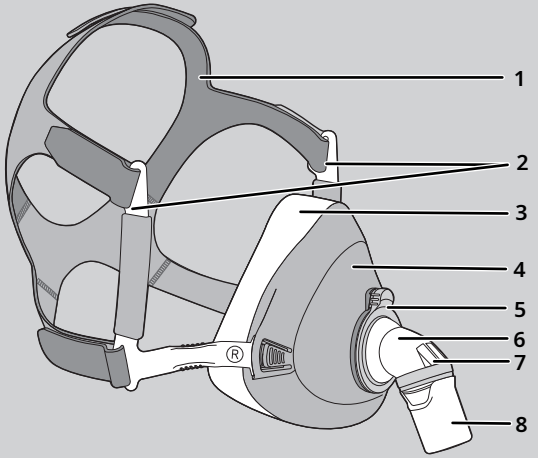
EN-US Instructions for use **PL** Instrukcja używania **HU** Használati utasítás **CS** Návod k použití **SK** Návod na použitie **RO** Instrucțiuni de utilizare **HR** Upute za upotrebu **BG** Инструкции за употреба **SL** Navodila za uporabo **SR** Uputstvo za upotrebu **LV** Lietošanas instrukcija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

LMT 68311 08/2026 EN-US, PL, HU, CS, SK, RO, HR, BG, SL, SR, LV, ET, LT, RU, MK, TH, MS, VI, ID



Printed on 100 % recycled paper

CE 0197

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

JULIA Full Face

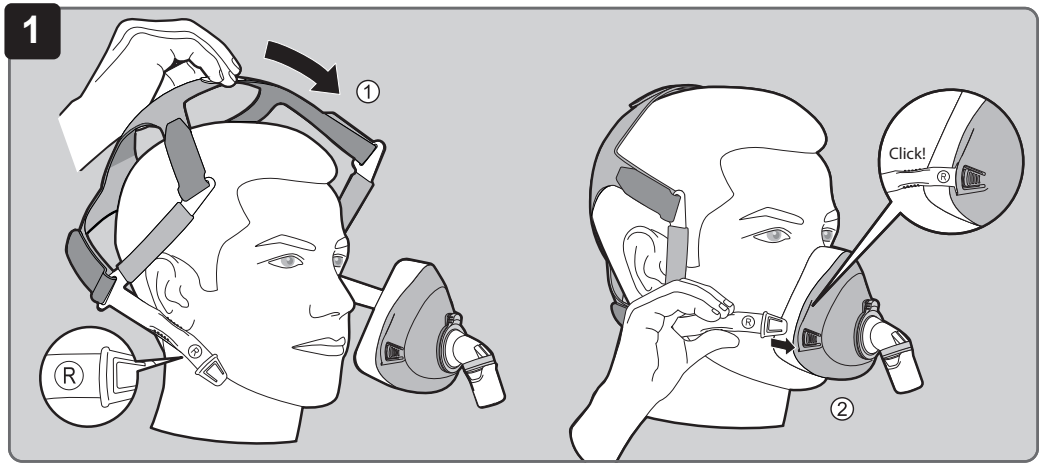
Full Face Mask

LMT 68311

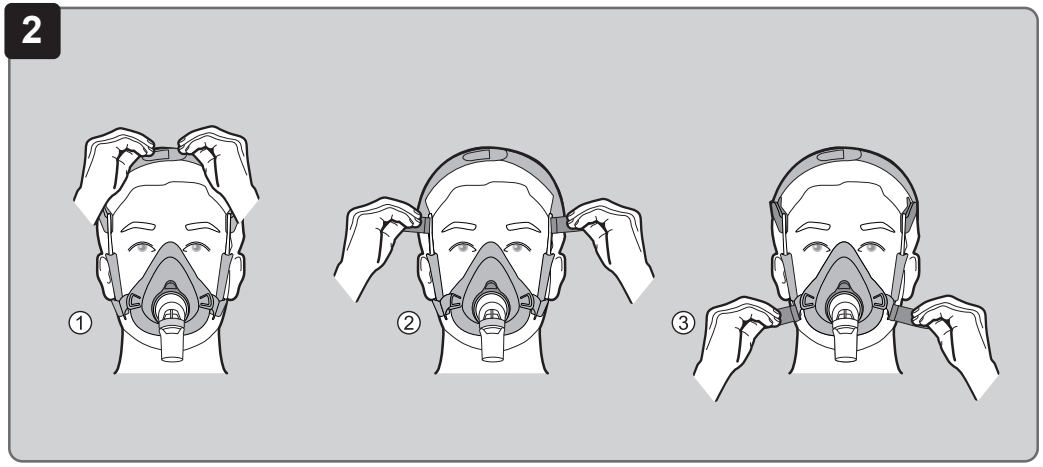
LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical

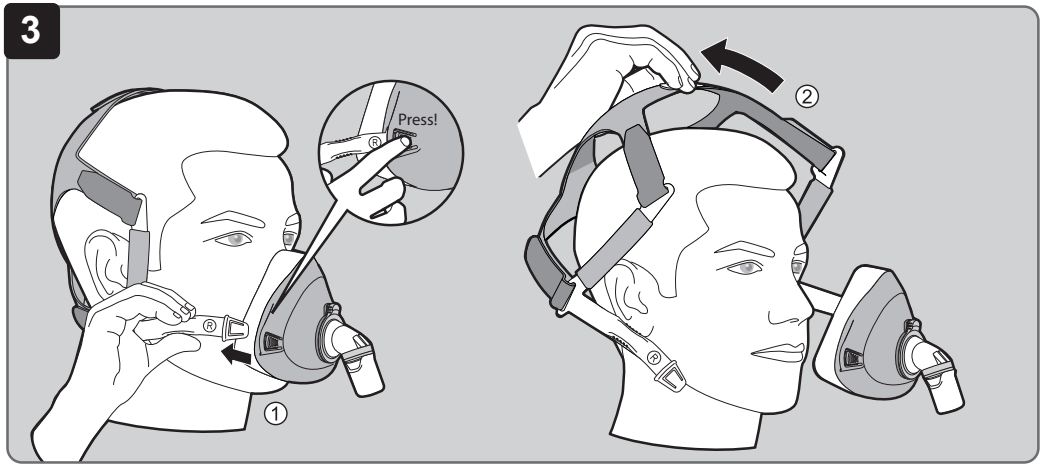
1



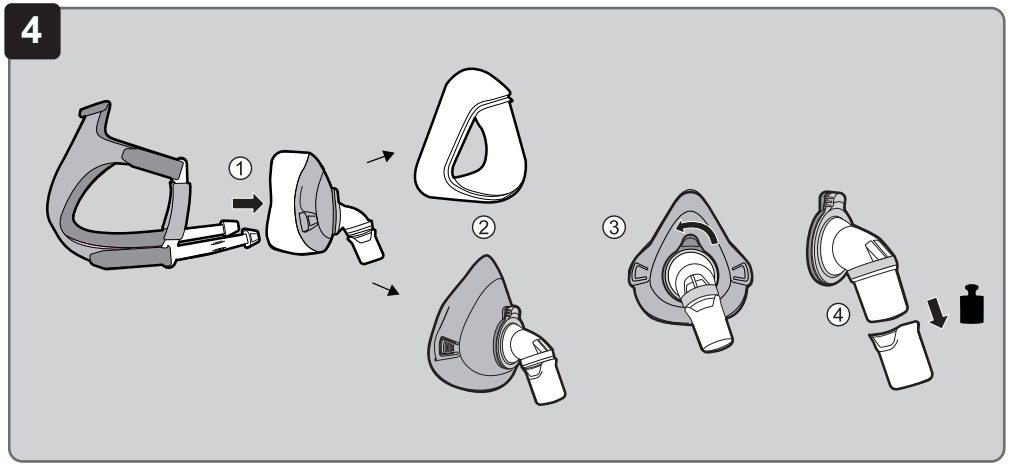
2



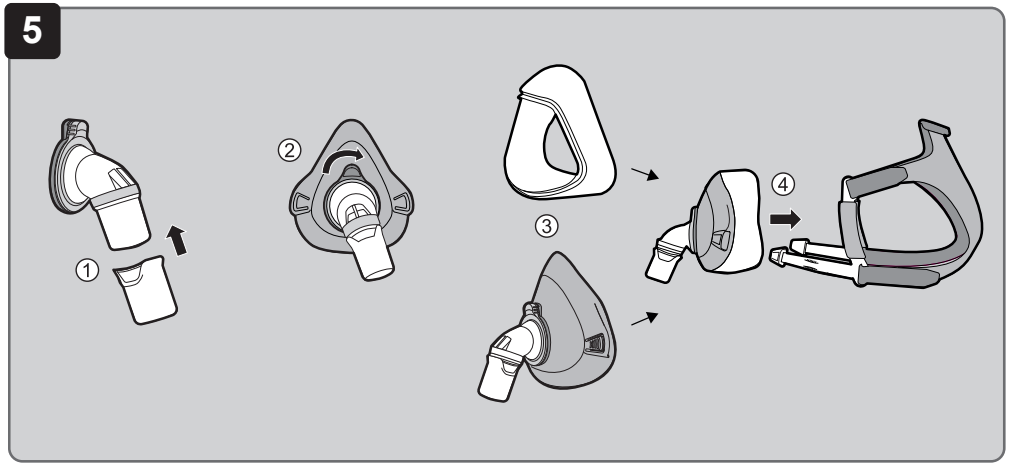
3



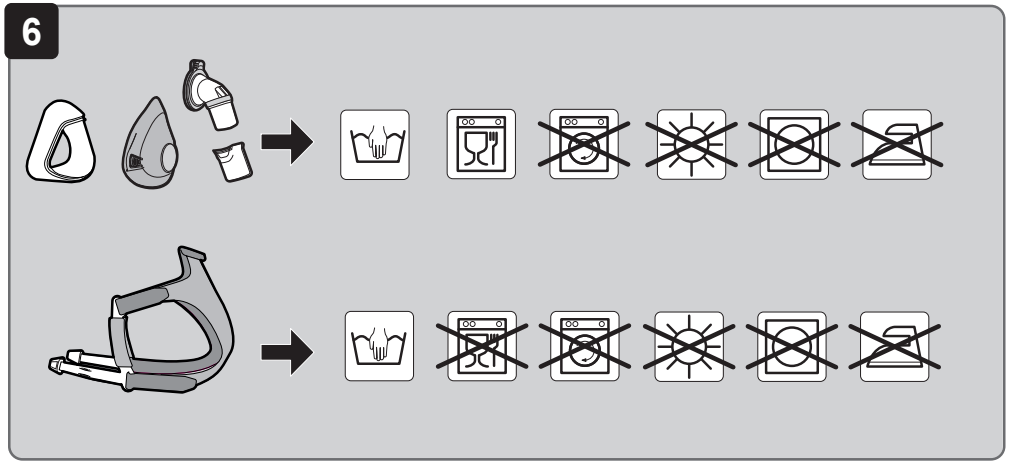
4



5



6



Symbol	Description
CE	CE symbol (confirms that the product conforms to the applicable European directives/regulations)

11 Warranty

Löwenstein Medical Technology gives the purchaser of a new original Löwenstein Medical Technology product and of a spare part fitted by Löwenstein Medical Technology a limited manufacturer warranty in accordance with the warranty conditions applicable to the product in question and in accordance with the warranty periods from date of purchase listed below. The warranty conditions are available on the manufacturer's website. We will also send you the warranty conditions on request.

Please be aware that any claim under warranty and liability shall be void if neither the accessories recommended in the instructions for use nor original spare parts are used.

In the event of a claim under warranty, contact your specialist dealer.

Product	Warranty periods
Masks including accessories	6 months

12 Declaration of Conformity

The manufacturer Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany) hereby declares that the product complies with the relevant provisions of the Medical Device Regulations (EU) 2017/745. The unabridged text of the Declaration of Conformity can be found on the manufacturer's website (www.loewensteinmedical.com).

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.

LMT 68311 08/2026 en-US, pl, hu, cs, sk, ro, hr, bg, sl, sr, lv, et, lt, ru, mk, th, ms, vi, id

EN

1 Operation

Before first use

Clean the mask before first use (see chapter Cleaning and reprocessing).

Steps for operation

The following steps for operation of the mask are shown in the figures:

1 Putting on the mask

2 Adjusting the mask

3 Removing the mask

4 Dismantling the mask

5 Assembling the mask

For blind and partially-sighted users

An electronic version of the instructions for use is also available from the download area of the manufacturer's website.

2 Introduction

2.1 Intended use

The full face mask is used as an accessory for devices for treating sleep-related breathing disorders or in the case of respiratory insufficiency. The full face mask is suitable for reuse for patients in the home environment. In the clinical environment, the full face mask is suitable for multiple patients after reprocessing.

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 marks 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.
The mask is not suitable for use with a nebulizer or as an anesthetic mask.
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 when using the mask: nasal congestion, dry nose, dry mouth in the morning, feeling of pressure in the paranasal sinuses, irritated conjunctiva, skin redness, pressure marks on the face, facial edema, irritating noises when breathing.

Contact your healthcare professional if any of these side effects occurs.

2.4 Clinical benefit

Transfers the therapeutic efficacy of the therapy device to the patient.

3 Safety

⚠ **WARNING!** Unusually hazardous situation. If you ignore the following instructions, severe, irreversible or fatal injuries may result.

Risk of injury due to damaged mask parts or those under strain!

⇒ Perform a visual inspection before every use and after every cleaning operation. Replace mask parts if necessary.

⇒ Note useful life (see section entitled "Technical data").

Risk of injury from accumulation of CO_2!
Expired carbon dioxide (CO_2) may accumulate in the mask.

⇒ 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 qualified nurse or trained caregivers.

⇒ 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 the use of oxygen!
Oxygen can accumulate in clothing, bed linen, and hair. Supplying oxygen without a safety device can lead to fire.

⇒ Keep mask free from oil and grease.

⇒ Observe the safety instructions in the instructions for use of the device.

Risk of injury due to insufficient supply to the patient!

⇒ Use the correct mask size and check that it fits tightly.

Risk of injury from inadequate cleaning!

⇒ Clean mask parts before using for the first time.

⇒ Clean mask regularly (see section entitled "Cleaning and reprocessing").

⇒ In case of a change of patient in the clinical environment: Follow the relevant reprocessing instructions to your mask (see section entitled "Reprocessing").

⚠ **CAUTION!** Hazardous situation. If you ignore these instructions, mild or moderate injuries may result.

Risk of injury due to allergies!

⇒ Be aware of the materials used in the mask (see section entitled "Materials"). If you suspect an allergic reaction, stop using the mask and contact a healthcare professional.

⇒ When selecting the detergent, consider potential allergies.

Risk of injury due to incorrect adjustment of the headgear!

If the headgear is tightened too much, the mask may fit too tightly, press against the face, and cause skin redness, pressure marks, or facial edema.

⇒ Adjust the headgear correctly (see Figure **2**) so that the mask fits comfortably and seals without excessive pressure.

4 Product description

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

1	Headgear	5	Retaining ring
2	Frame (left) and frame (right), each with frame cover	6	Elbow
3	Mask cushion	7	Anti-asphyxia valve
4	Mask body	8	Rotating sleeve

Compatible devices

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

Anti-asphyxia valve (AAV)

If the device fails, the anti-asphyxia valve opens and the patient breathes ambient air.

5 Cleaning and reprocessing

5.1 Clean mask

1. Wash your hands before starting cleaning.
2. Dismantle mask (see Figure **4**).

Leave the frame covers on the frames and clean them together. If they are very dirty or damaged, remove the frame covers and replace them.

3. Clean the mask by hand at a maximum water temperature of 30°C. Follow the manufacturer's instructions regarding concentration and exposure time of the cleaning agent.

Mask part	Frequency	Action
Headgear, frame with frame cover	Weekly	Wash for 15 minutes.
Mask body, elbow, mask cushion, rotating sleeve	Daily	Soak for 15 minutes and wash. Clean for 3 minutes with a soft cleaning brush.

Mask body with elbow, mask cushion, and rotating sleeve can be cleaned weekly in the dishwasher (max. 70 °C, mild dishwashing detergent, max. 90 minutes program duration, upper basket, separate rinse cycle).

4. Rinse all parts with clean water.
5. Allow all parts to air-dry.
6. Carry out a visual inspection for cracks and deformations. Replace damaged parts. Discoloration is harmless.
7. Re-assemble mask (see Figure **5**).

5.2 Reprocessing (clinical environment)

In the event of a change of patient, follow the relevant reprocessing instructions for your mask. The document can be found on the manufacturer's website. We will send you this 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
Draft in the eye	Mask fits too loosely.	Adjust headgear so that it is tighter.
	Mask does not fit.	Contact your specialist dealer.
Therapy pressure is not reached.	Mask is not correctly adjusted.	Re-adjust mask.
	Mask cushion is damaged.	Replace mask cushion.
	Circuit is damaged.	Check circuit and the 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 Size M Size L	 103 x 99 x 104 105 x 111 x 104 106 x 122 x 103
Weight Size S Size M Size L	 104 g 107 g 116 g
Dead space Size S Size M Size L	 217 ml 250 ml 288 ml
Tube connection: Tapered connection to EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (male)
Product class to MDR (EU) 2017/745	IIa
Flow resistance at 50 l/min at 100 l/min	 0.5 hPa 0.8 hPa
AAV flow resistance Inhalation at 50 l/min Exhalation at 50 l/min Tolerance: ± 0.2 hPa	 0.6 hPa 0.6 hPa
AAV switching pressure Open Close	 < 4.0 hPa < 4.0 hPa
Service life	1 year
Useful life	Up to 12 months[1]
Therapy pressure	4 hPa - 35 hPa
Quoted two-figure noise emission value according to ISO 4871: Sound pressure level Sound power level Uncertainty factor	 19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Temperature: Operation Transport and storage	 +5 °C to + 40 °C -20 °C to +70 °C
Standards applied	EN ISO 17510: 2020

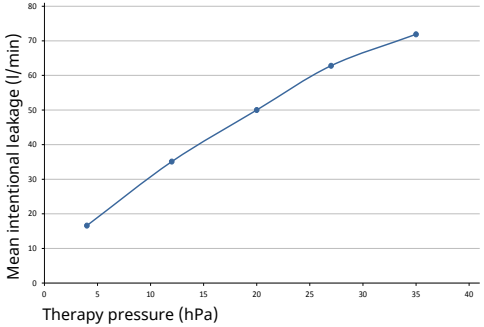
[1] Useful life depends on cleaning and on the cleaning agents used, on the amount of time worn daily, on therapy pressure, and on individual secretion of sweat. The use of the second mask cushion (optionally included) will not extend the useful life.

8 Materials

All parts of the mask are free from latex, PVC (polyvinyl chloride), DEHP (diethylhexyl phthalate), and BPA (bisphenol A). If you have allergies to any of the listed materials, only use the mask after consulting a healthcare professional.

Headgear	PA (polyamide), PU (polyurethane), P (polyester)
Frame (left/right)	PA (polyamide)
Frame cover	P (polyester)
Mask body	PA (polyamide)
Mask cushion	SI (silicone)
Elbow	PA (polyamide)
Rotating sleeve	PP (polypropylene)
Retaining ring	PA (polyamide)
Valve retaining ring	PP (polypropylene)
Valve diaphragm	SI (silicone)

9 Characteristic pressure/flow curve



10 Markings and symbols

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

Symbol	Description
	Manufacturer and, if necessary, date of manufacture
UDI	Unique device identifier (unique product code for medical devices)
REF	Order number
MD	Indicates the product is a medical device
	Consult instructions for use
	Permitted temperature range for transport and storage
	Use by date
	Keep out of sunlight
LOT	Lot number

10 Oznaczenia i symbole

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

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

11 Gwarancja

Firma Löwenstein Medical Technology udziela klientom ograniczonej gwarancji na nowy oryginalny produkt Löwenstein Medical Technology oraz na zainstalowaną przez firmę Löwenstein Medical Technology część zamienną zgodnie z obowiązującymi dla tego produktu warunkami gwarancji na podany niżej okres od daty zakupu. Warunki gwarancji są dostępne na stronie internetowej producenta. Na życzenie klient może też otrzymać warunki gwarancji pocztą.

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

W przypadku gwarancyjnym należy się zwrócić się do serwisu specjalistycznego.

Produkt	Okres gwarancji
Maski włącznie z akcesoriami	6 mies.

12 Deklaracja zgodności

Producent, firma Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (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 (www.loewensteinmedical.com).

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

LMT 68311 08/2026 en-US, pl, hu, cs, sk, ro, hr, bg, sl, sr, lv, et, lt, ru, mk, th, ms, vi, id

1 Obsługa

Przed pierwszym użyciem

Przed pierwszym użyciem należy wyczyścić maskę (patrz rozdział „Czyszczenie i preparacja higieniczna").

Kroki obsługi

W ramach obsługi maski na ilustracjach przedstawiono następujące kroki:

1 Zakładanie maski

2 Ustawianie maski

3 Zdejmowanie maski

4 Rozbieranie maski

5 Składanie maski

Da użytkowników niewidomych i niedowidzących

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

2 Wstęp

2.1 Przeznaczenie

Maska ustno-nosowa stanowi element akcesoriów przeznaczonych dla urządzeń do terapii zaburzeń oddychania związanych ze snem lub do wentylacji niepodtrzymującej życia w stanach niewydolności oddechowej. Maska ustno-nosowa może być stosowana wielokrotnie przez pacjentów w otoczeniu domowym. W otoczeniu klinicznym maska ustno-nosowa może być używana przez wielu pacjentów po preparacji higienicznej.

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.
Maska nie nadaje się do użytku z nebulizatorami ani jako maska anestezjologiczna.
W razie braku pewności co do występowania jednej z tych sytuacji należy się skontaktować z opiekunem medycznym. Należy uwzględniać przeciwwskazania podane w instrukcji obsługi urządzenia terapeutycznego.

2.3 Skutki uboczne

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

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

2.4 Korzyści kliniczne

Przenoszenie efektu terapeutycznego urządzenie terapeutycznego na pacjenta

3 Bezpieczeństwo

⚠ **OSTRZEŻENIE!** Wyjątkowo poważne zagrożenie. W przypadku nieprzestrzegania poniższych wskazówek może dojść do poważnych, nieodwracalnych lub śmiertelnych obrażeń.

Niebezpieczeństwo zranienia przez uszkodzone lub nadmiernie zużyte elementy maski!

⇒ Przed każdym użyciem i po każdym wyczyszczeniu należy przeprowadzać kontrolę wzrokową. W razie potrzeby wymieniać elementy maski.

⇒ Nie przekraczać maksymalnego czasu użytkowania (patrz rozdział Dane techniczne).

Ryzyko obrażeń wskutek wzbogacenia powietrza CO_2!

Wydychany dwutlenek węgla (CO_2) może się gromadzić w masce.

⇒ Stosować maskę tylko w trakcie bieżącej terapii.

⇒ Stosować maskę tylko w podanym zakresie ciśnienia terapeutycznego.

⇒ Pacjenci, którzy nie są w stanie samodzielnie zdjąć maski, muszą być monitorowani przez personel pielęgniarski lub przeszkolonych członków rodziny.

⇒ Przed każdym użyciem sprawdzać, czy otwory awaryjnego zaworu wydechowego są czyste i drożne.

⇒ Nie zamykać obwodów wydechowych.

Ryzyko obrażeń przez używanie tlenu!

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

⇒ Utrzymywać maskę w stanie wolnym od oleju i tłuszczu.

⇒ Przestrzegać zasad bezpieczeństwa podanych w instrukcji obsługi urządzenia.

Niebezpieczeństwo obrażeń wskutek doprowadzania niedostatecznej ilości powietrza!

⇒ Używać maski o dopasowanym rozmiarze, sprawdzać jakość dopasowania maski.

Ryzyko obrażeń wskutek niedostatecznej jakości czyszczenia!

⇒ Przed pierwszym użyciem należy wyczyścić części maski.

⇒ Maskę należy regularnie czyścić (patrz rozdziały Czyszczenie i preparacje higieniczna).

⇒ Przy zmianie pacjenta w otoczeniu klinicznym: Stosować się do Instrukcji preparacji maski (patrz rozdział Preparacja higieniczna).

⚠ **UWAGA!** Zagrożenie. W przypadku nieprzestrzegania poniższych wskazówek może dojść do lekkich lub średnich obrażeń.

