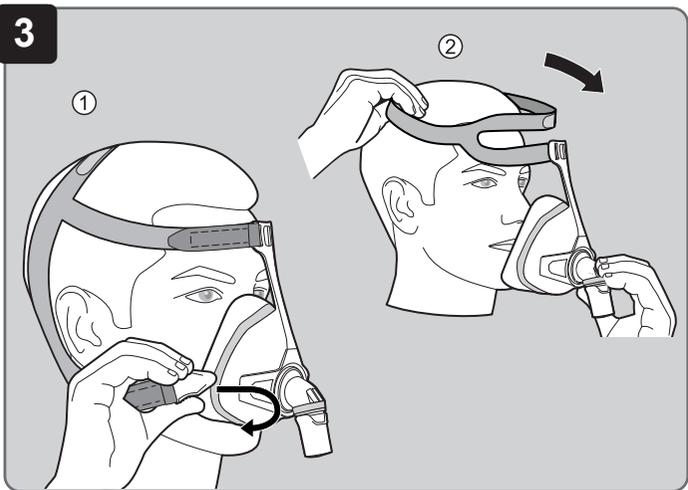
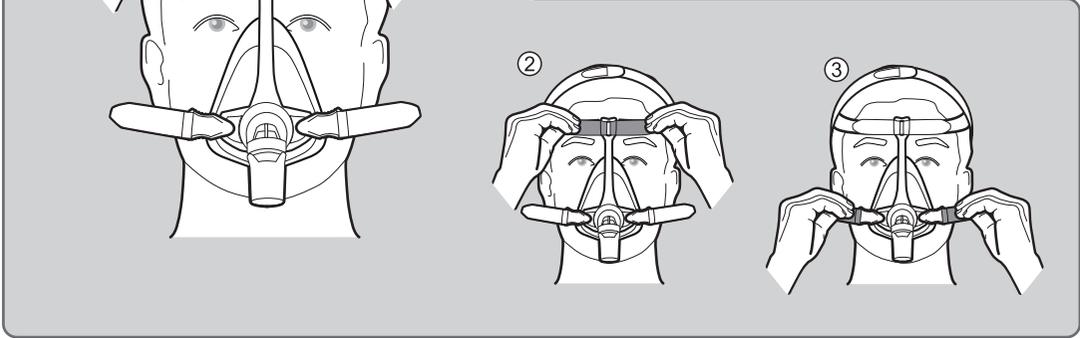
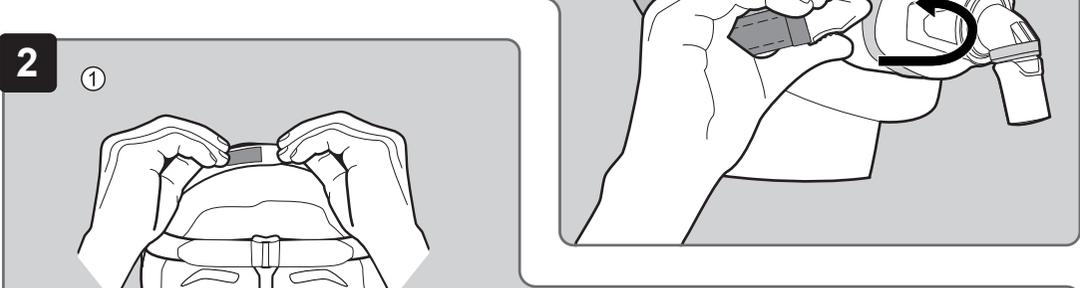
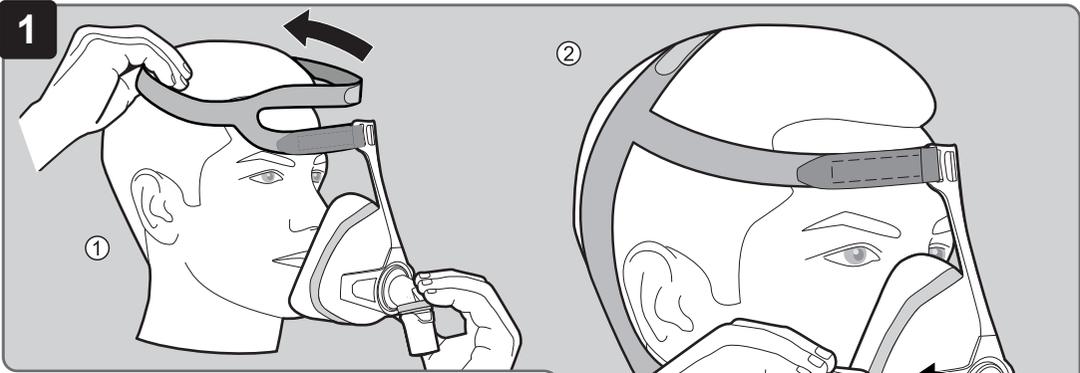
### Full Face Mask