Zagrożenie szkodami na zdrowiu w przypadku alergii!

⇒ Uwzględnić użyte materiały maski (patrz rozdział Materiały). W przypadku podejrzenia alergii zaprzestać używania maski i skonsultować się z wykwalifikowanym personelem medycznym.

⇒ Przy doborze środka czyszczącego uwzględnić ewentualne alergie.

Ryzyko obrażeń w wyniku nieprawidłowego wyregulowania taśm podtrzymujących!

Przy zbyt mocnym ściągnięciu taśm podtrzymujących maska może być zbyt ciasna, uciskać twarz oraz powodować zaczerwienienia skóry, odgniecenia lub obrzęki twarzy.

⇒ Należy prawidłowo wyregulować taśmy podtrzymujące (patrz rysunek **2**), tak aby maska była wygodna i szczelnie przylegała.

4 Opis produktu

Rysunki pojedynczych części znajdują się na stronie tytułowej.

1	Taśmy podtrzymujące	5	Pierścień zabezpieczający
2	Pasek (lewy) lub pasek (prawy), każdy wraz z pokrowcem	6	Kątownik
3	Poduszeczka maski	7	Awaryjny zawór wydechowy
4	Korpus maski	8	Tuleja obrotowa

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.

Awaryjny zawór wydechowy (AAV)

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

5 Czyszczenie i preparacja higieniczna

5.1 Czyszczenie maski

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

ⓘ Nie zdejmować pokrowców z pasków i czyścić je razem z paskami. W przypadku silnego zabrudzenia lub uszkodzenia: Zdjąć pokrowce i wymienić na nowe.

3. Maskę należy czyścić ręcznie w wodzie o maksymalnej temperaturze 30°C. Przestrzegać zaleceń producenta środka czyszczącego dotyczących stężenia oraz czasu działania.

Część maski	Częstotliwość	Czynność
Taśmy podtrzymujące, paski wraz z pokrowcami	co tydzień	Myć 15 minut.
korpus maski, kątownik, poduszeczka maski, tuleja obrotowa	codziennie	Moczyć 15 minut i umyć. Myć 3 minuty miękką szczoteczką.

ⓘ Korpus maski z kątownikiem, poduszeczkę maski i tuleję obrotową można myć raz na tydzień w zmywarce do naczyń (maks. 70°C, łagodny środek do zmywarek, czas trwania programu maks. 90 minut, górny kosz, oddzielny cykl płukania).

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

5.2 Preparacja higieniczna (otoczenie kliniczne)

W przypadku zmiany pacjenta należy przestrzegać odpowiedniej Instrukcji preparacji maski. 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
Strumień powietrza trafia w oko	Maska jest dopasowana za luźno.	Ściągnąć taśmy podtrzymujące.
	Maska nie pasuje.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
Nie jest osiągane ciśnienie terapeutyczne.	Maska nie jest prawidłowo ustawiona.	Ustawić maskę na nowo.
	Poduszeczka maski jest uszkodzona.	Wymienić poduszeczkę maski.
	Uszkodzony obwód oddechowy.	Sprawdzić obwód oddechowy i prawidłowe położenie obwodu oddechowego.
Nie jest osiągane 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 Rozmiar M Rozmiar L	 103 x 99 x 104 105 x 111 x 104 106 x 122 x 103
Masa Rozmiar S Rozmiar M Rozmiar L	 104 g 107 g 116 g
Objętość przestrzeni martwej Rozmiar S Rozmiar M Rozmiar L	 217 ml 250 ml 288 ml
Przyłącze węża: stożek zgodny z normą EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (wtyk)
Kategoria wyrobu zgodna z dyrektywą w spr. wyrobów med. (UE) 2017/745	IIa
Opór przepływu przy 50 l/min przy 100 l/min	 0,5 hPa 0,8 hPa
Opór przepływu przez AAV Wdech przy 50 l/min Wydech przy 50 l/min Tolerancja: ± 0,2 hPa	 0,6 hPa 0,6 hPa
Ciśnienie zadziałania AAV otwarcie zamknięcie	 < 4,0 hPa < 4,0 hPa
Okres trwałości	1 lat
Czas użytkowania	Do 12 miesięcy[1]
Ciśnienie terapeutyczne	4 hPa - 35 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 do + 40°C -20 °C do +70 °C
Zastosowane normy	EN ISO 17510: 2020

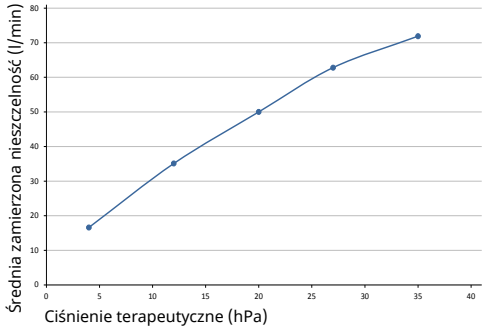
[1] Czas używania jest zależny od sposobu czyszczenia i używanych środków czyszczących, codziennego czasu noszenia, ciśnienia terapeutycznego i indywidualnej intensywności wydzielania potu. Korzystanie z drugiej poduszeczki maski (dostępnej opcjonalnie) nie wydłuża czasu użytkowania.

8 Materiały

Żadna z części maski nie zawiera lateksu, PCW (polichlorku winylu), DEHP (ftalanu dietyloheksylu) i BPA (bisfenolu A). W przypadku alergii maski należy używać tylko uzgodnieniu z wykwalifikowanym personelem medycznym.

Taśmy podtrzymujące	PA (poliamid), PU (poliuretan), P (poliester)
Pasek (lewy/prawy)	PA (poliamid)
Pokrowiec paska	P (poliester)
Korpus maski	PA (poliamid)
Poduszeczka maski	SI (silikon)
Kątownik	PA (poliamid)
Tuleja obrotowa	PP (polipropylen)
Pierścień zabezpieczający	PA (poliamid)
Pierścień zabezpieczający zaworu	PP (polipropylen)
Membrana zaworu	SI (silikon)

9 Charakterystyka ciśnienie-przepływ



Szimbólum	Leírás
REF	Rendelési szám
MD	A terméket orvostechnikai eszközként jelöli meg
	Vegye figyelembe a használati utasítást
	Megengedett szállítási és tárolási hőmérséklet-tartomány
	Felhasználható a megadott dátumig
	Védje a napfénytől
LOT	Gyártási tétel száma
CE	CE-jelölés (igazolja, hogy a termék megfelel az érvényes európai irányelveknek/ rendeleteknek)

11 Jótállás

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

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

Jótállási igényével forduljon szakkereskedőjéhez.

Termék	Szavatossági határidők
Maszkok és tartozékok	6 hónap

12 Megfelelőségi nyilatkozat

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

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

LMT 68311 08/2026 en-US, pl, hu, cs, sk, ro, hr, bg, sl, sr, lv, et, lt, ru, mk, th, ms, vi, id

HU

1 Kezelés

Az első használat előtt

Az első használat előtt tisztítsa meg a maszkot (lásd a Tisztítás és higiénés kezelés c. fejezetet).

Használati lépések

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

1 A maszk felhelyezése

2 A maszk beállítása

3 A maszk levétele

4 A maszk szétszerelése

5 A maszk összeszerelése

Vak és gyengénlátó felhasználók számára

A használati utasítás elektronikus formában is elérhető a gyártó internetes oldalának letöltési menüjében.

2 Bevezetés

2.1 Rendeltetés

A száj-orr maszk alvással kapcsolatos légzészavarok vagy légzési elégtelenség kezelésére szolgáló készülékek tartozékaként használható. A száj-orr maszkot a betegek az otthoni környezetben többször is használhatják. Kórházi környezetben a több beteg számára készült száj-orr maszkok ismételt előkészítés után újra használhatók.

2.2 Ellenjavallatok

30 kg-nál alacsonyabb súlyú betegek esetén a maszk nem alkalmazható.
A maszkot az alábbi esetekben nem szabad használni: Azonnali intubáció szükségessége, eszméletlenség, akut hányás.
A maszk a következő helyzetekben csak különösen óvatosan alkalmazható: Zúzódások és akut arcbőrsérülések; Bőrallergiák az arc területén; Arc- vagy orrnyálkahártya-deformációk; akut fájdalom az arcterületen; korlátozott vagy hiányzó köhögési reflex; klausztrofóbia; akut hányinger.
A maszk nem alkalmas porlasztóval vagy altatómaszkként történő használatra.
Ha nem biztos abban, hogy az alábbi helyzetek bármelyike vonatkozik-e Önre, kérdezze meg orvosát vagy az ápolót. Kérjük, vegye figyelembe a terápiás készülék Használati utasításában megadott ellenjavallatokat is.

2.3 Mellékhatások

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

A mellékhatások jelentkezése esetén tájékoztassa orvosát vagy az ápolót.

2.4 Klinikai használat

A terápiás készülék terápiás hatékonyságának átvitele a betegre

3 Biztonság

⚠ **FIGYELMEZTETÉS!** Rendkívül veszélyes helyzet. Az alábbi figyelmeztetések be nem tartása súlyos, jóvátehetetlen vagy halálos sérülésekhez vezethet.

Sérült vagy igénybe vett maszkrészek miatti sérülésveszély!

⇒ Minden használat előtt és minden tisztítás után szemrevételezéssel ellenőrizze a maszkot. Szükség esetén cserélje ki az érintett maszkrészeket.

⇒ Vegye figyelembe a használati időtartamot (l. A Műszaki adatok c. fejezetben).

Sérülésveszély CO_2 felhalmozódása miatt!
A kilélegzett szén-dioxid (CO_2) felhalmozódhat a maszkban.

⇒ A maszkot csak folyamatban lévő terápia estén használja.

⇒ A maszkot csak az adott terápiához szükséges nyomástartományban alkalmazza.

⇒ Azokat a betegeket, akik a maszkot nem tudják önállóan levenni, szakápolónak vagy megfelelően betanított hozzátartozónak kell felügyelnie.

⇒ Minden használat előtt ellenőrizze, szabadok-e a kilégzési vészszelep nyílásai.

⇒ A kilégzési rendszerek ne legyenek zárva.

Oxigén használata miatti sérülésveszély!
A ruházatban, az ágyneműben és a hajban oxigén rakódhat le. Az oxigén speciális védőfelszerelés nélküli bevezetése tüzet okozhat.

⇒ A maszkot tartsa olaj- és zsírmentesen.

⇒ Vegye figyelembe a készülék használati utasításában megadott biztonsági utasításokat.

A beteg elégtelen ellátása miatti sérülésveszély!

⇒ Használja a megfelelő méretű maszkot, és ellenőrizze, hogy megfelelően illeszkedik-e.

Az elégtelen tisztítás sérülésekhez vezethet!

⇒ Az első használat előtt tisztítsa meg a maszk részeit.

⇒ A maszkot rendszeresen tisztítsa meg (lásd a Tisztítás és higiénés kezelés című fejezetet).

⇒ Betegcsere kórházi környezetben: Kövesse a Maszkok előkészítési útmutatója című útmutatóban leírtakat (lásd a Higiénés kezelés című fejezetet).

⚠ **VIGYÁZAT!** Veszélyes helyzet. Az alábbi figyelmeztetések be nem tartása könnyebb vagy súlyos sérülésekhez vezethet.

Sérülésveszély allergiák esetén!

⇒ Vegye figyelembe a maszkban használt anyagokat (lásd az Anyagok című fejezetet). Allergia gyanúja esetén ne használja tovább a maszkot, és forduljon egészségügyi szakemberhez.

⇒ A tisztítószer kiválasztásakor vegye figyelembe a potenciális allergiákat.

A fejpántok helytelen beállítása sérülést okozhat!

Ha a fejpántokat túlságosan meghúzzák, a maszk túl szorosan illeszkedhet, nyomhatja az arcot, és bőrpírt, nyomási sebeket vagy arcödémát okozhat.

⇒ Állítsa be helyesen a fejpántokat (lásd az ábrát: **2**), hogy a maszk kényelmesen és szorosan illeszkedjen.

4 Termékleírás

Az egyes tartozékok ábráit a címlapon találja.

1	Fejpánt	5	Zárógyűrű
2	Rögzítőpánt (bal), ill. rögzítőpánt (jobb) rögzítőpánt-bevonattal	6	Könyökidom
3	Maszkpárna	7	Kilégzési vészszelep
4	Maszktest	8	Forgó hüvely

Kompatibilis készülékek

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

Kilégzési vészszelep (AAV)

A készülék működésképtelenné válása esetén a kilégzési vészszelep megnyílik, így a beteg a helyiség levegőjét lélegezheti be.

5 Tisztítás és higiénés kezelés

5.1 A maszk tisztítása

1. Tisztítás előtt mosson kezet.
2. A maszk szétszerelése (lásd a következő ábrát: **4**).

ℹ A rögzítőpánt-bevonatokat hagyja a rögzítőpántokon, és azokkal együtt tisztítsa meg őket. Erős szennyeződés vagy sérülés esetén: távolítsa el a rögzítőpánt-bevonatokat, és cserélje ki azokat.

3. A maszkot tisztítsa meg kézzel max. 30 °C-os vízben. A tisztítószer koncentrációját és hatástartamát illetően vegye figyelembe a gyártó utasításait.

Maszkrész	Légzésszám	Művelet
Fejpánt, rögzítőpánt rögzítőpánt-bevonattal	hetente	15 percig mosni.
Maszktest, könyök, maszkpárna, forgó hüvely	naponta	15 percig áztatni, majd mosni. 3 percig tisztítani puha tisztítókefével.

ℹ A maszktestet a könyökidommal, a maszkpárnával és a forgó hüvellyel hetente megtisztíthatja mosogatógépben (max. 70 °C, enyhe mosogatószer, program időtartama max. 90 perc, felső kosár, külön öblítés).

4. Minden alkatrészt öblítsen át tiszta vízzel.
5. Minden darabot a levegőn szárítson meg.
6. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nincsenek-e szakadások vagy elformálódások. Cserélje le a sérült alkatrészeket. Az elszíneződések nem jelentenek problémát.
7. A maszk összeszerelése (lásd a következő ábrát: **5**).

5.2 Higiénés kezelés (klinikákon)

Ha másik beteg kezelésére kerül sor, kövesse a Maszk előkészítési útmutatója című dokumentumban leírtakat. Az útmutatót a gyártó weboldalán találja. Kívánságra az útmutatót postán is elküldjük.

5.3 Ártalmatlanítás

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

6 Üzemzavarok

Hiba	Ok	Megoldás
A szem huzatot kap	A maszk túl laza.	Állítsa szorosabbra a fejpántot.
	A maszk nem illeszkedik az archoz.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
Nincs meg a terápiához szükséges nyomás.	A maszk rosszul van beállítva.	Állítsa be újra a maszkot.
	Sérült maszkpárna.	Cserélje ki a maszkpárnát.
	Sérült légzőkör.	Ellenőrizze a légzőkört és annak helyes illeszkedését.
	A kilégzési vészszelep meghibásodott.	Cserélje ki a kilégzési vészszelepet.

7 Műszaki adatok

Méretek mm-ben (Sz x Ma x Mé) S méret M méret L méret	 103 x 99 x 104 105 x 111 x 104 106 x 122 x 103
Tömeg S méret M méret L méret	 104 g 107 g 116 g
Holttérfogat S méret M méret L méret	 217 ml 250 ml 288 ml
Csőcsatlakozás: A kónusz az alábbi szabványnak felel meg: EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (férfi)
Termékosztályozás az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet alapján	IIa
Áramlási ellenállás 50 l/perc esetén 100 l/perc esetén	 0,5 hPa 0,8 hPa
Áramlási ellenállás AAV Belégzés 50 l/perc esetén Kilégzés 50 l/perc esetén Tűrés: ± 0,2 hPa	 0,6 hPa 0,6 hPa
Kapcsolási nyomás AAV Megnyitás Bezárás	 < 4,0 hPa < 4,0 hPa
Élettartam	1 év
Használati időtartam	Max. 12 hónap[1]
Terápiához szükséges nyomás	4 hPa - 35 hPa
Megadott kétszámos zajkibocsátási érték az ISO 4871-nek megfelelően: Hangnyomásszint Hangteljesítményszint bizonytalansági tényező	 19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Hőmérséklet: Üzem Szállítás és tárolás	 +5 °C – +40 °C -20 °C és +70 °C között
Alkalmazott szabványok	EN ISO 17510: 2020

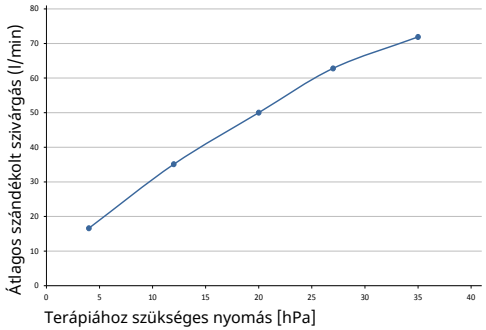
[1] A maszk használati időtartama a tisztítástól, az alkalmazott tisztítószerektől, a napi viselési időtől, a terápiához szükséges nyomástól, valamint a bőr egyéni izzadságkiválasztásától függ. A második maszkpárna (opcionális) használata nem hosszabbítja meg a használati időtartamot.

8 Anyagok

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

Fejpánt	PA (poliamid), PU (poliuretán), P (poliészter)
Rögzítőpánt (bal/jobb)	PA (poliamid)
Rögzítőpánt-bevonat	P (poliészter)
Maszktest	PA (poliamid)
Maszkpárna	SI (szilikon)
Könyökidom	PA (poliamid)
Forgó hüvely	PP (polipropilén)
Zárógyűrű	PA (poliamid)
Szeleprögzítő gyűrű	PP (polipropilén)
Szelepmembrán	SI (szilikon)

9 Nyomás-áramlás (druck-flow) jelleggörbe



10 Jelölések és szimbólumok

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

Szimbólum	Leírás
	Gyártó és adott esetben gyártási dátum
UDI	Termékazonosító szám (orvostechnikai eszközök egységes termékmegjelölése)

Symbol	Popis
	Chraňte před slunečním zářením
LOT	Číslo šarže
CE	Označení CE (potvrzuje, že výrobek je v souladu s platnými evropskými směrnicemi/nařízeními)

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

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 (www.loewensteinmedical.com).

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

LMT 68311 08/2026 en-US, pl, hu, cs, sk, ro, hr, bg, sl, sr, lv, et, lt, ru, mk, th, ms, vi, id

CS

1 Zacházení s maskou

Před prvním použitím

Masku před prvním použitím očistěte (viz kapitola Čištění a hygienická úprava).

Kroky obsluhy

Pro obsluhu masky jsou na obrázcích znázorněny následující kroky:

1 Přiložení masky

2 Seřízení masky

3 Sejmutí masky

4 Rozebrání masky

5 Sestavení masky

Pro nevidomé a zrakově postižené uživatele

Na webové stránce výrobce v oblasti pro stahování je také k dispozici elektronická verze návodu k použití.

2 Úvod

2.1 Účel použití

Oronazální maska se používá jako doplněk pro přístroje na léčbu poruch dýchání ve spánku nebo při respirační insuficienci. Oronazální masku lze u pacientů v domácím prostředí použít několikrát. V klinickém prostředí je orálně-nazální maska vhodná pro více pacientů po opakovaném použití.

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.
Maska není vhodná k použití spolu se zmlžovačem nebo jako anestetická maska.
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, otok obličeje, 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

⚠ **VÝSTRAHA!** Mimořádně nebezpečná situace. Jestliže následující upozornění nerespektujete, může dojít k vážným nezvratným nebo smrtelným poškozením zdraví.

Nebezpečí poranění způsobeného poškozenými nebo namáhanými části masky!

⇒ Před každým použitím a po každém čištění provádějte vizuální kontrolu. Případně díly masky vyměňte.

⇒ Dodržujte dobu použitelnosti (viz kapitola Technické údaje).

Nebezpečí zranění v důsledku obohacení CO_2!
V masce se může nashromáždit vydýchaný oxid uhličitý (CO_2).

⇒ Masku používejte pouze během terapie.

⇒ Masku používejte jen v uvedeném rozmezí terapeutického tlaku.

⇒ Na pacienty, kteří si nemohou masku sami sejmout, musí dohlížet odborný pečovatelský personál nebo vyškolení rodinní příslušníci.

⇒ Před každým použitím zkontrolujte, zda jsou otvory nouzového výdechového ventilu volné.

⇒ Nezavírejte výdechové systémy.

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

⇒ Udržujte masku bez oleje a tuků.

⇒ Dodržujte bezpečnostní pokyny v návodu k použití přístroje.

Nebezpečí poranění v důsledku nedostatečného zásobování pacienta!

⇒ Používejte vhodnou velikost masky a zkontrolujte, zda pevně sedí.

Nebezpečí zranění v důsledku nedostatečného čištění!

⇒ Před prvním použitím vyčistěte díly masky.

⇒ Masku pravidelně čistěte (viz kapitola Čištění a hygienická úprava).

⇒ Při změně pacienta v klinickém prostředí: Řiďte se podle odpovídajícího Pokynu pro přípravu vaší masky (viz kapitolu Hygienická příprava).

⚠ **POZOR!** Nebezpečná situace. Jestliže následující upozornění nerespektujete, může dojít k lehkým nebo středně těžkým zraněním.

Riziko zranění při alergiích!

⇒ Všimněte si materiálů použitých na masku (viz kapitola Materiály). Při podezření na alergii masku dále nepoužívejte a kontaktujte odborný lékařský personál.

⇒ Při výběru čisticího prostředku mějte na paměti možné alergie.

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávného nastavení hlavové pásky!
V případě přílišného utažení hlavové pásky může maska přiléhat příliš těsně, tlačit na obličej a způsobit zarudnutí kůže, otlaky nebo otoky obličeje.

⇒ Nastavte hlavovou pásku správně tak (viz obr. **2**), aby maska seděla příjemně a aby byla utěsněná.

4 Popis produktu

Zobrazení jednotlivých součástí najdete na titulní straně.

1	Hlavové pásky/ šňůrky	5	Pojistný kroužek
2	Ramínko (vlevo), resp. ramínko (vpravo) vždy s potahem ramínka	6	Kolénko
3	Polstrování masky	7	Nouzový výdechový ventil
4	Tělo masky	8	Otočná objímka

Kompatibilní přístroje

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

Nouzový výdechový ventil (AAV)

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

5 Čištění a hygienická úprava

5.1 Čištění masky

1. Před čištěním si umyjte ruce.
2. Masku rozeberte (viz obrázek **4**).

Potahy ramínek ponechte na ramínkách a očistěte je pomocí ramínek. V případě silného znečištění nebo poškození: Odstraňte a vyměňte potahy ramínek.

3. Masku očistěte ručně vodou s maximální teplotou 30 °C. Ohledně koncentrace a doby působení čisticího prostředku respektujte údaje výrobce.

Část masky	Frekvence	Akce
Hlavové pásky, ramínka s potahem ramínka	jednou týdně	15 minut umývejte.
Tělo masky, kolénko, polstrování masky, otočná objímka	denně	Nechte 15 minut namáčet a umyjte. 3 minuty čistěte měkkým čisticím kartáčkem.

Tělo masky s kolénkem, polstrování masky a otočnou objímku můžete každý týden mýt v myčce na nádobí (max. 70 °C, jemný prostředek na mytí nádobí, délka programu max. 90 minut, horní koš, oddělený proces mytí).

4. Všechny díly nakonec opláchněte čistou vodou.
5. Všechny díly nechte uschnout volně na vzduchu.
6. Vizuálně zkontrolujte, zda nevykazuje trhliny nebo deformace. Poškozené díly vyměňte. Změny zbarvení nejsou na závadu.
7. Masku sestavte (viz obrázek **5**).

5.2 Hygienická úprava (klinické prostředí)

V případě změny pacienta postupujte podle odpovídajícího Pokynu pro přípravu vaší masky. 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
Proud vzduchu okolo oka	Maska sedí příliš volně.	Nastavte hlavové pásky těsněji.
	Maska nepadne.	Kontaktujte specializovaného prodejce.
Terapeutického tlaku se nedaří dosáhnout.	Maska není správně seřízena.	Znovu nastavte masku.
	Polstrování masky je poškozeno.	Vyměňte polstrování masky.
	Systém hadic je poškozen.	Zkontrolujte hadicový systém a správné usazení hadicového systému.
Terapeutický tlak není dosažen.	Vadný nouzový výdechový ventil.	Vyměňte nouzový výdechový ventil.