WM 68292d

**LÖWENSTEIN**  
medical

**LÖWENSTEIN**  
medical



CARA movie - scan QR code

说明书编制或修订日期: 见说明书边距处

产品名称: 口鼻面罩

产品型号、规格: CARA Full Face

医疗器械注册证 / 产品技术要求编号: tbd.

## 1 操作

以下为操作面罩的图示步骤:

**1** 佩戴面罩

**2** 调整面罩

**3** 取下面罩

**4** 拆解面罩

**5** 组装面罩

**i** **针对失明和眼疾使用者**

制造商的网站上还提供电子版使用说明书可供使用。

## 2 简介

### 2.1 预期用途

面罩 CARA Full Face 适用于睡眠呼吸暂停综合症治疗及对呼吸功能不全的患者进行非侵入性以及非维持生命的通气治疗。它可用作患者与治疗仪之间的连接件。

### 2.2 禁忌症

体重 < 30 kg 的患者不得使用面罩。

以下情形不得使用面罩: 需要立即插管、失去知觉、剧烈呕吐。

以下情形应慎用面罩: 面部皮肤瘀伤和严重损伤、面部皮肤过敏、面部或鼻咽腔变形、面部剧烈疼痛、咳嗽反射受限或无咳嗽反射、幽闭恐惧症、严重恶心。

如果您不确定这些情形中是否有符合自己的情况, 请联系您的医务人员。请认真阅读设备使用说明书中禁忌症的相关说明。

### 2.3 副作用

使用面罩可能产生以下副作用: 鼻塞、鼻干, 清晨口干舌燥、鼻窦有压迫感、眼结膜刺激发炎, 皮肤红斑、面部留有压痕、呼吸时有干扰杂音。

如果出现这些副作用, 请联系您的医务人员。

### 2.4 临床使用

将睡眠治疗仪的治疗效果传递给患者

## 3 安全性

**损坏或过度使用的面罩部件有造成人身伤害的危险!**

- ⇒ 每次使用前以及每次清洁后进行目检。
- ⇒ 请注意使用时长 (参见技术数据一章的内容)。
- ⇒ 必要时更换面罩部件。

**使用氧气时有造成人身伤害的危险!**

氧气会沉积在衣服、床上用品以及头发上。如果没有配备防护装置输入氧气, 可能造成火灾。

- ⇒ 使用氧气安全阀。
- ⇒ 请遵守氧气输入系统的使用说明书。
- ⇒ 将氧气源布置在距离设备 > 1 m 的地方。
- ⇒ 禁止吸烟。
- ⇒ 切忌使用明火。

- ⇒ 将房间充分通风。
- ⇒ 保持面罩无油脂。

**因患者供气不足而导致的受伤危险!**

- ⇒ 激活设备上的低压/泄漏报警装置。
- ⇒ 使用合适的面罩尺寸并检查位置是否固定。
- ⇒ 监控患有限制性自主呼吸困难的患者。

**因重复吸入 CO<sub>2</sub> 而导致的受伤危险!**

- ⇒ 仅限在治疗时使用面罩。
- ⇒ 仅限于在规定的治疗压力范围内使用面罩。
- ⇒ 无法独立取下面罩的患者应由护理人士进行监控。
- ⇒ 每次使用前, 检查急救呼气阀的开口是否畅通无阻。
- ⇒ 请勿关闭呼气系统。