7 Technické údaje

Rozměry v mm (Š x V x H) Velikost S Velikost M Velikost L	 103 x 99 x 104 105 x 111 x 104 106 x 122 x 103
Hmotnost Velikost S Velikost M Velikost L	 104 g 107 g 116 g
Objem mrtvého prostoru Velikost S Velikost M Velikost L	 217 ml 250 ml 288 ml
Hadicová přípojka: Konus podle EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (samec)
Třída produktu podle směrnice MDR (EU) 2017/745	IIa
Průtokový odpor při 50 l/min při 100 l/min	 0,5 hPa 0,8 hPa
Průtokový odpor AAV Vdechování při 50 l/min Vydechování při 50 l/min Tolerance: ± 0,2 hPa	 0,6 hPa 0,6 hPa
Spínací tlak AAV Otevření Zavření	 < 4,0 hPa < 4,0 hPa
Životnost	1 let
Doba použití	Až 12 měsíců[1]
Terapeutický tlak	4 hPa - 35 hPa
Hodnota emisí hluku uvedená dvěma čísly podle normy ISO 4871: Hladina akustického tlaku Hladina akustického výkonu Faktor nejistoty	 19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Teplota: Provoz Přeprava a skladování	 +5 °C až + 40 °C -20 °C až +70 °C
Aplikované normy	EN ISO 17510: 2020

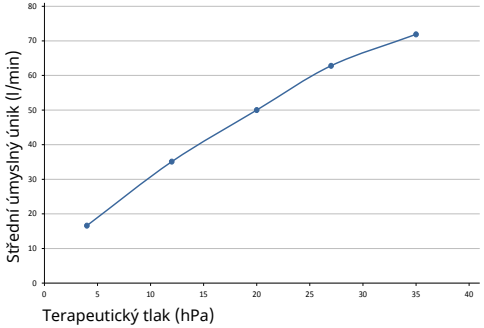
[1] Doba používání je závislá na čištění a na použitých čisticích prostředcích, na denní době nošení, na terapeutickém tlaku a na individuálním vylučování potu. Použitím druhého polstrování masky (volitelně k dispozici) se doba použití neprodlouží.

8 Materiály

Žádné díly masky neobsahují latex, PVC (polyvinylchlorid), DEHP (dietylhexylftalát) a BPA (bisfenol A). V případě alergií na uvedené materiály masky používejte výrobek pouze po konzultaci s odborným lékařským personálem.

Hlavové pásky/šňůrky	PA (polyamid), PU (polyuretan), P (polyester)
Oblouk (vlevo/vpravo)	PA (polyamid)
Potah ramínka	P (polyester)
Tělo masky	PA (polyamid)
Polstrování masky	SI (silikon)
Kolénko	PA (polyamid)
Otočná objímka	PP (polypropylen)
Pojistný kroužek	PA (polyamid)
Pojistný kroužek ventilu	PP (polypropylen)
Membrána ventilu	SI (silikon)

9 Charakteristika tlak/průtok



10 Označení a symboly

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

Symbol	Popis
	Výrobce a příp. datum výroby
UDI	Identifikační číslo výrobků (jednotné označení výrobků pro zdravotnické prostředky)
REF	Číslo objednávky
MD	Označuje produkt jako zdravotnický prostředek
	Dodržujte návod k použití
	Přípustný rozsah teplot při přepravě a skladování
	Použitelné do uvedeného data

Symbol	Opis
LOT	Číslo šarže
CE	Označenie CE (potvrdzuje, že výrobok zodpovedá platným európskym smerniciam/nariadeniam)

11 Záruka

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

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

V záručnom prípade sa obráťte na odborného predajcu.

Produkt	Záručné lehoty
Masky vrátane príslušenstva	6 mesiacov

12 Vyhlásenie o zhode

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

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.

LMT 68311 08/2026 en-US, pl, hu, cs, sk, ro, hr, bg, sl, sr, lv, et, lt, ru, mk, th, ms, vi, id

1 Obsluha

Pred prvým použitím

Masku pred prvým použitím vyčistite (pozri kapitolu Čistenie a hygienická príprava).

Kroky obsluhy

Na obsluhu masky sú na obrázkoch znázornené nasledujúce kroky:

1 Nasadenie masky

2 Nastavenie masky

3 Sňatie masky

4 Rozobratie masky

5 Poskladanie masky

Pre nevidiacich a zrakovo postihnutých používateľov

Na internetovej stránke v časti na stiahnutie súborov je k dispozícii aj elektronická verzia návodu výrobcu na použitie.

2 Úvod

2.1 Účel použitia

Celotvárová maska sa používa ako príslušenstvo prístrojov na ošetrovanie porúch dýchania alebo pri respiratórnej nedostatočnosti. Celotvárová maska je pre pacientov v domácom prostredí použiteľná opakovane. V klinickom prostredí je celotvárová maska použiteľná pre viacerých pacientov po opätovnej príprave.

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.
Maska nie je vhodná na použitie s rozprašovačom alebo ako anestetická maska.
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, edém na tvári, rušivé zvuky pri dýchaní.

Pri výskyte týchto vedľajších účinkov kontaktujte svojho medicínskeho odborníka.

2.4 Klinický užitok

Prenos liečebnej účinnosti terapeutického prístroja na pacienta

3 Bezpečnosť

⚠ **VAROVANIE!** Mimoriadne riziková situácia. Pri nerešpektovaní nasledujúcich upozornení môže dôjsť k závažným, nevratným alebo smrteľným poraneniam.

Nebezpečenstvo poranenia vplyvom poškodených alebo namáhaných dielov masky!

⇒ Pred každým použitím a po každom čistení urobte vizuálnu kontrolu. Diely masky v danom prípade vymeňte.

⇒ Dbajte na dobu používania (pozri kapitolu Technické údaje).

Nebezpečenstvo úrazu spôsobené nahromadením CO_2!

Vydychovaný oxid uhličitý (CO_2) sa môže hromadiť v maske.

⇒ Masku používajte len počas prebiehajúcej terapie.

⇒ Masku používajte iba v uvedenom rozsahu terapeutického tlaku.

⇒ Pacienti, ktorí si nemôžu zložiť masku sami, musia byť školeným sledovaní odborným ošetrovateľom alebo školeným príbuzným.

⇒ Pred každým použitím skontrolujte, či sú otvory núdzového výdychového ventilu voľné.

⇒ Neuzatvárajte výdychové systémy.

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku používania kyslíka!

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

⇒ Masku udržiavajte bez oleja a tuku.

⇒ Dodržte bezpečnostné upozornenia v návode na používanie prístroja.

Nebezpečenstvo poranenia vplyvom nedostatočného poskytovania terapie pacientovi!

⇒ Používajte vhodnú veľkosť masky a skontrolujte, či pevne sedí.

Nebezpečenstvo poranenia vplyvom nedostatočného čistenia!

⇒ Pred prvým použitím vyčistite diely masky.

⇒ Masku pravidelne čistite (pozri kapitolu Čistenie a hygienická príprava).

⇒ Pri zmene pacienta v klinickom prostredí: Dodržiavajte príslušný návod na prípravu masky (pozri kapitolu Hygienická príprava).

⚠ **POZOR!** Riziková situácia. Pri nerešpektovaní nasledujúcich upozornení môže dôjsť k ľahkým alebo stredne závažným poraneniam.

Riziko poranenia pri alergiách!

⇒ Všimnite si materiály použité na výrobu masky (pozri kapitolu Materiály). Pri podozrení na alergiu masku viac nepoužívajte a privolajte lekára.

⇒ Pri výbere čistiaceho prostriedku dávajte pozor na možné alergie.

Nebezpečenstvo zranenia v dôsledku nesprávnych nastavení hlavových popruhov!

Pri príliš silnom utiahnutí hlavových popruhov môže byť maska príliš úzka, môže tlačiť na tvár a spôsobiť začervenanie kože, odtlačky alebo edémy na tvári.

⇒ Hlavový popruh nastavte správne (pozri obrázok **2**) tak, aby maska sedela príjemne a tesne.

4 Opis produktu

Znázornenie jednotlivých dielov nájdete na titulnej strane.

1	Hlavové popruhy	5	Poistný krúžok
2	Úchyt (vľavo) resp. úchyt (vpravo) vždy s poťahom úchytu	6	Koleno
3	Poduška masky	7	Núdzový výdychový ventil
4	Telo masky	8	Otočné puzdro

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.

Núdzový výdychový ventil (AAV)

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

5 Čistenie a hygienická príprava

5.1 Čistenie masky

1. Pred čistením si umyte ruky.
2. Rozoberte masku (pozri obr. **4**).

Poťahy úchytov nechajte na úchytoch a čistite ich s úchytmi. V prípade silného znečistenia alebo poškodenia: Poťahy úchytov odstráňte a vymeňte.

3. Masku vyčistite ručne pri maximálnej teplote vody 30 °C. Informácie o koncentrácii a dobe pôsobenia čistiaceho prostriedku nájdete v údajoch od výrobcu.

Diel masky	Frekvencia	Úkon
Hlavové popruhy, úchyt s poťahom	týždenne	15 minút umyť.
telo masky, koleno, poduška masky, otočné puzdro	denne	15 minút namočiť a umyť. 3 minúty čistiť mäkkou čistiacou kefou.

Telo masky s kolenom, poduška masky a otočné puzdro sa môžu čistiť týždenne v umývačke riadu (max. 70 °C, jemný prostriedok na umývanie riadu, max. 90 minút trvanie programu, horný kôš, separátny preplachový cyklus).

4. Všetky diely vypláchnite čistou vodou.
5. Všetky diely nechajte vysušiť na vzduchu.
6. Vykonajte vizuálnu kontrolu na výskyt možných trhlín a deformácií. Poškodené diely vymeňte. Sfarbenia sú nezávadné.
7. Poskladajte masku (pozri obr. **5**).

5.2 Hygienická príprava (klinické prostredie)

V prípade zmeny pacienta postupujte podľa príslušného návodu na novú prípravu svojej masky. 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
Prievan v oku	Maska prilieha príliš voľne.	Utiahnite hlavové popruhy.
	Maska nesedí.	Kontaktujte odborného predajcu.
Terapeutický tlak nie je dosiahnutý.	Maska nie je správne nastavená.	Masku nastavte nanovo.
	Poduška masky je poškodená.	Vymeňte podušku masky.
	Hadicový systém je poškodený.	Skontrolujte hadicový systém a správne umiestnenie hadicového systému.
Terapeutický tlak nie je dosiahnutý.	Chybný núdzový výdychový ventil.	Vymeňte núdzový výdychový ventil.

SK

7 Technické údaje

Rozmery v mm (Š x V x H) Veľkosť S Veľkosť M Veľkosť L	 103 x 99 x 104 105 x 111 x 104 106 x 122 x 103
Hmotnosť Veľkosť S Veľkosť M Veľkosť L	 104 g 107 g 116 g
Objem mŕtveho priestoru Veľkosť S Veľkosť M Veľkosť L	 217 ml 250 ml 288 ml
Hadicová prípojka: Kužeľ podľa normy EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (samec)
Produktová trieda podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745	IIa
Prietokový odpor pri 50 l/min. pri 100 l/min.	 0,5 hPa 0,8 hPa
Prietokový odpor AAV Vdych pri 50 l/min Výdych pri 50 l/min Tolerancia: ± 0,2 hPa	 0,6 hPa 0,6 hPa
Spínací tlak AAV Otvoriť Zatvoriť	 < 4,0 hPa < 4,0 hPa
Životnosť	1 rok
Doba používania	Do 12 mesiacov[1]
Terapeutický tlak	4 hPa - 35 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
Aplikované normy	EN ISO 17510: 2020

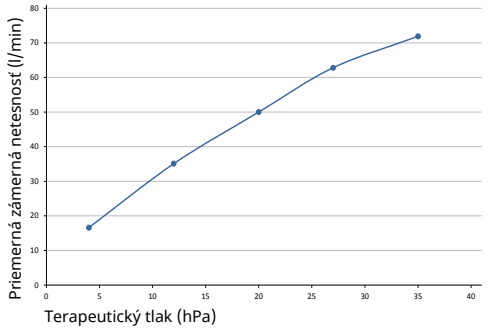
[1] Doba používania závisí od čistenia a použitých čistiacich prostriedkov, od dennej doby používania, od terapeutického tlaku a od individuálnej sekrécie potu. Použitím druhej podušky masky (voliteľne obsiahnutá) sa doba používania nepredlží.

8 Materiály

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

Hlavové popruhy	PA (polyamid), PU (polyuretán), P (polyester)
Úchyt (vľavo/vpravo)	PA (polyamid)
Poťah úchytu	P (polyester)
Telo masky	PA (polyamid)
Poduška masky	SI (silikón)
Koleno	PA (polyamid)
Otočné puzdro	PP (polypropylén)
Poistný krúžok	PA (polyamid)
Poistný krúžok ventilu	PP (polypropylén)
Membrána ventilu	SI (silikón)

9 Charakteristika tlak/prietok



10 Označenia a symboly

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

Symbol	Opis
	Výrobca a prípadne dátum výroby
UDI	Identifikačné číslo výrobkov (jednotné označenie výrobkov pre zdravotnícke pomôcky)
REF	Objednávacie číslo
MD	Označuje výrobok ako zdravotnícku pomôcku
	Dbajte na návod na použitie
	Prípustný rozsah teploty pre prepravu a skladovanie
	Použiteľná do uvedeného dátumu
	Chrániť pred slnečným žiarením

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

11 Garanție

Löwenstein Medical Technology acordă clienților care cumpără un nou produs original Löwenstein Medical Technology și o nouă piesă de schimb inclusă de Löwenstein Medical Technology o garanție de producător limitată conform condițiilor de garanție valabile pentru produsul respectiv și perioadele de garanție enumerate mai jos de la data cumpărării. Condițiile de garanție pot fi descărcate accesând pagina de internet a producătorului. La cerere, condițiile de garanție pot fi obținute și de la noi.

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

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

Produs	Perioade de garanție
Măști, inclusiv accesorii	6 luni

12 Declarație de conformitate

Prin prezenta, producătorul Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (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 (www.loewensteinmedical.com).

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.

LMT 68311 08/2026 en-US, pl, hu, cs, sk, ro, hr, bg, sl, sr, lv, et, lt, ru, mk, th, ms, vi, id

RO

1 Operare

Înainte de prima utilizare

Curățați masca înainte de prima utilizare (consultați capitolul Curățarea și dezinfectarea).

Etape de 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

Pentru utilizatorii orbi și cu deficiențe de vedere

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

2 Introducere

2.1 Scopul utilizării

Masca pentru gură și nas este folosită ca accesoriu pentru dispozitivele pentru tratamentul tulburărilor de respirație legate de somn sau cazul insuficienței respiratorii. Masca pentru gură și nas poate fi utilizată multiplu de către pacient în gospodărie. În mediul clinic, mască pentru gură și nas este adecvată pentru mai mulți pacienți după retratare.

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 intubări imediate, pierderea conștienții, 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.
Masca nu este adecvată pentru a fi utilizată cu nebulizator sau ca mască de anestezie.
În cazul în care nu sunteți sigur dacă vi se aplică una dintre aceste situații, luați legătura cu specialistul dvs. din domeniul medical. Respectați contraindicațiile din instrucțiunile de utilizare ale aparatului.

2.3 Reacții adverse

La utilizarea măștii pot apărea următoarele reacții adverse: nas înfundat, nas uscat, gură uscată dimineața, senzație de presiune la nivelul sinusurilor, iritații la nivelul conjunctivitei, înroșirea pielii, escare de decubit pe față, edem facial enervant, 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

⚠ **AVERTISMENT!** O situație excepțional de periculoasă. Dacă nu respectați următoarele indicații acest lucru poate duce la răniri grave și ireversibile sau chiar la unele care duc la deces.

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

⇒ Înainte de fiecare utilizare și după fiecare curățare efectuați un control vizual. Înlocuiți piesele măștii dacă este cazul.

⇒ Respectați durata de utilizare (consultați capitolul Date tehnice).

Pericol de accidentare din cauza acumulării de CO_2!

Dioxidul de carbon (CO_2) expirat se poate acumula în mască.

⇒ 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 trebuie supravegheați de personalul medical sau de rudele instruite în acest sens.

⇒ Înainte de fiecare utilizare verificați dacă orificiile supapei de expirație de urgență sunt libere.

⇒ Nu închideți sistemele de expirație.

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.

⇒ Mențineți masca curată, fără uleiuri sau grăsimi pe aceasta.

⇒ Respectați indicațiile de siguranță din instrucțiunile de utilizare ale aparatului.

Pericol de accidentare prin deficit de alimentare a pacienților!

⇒ Utilizați mărimea potrivită a măștii și verificați ca aceasta să fie poziționată fix.

Pericol de accidentare din cauza curățării insuficiente!

⇒ Curățați piesele măștii înainte de prima utilizare.

⇒ Curățați periodic masca (vezi capitolul „Curățare și pregătire igienică”).

⇒ Când aparatul este utilizat de mai mulți pacienții în mediul clinic: Respectați instrucțiunile corespunzătoare pentru pregătirea igienică a măștii dvs. (vezi capitolul Pregătirea igienică).

PRECAUȚIE! Situație periculoasă. Dacă nu respectați următoarele indicații acest lucru poate duce la răniri ușoare sau medii.

Pericol de vătămare în cazul unor alergii!

⇒ Aveți în vedere care sunt materialele utilizate la producerea măștii (vezi capitolul Materiale). Dacă bănuiți că aveți o reacție alergică, nu mai folosiți masca și contactați un specialist din domeniul medical.

⇒ La alegerea agenților de curățare, țineți cont de posibilele alergii.

Pericol de rănire din cauza reglării incorecte a benzii de fixare pe cap!

Dacă banda de fixare pe cap este strânsă prea tare, masca poate fi prea strâmtă, poate apăsa pe față și poate provoca roșeață, locuri de presiune sau edeme faciale.

⇒ Reglați corect banda de fixare pe cap (consultați figura **2**), astfel încât masca să se așeze comod și etanș.

4 Descriere produs

Găsiți reprezentarea pieselor individuale pe pagina de titlu.

1	Bandă de fixare pe cap	5	Inel de siguranță
2	Curea (stânga) și curea (dreapta) pe fiecare parte cu înveliș de protecție	6	Cot
3	Pernă mască	7	Supapă de expirație de urgență
4	Corpul măștii	8	Manșon rotativ

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.

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.

5 Curățare și pregătire igienică

5.1 Curățarea măștii

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

Lăsați învelișurile de protecție pe curele și curățați-le împreună cu curelele. În cazul unei murdăriri puternice sau deteriorării: Îndepărtați învelișurile de protecție și înlocuiți-le.

3. Curățați masca manual, la o temperatură a apei de maxim 30 °C. Respectați indicațiile producătorului privind concentrația și timpul de acționare al agentului de curățare.

Piesă mască	Frecvenţă	Acțiune
Benzile de fixare pe cap, cureaua cu înveliș de protecție	săptămânal	Spălați 15 minute.
Corpul măștii, cot, pernă mască, manșon rotativ	zilnic	Lăsați la înmuiat timp de 15 minute, apoi spălați. Curățați timp de 3 minute cu o perie moale.

Corpul măștii cu cot, perna măștii și manșonul rotativ 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, ciclu 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, respectați instrucțiunile corespunzătoare privind pregătirea igienică a măștii dvs. 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
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.
	Perna măștii este deteriorată.	Înlocuiți perna măștii.
	Sistemul cu furtun este deteriorat.	Verificați sistemul cu furtun și poziția corectă a sistemului cu furtun.
Nu se atinge presiunea de terapie.	Supapa de expirație de urgență defectă.	Înlocuiți supapa de expirație de urgență.

7 Date tehnice

Dimensiuni în mm (l x Î x A) Mărimea S Mărimea M Mărimea L	 103 x 99 x 104 105 x 111 x 104 106 x 122 x 103
Greutate Mărimea S Mărimea M Mărimea L	 104 g 107 g 116 g
Volumul spațiului mort Mărimea S Mărimea M Mărimea L	 217 ml 250 ml 288 ml
Conectorul furtunului: Con conform EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (masculin)
Clasa de produs conform MDR (UE) 2017/745	IIa
Rezistență la flux la 50 l/min la 100 l/min	 0,5 hPa 0,8 hPa
Rezistență la flux AAV Inspirație la 50 l/min Expirație la 50 l/min Toleranță: ± 0,2 hPa	 0,6 hPa 0,6 hPa
Presiune de comutare AAV Deschidere Închidere	 < 4,0 hPa < 4,0 hPa
Durata de viață	1 an
Durată de utilizare	Până la 12 luni[1]
Presiune terapie	4 hPa - 35 hPa
Valoarea specificată a emisiei de zgomot formată din două cifre conform ISO 4871: Nivel de presiune acustică Nivel de putere acustică Factor de incertitudine	 19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Temperatură: Operare Transport și depozitare	 +5 °C până la + 40 °C -20 °C până la +70 °C
Norme aplicate	EN ISO 17510: 2020

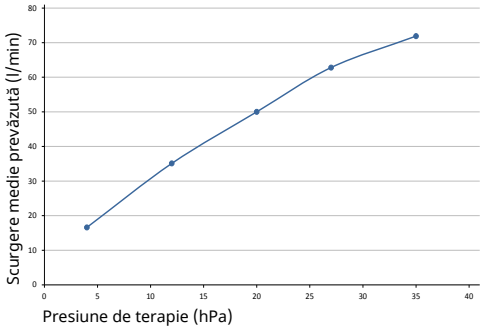
[1] Durata de utilizare depinde de curățare și de detergenții utilizați, de durata zilnică de purtare, de presiunea de terapie și de secreția individuală de transpirație. Utilizarea celei de-a doua perne a măștii (inclusă opțional) nu prelungește durata de utilizare.

8 Materiale

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

Bandă de fixare pe cap	PA (poliamidă), PU (poliuretan), P (poliester)
Curea (stânga/dreapta)	PA (poliamidă)
Înveliș de protecție	P (poliester)
Corpul măștii	PA (poliamidă)
Pernă mască	SI (silicon)
Cot	PA (poliamidă)
Manșon rotativ	PP (polipropilenă)
Inel de siguranță	PA (poliamidă)
Inel de siguranță supapă	PP (polipropilenă)
Membrană supapă	SI (silicon)

9 Diagrama caracteristică presiune-debit



10 Marcaje și simboluri

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

Simbol	Opis
	Dopušteno temperaturno područje pri transportu i skladištenju
	Upotrebljivo do navedenog datuma
	Zaštititi od sunčeve svjetlosti
LOT	Broj proizvodne serije
CE	Oznaka CE (potvrđuje da proizvod odgovara europskim uredbama/ direktivama)

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 (www.loewensteinmedical.com).

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

LMT 68311 08/2026 en-US, pl, hu, cs, sk, ro, hr, bg, sl, sr, lv, et, lt, ru, mk, th, ms, vi, id

HR

1 Rukovanje

Prije prve upotrebe

Očistite masku prije prve upotrebe (pogledajte poglavlje Čišćenje i higijenska priprema).

Koraci za 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

Za slijepe i slabovidne korisnike

Upute za upotrebu također su dostupne u elektroničkoj inačici u dijelu za preuzimanje na internetskoj stranici proizvođača.

2 Uvod

2.1 Namjena

Maska usta-nos koristi se kao pribor za uređaje kod liječenja tegoba disanja povezanih sa spavanjem ili kod insuficijencije ventiliranja. Masku usta-nos pacijenti mogu koristiti više puta u kućnom okruženju. U kliničkom okruženju, maska usta-nos prikladna je za više pacijenata nakon ponovnog pripremanja.

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 refleks kašlja ili njegov izostanak, klaustrofobija, akutna mučnina.
Maska nije prikladna za upotrebu s atomizatorima ili kao maska za anesteziju.
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, nadraženost spojnog tkiva, crvenilo kože, otisci od tlaka na licu, edem lica, smetajući šumovi prilikom disanja.

Ako osjetite ove nuspojave, obratite se svom zdravstvenom djelatniku.

2.4 Kliničke koristi

Prijenos terapijske učinkovitosti terapijskog uređaja na pacijenta

3 Sigurnost

⚠ **UPOZORENJE!** Iznimno opasna situacija. Ako se ne pridržavate sljedećih uputa, može doći do teških nepovratnih ili smrtnih ozljeda.

Opasnost od ozljeda zbog oštećenih ili opterećenih dijelova maske!

⇒ Prije svake upotrebe i nakon svakog čišćenja provedite vizualnu kontrolu. Zamijenite dijelove maske ako je potrebno.

⇒ Pridržavajte se roka upotrebe (pogledajte poglavlje „Tehnički podaci").

Opasnost od ozljeda zbog nakupljanja CO_2!
Izdahnuti ugljikov dioksid (CO_2) može se akumulirati u maski.

⇒ 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 ili obučeni članovi obitelji.

⇒ Prije svake upotrebe provjerite jesu li otvori na ventilu za izdisanje u slučaju nužde slobodni.

⇒ Nemojte začepiti sustave izdisanja.

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

⇒ Pazite da na masci ne bude ulja ili masnoće.

⇒ Slijedite sigurnosne naputke u uputi za upotrebu uređaja.

Opasnost od ozljeda zbog nedovoljne opskrbe pacijenta!

⇒ Koristite odgovarajuću veličinu maske i provjerite prianjanje.

Opasnost od ozljeđivanja uslijed nedovoljnog čišćenja!

⇒ Prije prve upotrebe, očistite dijelove maske.

⇒ Redovito čistite masku (pogledajte poglavlje Čišćenje i higijenska priprema).

⇒ U slučaju promjene pacijenta u kliničkom okruženju: Pridržavajte se odgovarajućih uputa za pripremu maske (pogledajte poglavlje Higijenska priprema).

⚠ **OPREZ!** Opasna situacija. Ako se ne pridržavate sljedeće upute može doći do laganih ili srednjih ozljeda.

Opasnost od ozljeda u slučaju alergija!

⇒ Obratite pozornost na materijale korištene za izradu maske (pogledajte poglavlje Materijali). Ako sumnjate na alergiju, prestanite upotrebljavati masku i obratite se zdravstvenom djelatniku.

⇒ Pri odabiru sredstva za čišćenje uzmite i obzir moguće alergije.

Opasnost od ozljede zbog nepravilnog podešavanja remenja za glavu!

Ako je remenje za glavu previše zategnuto, maska može prečvrsto prianjati, pritiskati lice i uzrokovati crvenilo kože, otiske od tlaka na licu ili edem lica.

⇒ Ispravno podesite remenje za glavu (pogledajte ilustraciju **2**) tako da maska udobno pristaje i dobro prianja.

4 Opis proizvoda

Prikaz pojedinačnih dijelova možete pronaći na naslovnici.

1	Remenje za glavu	5	Sigurnosni prsten
2	Držač (lijevo) odn. držač (desno), svaki s pokrovom držača	6	Kutnik
3	Držači maske	7	Ventil za izdisanje u slučaju nužde
4	Tijelo maske	8	Okretna čahura

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.

Ventil za izdisanje u slučaju nužde (AAV)

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

5 Čišćenje i higijenska priprema

5.1 Čišćenje maske

1. Prije čišćenja operite ruke.
2. Rastavite masku (pogledajte sliku **4**).

Ostavite pokrove držača na držačima i očistite ih na držačima. U slučaju velikog zaprljanja ili oštećenja: uklonite i zamijenite pokrove držača.

3. Masku čistite ručno na maksimalnoj temperaturi vode od 30 °C. Za koncentraciju i vrijeme kontakta sredstva za čišćenje pogledajte upute proizvođača.

Dio maske	Frekvencija	Radnja
Remenje za glavu, držač s pokrovom držača	tjedno	Perite 15 minuta.
Tijelo maske, kutnik, držači maske, okretna čahura	dnevno	Namočite 15 minuta i operite. Čistite mekom četkom za čišćenje 3 minute.

Tijelo maske s kutnikom, držač maske i okretna čahura 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 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 odgovarajućih uputa za pripremu maske. 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
Propuh u oku	Maska sjedi suviše labavo.	Zategnite remenje za glavu.
	Maska ne pristaje.	Obratite se specijaliziranom trgovcu.
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.

HR

7 Tehnički podaci

Dimenzije u mm (Š x V x D) Veličina S Veličina M Veličina L	 103 x 99 x 104 105 x 111 x 104 106 x 122 x 103
Težina Veličina S Veličina M Veličina L	 104 g 107 g 116 g
Mrtvi prostor Veličina S Veličina M Veličina L	 217 ml 250 ml 288 ml
Priključak crijeva: Konus prema EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (muški)
Klasa proizvoda prema Uredbi MDR (EU) 2017/745	IIa
Otpor strujanju pri 50 l/min pri 100 l/min	 0,5 hPa 0,8 hPa
Otpor strujanju AAV Inspiracija kod 50 l/min Ekspiracija kod 50 l/min Dopušteno odstupanje: ± 0,2 hPa	 0,6 hPa 0,6 hPa
Tlak prebacivanja AAV Otvaranje Zatvaranje	 < 4,0 hPa < 4,0 hPa
Vijek trajanja	1 godina
Rok upotrebe	Do 12 mjeseci[1]
Terapijski tlak	4 hPa – 35 hPa
Navedena dvobrojna vrijednost emisije zvuka prema ISO 4871: Razina zvučnog tlaka Razina snage zvuka Faktor nesigurnosti	 19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Temperatura: Rad Transport i skladištenje	 +5 °C bis + 40 °C od -20 °C do +70 °C
Primijenjene norme	EN ISO 17510: 2020

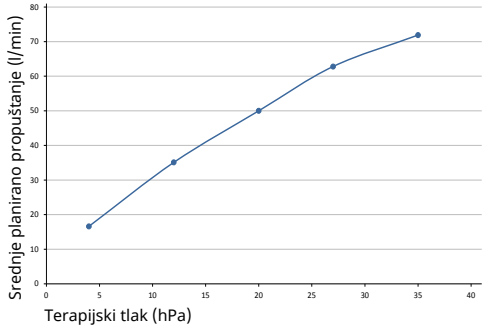
[1] Rok upotrebe ovisi o čišćenju i korištenim sredstvima za čišćenje, dnevnom vremenu nošenja, terapijskom tlaku i individualnom izlučivanju znoja. Upotreba drugog držača maske (opcionalno) ne produljuje rok upotrebe.

8 Materijali

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

Remenje za glavu	PA (poliamid), PU (poliuretan), P (poliester)
Petlja (lijevo/desno)	PA (poliamid)
Pokrov držača	P (poliester)
Tijelo maske	PA (poliamid)
Držači maske	SI (silikon)
Kutnik	PA (poliamid)
Okretna čahura	PP (polipropilen)
Sigurnosni prsten	PA (poliamid)
Sigurnosni prsten ventila	PP (polipropilen)
Membrana ventila	SI (silikon)

9 Karakteristična krivulja tlačnog strujanja



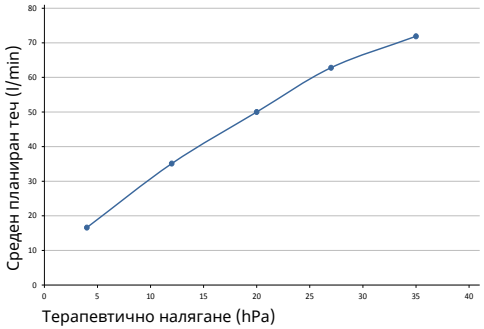
10 Oznake i simboli

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

Simbol	Opis
	Proizvođač i po potrebi datum proizvodnje
UDI	Identifikacijski broj proizvoda (jedinstvena oznaka proizvoda za medicinske proizvode)
REF	Broj narudžbe
MD	Označava proizvod kao medicinski proizvod
	Slijedite upute za upotrebu

Винкел	PA (полиамид)
Въртяща се втулка	PP (полипропилен)
Осигурителен пръстен	PA (полиамид)
Пръстен за фиксиране на клапана	PP (полипропилен)
Мембрана на клапана	SI (силикон)

9 Характеристична крива на налягане-дебит



10 Обозначения и символи

Следните маркировки и символи могат да са поставени на продукта, принадлежностите или опаковките.

Символ	Описание
	Производител и евентуално дата на производство
UDI	Идентификационен номер на продукта (уникален идентификатор на медицински изделия)
REF	Каталожен номер
MD	Обозначава продукта като медицинско изделие
	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Допустим температурен диапазон за транспортиране и съхранение
	Може да се използва до посочената дата
	Да се пази от слънчева светлина
LOT	Партиден номер
CE	CE маркировка (потвърждава, че продуктът отговаря на действащите европейски директиви/регламенти)

11 Гаранция

Löwenstein Medical Technology предоставя на закупилите нов оригинален продукт на Löwenstein Medical Technology и на вградена от Löwenstein Medical Technology резервна част ограничена гаранция от производителя в съответствие с гаранционните условия, валидни за съответния продукт, и долупосочените гаранционни срокове, считано от датата на закупуване. Гаранционните условия са налични на интернет страницата на производителя. По заявка ние ще Ви изпратим гаранционните условия.

Обърнете внимание, че всички претенции относно гаранция и задължения отпадат, ако не се използват принадлежностите, препоръчани в инструкциите за употреба, и оригинални резервни части.

В случай на предявяване на гаранцията се обърнете към Вашия специализиран търговски представител.

Продукт	Гаранционни срокове
Маски, включително аксесоари	6 месеца

12 Декларация за съответствие

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

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

LMT 68311 08/2026 en-US, pl, hu, cs, sk, ro, hr, bg, sl, sr, lv, et, lt, ru, mk, th, ms, vi, id

1 Обслужване

Преди първата употреба

Почистете маската преди първата употреба (вж. глава „Почистване и хигиенна повторна обработка“).

Стъпки за ползване

Следните стъпки са показани на илюстрациите за боравене с маската:

1 Поставяне на маската

2 Настройване на маската

3 Сваляне на маската

4 Разглобяване на маската

5 Сглобяване на маската

За незрящи потребители или потребители с увредено зрение

Електронна версия на инструкциите за употреба допълнително е на разположение в раздела за изтегляне на интернет страницата на производителя.

2 Въведение

2.1 Предназначение

Маската за уста и нос се използва като принадлежност към апарати за лечение на нарушено дишане при сън или при дихателна недостатъчност. Маската за уста и нос може да се използва многократно от пациентите в домашни условия. В клинични условия маската за уста и нос е подходяща за множество пациенти след повторна обработка.

2.2 Противопоказания

Маската не трябва да се използва при пациенти с тегло < 30 kg.
Маската не трябва да се използва в следните ситуации: необходимост от незабавна интубация, загуба на съзнание, остро повръщане.
Маската може да се използва само с особено внимание в следните ситуации: Следи вследствие на натиск и остри наранявания на кожата на лицето, кожни алергии в областта на лицето, лицеви или назофарингеални деформации, остри болки в областта на лицето, ограничен или липсващ кашличен рефлекс, клаустрофобия, остро гадене.
Маската не е подходяща за употреба с пулверизатор или като анестезиологична маска.
Ако не сте сигурни дали някоя от тези ситуации се отнася за вас, свържете се с Вашия медицински специалист. Обърнете внимание на противопоказанията в упътването за употреба на Вашето устройство.

2.3 Странични ефекти

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

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

2.4 Клинична полза

Прехвърляне на терапевтичното действие на устройството за терапия върху пациента

3 Безопасност

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Изключително опасна ситуация. Неспазването на инструкциите по-долу може да доведе до сериозни, необратими или смъртоносни наранявания.

Опасност от нараняване поради повредени или деформирани части на маската!

⇒ Извършвайте визуална проверка преди всяка употреба и след всяко почистване. Сменете частите на маската при необходимост.

⇒ Спазвайте продължителността на употреба (вижте глава Технически данни).

Опасност от нараняване вследствие на концентрация на CO_2!

Издишаният въглероден диоксид (CO_2) може да се натрупа в маската.

⇒ Използвайте маската само по време на извършване на терапия.

⇒ Използвайте маската само в посочения диапазон на налягане при терапия.

⇒ Пациентите, които не могат да свалят маската самостоятелно, трябва да бъдат наблюдавани от лице, полагащо грижи, или обучени роднини.

⇒ Преди всяка употреба проверете дали отворите на клапана за аварийно издишване са свободни.

⇒ Не затваряйте системите за издишване.

Опасност от нараняване вследствие на използването на кислород!

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

⇒ Пазете маската чиста от масла и грес.

⇒ Вземете под внимание указанията за безопасност в инструкциите за употреба на апарата.

Опасност от нараняване поради недостатъчна грижа за пациента!

⇒ Използвайте подходящия размер на маската и проверете дали приляга плътно.

Опасност от нараняване вследствие на неправилно почистване!

⇒ Почистете частите на маската преди първата употреба.

⇒ Почиствайте редовно маската (вж. глава „Почистване и хигиенна повторна обработка“).

⇒ При смяна на пациенти в клиничната среда: Следвайте съответното ръководство за повторна обработка на Вашата маска (вж. глава „Хигиенна повторна обработка“).

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Опасна ситуация. Неспазването на инструкциите по-долу може да доведе до леки или средни наранявания.

Опасност от нараняване при алергии!

⇒ Обърнете внимание на материалите, използвани за маската (вижте глава Материали). При подозрение за алергия преустановете употребата на маската и се свържете с медицински специалист.

⇒ При избора на почистващ препарат помислете за възможни алергии.

Опасност от нараняване поради неправилно настройване на ремъците за главата!

При твърде силно затягане на ремъците за главата маската може да е твърде стегната, да притиска лицето и да доведе до зачервявания на кожата, набивания или отоци на лицето.

⇒ Настройте правилно ремъците за главата (вж. фигура **2**), така че маската да уплътнява удобно.

4 Описание на продукта

Изображенията на отделните части ще намерите на заглавната страница.

1	Ремъци за главата	5	Осигурителен пръстен
2	Скоба (отляво), респ. скоба (отдясно) съответно с протектор	6	Винкел
3	Възглавничка за маската	7	Клапан за аварийно издишване
4	Корпус на маската	8	Въртяща се втулка

Съвместими устройства

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

Клапан за аварийно издишване (AAV)

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

5 Почистване и хигиенна подготовка

5.1 Почистване на маската

1. Измийте ръцете си преди почистване.
2. Разглобете маската (вижте фигура **4**).

ℹ Оставете протекторите на скобите и почистете със скобите. При сериозно замърсяване или повреда: Свалете и сменете протекторите на скобите.

3. Почиствайте маската ръчно при максимум 30 °C температура на водата. Вземете под внимание указанията на производителя относно концентрацията и контактното време на почистващия препарат.

Част на маската	Честота	Дейност
Ремъци за глава, скоба с протектор	ежеседмично	Измийте за 15 минути.
Корпус на маската, винкел, възглавничка за маската, въртяща се втулка	ежедневно	Накиснете за 15 минути и измийте. Почистете за 3 минути с мека четка за почистване.

ℹ Корпусът на маската с винкел, възглавничката за маската и въртящата се втулка могат да се мият ежеседмично в съдомиялна машина (макс. 70 °C, неагресивен препарат за миене, макс. продължителност на програмата 90 минути, горна кошница, отделен цикъл на изплакване).

4. Изплакнете всички части с чиста вода.
5. Оставете всички части да изсъхнат на въздух.
6. Извършете визуална проверка за пукнатини и деформации. Сменете повредените части. Обезцветяването не представлява повреда.
7. Сглобете маската (вижте фигура **5**).

5.2 Хигиенна подготовка (клинична среда)

В случай на смяна на пациента следвайте съответното ръководство за повторна обработка на Вашата маска. Можете да намерите документа на интернет страницата на производителя. Ако желаете, ние ще Ви изпратим документа.

5.3 Изхвърляне като отпадък

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

6 Повреди

Неизправност	Причина	Мярка за отстраняване
Въздушно течение към очите	Маската е твърде хлабава.	Затегнете ремъците за главата.
	Маската не пасва.	Свържете се със специализирания търговец.
Терапевтичното налягане не се достига.	Маската не е настроена правилно.	Настройте маската отново.
	Възглавничката за маската е повредена.	Сменете възглавничката за маската.
	Системата от маркучи е повредена.	Проверете системата от маркучи и правилното положение на системата от маркучи.
Терапевтичното налягане не се достига.	Дефектен клапан за аварийно издишване.	Сменете клапана за аварийно издишване.

7 Технически данни

Размери в mm (Ш x В x Д) Размер S Размер M Размер L	 103 x 99 x 104 105 x 111 x 104 106 x 122 x 103
Тегло Размер S Размер M Размер L	 104 g 107 g 116 g
Мъртъв обем Размер S Размер M Размер L	 217 ml 250 ml 288 ml
Връзка за маркуч: Конус съгласно EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (мъжки)
Продуктов клас по РМИ (ЕС) 2017/745	IIa
Съпротивление на потока при 50 l/min при 100 l/min	 0,5 hPa 0,8 hPa
Съпротивление на потока AAV Вдишване при 50 l/min Издишване при 50 l/min Допустимо отклонение: ± 0,2 hPa	 0,6 hPa 0,6 hPa
Превключващо налягане AAV Отваряне Затваряне	 < 4,0 hPa < 4,0 hPa
Срок на годност	1 година
Продължителност на употреба	До 12 месеца[1]
Терапевтично налягане	4 hPa – 35 hPa
Установена двуцифрена стойност на шумовите емисии съгласно ISO 4871: Ниво на звуково налягане Ниво на звукова мощност Коефициент на несигурност	 19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Температура: Експлоатация Транспорт и съхранение	 +5 °C до +40 °C -20 °C до +70 °C
Приложени стандарти	EN ISO 17510: 2020

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

8 Материали

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

Ремъци за главата	PA (полиамид), PU (полиуретан), P (полиестер)
Скоба (отляво/отдясно)	PA (полиамид)
Протектор	P (полиестер)
Корпус на маската	PA (полиамид)
Възглавничка за маската	SI (силикон)

Simbol	Opis
	Uporabno do navedenega datuma
	Zaščititi pred sončno svetlobo
LOT	Številka serije
CE	Oznaka CE (potrjuje, da izdelek ustreza veljavnim evropskim direktivam/ uredbam)

11 Garancija

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

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

V primeru uveljavljanja garancije se obrnite na svojega distributerja.

Izdelek	Garancijske dobe
Maske, vključno z dodatno opremo	6 mesecev

12 Izjava o skladnosti

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

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

LMT 68311 08/2026 en-US, pl, hu, cs, sk, ro, hr, bg, sl, sr, lv, et, lt, ru, mk, th, ms, vi, id

SL

1 Uporaba

Pred prvo uporabo

Pred prvo uporabo masko očistite (glejte poglavje »Čiščenje in higiena«).

Koraki upravljanja

Za upravljanje maske so na slikah prikazani naslednji koraki:

1 Namestitev maske

2 Prilagoditev maske

3 Odstranitev maske

4 Razstavljanje maske

5 Sestavljanje maske

Za slepe in slabovidne uporabnike

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

2 Uvod

2.1 Namen uporabe

Ustno-nosna maska se uporablja kot pripomoček za naprave za zdravljenje motenj dihanja med spanjem ali pri respiratorni insuficienci. Ustno-nosno masko lahko bolniki v domačem okolju uporabljajo večkrat. V kliničnem okolju je ustno-nosna maska po ponovni obdelavi primerna za več bolnikov.

2.2 Kontraindikacije

Maske ni dovoljeno uporabljati pri bolnikih s telesno težo < 30 kg.
Maske ne smete uporabljati v naslednjih primerih: Potreba po takojšnji intubaciji, izguba zavesti, akutno bruhanje.
V naslednjih primerih je pri uporabi maske potrebna posebna previdnost: Odtisi na koži in akutne poškodbe kože na obrazu, kožne alergije v predelu obraza, deformacije obraza ali nazofarinksa, akutne bolečine v predelu obraza, oslabljen ali odsoten refleks kašlja, klavstrofobija, akutna slabost.
Maska ni primerna za uporabo z razpršilnikom ali kot maska za anestezijo.
Če niste prepričani, ali se kaj od tega nanaša na vas, se obrnite na zdravstvenega delavca. Upoštevajte kontraindikacije v navodilih za uporabo naprave.

2.3 Neželeni učinki

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

Ob pojavu teh neželenih učinkov se obrnite na zdravstvenega delavca.

2.4 Klinične koristi

Prenos terapijske učinkovitosti terapijske opreme na bolnika

3 Varnost

⚠ **POZOR!** Izredno velika nevarnost. Če ne boste upoštevali naslednjih napotkov, lahko pride do hudih, trajnih ali smrtnih poškodb.

Nevarnost telesnih poškodb zaradi poškodovanih ali obremenjenih delov maske!

⇒ Pred vsako uporabo in po vsakem čiščenju opravite zunanji pregled maske. Po potrebi dele maske zamenjajte.

⇒ Upoštevajte trajanje uporabe (glejte poglavje »Tehnični podatki«).

Nevarnost telesnih poškodb zaradi nabiranja CO_2!

V maski se lahko nabere izdihan ogljikov dioksid (CO_2).

⇒ Masko uporabljajte samo med aktivno terapijo.

⇒ Masko uporabljajte le s terapijskim tlakom v predpisanem območju.

⇒ Bolnike, ki maske ne morejo sneti sami, morajo spremljati negovalno osebje ali usposobljeni svojci.

⇒ Pred vsako uporabo preverite, ali so odprtine ventila za izdihavanje v nujnem primeru proste.

⇒ Ne zaprite sistemov za pomoč pri izdihavanju.

Nevarnost telesnih poškodb zaradi uporabe kisika!

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

⇒ Maska ne sme priti v stik z oljem in maščobami.

⇒ Upoštevajte varnostna opozorila v navodilih za uporabo naprave.

Nevarnost telesnih poškodb zaradi nezadostne oskrbe bolnika!

⇒ Uporabite primerno velikost maske in preverite tesnost namestitve.

Nevarnost poškodb zaradi neustreznega čiščenja!

⇒ Pred prvo uporabo očistite dele maske.

⇒ Masko redno čistite (glejte poglavje »Čiščenje in higiena«).

⇒ Pri menjavi bolnika v kliničnem okolju: Upoštevajte ustrezna navodila za pripravo, ki veljajo za vašo masko (glejte poglavje »Higienska priprava«).

⚠ **PREVIDNO!** Nevarna situacija. Če ne boste upoštevali naslednjih napotkov, lahko pride do lahkih ali srednje hudih poškodb.

Nevarnost poškodb v primeru alergij!

⇒ Bodite pozorni na uporabljene materiale maske (glejte poglavje »Materiali«). Pri sumu na alergijo maske več ne uporabljajte in se obrnite na zdravstveno osebje.

⇒ Pri izbiri čistila upoštevajte morebitne alergije.

Nevarnost telesnih poškodb zaradi nepravilne nastavitve naglavnih trakov!
Če so naglavni trakovi preveč zategnjeni, se lahko maska pretesno prilega, pritiska na obraz in povzroči rdečico kože, odtise na koži ali edem obraza.

⇒ Pravilno nastavite naglavne trakove (glejte sliko **2**) tako, da se maska udobno prilega in dobro tesni.

4 Opis izdelka

Prikaz posameznih delov najdete na naslovni strani.

1	Naglavni trakovi	5	Varovalni obroč
2	Lok (levo) oz. lok (desno) z oblogo za lok	6	Kotnik
3	Blazinica maske	7	ventila za izdihavanje v nujnem primeru
4	Ogrodje maske	8	Vrtljiv tulec

Združljive naprave

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

Ventil za izdihavanje v nujnem primeru (AAV)

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

5 Čiščenje in higiena

5.1 Čiščenje maske

1. Pred čiščenjem maske si umijte roke.
2. Razstavite masko (glejte sliko **4**).

Obloge za lok pustite na lokih in jih očistite skupaj z loki. V primeru trdovratne umazanije ali poškodbe: Odstranite in zamenjajte obloge za lok.

3. Masko čistite ročno pri temperaturi vode največ 30 °C. Upoštevajte navodila proizvajalca glede koncentracije in časa učinkovanja sredstva za čiščenje.

Del maske	Frekvenca	Opravilo
Naglavni trakovi, lok z oblogo za lok	tedensko	15 minut perite.
Ogrodje maske, kotna cevka, blazinica maske, vrtljiv tulec	dnevno	15 minut namakajte in spirajte. 3 minute čistite z mehko ščetko za čiščenje.