**因麻醉气体泄漏或药物雾化导致受伤的危險!**

- ⇒ 切忌在麻醉状态下使用面罩。
- ⇒ 禁止将面罩用于雾化药物。

**因清洁不彻底而导致的受伤危险!**

- ⇒ 首次使用面罩部件前请进行清洁 (参见清洁与卫生处理一章的内容)。
- ⇒ 定期清洁面罩。
- ⇒ 选择清洁剂时, 注意可能的过敏反应。
- ⇒ 在临床环境中患者变更时: 遵守关于卫生处理的说明文件 (参见卫生处理章节)。
- ⇒ 对于免疫系统衰弱或有特殊病史的患者, 在与医务人员协商之后, 每天对面罩部件进行消毒处理。

## 4 产品说明

可在封面查阅各个组件的插图。

1	头带	5	旋转套筒
2	连接件	6	面罩壳
3	弯头	7	带夹
4	急救呼气阀	8	面罩软垫 (根据不同型号有两种面罩软垫可使用)

### 兼容设备

在某些设备组合中, 实际压力与设备所显示的治疗压力不一致。请医务人员对设备进行调节, 以使面罩中的实际压力与治疗压力一致。应使用在治疗期间使用的面罩型号进行设置。

### 呼气系统

面罩配有一个内置呼气系统。呼出的气体通过这一间隙泄漏。

### 急救呼气阀 (AAV)

如果仪器出现故障, 急救呼气阀将打开, 这样患者可以呼吸环境空气。

### 拉绳 (可选)

拉绳允许在紧急情况下快速简单地解锁面罩 (参见 SOS 插图)。

## 5 清洁与消毒

### 5.1 清洁面罩

1. 清洁前洗手。
2. 拆解面罩（见图 4）。
3. 根据下表手动清洁面罩（最高温度 30 °C，1 ml 温和清洁剂兑 1 l 水）：

面罩部件	频率	操作
所有面罩部件	每日	浸泡 15 分钟并清洗，然后用柔軟的清洁刷清洗 3 分钟。
头带	每周	清洗 15 分钟。

- i** 所有部件（例外：带有急救呼气阀的弯头）可每周在洗碗机中清洗一次（最高温度 70 °C，使用温和的洗碗清洗剂，最长程序持续时间 90 分钟，上层篮筐，单独冲洗）。
4. 使用清水冲洗所有部件。
  5. 将所有部件风干。
  6. 目视检查是否有裂纹和变形。更换受损部件。变色无害。
  7. 组装面罩（见图 5）。

### 5.2 卫生处理（临床环境）

患者更换时，请遵循关于卫生处理的说明文件。可在制造商的网站上找到该文件。根据用户要求，本公司可将文件寄送给用户。

### 5.3 废弃物处理

## 6 故障及排除方法

故障	原因	措施
面部压迫疼痛	面罩佩戴过紧。	将头带调整得略松一些。
眼睛通风	呼吸面罩贴得过松。	将头带调整得略紧一些。
	面罩不合适。	联系特许经销商。
未达到治疗压力。	面罩调整得不得当。	重新设置面罩。
	面罩软垫受损。	更换面罩软垫。
	软管系统受损。	检查软管系统和软管系统位置是否正确。
未达到治疗压力。	急救呼气阀损坏。	更换急救呼气阀。