Ogrodje maske s kotno cevjo, blazinica maske in vrtljiv tulec se lahko tedensko pere v pomivalnem stroju (največ 70 °C, blago čistilno sredstvo za posodo, trajanje programa največ 90 minut, zgornja košara, ločeno izpiranje).

4. Vse dele sperite s čisto vodo.
5. Počakajte, da se vsi deli posušijo na zraku.
6. Z zunanjim pregledom preverite, ali je mogoče opaziti kakšne razpoke in deformacije. Poškodovane dele zamenjajte. Razbarvanja niso škodljiva.
7. Sestavite masko (glejte sliko **5**).

5.2 Higienska priprava (v kliničnem okolju)

V primeru uporabe pri drugem bolniku upoštevajte ustrezna navodila za pripravo, ki veljajo za vašo masko. Dokument je na voljo na spletnem mestu proizvajalca. Na zahtevo vam lahko dokument tudi pošljemo.

5.3 Odstranjevanje

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

6 Težave

Težava	Vzrok	Ukrep
Pihanje v oči.	Maska je preveč ohlapna.	Pritegnite naglavne trakove.
	Maska se ne prilega.	Obrnite se na distributerja.
Terapijski tlak ni dosežen.	Maska ni ustrezno nastavljena.	Masko nastavite na novo.
	Blazinica maske je poškodovana.	Zamenjajte blazinico maske.
	Sistem cevk je poškodovan.	Preverite sistem cevk in pravilno namestitev sistema cevk.
Terapijski tlak ni dosežen.	Ventil za izdihavanje v nujnem primeru je okvarjen.	Zamenjajte ventil za izdihavanje v nujnem primeru.

7 Tehnični podatki

Mere mm (V x Š x G) Velikost S Velikost M Velikost L	 103 × 99 × 104 105 × 111 × 104 106 × 122 × 103
Teža Velikost S Velikost M Velikost L	 104 g 107 g 116 g
Prostornina prazne naprave Velikost S Velikost M Velikost L	 217 ml 250 ml 288 ml
Priključek za cevke: konus v skladu s standardom EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (moški)
Razred izdelkov v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih	IIa
Pretočni odpor Pri 50 l/min Pri 100 l/min	 0,5 hPa 0,8 hPa
Pretočni odpor AAV Vdih pri 50 l/min Izdih pri 50 l/min Dovoljeno odstopanje: ± 0,2 hPa	 0,6 hPa 0,6 hPa
Preklopni tlak AAV Odpiranje Zapiranje	 < 4,0 hPa < 4,0 hPa
Življenjska doba	1 leto
Uporabna življenjska doba	Do 12 mesecev[1]
Terapijski tlak	4–35 hPa
Navedena dvoštevilčna vrednost emisij hrupa v skladu z ISO 4871: Raven zvočnega tlaka Raven zvočne moči Faktor negotovosti	 19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Temperatura: Delovanje Transport in skladiščenje	 +5 °C do +40 °C od -20 °C do +70 °C
Uporabljeni standardi	EN ISO 17510: 2020

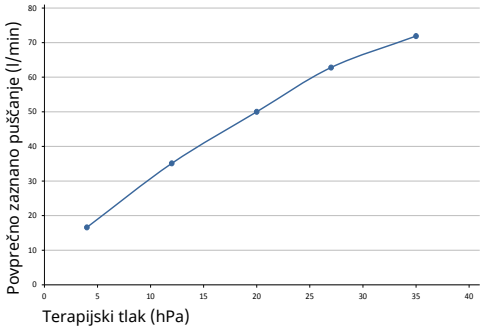
[1] Uporabna življenjska doba je odvisna od čiščenja in uporabljenega čistilnega sredstva, od dnevnega trajanja nošenja, od terapijskega tlaka in od potenja posameznika. Uporaba druge blazinice maske (izbirno priložena) ne podaljša uporabne življenjske dobe.

8 Materiali

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

Naglavni trakovi	PA (poliamid), PU (poliuretan), P (poliester)
Lok (levo/desno)	PA (poliamid)
Obloga za lok	P (poliester)
Ogrodje maske	PA (poliamid)
Blazinica maske	SI (silikon)
Kotna cevka	PA (poliamid)
Vrtljiv tulec	PP (polipropilen)
Varovalni obroč	PA (poliamid)
Varovalni obroč ventila	PP (polipropilen)
Membrana ventila	SI (silikon)

9 Krivulja pretoka



10 Oznake in simboli

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

Simbol	Opis
	Proizvajalec in po potrebi datum proizvodnje
UDI	Identifikacijska številka izdelka (enolična oznaka izdelka za medicinske pripomočke)
REF	Številka naročila
MD	Označuje izdelek kot medicinski pripomoček
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Dovoljeno temperaturno območje za transport in skladiščenje

Simbol	Opis
	Može se koristiti do navedenog datuma
	Zaštititi od sunčeve svetlosti
LOT	Broj serije
CE	CE oznaka (potvrđuje da je proizvod u skladu sa važećim evropskim smernicama/odredbama)

11 Garancija

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

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

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

Proizvod	Garantni rokovi
Maske uključujući dodatnu opremu	6 meseci

12 Izjava o usaglašenosti

Proizvođač Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Nemačka) ovim izjavljuje da je proizvod u skladu sa relevantnim odredbama Direktive o medicinskim sredstvima (EU) 2017/745. Kompletan tekst deklaracije o usaglašenosti možete da pronađete na veb-stranici proizvođača (www.loewensteinmedical.com).

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

LMT 68311 08/2026 en-US, pl, hu, cs, sk, ro, hr, bg, sl, sr, lv, et, lt, ru, mk, th, ms, vi, id

SR

1 Rukovanje

Pre prve upotrebe

Pre prve upotrebe očistite masku (pogledajte poglavlje „Čišćenje i higijensko održavanje").

Koraci za rukovanje

Na slikama su prikazani sledeći koraci za rukovanje maskom:

1 Stavljanje maske

2 Podešavanje maske

3 Skidanje maske

4 Rastavljanje maske

5 Sastavljanje maske

Za slepe i slabovide korisnike

Uputstvo za upotrebu je na raspolaganju i u elektronskoj verziji u području Download (Preuzimanje) na internet stranici proizvođača.

2 Uvod

2.1 Svrha upotrebe

Maska za usta i nos se koristi kao dodatna oprema za aparate za tretman smetnji do kojih dolazi tokom spavanja i za neinvazivnu ventilaciju pacijenata sa respiratornom insuficijencijom. Maska za usta i nos može da se koristi višekratno za pacijente u domaćinstvima. U kliničkom okruženju, maska za usta i nos može da se koristi na više pacijenata nakon ponovne pripreme.

2.2 Kontraindikacije

Maska se ne sme koristiti na pacijentima težine < 30 kg.
Maska se ne sme koristiti u sledećim situacijama: Neophodna hitna intubacija, nesvest, akutno povraćanje.
U sledećim situacijama maska sme da se koristi samo sa naročitim oprezom: Tragovi pritiska i akutne povrede kože lica; alergije kože lica, deformacije lica ili nosne pregrade, akutni bol u predelu lica, ograničeni ili nepostojeći refleks kašlja; klaustrofobija, akutna mučnina.
Maska nije predviđena da se koristi sa raspršivačem ili u vidu maske za anesteziju.
Ukoliko niste sigurni da li se ove situacije odnose na vas, obratite se Vašem medicinskom stručnjaku. Obratite pažnju i na kontraindikacije navedene u uputstvu za upotrebu Vašeg aparata.

2.3 Neželjena dejstva

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

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

2.4 Koristi pri kliničkoj upotrebi

Prenos terapeutske delotvornosti aparata za terapiju na pacijenta

3 Bezbednost

⚠ **UPOZORENJE!** Izrazito opasna situacija. Ako ne obratite pažnju na sledeće napomene, može da dođe do teških ireverzibilnih povreda ili do povreda sa smrtnim ishodom.

Opasnost od povreda usled oštećenih ili napregnutih delova maske!

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

Opasnost od povređivanja usled vazduha obogaćenog CO_2!

Izdahnuti ugljen-dioksid (CO_2) može da se nagomila u masci.

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

Opasnost od povreda usled upotrebe kiseonika!

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

⇒ Masku održavati bez ulja i masnoća.
⇒ Obratite pažnju na bezbednosne napomene u uputstvu za upotrebu uređaja.

Opasnost od povreda usled nedovoljnog snabdevanja pacijenta!

⇒ Koristite masku odgovarajuće veličine i proverite da li čvrsto pristaje.

Opasnost od povređivanja usled nedovoljnog čišćenja!

⇒ Pre prve upotrebe očistite delove maske.
⇒ Redovno čistite masku (pogledajte poglavlje „Čišćenje i higijensko održavanje").
⇒ Pri promeni pacijenta u kliničkom okruženju: Pratite odgovarajuće uputstvo za održavanje vaše maske (pogledajte poglavlje „Higijensko održavanje").

⚠ **OPREZ!** Opasna situacija. Ako ne obratite pažnju na sledeće napomene, može da dođe do lakih ili do srednje teških povreda.

Opasnost od povreda u slučaju alergija!

⇒ Obratite pažnju na materijale od kojih je napravljena maska (pogledajte poglavlje „Materijali“). U slučaju sumnje na alergiju, nemojte dalje da koristite masku i obratite se medicinskom stručnjaku.

⇒ Prilikom izbora sredstva za čišćenje vodite računa o mogućim alergijama.

Opasnost od povreda zbog pogrešno postavljenih traka oko glave!

Ako su trake oko glave previše stegnute, maska može da naleže previše tesno, pritiska lice i izazove crvenilo kože, tragove pritiska ili edeme na licu.

⇒ Pravilno podesite trake oko glave (pogledajte sliku **2**), tako da maska prijatno i nepropusno naleže.

4 Opis proizvoda

Prikaz pojedinačnih delova možete da pronađete na naslovnoj strani.

1	Trake za glavu	5	Sigurnosni prsten
2	Nosač (levo), odn. nosač (desno), sa zasebnim zaštitama nosača	6	Ugaonik
3	Jastučić maske	7	Ventil za izdisanje u hitnom slučaju
4	Telo maske	8	Obrtna čaura

Kompatibilni aparati

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

Ventil za izdisanje u hitnom slučaju (AAV)

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

5 Čišćenje i higijensko održavanje

5.1 Čišćenje maske

1. Pre čišćenja operite ruke.
2. Rastavite masku (pogledajte sliku **4**).

Zaštite nosača ostavite na nosačima i očistite ih zajedno sa nosačima. U slučaju veće zaprljanosti ili oštećenja: Uklonite zaštite nosača i zamenite ih.

3. Ručno očistite masku pri temperaturi vode od najviše 30 °C. Koncentraciju i vreme delovanja sredstva za čišćenje potražite u podacima proizvođača.

Deo maske	Učestalost	Radnja
Trake za glavu, nosač za zaštitom nosača	nedeljno	Prati 15 minuta.
Telo maske, ugaonik, jastuče maske, obrtna čaura	svakodnevno	Potopiti 15 minuta i oprati. Čistiti 3 minuta mekom četkom za čišćenje.

Telo maske sa ugaonikom, jastuče maske i obrtna čaura se mogu nedeljno čistiti u mašini za pranje posuđa (maks. 70 °C, blago sredstvo za pranje posuđa, maks. trajanje programa 90 minuta, gornja korpa, poseban ciklus ispiranja).

4. Sve delove isperite čistom vodom.
5. Sve delove ostavite da se osuše na vazduhu.
6. Vizuelno proveriti da li postoje pukotine i deformacije. Zameniti oštećene delove. Promene boje su bezopasne.
7. Sastavite masku (pogledajte sliku **5**).

5.2 Higijensko održavanje (kliničko okruženje)

U slučaju promene pacijenta sledite odgovarajuće uputstvo za održavanje vaše maske. Dokument možete pronaći na internet stranici proizvođača. Ukoliko želite, možemo da vam pošaljemo dokument.

5.3 Odlaganje na otpad

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

6 Smetnje

Smetnja	Uzrok	Mera
Promaja u oku	Maska je previše labavo podešena.	Trake za glavu podesite čvršće.
	Maska ne odgovara.	Stupite u kontakt sa specijalizovanim prodavcem.
Terapijski pritisak se ne dostiže.	Maska nije pravilno podešena.	Ponovo podesite masku.
	Jastučić maske je oštećen.	Zamenite jastučić maske.
	Sistem creva je oštećen.	Proveriti sistem creva i pravilno naleganje sistema creva.
	Ventil za izdisanje u hitnom slučaju je neispravan.	Zamenite ventil za izdisanje u hitnom slučaju.

7 Tehnički podaci

Dimenzije u mm (Š x V x D) Veličina S Veličina M Veličina L	 103 x 99 x 104 105 x 111 x 104 106 x 122 x 103
Težina Veličina S Veličina M Veličina L	 104 g 107 g 116 g
Zapremina mrtvog prostora Veličina S Veličina M Veličina L	 217 ml 250 ml 288 ml
Priključak creva: Konus prema EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (muški)
Klasa proizvoda prema MDR (EU) 2017/745	IIa
Otpor strujanju pri 50 l/min pri 100 l/min	 0,5 hPa 0,8 hPa
Otpor strujanju AAV Inspiracija pri 50 l/min Ekspiracija pri 50 l/min Tolerancija: ± 0,2 hPa	 0,6 hPa 0,6 hPa
Pritisak prebacivanja AAV Otvoriti Zatvoriti	 < 4,0 hPa < 4,0 hPa
Radni vek	1 godina
Trajanje upotrebe	Do 12 meseci[1]
Terapijski pritisak	4 hPa - 35 hPa
Navedena dualna vrednost emisije buke prema ISO 4871: Nivo zvučnog pritiska Nivo zvučne snage Faktor nesigurnosti	 19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Temperatura: Rad Transport i skladištenje	 +5 °C do + 40 °C -20 °C do +70 °C
Primenjeni standardi	EN ISO 17510: 2020

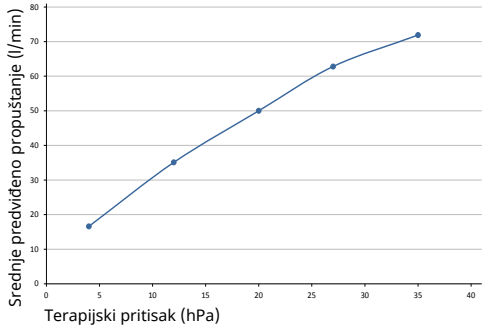
[1] Trajanje upotrebe zavisi od čišćenja i korišćenog sredstva za čišćenje, od trajanja nošenja u toku dana, od terapijskog pritiska i od individualnog lučenje znoja. Upotreba drugog jastučeta maske (sadržan opciono) ne produžuje trajanje upotrebe.

8 Materijali

Nijedan deo maske ne sadrži lateks, PVC (polivinilhlorid), DEHP (dietilheksil ftalat) i BPA (bisfenol A). U slučaju alergije na navedene materijale masku koristiti samo nakon konsultacije sa medicinskim stručnjakom.

Trake za glavu	PA (poliamid), PU (poliuretan), P (poliester)
Nosač (levo/desno)	PA (poliamid)
Zaštita nosača	P (poliester)
Telo maske	PA (poliamid)
Jastučić maske	SI (silikon)
Ugaonik	PA (poliamid)
Obrtna čaura	PP (polipropilen)
Sigurnosni prsten	PA (poliamid)
Sigurnosni prsten ventila	PP (polipropilen)
Membrana ventila	SI (silikon)

9 Kriva protoka i pritiska



10 Oznake i simboli

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

Simbol	Opis
	Proizvođač i po potrebi datum proizvodnje
UDI	Identifikacioni broj proizvoda (jedinstvena oznaka za medicinska sredstva)
REF	Kataloški broj
MD	Označava proizvod kao medicinsko sredstvo
	Voditi računa o uputstvu za upotrebu
	Dozvoljeni opseg temperature za transport i skladištenje

Simbols	Apraksts
	Sargāt no saules stariem
LOT	Partijas numurs
CE	CE zīme (apstiprina, ka ierīce atbilst piemērojamām ES direktīvām/regulām)

11 Garantija

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

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

Garantijas gadījumā sazinieties ar savu specializēto tirgotāju.

Ierīce	Garantijas laiki
Maskas ar piederumiem	6 mēneši

12 Atbilstības deklarācija

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

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

LMT 68311 08/2026 en-US, pl, hu, cs, sk, ro, hr, bg, sl, sr, lv, et, lt, ru, mk, th, ms, vi, id

LV

1 Lietošana

Pirms pirmās lietošanas reizes

Notīriet masku pirms pirmās lietošanas reizes (skatīt nodaļu Tīrīšana un higiēniskā apstrāde).

Lietošanas darbības

Maskas lietošanai attēlos ir parādītas šādas darbības:

1 Maskas uzlikšana

2 Maskas regulēšana

3 Maskas noņemšana

4 Maskas izjaukšana

5 Maskas salikšana

Neredzīgiem vai vājredzīgiem lietotājiem

Lietošanas instrukcija papildus ir pieejama elektroniskā versijā ražotāja internetvietnes lejupielāžu sadaļā.

2 Ievads

2.1 Lietošanas mērķis

Mutes un deguna masku izmanto kā piederumu ierīcēm, lai ārstētu ar miegu saistītus elpošanas traucējumus vai elpošanas mazspēju. Mutes un deguna maska ir vairākkārt lietojama pacientiem mājas apstākļos. Slimnīcas apstākļos mutes un deguna masku var lietot vairākiem pacientiem pēc atkārtotas apstrādes.

2.2 Kontrindikācijas

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

2.3 Blakusparādības

Lietojot masku, var rasties šādas blakusparādības: aizlikts deguns, sauss deguns, sausa mute no rīta, spiediena sajūta deguna blakusdobumos, acu konjunktīvas kairinājums, ādas apsārtums, iespiestas vietas sejā, sejas tūska, traucējoši trokšņi elpošanas laikā.

Ja rodas šīs blakusparādības, sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.

2.4 Klīniskie ieguvumi

Terapijas ierīces terapeitiskās iedarbības nodrošināšana pacientam

3 Drošība

⚠ **BRĪDINĀJUMS!** Ļoti bīstama situācija. Neievērojot šos norādījumus, var rasties smagi, neatgriezeniski vai nāvējoši savainojumi.

Traumu risks bojātu vai pārslogotu maskas detaļu dēļ!

⇒ Katrreiz pirms lietošanas un katrreiz pēc tīrīšanas veiciet vizuālu pārbaudi. Ja nepieciešams, nomainiet maskas detaļas.

⇒ Ievērojiet lietošanas ilgumu (skatīt nodaļu Tehniskie dati).

Traumu risks CO_2 piesātinājuma dēļ!

Izelpotais oglekļa dioksīds (CO_2) var uzkrāties maskā.

⇒ Masku izmantojiet tikai uzsāktas terapijas laikā.

⇒ Izmantojiet masku tikai norādītajā terapijas spiediena diapazonā.

⇒ Pacienti, kuri nespēj patstāvīgi noņemt masku, jāuzrauga aprūpes personālam vai apmācītiem piederīgajiem.

⇒ Katrreiz pirms lietošanas pārbaudiet, vai avārijas izelpošanas vārsta atveres ir brīvas.

⇒ Neaizveriet izelpošanas sistēmas.

Traumu risks skābekļa lietošanas dēļ!

Skābeklis var nosēsties apģērbā, gultas veļā un matos. Skābekļa ievade bez īpašas aizsargierīces var izraisīt ugunsgrēku.

⇒ Uzturiet masku tīru no eļļas un taukiem.

⇒ Ievērojiet drošības norādījumus, kas sniegti ierīces lietošanas instrukcijā.

Risks gūt traumas nepietiekamas pacienta apgādes dēļ!

⇒ Lietojiet piemērota izmēra masku un pārbaudiet, vai tā cieši piekļaujas.

Traumu risks nepietiekamas tīrīšanas dēļ!

⇒ Pirms pirmās lietošanas reizes iztīriet maskas detaļas.

⇒ Regulāri tīriet masku (skatīt nodaļu Tīrīšana un higiēniskā apstrāde).

⇒ Mainoties pacientam slimnīcas apstākļos: Ievērojiet atbilstošo maskas higiēniskās apstrādes instrukciju (skatīt nodaļu Higiēniskā apstrāde).

⚠ **UZMANĪBU!** Bīstama situācija. Neievērojot šos norādījumus, var rasties viegli vai vidēji savainojumi.

Savainojumu risks alerģiju gadījumā!

⇒ Ņemiet vērā maskai izmantotos materiālus (skatīt nodaļu Materiāli). Ja rodas aizdomas par alerģiju, neizmantojiet masku un sazinieties ar medicīnas speciālistu.

⇒ Izvēloties tīrīšanas līdzekli, ņemiet vērā iespējamās alerģijas.

Savainojumu risks, nepareizi noregulējot galvas siksnas!
Pārāk stipri pievelkot galvas siksnas, maska var piekļauties pārāk cieši un izraisīt ādas apsārtumu, nospiedumus vai sejas pietūkumu.

⇒ Pareizi noregulējiet galvas siksnas (skatīt attēlu **2**), lai maska piekļautos patīkami un hermētiski.

4 Ierīces apraksts

Individuālās detaļas ir attēlotas titullapā.

1	Galvas siksnas	5	Sprostgredzens
2	Stīpa (kreisajā pusē) vai stīpa (labajā pusē) ar stīpas pārvalku	6	Leņķis
3	Maskas blīve	7	Avārijas izelpošanas vārsts
4	Maskas korpuss	8	Grozāmā uzmava

Saderīgās ierīces

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

Avārijas izelpošanas vārsts (AAV)

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

5 Tīrīšana un higiēniskā apstrāde

5.1 Maskas tīrīšana

1. Pirms tīrīšanas nomazgājiet rokas.
2. Izjauciet masku (skatīt **4**. attēlu).

Stīpas pārvalkus atstājiet pie stīpām un notīriet kopā ar stīpām. Ja ir liels piesārņojums vai bojājumi: Noņemiet un nomainiet stīpas pārvalkus.

3. Mazgājiet masku ar rokām maksimāli 30 °C ūdens temperatūrā. Ievērojiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja datos norādīto koncentrāciju un iedarbības laiku.

Maskas detaļa	Frekvence	Darbība
Galvas siksnas, stīpa ar stīpas pārvalku	Reizi nedēļā	Mazgājiet 15 minūtes.
Maskas korpuss, leņķis, maskas blīve, grozāmā uzmava	Reizi dienā	Iemērciet uz 15 minūtēm un nomazgājiet. 3 minūtes tīriet ar mīkstu tīrīšanas suku.

Maskas korpusu ar leņķi, maskas blīvi un grozāmo uzmavu var mazgāt reizi nedēļā trauku mašīnā (maks. 70 °C, maigs trauku mazgāšanas līdzeklis, maks. 90 minūtes programmas ilgums, augšējais grozs, atsevišķs skalošanas cikls).

4. Visas detaļas noskalojiet ar tīru ūdeni.
5. Visām detaļām ļaujiet nožūt gaisā.
6. Veiciet vizuālu pārbaudi, vai nav plaisu un deformācijas. Nomainiet bojātās detaļas. Iekrāsošanās nav defekts.
7. Salieciet masku (skatīt **5**. attēlu).

5.2 Higiēniskā apstrāde (slimnīcas apstākļi)

Pacienta maiņas gadījumā ievērojiet atbilstošo maskas apstrādes instrukciju. Dokuments ir pieejams ražotāja internetvietnē. Pēc vēlēšanās nosūtīsim jums šo dokumentu.

5.3 Likvidācija

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

6 Traucējumi

Traucējums	Iemesls	Pasākums
Caurvējš acī	Maska ir uzlikta pārāk vaļīgi.	Noregulējiet galvas siksnas stingrāk.
	Maska neder.	Sazinieties ar specializēto tirgotāju.
Netiek sasniegts terapijas spiediens.	Maska nav pareizi noregulēta.	Atkārtoti noregulējiet masku.
	Maskas blīve ir bojāta.	Nomainiet maskas blīvi.
	Caurulīšu sistēma ir bojāta.	Pārbaudiet caurulīšu sistēmu un caurulīšu sistēmas pareizu pozīciju.
Netiek sasniegts terapijas spiediens.	Bojāts avārijas izelpošanas vārsts.	Nomainiet avārijas izelpošanas vārstu.

7 Tehniskie dati

Izmēri mm (P x A x D) S izmērs M izmērs L izmērs	 103 x 99 x 104 105 x 111 x 104 106 x 122 x 103
Svars S izmērs M izmērs L izmērs	 104 g 107 g 116 g
Neaktīvās zonas tilpums S izmērs M izmērs L izmērs	 217 ml 250 ml 288 ml
Caurulītes pieslēgums: Konuss atbilstoši EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (vīrišķais tips)
Ierīču klase saskaņā ar MDR (ES) 2017/745	II.a
Plūsmas pretestība pie 50 l/min pie 100 l/min	 0,5 hPa 0,8 hPa
Plūsmas pretestība AAV Ieelpa pie 50 l/min Izelpa pie 50 l/min Pielaide: ± 0,2 hPa	 0,6 hPa 0,6 hPa
Pārslēgšanas spiediens AAV Atvēršana Aizvēršana	 < 4,0 hPa < 4,0 hPa
Darbmūžs	1 gads
Lietošanas ilgums	Līdz 12 mēnešiem[1]
Terapijas spiediens	4 hPa līdz 35 hPa
Norādītā divciparu trokšņa emisijas vērtība atbilstoši ISO 4871: Skaņas spiediena līmenis Skaņas jaudas līmenis Nenoteiktības koeficients	 19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Temperatūra: Darbība Transportēšana un glabāšana	 +5 °C līdz +40 °C -20 °C līdz +70 °C
Piemērotie standarti	EN ISO 17510: 2020

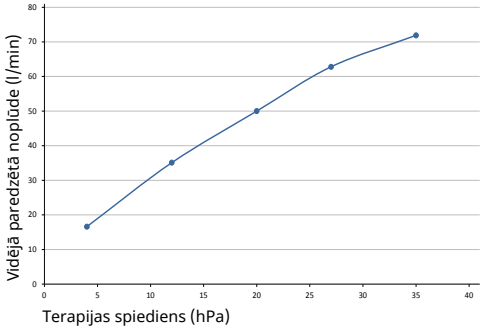
[1] Lietošanas ilgums ir atkarīgs no tīrīšanas un izmantotā tīrīšanas līdzekļa, lietošanas ilguma ikdienā, terapijas spiediena un individuālās sviedru sekrēcijas. Otrās maskas blīves (pieejama kā opcija) lietošana nepagarina lietošanas ilgumu.

8 Materiāli

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

Galvas siksnas	PA (poliamīds), PU (poliuretāns), P (poliesteris)
Stīpa (kreisajā/labajā pusē)	PA (poliamīds)
Stīpas pārvalks	P (poliesteris)
Maskas korpuss	PA (poliamīds)
Maskas blīve	SI (silikons)
Leņķis	PA (poliamīds)
Grozāmā uzmava	PP (polipropilēns)
Sprostgredzens	PA (poliamīds)
Vārsta sprostgredzens	PP (polipropilēns)
Vārsta membrāna	SI (silikons)

9 Spiediena un plūsmas raksturlīkne



10 Apzīmējumi un simboli

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

Simbols	Apraksts
	Ražotājs un pēc vajadzības ražošanas datums
UDI	Ierīces identifikācijas numurs (unikālais ierīces identifikators medicīnas ierīcēm)
REF	Pasūtījuma numurs
MD	Apzīmē, ka ierīce ir medicīnas ierīce
	Ievērot lietošanas instrukciju
	Atļautais temperatūras diapazons transportēšanai un glabāšanai
	Izlietot līdz norādītajam datumam

Sümbol	Kirjeldus
	Sobib kasutamiseks kuni esitatud kuupäevani
	Kaitske päikesevalguse eest
LOT	Partii number
CE	CE-märgis (kinnitab, et toode vastab kehtivatele Euroopa direktiividele/ määrustele)

11 Garantii

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

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

Garantiijuhtumi korral pöörduge edasimüüja poole.

Produkt	Garantiiperioodid
Maskid koos tarvikutega	6 kuud

12 Vastavusdeklaratsioon

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

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

LMT 68311 08/2026 en-US, pl, hu, cs, sk, ro, hr, bg, sl, sr, lv, et, lt, ru, mk, th, ms, vi, id

ET

1 Kasutamine

Enne esmakordset kasutamist

Enne esmakordset kasutamist puhastage mask (vt peatükki „Puhastamine ja hügieeniline töötlemine“).

Kasutamissammud

Maski kasutamise kohta on joonistel kujutatud järgmised sammud.

1 Maski ettepanemine

2 Maski reguleerimine

3 Maski eemaldamine

4 Maski lahti võtmine

5 Maski kokkupanek

Pimedatele ja vaegnägijatest kasutajatele

Kasutusjuhend on elektroonilisel kujul saadaval ka tootja veebisaidi allalaaditavate dokumentide jaotises.

2 Sissejuhatus

2.1 Kasutusotstarve

Suu- ja ninamaski kasutatakse unega seotud hingamishäirete raviks mõeldud seadmete tarvikuna või abivahendina hingamispuudulikkuse korral. Suu- ja ninamaski võib koduses keskkonnas patsientidel korduvkasutada. Kliinilises keskkonnas sobib suu- ja ninamask pärast taastöötlemist kasutamiseks mitmel patsiendil.

2.2 Vastunäidustused

Maski ei tohi kasutada patsientidel, kes kaaluvad < 30 kg.
Maski ei tohi kasutada järgmistes olukordades.
Viivitamatu intubeerimise vajadus, teadvuse kaotus, akuutne oksendamine.
Järgmistes olukordades tohib maski kasutada ainult äärmiselt ettevaatlikult. Muljumisjäljed ja akuutsed vigastused näonahal, nahaallergiad näopiirkonnas, näo või ninaneelu deformatsioon, akuutne valu näopiirkonnas, piiratud või puuduv kõharefleks, klaustrofoobia, akuutne iiveldus.
Mask ei sobi kasutamiseks koos nebulisaatoriga ega narkoosimaskina.
Kui te ei ole kindel, kas tegemist on mõne eespool nimetatud olukorraga, võtke ühendust oma meditsiinispetsialistiga. Pange tähele seadme kasutusjuhendis loetletud vastunäidustusi.

2.3 Kõrvaltoimed

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

Nende kõrvaltoimete tekkimisel võtke ühendust meditsiinispetsialistiga.

2.4 Kliiniline kasu

Teraapiaseadme teraapilise toime edastamine patsiendile

3 Ohutus

⚠ **HOIATUS.** Ebatavaliselt ohtlik olukord. Kui te järgmisi juhiseid ei järgi, võivad tagajärjeks olla rasked, pöördumatud või surmavad vigastused.

Vigastusoht kahjustatud või vananenud maski osade tõttu!

⇒ Kontrollige visuaalselt iga kord enne kasutamist ja iga kord pärast puhastamist. Vajaduse korral vahetage maski osad välja.

⇒ Jälgige kasutusaega (vt peatükki „Tehnilised andmed“).

CO_2 kogunemisest tingitud vigastusoht!
Välja hingatud süsinikdioksiid (CO_2) võib maski sisse koguneda.

⇒ Kasutage maski ainult teraapia ajal.

⇒ Kasutage maski ainult ettenähtud ravirõhu vahemikus.

⇒ Laske hooldajal või koolitatud lähedasel jälgida patsiente, kes ei saa maski ise eemaldada.

⇒ Iga kord enne kasutamist kontrollige, kas hädaabi-väljahingamisklapi avad on vabad.

⇒ Ärge sulgege väljahingamissüsteeme.

Hapniku kasutamisest tingitud vigastusoht!
Hapnik võib ladestuda riietele, voodipesule ja juustesse. Hapniku sissejuhtimine ilma kaitseseadiseta võib põhjustada tulekahju.

⇒ Ärge laske maskil õli ja rasvainetega kokku puutuda.

⇒ Järgige seadme kasutusjuhendis toodud ohutussuuniseid.

Patsiendi alavarustatusest tingitud vigastusoht!

⇒ Kasutage sobivas suuruses maski ja kontrollige maski istuvust.

Ebapiisavast puhastamisest tingitud vigastusoht!

⇒ Enne esmakordset kasutamist puhastage maski osad.

⇒ Puhastage maski regulaarselt (vaadake peatükki Puhastamine ja hügieeniline taastöötlemine).

⇒ Kliinilises keskkonnas patsiendi vahetamisel: järgige oma maski vastavat töötlemisjuhend (vt peatükki „Hügieeniline töötlemine“).

⚠ **ETTEVAATUST!** Ohtlik olukord. Kui te järgmisi juhiseid ei järgi, võivad tagajärjeks olla kerged või mõõdukad vigastused.

Vigastusoht allergia korral!

⇒ Pange tähele maskil kasutatud materjale (vt peatükki „Materjalid“). Kui kahtlustate allergiat, lõpetage maski kasutamine ja pöörduge meditsiinispetsialisti poole.

⇒ Puhastusvahendi valimisel võtke arvesse võimalikke allergiaid.

Pearihmade valest reguleerimisest tingitud vigastusoht!

Kui pearihmad pingutatakse liiga tugevalt kinni, võib mask olla liiga tihedalt ning suruda vastu nägu ja põhjustada nahapunetust, muljumisjälgi või näoturset.

⇒ Reguleerige pearihmad õigesti (vt joonist **2**), nii et mask istuks mugavalt ja tihedalt.

4 Toote kirjeldus

Üksikud osad on kujutatud tiitellehel.

1	pearihmad	5	lukustusrõngas
2	look (vasakul) või look (paremal) koos loogakattega	6	nurk
3	maskipadi	7	hädaabi-väljahingamisklapp
4	maski korpus	8	pöördotsak

Ühilduvad seadmed

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

Hädaabi-väljahingamisklapp (AAV)

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

5 Puhastamine ja hügieeniline töötlemine

5.1 Maski puhastamine

1. Enne puhastamist peske käed.
2. Võtke mask lahti (vt joonist **4**).

Jätke loogakatted lookadele ja puhastage need koos lookadega. Tugeva määrdumise või kahjustuste korral: eemaldage loogakatted ja vahetage need välja.

3. Puhastage maski käsitsi max 30 °C veetemperatuuri juures. Järgige tootja juhistes antud puhastusvahendi kontsentratsiooni ja toimeaega.

Maski osa	Sagedus	Toiming
Pearihm, look koos loogakattega	iga nädal	Peske 15 minutit.
Maski korpus, nurk, maskipadi, pöördotsak	iga päev	Leotage 15 minutit ja peske. Puhastage 3 minutit pehme puhastusharjaga.

Maski korpust koos nurgaga, maskipatja ja pöördotsakut võib puhastada kord nädalas nõudepesumasinas (max 70 °C, õrnatoimeline nõudepesuvahend, max 90 minuti pikkune programm, ülemine korv, eraldi pesu).

4. Loputage kõiki osi puhta veega.
5. Laske kõigil osadel õhu käes kuivada.
6. Kontrollige visuaalselt pragude ja deformatsiooni tuvastamiseks. Vahetage kahjustatud osad välja. Värvimuutus ei kujuta endast ohtu
7. Pange mask kokku (vt joonist **5**).

5.2 Hügieeniline töötlemine (kliiniline keskkond)

Patsiendi vahetamise korral järgige oma maski vastavat töötlemisjuhend. Selle dokumendi leiate tootja veebisaidilt. Soovi korral saadame teile selle dokumendi.

5.3 Jäätmekäitlus

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

6 Tõrked

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

7 Tehnilised andmed

Mõõtmed on millimeetrites (L x K x S) Suurus S Suurus M Suurus L	 103 x 99 x 104 105 x 111 x 104 106 x 122 x 103
Kaal Suurus S Suurus M Suurus L	 104 g 107 g 116 g
Surnud ruum Suurus S Suurus M Suurus L	 217 ml 250 ml 288 ml
Voolikuühendus: koonus EN ISO 5356-1 kohaselt	Ø 22 mm (pistikkontakt)
Toote klass MDR (EL) 2017/745 järgi	IIa
Voolutakistus 50 l/min juures 100 l/min juures	 0,5 hPa 0,8 hPa
AAV voolutakistus Sissehingamine 50 l/min korral Väljahingamine 50 l/min korral Tolerants: ±0,2 hPa	 0,6 hPa 0,6 hPa
AAV lülitusrõhk Avamine Sulgemine	 < 4,0 hPa < 4,0 hPa
Kasutusiga	1 aasta
Kasutusaeg	Kuni 12 kuud[1]
Ravirõhk	4 hPa – 35 hPa
Ette nähtud kahekohaline müraemissiooni väärtus ISO 4871 järgi: mürarõhutase müravõimsustase mõõtemääramatus	 19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Temperatuur: töö transport ja hoiustamine	 +5 °C kuni + 40 °C -20 °C kuni +70 °C
Kohaldatud standardid	EN ISO 17510: 2020

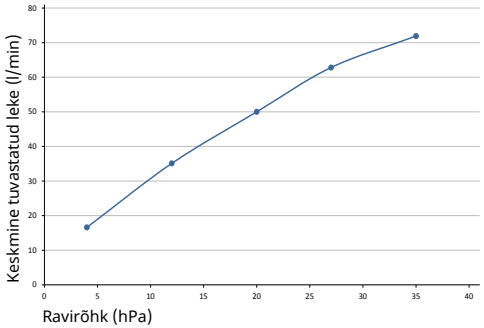
[1] Kasutusaeg sõltub puhastamisest ja kasutatavast puhastusvahendist, päevasest kandmisajast, ravirõhust ja individuaalsest higistamisest. Teise maskipadja kasutamine (valikuna kaasas) ei pikenda kasutusaega.

8 Materjalid

Ükski maski osa ei sisalda lateksit, PVC-d (polüvinüülkloriid), DEHP-d (dietüülheksüülftalaat) ja BPA-d (bisfenool A). Loetletud maski materjali suhtes tekkiva allergia korral kasutage maski üksnes pärast meditsiinispetsialistiga konsulteerimist.

pearihmad	PA (polüamiid), PU (polüuretaan), P (polüester)
look (vasak/parem)	PA (polüamiid)
loogakate	P (polüester)
maski korpus	PA (polüamiid)
maskipadi	SI (silikoon)
nurk	PA (polüamiid)
pöördotsak	PP (polüpropüleen)
lukustusrõngas	PA (polüamiid)
Klapi lukustusrõngas	PP (polüpropüleen)
Klapi membraan	SI (silikoon)

9 Rõhuvoolu kõver



10 Tähised ja sümbolid

Tootel, tarvikul või pakendil võivad olla all toodud tähised ja sümbolid.

Sümbol	Kirjeldus
	Tootja ja vajaduse korral valmistamise kuupäev
UDI	Toote tunnusnumber (ühtne meditsiiniseadmete tootemärgistus)
REF	Tellimisnumber
MD	Tähistab, et toode on meditsiiniseade
	Järgige kasutusjuhendit
	Transpordiks ja hoiustamiseks lubatud temperatuurivahemik

Simbolis	Aprašymas
REF	Užsakymo numeris
MD	Žymi, kad gaminys yra medicinos priemonė
	Laikytis naudojimo instrukcijos
	Leidžiamasis temperatūros diapazonas transportuojant ir sandėliuojant
	Galima naudoti iki nurodytos datos
	Saugoti nuo saulės šviesos
LOT	Partijos numeris
CE	CE ženklas (patvirtina, kad gaminys atitinka galiojančias Europos direktyvas ir reglamentus)

11 Garantija

„Löwenstein Medical Technology“ klientui, kuris įsigijo naują originalų „Löwenstein Medical Technology“ gaminį arba kuriam „Löwenstein Medical Technology“ įmontavo atsarginę dalį, suteikia ribotą gamintojo garantiją pagal atitinkama gaminiui taikomas garantines sąlygas toliau nurodytam garantiniam laikotarpiui nuo pirkimo datos. Garantijos suteikimo sąlygas galima pasižiūrėti gamintojo interneto puslapyje. Pasiteiravus galime Jums garantijos suteikimo sąlygas atsiųsti.

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

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

Produktas	Garantiniai terminai
Kaukės, įskaitant reikmenis	6 mėnesiai

12 Atitikties deklaracija

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

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

LMT 68311 08/2026 en-US, pl, hu, cs, sk, ro, hr, bg, sl, sr, lv, et, lt, ru, mk, th, ms, vi, id

LT

1 Naudojimas

Prieš naudojant pirmą kartą

Prieš naudodami pirmą kartą kaukę nuvalykite (žr. skyrių „Valymas ir higieninis apdorojimas“).

Naudojimo veiksmai

Kaukės naudojimui paveikslėliuose parodyti tokie veiksmai:

1 Kaukės uždėjimas

2 Kaukės sureguliavimas

3 Kaukės nuėmimas

4 Kaukės išardymas

5 Kaukės surinkimas

Akliems ir sunkiai matantiems naudotojams

Papildomai elektroninė naudojimo instrukcijos versija pateikta atsisiuntimų srityje, gamintojo interneto puslapyje.

2 Įvadas

2.1 Numatytoji paskirtis

Burnos ir nosies kaukė naudojama kaip reikmuo prietaisams, skirtiems kvėpavimo sutrikimams miegant gydyti arba esant kvėpavimo nepakankamumui. Burnos ir nosies kaukė pacientams namų aplinkoje yra daugkartinio naudojimo. Klinikinėje aplinkoje burnos ir nosies kaukė gali būti naudojama keliems pacientams, ją kartotinai apdorojus.

2.2 Kontraindikacijos

Kaukės negalima naudoti pacientams, kurių svoris <30 kg.
Kaukės negalima naudoti tokiomis aplinkybėmis: prireikus nedelsiant intubuoti, pacientui esant be sąmonės arba jam vemiant.
Kaukę galima naudoti tik ypač atsargiai tokiomis aplinkybėmis: veido odoje esant mėlynių ir šviežių sužeidimų, veido srityje esant odos alergijų, esant veido ir nosiaryklės deformacijų, ūmių skausmų veido srityje, jei kosėjimo refleksas ribotas arba jo nėra, klaustrofobijos, ūmaus pykinimo atvejais.
Kaukė netinka naudoti su purkštuvu arba kaip anestezijos kaukė.
Jei nesate tikri, ar viena iš šių situacijų taikytina ir Jums, kreipkitės į Jus prižiūrintį medicinos specialistą.
Atkreipkite dėmesį į kontraindikacijas Jūsų prietaiso naudojimo instrukcijoje.

2.3 Šalutiniai poveikiai

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

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

2.4 Klinikinė nauda

Gydomojo terapinio prietaiso poveikio perdavimas pacientui

3 Sauga

⚠ **ĮSPĖJIMAS!** Ypatingai pavojinga situacija. Jei nepaisysite toliau pateiktų nuorodų, galimi sunkūs, negrįžtami arba mirtini sužalojimai.

Sužalojimo pavojus dėl apgadintų arba apkrautų kaukės dalių!

⇒ Kiekvieną kartą prieš naudodami ir po kiekvieno valymo apžiūrėkite. Jei reikia, pakeiskite kaukės dalis.

⇒ Atkreipkite dėmesį į naudojimo trukmę (žr. skyrių „Techniniai duomenys“).

Sužalojimo pavojus dėl CO_2 kaupimosi!
Kaukėje gali kauptis iškvėptas anglies dioksidas (CO_2).

⇒ Kaukę naudokite tik vykdomos terapijos metu.

⇒ Kaukę naudokite tik nurodytame terapijos slėgio diapazone.

⇒ Pacientus, kurie negali patys nusiimti kaukės, turi prižiūrėti slaugos specialistas arba išmokyti artimieji.

⇒ Kiekvieną kartą prieš naudodami patikrinkite, ar laisvos avarinio iškvėpimo vožtuvo angos.

⇒ Neuždarykite iškvėpimo sistemų.

Sužalojimo pavojus naudojant deguonį!
Deguonis gali kauptis drabužiuose, patalynėje ir plaukuose. Deguonies įvedimas be apsauginio įrenginio gali sukelti gaisrą.

⇒ Saugokite kaukę nuo aliejų ir riebalų.

⇒ Laikykitės prietaiso naudojimo instrukcijoje pateiktų saugos nuorodų.

Sužalojimo pavojus dėl nepakankamo paciento aprūpinimo!

⇒ Naudokite tinkamo dydžio kaukę ir patikrinkite, ar ji gerai laikosi.

Sužalojimo pavojus dėl nepakankamo valymo!

⇒ Prieš naudodami pirmą kartą, nuvalykite kaukės dalis.

⇒ Reguliariai valykite kaukę (žr. skyrių „Valymas ir higieninis paruošimas“).

⇒ Keičiant pacientą klinikinėje aplinkoje: vadovaukitės atitinkama Jūsų kaukės apdorojimo instrukcija (žr. skyrių „Higieninis apdorojimas“).

⚠ **ATSARGIAI!** Pavojinga situacija. Jei nepaisysite toliau pateiktų nuorodų, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

Sužalojimo pavojus esant alergijų!

⇒ Atkreipkite dėmesį į kaukei naudotas medžiagas (žr. skyrių „Medžiagos“). Įtarus alergiją, kaukės nebenaudokite ir kreipkitės į medicinos specialistą.

⇒ Parinkdami valiklį atkreipkite dėmesį į galimas alergijas.

Sužeidimo pavojus, neteisingai nustačius galvos apraišą!
Per stipriai priveržus galvos apraišą, kaukė gali būti prispausta per stipriai, spausti veidą ir sukelti odos paraudimus, mėlynes arba veido edemas.

⇒ Galvos apraišą teisingai nustatykite taip (žr. **2** Pav.), kad kaukė būtų sandariai prigludusi, bet nespaustų.

4 Gaminio aprašymas

Atskirų dalių paveikslėlius rasite tituliniame puslapyje.

1	Galvos apraišas	5	Fiksacinis žiedas
2	Lankelis (kairėje) ar lankelis (dešinėje), atitinkamai su lankelio užmaute	6	Alkūnė
3	Kaukės pagalvė	7	Avarinis iškvėpimo vožtuvas
4	Kaukės korpusas	8	Sukamoji mova

Suderinami prietaisai

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

Avarinis iškvėpimo vožtuvas (AAV)

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

5 Valymas ir higieninis apdorojimas

5.1 Kaukės valymas

1. Prieš valydami nusiplaukite rankas.
2. Išardykite kaukę (žr. **4** pav).

Lankelio užmautes palikite ant lankelių ir valykite kartu su jais. Jei labai nešvarios arba apsigadinusios: Lankelio užmautes nuimkite ir pakeiskite.

3. Kaukę valykite rankomis ne aukštesnės kaip 30 °C temperatūros vandeniu. Dėl valiklio koncentracijos ir poveikio trukmės atkreipkite dėmesį į gamintojo nurodymus.

Kaukės dalis	Dažnis	Veiksmas
Galvos apraišas, lankeliai su lankelio užmaute	Kas savaitę	Plauti 15 minučių.
Kaukės korpusas, alkūnė, kaukės pagalvė, sukamoji mova	Kasdien	Pamirkyti 15 minučių ir plauti. 3 minutes valyti minkštu šepetėliu.

Kaukės korpusą su alkūne, kaukės pagalvę ir sukamąją movą galima kas savaitę išplauti indaplovėje (maks. 70 °C, švelnus indų ploviklis, maks. 90 minučių trukmės programa, viršutiniame krepšyje, be kitų daiktų).

4. Visas dalis nuskalaukite švariu vandeniu.
5. Palikite visas dalis išdžiūti ore.
6. Apžiūrėkite, ar nėra įtrūkių ir deformacijų. Pažeistas dalis pakeiskite. Spalvos pokyčiai grėsmės nekelia.
7. Surinkite kaukę (žr. **5** pav).

5.2 Higieninis apdorojimas (klinikinė aplinka)

Keisdami pacientą vadovaukitės atitinkama Jūsų kaukės apdorojimo instrukcija. Dokumentą rasite gamintojo internetiniame puslapyje. Pasiteiravus galime Jums šį dokumentą atsiųsti.