## 7 技术规范

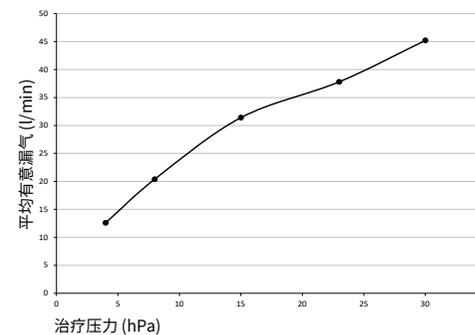
尺寸 (mm) (宽 x 高 x 深) 规格 S 规格 M 规格 L	93 x 145 x 89 93 x 160 x 90 93 x 174 x 91
重量 规格 S 规格 M 规格 L	93 g 97 g 102 g
死腔体积 规格 S 规格 M 规格 L	180 ml 219 ml 244 ml
软管接头：锥体符合 EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (公型)
气流阻力 在 50 l/min 时 在 100 l/min 时	0.12 hPa 0.5 hPa
AAV 气流阻力 在 50 l/min 时吸气 在 50 l/min 时呼气 公差：± 1 hPa	0.6 hPa 0.8 hPa
AAV 控制压力 打开 关闭	0.5 hPa 2.2 hPa
使用期限	5 年
使用时长	最多 12 个月 <sup>1</sup>
治疗压力	4 hPa - 25 hPa
列出的两位数噪声发射值符合 ISO 4871： 声压等级 声功率等级 不确定因素	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
温度： 运行 运输和存放	+5 °C 至 +40 °C -20 °C 至 +70 °C
适用标准	EN ISO 17510: 2020
产品等级符合 MDR (EU) 2017/745 法规	IIa
<sup>1</sup> 使用时长取决于清洁情况和所用清洁剂、每日佩戴时长、治疗压力以及个人汗液分泌量。使用第二个面罩软垫（选配）不会延长使用时长。	

## 8 材料

面罩的所有部件不含乳胶、PVC（聚氯乙烯）和 DEHP（邻苯二甲酸二异辛酯）。如果对所列材料过敏，仅在咨询医务人员后使用面罩。

头带	CO（棉）、PA（聚酰胺）、PU（聚氨酯）
带夹	PA（聚酰胺）
拉绳	PET（聚对苯二甲酸乙二醇酯纤维）、PA（聚酰胺）
拉绳夹	PA（聚酰胺）、POM（聚甲醛）
额部支架	PA（聚酰胺）
连接件	PA（聚酰胺）
面罩壳	PA（聚酰胺）
面罩软垫	SI（硅胶）
弯头	PA（聚酰胺）
旋转套筒	PA（聚酰胺）
急救呼气阀	SI（硅胶）
阀门保险装置	PP（聚丙烯）

## 9 压力流速特性曲线



## 10 标识和符号

产品、配件或其包装上可能带有以下标识和符号。

符号	说明
	医疗器械唯一标识（医疗器械统一的产品标识）
	订购编号
	表示本产品为医疗产品
	制造商和生产日期（如适用）

符号	说明
	遵循使用说明书
	CE 标识（证明本产品符合现行的欧盟指令/法规）
	允许进行运输和存放的温度范围
	可在指定日期之前使用
	避免阳光直射
	批次号

## 11 产品保修

Löwenstein Medical Technology 向新的原装 Löwenstein Medical Technology 产品及 Löwenstein Medical Technology 内置备件用户承担有限的制造商保修责任，按照适用于各种产品的保修条件以及下列从购货之日起的保修期执行。保修条款可在制造商的网站上查询。根据用户要求，本公司也可将保修条款相关资料寄送给用户。

请注意，如果不使用本操作说明书中所推荐的附件或者原装备件，那么对于产品保修和制造商责任的任何权利要求将无效。

保修时，请向特许经销商垂询。

产品	保修期
包括附件的面罩	6 个月

## 12 合规声明

制造商 Löwenstein Medical Technology GmbH + Co.KG（地址 Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, 德国）在此郑重声明，本公司产品符合医疗产品条例 (EU) 2017/745 中的相关规定。合规声明的完整文本您可在制造商网页上获得。

### 12.1 注册资料

注册人名称：德国律维施泰因医学技术有限公司。

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

注册人住所 / 生产地址：Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland

注册人 / 生产企业联系方式：+49-(0)40-54702-0

代理人名称 / 售后服务机构：律氏医疗器械（上海）有限公司

代理人住所：上海市长宁区延安西路1538号11幢1楼3室

代理人联系方式：021-32262698

生产日期：见产品标签