5.3 Atliekų tvarkymas

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

6 Sutrikimai

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

7 Techniniai duomenys

Matmenys, mm (P x A x G) Dydis S Dydis M Dydis L	 103 x 99 x 104 105 x 111 x 104 106 x 122 x 103
Svoris Dydis S Dydis M Dydis L	 104 g 107 g 116 g
Nejautros tūris Dydis S Dydis M Dydis L	 217 ml 250 ml 288 ml
Žarnos jungtis: kūgis pagal EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (kištukas)
Gaminio klasė pagal MPR (ES) 2017/745	IIa
Pasipriešinimas srautui prie 50 l/min prie 100 l/min	 0,5 hPa 0,8 hPa
AAV pasipriešinimas srautui Įkvėpimas prie 50 l/min Iškvėpimas prie 50 l/min Leidžiamasis nuokrypis: ±0,2 hPa	 0,6 hPa 0,6 hPa
AAV jungimo slėgis Atidarymas Uždarymas	 < 4,0 hPa < 4,0 hPa
Naudojimo trukmė	1 metai
Naudojimo laikas	Iki 12 mėnesių[1]
Terapinis slėgis	Nuo 4 hPa iki 35 hPa
Nurodyta dviženklė triukšmo sklaidos vertė pagal ISO 4871: Garso slėgio lygis Garso galios lygis Neapibrėžtis	 19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Temperatūra: Naudojant Transportuojant ir sandėliuojant	 Nuo +5 °C iki +40 °C Nuo -20 °C iki +70 °C
Taikyti standartai	EN ISO 17510: 2020

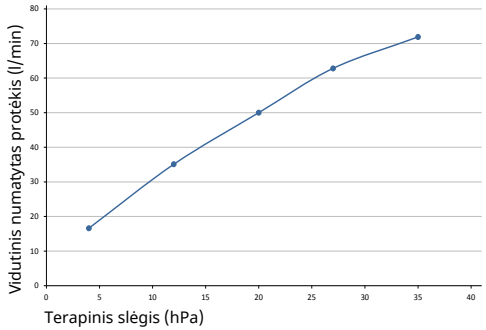
[1] Naudojimo laikas priklauso nuo valymo ir naudojamų valiklių, nuo kasdieninio dėvėjimo trukmės, nuo terapinio slėgio ir individualaus prakaitavimo. Antros kaukės pagalvės naudojimas (įsigyjama papildomai) naudojimo laiko neprailgina.

8 Medžiagos

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

Galvos apraišas	PA (poliamidas), PU (poliuretanas), P (poliesteris)
Lankelis (kairėje / dešinėje)	PA (poliamidas)
Lankelio užmautė	P (poliesteris)
Kaukės korpusas	PA (poliamidas)
Kaukės pagalvė	SI (silikonas)
Alkūnė	PA (poliamidas)
Sukamoji mova	PP (polipropilenas)
Fiksacinis žiedas	PA (poliamidas)
Vožtuvo fiksavimo žiedas	PP (polipropilenas)
Vožtuvo membrana	SI (silikonas)

9 Slėgio ir srauto charakteristikų kreivė



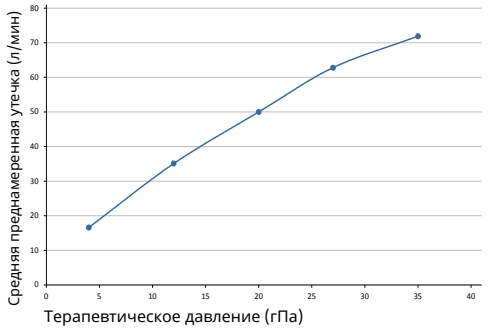
10 Ženklinimas ir simboliai

Ant gaminio, ant priedų arba ant pakuotės gali būti toliau nurodyti ženklai ir simboliai.

Simbolis	Aprašymas
	Gamintojas ir, galbūt, pagaminimo data
UDI	Priemonės identifikavimo numeris (unikalusis medicinos priemonės identifikatorius)

Мембрана клапана	SI (силикон)

9 Кривая давление/поток



10 Маркировка и символы

На изделие, аксессуар или упаковку могут быть нанесены указанная далее маркировка и символы.

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

11 Гарантия

Компания Löwenstein Medical Technology предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие Löwenstein Medical Technology и на установленную компанией Löwenstein Medical Technology 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 аксессуары и неоригинальные 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 (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland) — заявляет, что изделие отвечает соответствующим положениям Директивы ЕС по медицинской продукции 2017/745. С полным текстом сертификата соответствия можно ознакомиться на веб-сайте (www.loewensteinmedical.com) изготовителя.

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

LMT 68311 08/2026 en-US, pl, hu, cs, sk, ro, hr, bg, sl, sr, lv, et, lt, ru, mk, th, ms, vi, id

1 Применение

Перед первым использованием

Очистите маску перед первым использованием (см. раздел «Очистка и гигиеническая обработка»).

Порядок пользования

Порядок пользования ротоносовой маской показан на следующих рисунках:

1 Надевание маски

2 Подгонка маски

3 Снятие маски

4 Разборка маски

5 Сборка маски

Для незрячих или слабовидящих пользователей

Инструкция по пользованию также доступна в электронной версии в области загрузки на веб-сайте изготовителя.

2 Введение

2.1 Назначение

Ротоносовая маска используется как аксессуар для аппаратов при терапии нарушения дыхания во время сна или при респираторной недостаточности. Ротоносовую маску можно использовать многократно для пациентов в домашних условиях. В больничных условиях ротоносовая маска может использоваться несколькими пациентами после гигиенической обработки.

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.
Маска не предназначена для использования с распылителем или в качестве анестетической маски.
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, отек лица, 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

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Чрезвычайно опасная ситуация. Несоблюдение следующих указаний может повлечь за собой тяжкие, необратимые или смертельные травмы.

Опасность травмирования поврежденными или подвергнутыми нагрузкам компонентами маски!

⇒ Перед каждым применением и после каждой очистки выполните визуальный контроль. При необходимости заменяйте компоненты маски.

⇒ Соблюдайте срок пользования.(см. раздел «Технические характеристики»).

Опасность травмирования в результате скопления CO_2!

Выдыхаемый углекислый газ (CO_2) может скапливаться в ротоносовой маске.

⇒ Используйте ротоносовую маску только в ходе терапии.

⇒ Используйте ротоносовую маску только в указанном диапазоне терапевтического давления.

⇒ Пациенты, которые не способны самостоятельно снять ротоносовую маску, должны находиться под наблюдением ухаживающих за пациентом обученных лиц или младшего и среднего медперсонала.

⇒ Перед каждым применением проверьте, свободны ли отверстия клапана анти-асфиксии.

⇒ Не закрывайте выдыхательные системы.

Опасность травм при использовании кислорода!

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

⇒ Следите, чтобы на маске не было следов масла и жира.

⇒ Соблюдайте указания по безопасности, приведенные в инструкции по пользованию устройства.

Опасность травмирования из-за недостаточного снабжения пациента воздухом!

⇒ Используйте маску подходящего размера и проверьте ее положение.

Опасность травм вследствие недостаточной очистки!

⇒ Перед первым применением очистите компоненты маски.

⇒ Регулярно очищайте ротоносовую маску (см. главу «Очистка и гигиеническая обработка»).

⇒ При смене пациента в больничных условиях: соблюдайте требования инструкции по обработке вашей маски (см. раздел «Гигиеническая обработка»).

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Опасная ситуация. Несоблюдение следующих указаний может повлечь за собой легкие или средней тяжести травмы.

Опасность травмирования в случае аллергических реакций!

⇒ Примите во внимание использованные в ротоносовой маске материалы (см. раздел «Материалы»). При подозрении на аллергическую реакцию прекратите использовать ротоносовую маску и обратитесь к медицинскому специалисту.

⇒ При выборе средства очистки примите во внимание возможные аллергические реакции.

Опасность травм при неправильной регулировке оголовья!

При чрезмерном затягивании ремней оголовья возможна слишком плотная посадка ротоносовой маски с давлением на лицо, что вызывает покраснения кожи, следы надавливания и отеки лица.

⇒ Правильно отрегулируйте оголовье (см. рис. **2**), чтобы обеспечить комфортное и плотное прилегание ротоносовой маски.

4 Описание изделия

Отдельные части изображены на титульной странице.

1	Оголовье	5	Стопорное кольцо
2	Скоба (левая) и скоба (правая), обе с оболочкой	6	Уголок
3	Подушка маски	7	Клапан анти-асфиксии
4	Корпус маски	8	Шарнирная втулка

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.

Аварийный выдыхательный клапан (AAV)

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

5 Очистка и гигиеническая обработка

5.1 Очистка маски

1. Перед очисткой вымойте руки.
2. Разобрать маску (см. рис. **4**).

Не снимайте покрытия скоб и очистите их вместе со скобами. При сильном загрязнении или повреждении: отсоедините и замените покрытия скоб.

3. Очистите маску вручную, используя воду температурой не более 30 °C. Концентрацию и время воздействия моющего средства см. в указаниях производителя.

Деталь маски	Частота	Действие
Оголовье, скобы с оболочкой	Еженедельно	Промывать в течение 15 минут.
корпус маски, уголок, подушка маски, шарнирная втулка	Ежедневно	Замочить на 15 минут и промыть. Чистить 3 минуты мягкой щеткой.

Корпус маски с уголком, подушку маски и шарнирную втулку можно еженедельно мыть в посудомоечной машине (макс. 70 °C, мягкое моющее средство, макс. длительность программы 90 минут, верхняя корзина, отдельный режим мойки).

4. Промыть все детали чистой водой.
5. Просушить все части на воздухе.
6. Провести визуальный контроль на предмет трещин и деформаций. Заменить поврежденные детали. Изменения цвета не являются опасными.
7. Собрать маску (см. рис. **5**).

5.2 Гигиеническая обработка (больничные условия)

При смене пациента соблюдайте требования инструкции по обработке для вашей маски. 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	Действие
Струя воздуха в глаза	Ротоносовая маска сидит слишком свободно.	Затяните оголовье потуже.
	Ротоносовая маска не подходит.	Обратитесь к авторизованному дилеру.
Не достигается терапевтическое давление.	Ротоносовая маска неправильно отрегулирована.	Заново отрегулируйте ротоносовую маску.
	Повреждена подушка маски.	Замените подушку маски.
	Повреждена система трубок.	Проверьте систему трубок и надлежащее крепление системы трубок.
Не достигается терапевтическое давление.	Неисправен аварийный выдыхательный клапан.	Замените аварийный выдыхательный клапан.

7 Технические характеристики

Размеры, мм (ширина x высота x глубина) Размер S Размер M Размер L	 103 x 99 x 104 105 x 111 x 104 106 x 122 x 103
Масса Размер S Размер M Размер L	 104 г 107 г 116 г
Объем мертвого пространства Размер S Размер M Размер L	 217 мл 250 мл 288 мл
Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1	Ø 22 мм (штекер)
Класс продукта согласно Инструкции Евросоюза для медицинской продукции (MDR) 2017/745	IIa
Сопротивление потоку при 50 л/мин при 100 л/мин	 0,5 гПа 0,8 гПа
Сопротивление потоку AAV Вдох при 50 л/мин Выдох при 50 л/мин Допуск: ± 0,2 гПа	 0,6 гПа 0,6 гПа
Давление срабатывания AAV Открыть Закрыть	 < 4,0 гПа < 4,0 гПа
Срок службы	1 лет
Срок пользования	до 12 месяцев[1)]
Терапевтическое давление	4 гПа – 35 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 Транспортировка и хранение	 от +5 °C до + 40 °C от -20 °C до +70 °C
Применимые стандарты	EN ISO 17510: 2020

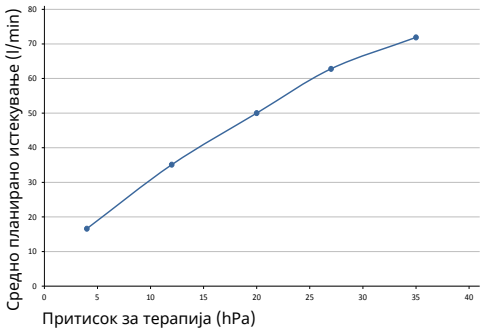
[1] Срок пользования зависит от очистки и используемого моющего средства, ежедневной продолжительности ношения, терапевтического давления и индивидуального потоотделения. Использование второй подушки маски (приобретается отдельно) не продлевает срок пользования.

8 Материалы

Ни одна деталь ротоносовой маски не содержит латекс, ПВХ (поливинилхлорид), ДЭГФ (диэтилгексилфталат) и БФА (бисфенол А). В случае аллергических реакций на используемые материалы ротоносовой маски используйте маску только по согласованию с медицинским специалистом.

Оголовье	PA (полиамид), PUR (полиуретан), P (полиэфир)
Скоба (левая/правая)	PA (полиамид)
Оболочка скобы	П (полиэфир)
Корпус маски	PA (полиамид)
Подушка маски	SI (силикон)
Уголок	PA (полиамид)
Шарнирная втулка	PP (полипропилен)
Стопорное кольцо	PA (полиамид)
Стопорное кольцо клапана	PP (полипропилен)

9 Крива на притисок-проток



10 Ознаки и симболи

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

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

11 Гаранција

Löwenstein Medical Technology му дава на купувачот на нов оригинален производ Löwenstein Medical Technology и заменски дел инсталиран од Löwenstein Medical Technology ограничена гаранција од производителот во согласност со условите за гаранција што се применуваат за соодветниот производ и гарантните периоди наведени подолу од датумот на купување. Условите за гаранција може да се повикаат на интернет-страницата на производителот. По желба дополнително ќе ви ги испратиме условите на гаранцијата.

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

Во случај на гаранција обратете се кај вашиот стручен дилер.

Производ	Гарантни периоди
Маски со вклучени додатоци	6 месеци

12 Изјава за сообразност

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

Во ЕУ: Како корисник и/или пациент, на производителот и овластениот орган мора да му ги пријавите сите сериозни инциденти што се случиле во врска со производот.

LMT 68311 08/2026 en-US, pl, hu, cs, sk, ro, hr, bg, sl, sr, lv, et, lt, ru, mk, th, ms, vi, id

1 Употреба

Пред првата употреба

Пред првата употреба, исчистете ја маската (види во поглавјето Чистење и хигиенска подготовка).

Чекори за 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

За слепи и корисници со оштетен вид

Упатството за употреба дополнително е достапно во електронска верзија во областа за преземање на интернет-страницата на производителот.

2 Вовед

2.1 Намена

Маската за уста и нос се користи како додаток за уреди за третирање на нарушувања на дишењето поврзани со спиењето или при респираторна инсуфициенција. Маската за уста и нос е за повеќекратна употреба кај пациенти во домашна средина. Во клиничка средина маската за уста и нос е наменета за повеќе пациенти по повторна припрема.

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 непосредна 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 во областа на лицето, деформитети на лицето или назофаринксот, акутна болка во областа на лицето, ограничен или непостоечки рефлекс на кашлање, клаустрофобија, акутна мачнина.
Маската не е соодветна за употреба со небулизатор или како маска за анестезија.
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, оток 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

⚠ **ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ!** Исклучително голема опасна ситуација. Ако не ги почитувате следниве напомени, може да дојде до тешки, неповратни или фатални повреди.

Опасност од повреда поради оштетени или користени делови на маската!

⇒ Пред секоја употреба и по секое чистење извршете визуелна проверка. Заменете ги деловите на маската доколку е потребно.

⇒ Почитувајте го рокот на употреба (види го поглавјето Технички податоци).

Опасност од повреда поради збогатување со CO_2!

Во маската може да се насобере издишан јаглерод диоксид (CO_2).

⇒ 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 или обучени членови од семејството.

⇒ 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 употребата на кислород!

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

⇒ Држете ја маската без масло и масти.

⇒ Имајте ги предвид безбедносните напомени во упатството за употреба на уредот.

Опасност од повреда поради недоволна нега на пациентот!

⇒ Користете соодветна големина на маската и проверете дали е цврсто поставена.

Опасност од повреда поради недоволно чистење!

⇒ Пред првата употреба, исчистете ги деловите на маската.

⇒ Чистете ја редовно маската (види во поглавјето Чистење и хигиенска подготовка).

⇒ При менување пациенти во клиничка средина: следете го соодветното Упатство за повторна подготовка на маската (види поглавје Хигиенска подготовка).

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Опасна ситуација. Ако не ги почитувате следниве напомени, може да дојде до лесни или средни повреди.

Опасност од повреди при алергии!

⇒ Имајте ги предвид користените материјали од маската (види го поглавјето Материјали). Во случај на сомнеж за алергија, не користете ја понатаму маската и контактирајте со медицинско лице.

⇒ При изборот на детергентот имајте ги во предвид можните алергии.

Опасност од повреди поради погрешно поставување на појасот за глава!

Во случај на преголемо затегнување на појасот за глава, маската може да е претесно поставена, да притиска на лицето и да создаде црвенила на кожата, точки од притисок или едеми на лицето.

⇒ Поставете го појасот за глава правилно (води слика **2**), така што маската ќе биде поставена удобно и со добро заптивање.

4 Опис на производот

Приказ на поединечните делови може да најдете на насловната страница.

1	Појас за глава	5	Безбедносен прстен
2	Закачалка (лево) одн. закачалка (десно), секоја со покривка за закачалка	6	Лакот
3	Перница за маска	7	Вентил за издишување во итен случај
4	Тело на маската	8	Ротирачки ракав

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.

Вентил за издишување во итен случај (AAV)

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

5 Чистење и хигиенска подготовка

5.1 Чистење на маската

1. Пред чистење, измијте ги рацете.
2. Расклопете ја маската (види слика **4**).

ⓘ Оставете ги покривките за закачалки на закачалките и исчистете со закачалките. При тешка нечистотија или оштетување: отстранете ги покривките за закачалки и заменете.

3. Маската мијте ја рачно, при максимална температура на водата од 30 °C. За концентрација и време на изложување на детергентот, имајте ги предвид информациите на производителот.

Делови на маска	Фреквенција	Дејство
Појас за глава, закачалка со покривка за закачалка	седмично	Измијте 15 минути.
тело на маската, лакот, перница за маска, ротирачки ракав	дневно	Потопете 15 минути и измијте. Исчистете 3 минути со мека четка за чистење.

ⓘ Телото на маската со лакот, перницата за маска и ротирачкиот ракав 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. Составете ја маската (види слика **5**).

5.2 Хигиенска подготовка (клиничка средина)

Во случај на промена на пациенти, следете го соодветното Упатство за повторна обработка на маската. 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
Дува воздух во окото	Маската е премногу лабава.	Затегнете го појасот за глава.
	Маската не одговара.	Контактирајте со стручен дилер.
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	 103 x 99 x 104 105 x 111 x 104 106 x 122 x 103
Тежина Големина S Големина M Големина L	 104 g 107 g 116 g
Волумен на мртвиот простор Големина S Големина M Големина L	 217 ml 250 ml 288 ml
Приклучок за црево: конус според EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (машки)
Класа на производ според MDR (ЕУ) 2017/745	IIa
Отпорност на проток при 50 l/min при 100 l/min	 0,5 hPa 0,8 hPa
Отпорност на проток на вентил за издишување Вдишување при 50 l/мин. Издишување при 50 l/мин. Толеранција: ± 0,2 hPa	 0,6 hPa 0,6 hPa
Прекинувачки притисок на вентил за издишување Отворање Затворање	 < 4,0 hPa < 4,0 hPa
Животен век	1 година
Рок на употреба	До 12 месеци[1]
Притисок за терапија	4 hPa - 35 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	 Од + 5 °C до + 40 °C Од - 20 °C до + 70 °C
Применети стандарди	EN ISO 17510: 2020

[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), ДЕХП (диетилхексил фталат) и БПА (бисфенол А). При алергии на наведените материјали, користете ја маската само по консултација со медицинското лице.

Појас за глава	PA (полиамид), PU (полиуретан), P (полиестер)
Закачалка (лево/десно)	PA (полиамид)
Покривка за закачалка	П (полиестер)
Тело на маската	PA (полиамид)
Перница за маска	SI (силикон)
Лакот	PA (полиамид)
Ротирачки ракав	PP (полипропилен)
Безбедносен прстен	PA (полиамид)
Безбедносен прстен на вентилот	PP (полипропилен)
Мембрана на вентилот	SI (силикон)

โปรดทราบว่าการเรียกร้องการรับประกันและความรับผิดชอบใดๆ จะเป็นโมฆะหากไม่มีการใช้อุปกรณ์เสริมที่แนะนำในคำแนะนำการใช้งานหรืออะไหล่แท้

ในกรณีที่มีการเคลมการรับประกัน โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่เชี่ยวชาญของคุณ

ผลิตภัณฑ์	ระยะเวลาการรับประกัน
หน้ากากรวมอุปกรณ์เสริม	6 เดือน

12 คำประกาศความสอดคล้อง

ผู้ผลิต Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany) ขอประกาศในที่นี้ว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของกฎระเบียบอุปกรณ์การแพทย์ (EU) 2017/745 สามารถดูข้อความเต็มของคำประกาศความสอดคล้องได้ที่เว็บไซต์ของผู้ผลิต (www.loewensteinmedical.com)

ในสหภาพยุโรป: ในฐานะผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วย คุณต้องรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ต่อผู้ผลิตและหน่วยงานที่รับผิดชอบ

LMT 68311 08/2026 en-US, pl, hu, cs, sk, ro, hr, bg, sl, sr, lv, et, lt, ru, mk, th, ms, vi, id

1 การจัดการ

ก่อนการใช้งานครั้งแรก

ทำความสะอาดหน้ากากก่อนการใช้งานครั้งแรก (โปรดดูบทการทำความสะอาดและการเตรียมการอย่างถูกสุขอนามัย)

ขั้นตอนในการใช้งาน

การจัดการหน้ากากมีขั้นตอนตามรูปภาพดังต่อไปนี้:

1 ใส่หน้ากาก

2 ปรับหน้ากาก

3 ถอดหน้ากาก

4 ถอดประกอบหน้ากาก

5 ประกอบหน้ากาก

สำหรับผู้ใช้ที่ตาบอดและมีความบกพร่องทางการมองเห็น

สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งานฉบับนี้ในเวอร์ชันอิเล็กทรอนิกส์ได้ที่เว็บไซต์ของผู้ผลิตในส่วนการดาวน์โหลด

2 บทนำ

2.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน

หน้ากากปิดปากและจมูกใช้เป็นอุปกรณ์เสริมสำหรับเครื่องมือที่ออกแบบมาเพื่อรักษาโรคทางเดินหายใจขณะหลับหรือภาวะหายใจล้มเหลว หากใช้งานที่บ้าน หน้ากากปิดปากและจมูกสามารถใช้งานได้หลายครั้ง หากใช้งานที่คลินิก หน้ากากปิดปากและจมูกสามารถใช้กับผู้ป่วยหลายรายได้หลังจากล้างอบฆ่าเชื้อแล้ว

2.2 ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้หน้ากากกับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 30 กก.
ในสถานการณ์ดังต่อไปนี้ ห้ามใช้หน้ากากเด็ดขาด: ภาวะต้องใส่ท่อช่วยหายใจ หมดสติ อาเจียนเฉียบพลัน
ในสถานการณ์ดังต่อไปนี้ ควรใช้หน้ากากด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษ: แผลกดทับและการบาดเจ็บที่ผิวหน้าเฉียบพลัน ภูมิแพ้ผิวหนังบริเวณใบหน้า ใบหน้าหรือโพรงหลังจมูกผิดรูป ปวดบริเวณใบหน้าเฉียบพลัน อาการไอบกพร่องหรือขาดหายไป โรคกลัวที่แคบ คลื่นไส้เฉียบพลัน
หน้ากากไม่เหมาะสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องพ่นยาหรือใช้เป็นหน้ากากดมยาสลบ
หากไม่แน่ใจว่าสถานการณ์เหล่านี้เกี่ยวข้องกับตนหรือไม่ โปรดติดต่อผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ของคุณ คำนึงถึงข้อห้ามใช้ในคู่มือการใช้งานอุปกรณ์ของคุณ

2.3 ผลข้างเคียง

ผลข้างเคียงต่อไปนี้อาจเกิดขึ้นได้เมื่อใช้หน้ากาก: คัดจมูก จมูกแห้ง ปากแห้งในตอนเช้า รู้สึกถึงแรงกดในโพรงจมูก การระคายเคืองของเยื่อบุตา ผื่นแดง แผลกดทับบนใบหน้า หน้าบวม เสียงรบกวนเมื่อหายใจ

หากเกิดผลข้างเคียงเหล่านี้ โปรดติดต่อผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ของคุณ

2.4 ประโยชน์ทางการแพทย์

การถ่ายโอนประสิทธิภาพการรักษาของอุปกรณ์บำบัดไปยังผู้ป่วย

3 ความปลอดภัย

⚠ **คำเตือน!** สถานการณ์ที่เป็นอันตรายอย่างยิ่ง หากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำต่อไปนี้ อาจเกิดการบาดเจ็บสาหัส การบาดเจ็บที่ไม่สามารถคืนสู่สภาพเดิมได้ หรือการบาดเจ็บถึงขั้นเสียชีวิต

เสี่ยงต่อการได้รับบาดเจ็บจากชิ้นส่วนหน้ากากที่เสียหายหรือใช้งานหนัก!

⇒ ดำเนินตรวจสอบด้วยสายตาก่อนใช้งานและหลังการทำความสะอาดทุกครั้ง เปลี่ยนชิ้นส่วนหน้ากาก หากจำเป็น

⇒ ตรวจสอบระยะเวลาการใช้งาน (ดูที่บทข้อมูลทางเทคนิค)

เสี่ยงต่อการได้รับบาดเจ็บเนื่องจากการสะสมของ CO_2!

ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (CO_2) ที่หายใจออกมาอาจสะสมในหน้ากากได้

⇒ ใช้หน้ากากเฉพาะเมื่อบำบัดอยู่เท่านั้น

⇒ ใช้หน้ากากภายในช่วงความดันบำบัดที่กำหนดเท่านั้น

⇒ ผู้ป่วยที่ไม่สามารถถอดหน้ากากออกได้ด้วยตนเองควรได้รับการดูแลและเฝ้าระวังอย่างใกล้ชิดจากพยาบาลหรือสมาชิกในครอบครัวที่ได้รับการฝึกอบรมแล้ว

⇒ ก่อนใช้งานแต่ละครั้ง ให้ตรวจสอบว่าช่องเปิดของวาล์วหายใจออกฉุกเฉินไม่มีอะไรปิดกั้น

⇒ ห้ามปิดระบบหายใจออก

เสี่ยงต่อการได้รับบาดเจ็บจากการใช้ออกซิเจน!

ออกซิเจนอาจสะสมในเสื้อผ้า เครื่องนอน และเส้นผมได้ การจ่ายออกซิเจนโดยไม่มีอุปกรณ์ป้องกันอาจทำให้เกิดเพลิงไหม้ได้

⇒ รักษาหน้ากากให้ไม่มีน้ำมันและจาระบี

⇒ ปฏิบัติตามคำแนะนำด้านความปลอดภัยในคู่มือการใช้งานของอุปกรณ์

เสี่ยงต่อการได้รับบาดเจ็บเนื่องจากผู้ป่วยได้รับออกซิเจนไม่เพียงพอ!

⇒ ใช้ขนาดหน้ากากที่เหมาะสมและตรวจสอบความพอดีในการสวมใส่

เสี่ยงต่อการได้รับบาดเจ็บเนื่องจากการทำความสะอาดไม่เพียงพอ!

⇒ ทำความสะอาดชิ้นส่วนหน้ากากก่อนใช้งานครั้งแรก

⇒ ทำความสะอาดหน้ากากอย่างสม่ำเสมอ (โปรดอ่านเพิ่มเติมในบท "การทำความสะอาดและการเตรียมการอย่างถูกสุขอนามัย")

⇒ เมื่อเปลี่ยนผู้ป่วยในคลินิก: โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำในการเตรียมหน้ากากกลับมาใช้ซ้ำที่เกี่ยวข้อง (โปรดดูบทการเตรียมการอย่างถูกสุขอนามัย)

⚠ **ระวัง!** สถานการณ์อันตราย หากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำต่อไปนี้ อาจเกิดการบาดเจ็บเล็กน้อยหรือปานกลางได้

เสี่ยงต่อการบาดเจ็บเนื่องจากการแพ้!

⇒ โปรดสังเกตวัสดุที่ใช้ทำหน้ากาก (ดูบทวัสดุ) หากสงสัยว่ามีอาการแพ้ ให้หยุดใช้หน้ากากทันทีและปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์

⇒ โปรดพิจารณาถึงอาการแพ้ที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเลือกน้ำยาทำความสะอาด

เสี่ยงต่อการบาดเจ็บจากการปรับแถบคาดศีรษะที่ผิด

หากดึงแถบคาดศีรษะแรงเกินไป หน้ากากอาจแน่นเกินไป กดทับที่ใบหน้า และทำให้เกิดผื่นแดง รอยกดทับ หรืออาการบวมบนใบหน้าได้

⇒ ปรับแถบคาดศีรษะให้ถูกต้อง (ดูรูป **2**) เพื่อให้หน้ากากสวมใส่ได้อย่างสบายและแนบสนิท

4 คำอธิบายผลิตภัณฑ์

สามารถดูภาพของส่วนประกอบแต่ละส่วนได้ในหน้าแรก

1	สายรัดศีรษะ	5	แหวนล็อก
2	โครง (ซ้าย) หรือ โครง (ขวา) แต่ละชิ้นมีปลอกหุ้มโครง	6	ข้องอ
3	หมอนรองหน้ากาก	7	วาล์วหายใจออกฉุกเฉิน
4	ตัวหน้ากาก	8	ปลอกหมุน

อุปกรณ์ที่เข้ากันได้

สำหรับการใช้อุปกรณ์บางอย่างรวมกัน ความดันจริงจะไม่สอดคล้องกับความดันบำบัดที่อุปกรณ์แสดง ให้ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ปรับอุปกรณ์เพื่อให้ความดันจริงในหน้ากากสอดคล้องกับความดันบำบัด ควรปรับให้เหมาะกับประเภทของหน้ากากที่จะใช้ในระหว่างการบำบัด

วาล์วหายใจออกฉุกเฉิน (AAV)

หากอุปกรณ์ขัดข้อง วาล์วหายใจออกฉุกเฉินจะเปิดขึ้นและผู้ป่วยสามารถหายใจเอาอากาศแวดล้อมเข้าไปได้

5 การทำความสะอาดและการเตรียมการอย่างถูกสุขอนามัย

5.1 ทำความสะอาดหน้ากาก

1. ล้างมือก่อนทำความสะอาด
2. ถอดประกอบหน้ากาก (ดูรูป **4**)

ปล่อยผ้าหุ้มตัวยึดไว้บนตัวยึดและทำความสะอาดพร้อมกับตัวยึด หากสกปรกมากหรือเสียหาย: ให้ถอดและเปลี่ยนผ้าหุ้มตัวยึด

3. ทำความสะอาดหน้ากากด้วยน้ำอุณหภูมิสูงสุด 30 °C ด้วยมือ โปรดปฏิบัติตามข้อมูลของผู้ผลิตสำหรับความเข้มข้นและระยะเวลาของสารทำความสะอาด

ชิ้นส่วนหน้ากาก	ความถี่	การดำเนินการ
สายรัดศีรษะโครงพร้อมปลอกหุ้มโครง	ทุกสัปดาห์	ล้าง 15 นาที
ตัวหน้ากาก ข้องอ, หมอนรองหน้ากาก, ปลอกหมุน	ทุกวัน	แช่ไว้ 15 นาทีแล้วล้างออก ทำความสะอาดด้วยแปรงขนอ่อนเป็นเวลา 3 นาที

สามารถทำความสะอาดตัวหน้ากากที่มีข้องอ หมอนรองหน้ากาก และปลอกหมุนในเครื่องล้างจานได้ทุกสัปดาห์ (อุณหภูมิสูงสุด 70 °C, น้ำยาล้างจานชนิดอ่อน, ระยะเวลาโปรแกรมสูงสุด 90 นาที, ชั้นวางด้านบน, รอบการล้างแยกต่างหาก)

4. ล้างชิ้นส่วนทุกชิ้นด้วยน้ำสะอาด
5. ผึ่งลมชิ้นส่วนทั้งหมดให้แห้ง
6. ดำเนินการตรวจสอบรอยแตกร้าวและการเสียรูปด้วยสายตา เปลี่ยนชิ้นส่วนที่เสียหาย การเปลี่ยนสีไม่ใช่เรื่องที่ต้องกังวล
7. ประกอบหน้ากาก (ดูรูป **5**)

5.2 การเตรียมการอย่างถูกสุขอนามัย (คลินิก)

ในกรณีที่มีการเปลี่ยนตัวผู้ป่วย โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำในการเตรียมหน้ากากกลับมาใช้ซ้ำที่เกี่ยวข้อง สามารถดูเอกสารได้จากเว็บไซต์ของผู้ผลิต เราจะส่งเอกสารให้เช่นกันหากคุณต้องการ

5.3 การกำจัดทิ้ง

กำจัดหน้ากากรวมกับขยะในครัวเรือน สำหรับคลินิก: กำจัดหน้ากากตามระเบียบของสถานพยาบาล

6 ความขัดข้อง

เหตุขัดข้อง	สาเหตุ	มาตรการ
มีอากาศบริเวณดวงตา	หน้ากากหลวมเกินไป	ปรับแถบคาดศีรษะให้แน่นขึ้น
	หน้ากากไม่พอดี	ติดต่อตัวแทนจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์
ไม่ถึงความดันบำบัด	ปรับหน้ากากไม่ถูกต้อง	ปรับหน้ากากใหม่
	หมอนรองหน้ากากเสียหาย	เปลี่ยนหมอนรองหน้ากาก
	ระบบท่อเสียหาย	ตรวจสอบระบบท่อและตำแหน่งที่ถูกต้องของระบบท่อ
ไม่ถึงความดันบำบัด	วาล์วหายใจออกฉุกเฉินชำรุด	เปลี่ยนวาล์วหายใจออกฉุกเฉิน

7 ข้อมูลทางเทคนิค

ขนาดเป็นมม. (กว้าง x สูง x ลึก) ขนาด S ขนาด M ขนาด L	 103 x 99 x 104 105 x 111 x 104 106 x 122 x 103
น้ำหนัก ขนาด S ขนาด M ขนาด L	 104 ก. 107 ก. 116 ก.
ปริมาณพื้นที่ตาย ขนาด S ขนาด M ขนาด L	 217 มล. 250 มล. 288 มล.
การเชื่อมต่อท่อ: กรวยตามมาตรฐาน EN ISO 5356-1	Ø 22 มม. (เพศชาย)
ประเภทผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐาน MDR (EU) 2017/745	IIa
ความต้านทานการไหล ที่ 50 ล./นาที ที่ 100 ล./นาที	 0.5 hPa 0.8 hPa
ความต้านทานการไหลของ AAV เมื่อหายใจเข้า อยู่ที่ 50 ล./นาที เมื่อหายใจออก อยู่ที่ 50 ล./นาที ความคลาดเคลื่อน: ± 0.2 hPa	 0.6 hPa 0.6 hPa
ความดันสลับของ AAV ขณะเปิด ขณะปิด	 < 4.0 hPa < 4.0 hPa
อายุการใช้งาน	1 ปี
ระยะเวลาการใช้งาน	นานถึง 12 เดือน[1]
ความดันบำบัด	4 hPa - 35 hPa
ค่าการปล่อยสัญญาณรบกวนที่ประกาศตามมาตรฐาน ISO 4871: ระดับความดันเสียง ระดับพลังเสียง แฟคเตอร์ความไม่แน่นอน	 19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
อุณหภูมิ: การใช้งาน การขนย้ายและการเก็บรักษา	 +5 °C ถึง + 40 °C -20 °C ถึง +70 °C
มาตรฐานที่ใช้	EN ISO 17510: 2020

[1] ระยะเวลาการใช้งานขึ้นอยู่กับการทำความสะอาดและน้ำยาทำความสะอาดที่ใช้ ระยะเวลาการสวมใส่ในแต่ละวัน ความดันบำบัด และการหลั่งเหงื่อของแต่ละคน การใช้หมอนรองหน้ากากตัวที่สอง (มีวางจำหน่ายเป็นอุปกรณ์เสริม) ไม่สามารถยืดระยะเวลาการใช้งานได้

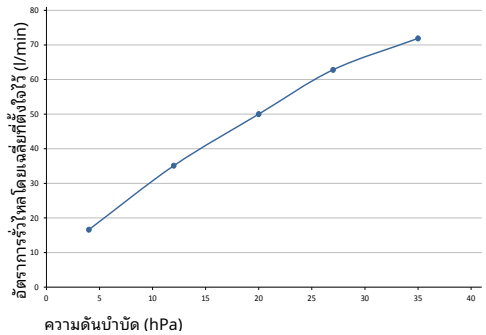
8 วัสดุ

ชิ้นส่วนทุกชิ้นของหน้ากากปราศจากลาเท็กซ์ PVC (โพลีไวนิลคลอไรด์), DEHP (ไดเอทิลเฮกซิลพทาเลต) และ BPA (บิสฟีนอล A) ในกรณีที่แพ้วัสดุที่ระบุไว้ ให้ใช้หน้ากากหลังจากปรึกษากับผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์แล้วเท่านั้น

สายรัดศีรษะ	PA (โพลีอะไมด์), PU (โพลียูรีเทน), P (โพลีเอสเตอร์)
โครง (ซ้าย/ขวา)	PA (โพลีอะไมด์)
ปลอกหุ้มโครง	P (โพลีเอสเตอร์)
ตัวหน้ากาก	PA (โพลีอะไมด์)
หมอนรองหน้ากาก	SI (ซิลิโคน)
ข้อต่อ	PA (โพลีอะไมด์)
ปลอกหมุน	PP (พอลิโพรพีลีน)
แหวนล็อก	PA (โพลีอะไมด์)
แหวนล็อกวาล์ว	PP (พอลิโพรพีลีน)
เมมเบรนวาล์ว	SI (ซิลิโคน)

TH

9 กราฟแรงดัน-อัตราการไหล



10 เครื่องหมายและสัญลักษณ์

เครื่องหมายและสัญลักษณ์ต่อไปนี้อาจปรากฏบนผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์เสริม หรือบรรจุภัณฑ์

เครื่องหมาย	คำอธิบาย
	ผู้ผลิตและวันที่ผลิต (ถ้ามี)
UDI	หมายเลขประจำตัวผลิตภัณฑ์ (รหัสผลิตภัณฑ์ชุดเดียวกันสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์)
REF	หมายเลขคำสั่งซื้อ
MD	ระบุว่าผลิตภัณฑ์เป็นเครื่องมือทางการแพทย์
	ปฏิบัติตามคู่มือการใช้งาน
	ช่วงอุณหภูมิที่อนุญาตสำหรับการขนส่งและการเก็บรักษา
	สามารถใช้ได้จนถึงวันที่กำหนด
	ป้องกันแสงแดด
LOT	หมายเลขแบตช์
CE	เครื่องหมาย CE (ยืนยันว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามคำสั่ง/ข้อบังคับของยุโรปที่เกี่ยวข้อง)

11 การรับประกัน

Löwenstein Medical Technology มอบการรับประกันแบบจำกัดของผู้ผลิตให้แก่ลูกค้าผลิตภัณฑ์ Löwenstein Medical Technology ของแท้ชิ้นใหม่และชิ้นส่วนทดแทนที่ติดตั้งโดย Löwenstein Medical Technology ตามเงื่อนไขการรับประกันที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องและระยะเวลาการรับประกันที่แสดงด้านล่างนับจากวันที่ซื้อ เงื่อนไขการรับประกันสามารถดูได้จากเว็บไซต์ของผู้ผลิต เมื่อมีการร้องขอ เราจะส่งเงื่อนไขการรับประกันไปให้คุณด้วย

10 Label dan simbol

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

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

11 Jaminan

Löwenstein Medical Technology memberi hak jaminan pengeluar terhad kepada pelanggan ke atas produk Löwenstein Medical Technology yang tulen dan baharu, serta alat ganti yang dipasang oleh Löwenstein Medical Technology mengikut syarat jaminan yang berkenaan dengan setiap produk dan tempoh sah jaminan dari tarikh belian. Syarat jaminan boleh didapati di laman web pengeluar. Jika diingini, kami juga boleh menghantar syarat jaminan tersebut kepada anda.

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

Hubungi pengedar pakar anda sekiranya berkaitan dengan jaminan.

Produk	Tempoh jaminan
Topeng termasuk aksesori	6 bulan

12 Pengakuan keakuran

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

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

LMT 68311 08/2026 en-US, pl, hu, cs, sk, ro, hr, bg, sl, sr, lv, et, lt, ru, mk, th, ms, vi, id

MS

1 Pengendalian

Sebelum penggunaan pertama

Bersihkan topeng sebelum penggunaan pertama (lihat bab Pembersihan dan penyediaan kebersihan).

Langkah pengendalian

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

1 Memakai topeng

2 Melaras topeng

3 Menanggalkan topeng

4 Membuka topeng

5 Memasang topeng

Untuk pengguna buta dan cacat penglihatan

Arahan penggunaan juga tersedia dalam versi elektronik pada bahagian muat turun di laman web pengeluar.

2 Pengenalan

2.1 Tujuan penggunaan

Topeng muka hidung digunakan sebagai aksesori untuk peranti yang digunakan untuk merawat gangguan pernafasan berkaitan dengan tidur atau semasa kegagalan pernafasan. Pelitup separuh muka boleh digunakan beberapa kali untuk pesakit dalam persekitaran rumah. Dalam persekitaran klinikal, pelitup separuh muka sesuai untuk berbilang pesakit selepas dikitar semula.

2.2 Kontraindikasi

Topeng tidak boleh digunakan pada pesakit yang beratnya < 30 kg.
Topeng tidak boleh digunakan dalam situasi berikut: Memerlukan intubasi segera, tidak sedarkan diri, muntah akut.
Topeng hanya boleh digunakan dengan berhati-hati dalam situasi berikut: Tekanan dan kecederaan akut pada kulit muka, alahan kulit pada bahagian muka, kecacatan muka atau nasofarinks, kesakitan akut pada bahagian muka, batuk refleks yang terbatas atau tidak wujud, klaustrofobia, loya akut.
Topeng tidak sesuai digunakan dengan nebulizer atau sebagai topeng anestesia.
Sekiranya anda tidak pasti jika situasi ini berlaku kepada anda, hubungi pakar perubatan anda.
Perhatikan kontraindikasi dalam arahan penggunaan peranti anda.

2.3 Kesan sampingan

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

Jika kesan sampingan ini berlaku, hubungi pakar perubatan anda.

2.4 Penggunaan klinikal

Memindahkan keberkesanan terapi bagi peranti terapi kepada pesakit

3 Keselamatan

⚠ **AMARAN!** Situasi yang sangat berbahaya. Jika anda tidak memberikan perhatian kepada petua berikut, kecederaan parah, kekal atau yang boleh membawa maut boleh berlaku.

Risiko kecederaan akibat komponen topeng yang rosak atau sering digunakan!

⇒ Lakukan pemeriksaan visual sebelum setiap penggunaan dan selepas setiap pembersihan. Gantikan komponen topeng, jika perlu.

⇒ Perhatikan tempoh penggunaan (lihat bab Data teknikal).

Risiko kecederaan disebabkan pengayaan CO_2!

Karbon dioksida (CO_2) hembusan nafas boleh terkumpul di dalam topeng.

⇒ Hanya gunakan topeng semasa terapi sedang berjalan.

⇒ Gunakan topeng hanya dalam julat tekanan terapi yang dinyatakan.

⇒ Pesakit yang tidak boleh menanggalkan sendiri topeng harus dipantau oleh pakar kejururawatan atau ahli keluarga yang terlatih.

⇒ Periksa sebelum setiap penggunaan sama ada bukaan injap penghembusan nafas kecemasan bebas daripada halangan.

⇒ Jangan tutup sistem penghembusan nafas.

Risiko kecederaan akibat penggunaan oksigen!

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

⇒ Pastikan topeng bebas daripada minyak dan gris.

⇒ Berikan perhatian kepada petua keselamatan dalam arahan penggunaan peranti ini.

Risiko kecederaan akibat kekurangan bekalan kepada pesakit!

⇒ Gunakan saiz topeng yang sesuai dan periksa kedudukan topeng.

Risiko kecederaan akibat pembersihan yang tidak mencukupi!

⇒ Bersihkan komponen topeng sebelum penggunaan pertama.

⇒ Sentiasa bersihkan topeng (lihat bab pembersihan dan penyediaan kebersihan).

⇒ Apabila menukar pesakit dalam persekitaran klinikal: Ikut arahan penyediaan yang sepadan untuk topeng anda (lihat bab Penyediaan kebersihan).

WASPADA! Situasi yang berbahaya. Jika anda tidak memberikan perhatian kepada petua berikut, kecederaan ringan atau sederhana boleh berlaku.

Risiko cedera disebabkan alahan!

⇒ Berikan perhatian kepada bahan yang digunakan dalam topeng (lihat bab Bahan). Jika disyaki mengalami alahan, jangan teruskan penggunaan topeng dan hubungi pakar perubatan.

⇒ Berikan perhatian kepada kemungkinan alahan semasa memilih bahan cuci.

Risiko kecederaan disebabkan pelindung kepala dilaraskan dengan salah!

Jika pelindung kepala ditarik terlalu kuat, topeng boleh menjadi terlalu ketat, menekan pada muka dan menyebabkan ruam, tanda tekanan atau edema pada muka.

⇒ Laraskan pelindung kepala dengan betul (lihat gambar **2**), supaya topeng dipakai dengan selesa dan tertutup rapat.

4 Penerangan produk

Gambar rajah setiap komponen individu terdapat pada muka kulit.

1	Pelindung kepala	5	Klip lengkung
2	Pendakap (kiri) atau pendakap (kanan) masing-masing dengan penutup pendakap	6	Lengan
3	Kusyen topeng	7	Injap penghembusan nafas kecemasan
4	Badan topeng	8	Sarung pemutar

Peranti serasi

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

Injap penghembusan nafas kecemasan (AAV)

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

5 Pembersihan dan penyediaan kebersihan

5.1 Bersihkan topeng

1. Basuh tangan sebelum pembersihan.
2. Buka topeng (lihat gambar **4**).

Biarkan penutup seterika pada seterika dan bersihkan dengan seterika. Sekiranya sangat kotor atau rosak: Tanggalkan dan gantikan penutup seterika.

3. Bersihkan topeng dengan menggunakan tangan pada suhu air maksimum 30°C. Berikan perhatian kepada arahan pengilang tentang kepekatan dan masa tindak balas bahan cuci.

Komponen topeng	Kekerapan	Tindakan
Pelindung kepala, pendakap dengan penutup pendakap	setiap minggu	basuh selama 15 minit.
Badan topeng, lengan, kusyen topeng, sarung pemutar	setiap hari	Rendam dan basuh selama 15 minit. bersihkan dengan menggunakan berus pencuci lembut selama 3 minit.

Badan topeng dengan lengan, kusyen topeng dan sarung pemutar boleh dibasuh setiap minggu di dalam pembasuh pinggan mangkuk (maks. 70°C, bahan cuci pinggan mangkuk yang tidak begitu kuat, tempoh program selama maks. 90 minit, bakul atas, kitaran bilas yang berasingan).

4. Bilas semua komponen dengan air jernih.
5. Biarkan semua komponen kering.
6. Lakukan pemeriksaan visual terhadap keretakan dan kecacatan. Gantikan komponen yang rosak. Kelunturan warna tidak membimbangkan.
7. Pasang topeng (lihat gambar **5**).

5.2 Penyediaan kebersihan (persekitaran klinikal)

Sekiranya terdapat pertukaran pesakit, ikut arahan penyediaan yang sepadan untuk topeng anda. Dokumen tersebut terdapat di laman sesawang pengeluar. Jika diingini, kami boleh menghantar dokumen tersebut kepada anda.

5.3 Pelupusan

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

6 Gangguan

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

MS

7 Data teknikal

Dimensi dalam mm (L x T x D) Saiz S Saiz M Saiz L	 103 x 99 x 104 105 x 111 x 104 106 x 122 x 103
Berat Saiz S Saiz M Saiz L	 104 g 107 g 116 g
Isi padu ruang mati Saiz S Saiz M Saiz L	 217 ml 250 ml 288 ml
Sambungan tiub: Kon mengikut EN ISO 5356-1	Diameter 22 mm (lelaki)
Kelas produk mengikut MDR (EU) 2017/745	IIa
Rintangan aliran pada 50 l/min pada 100 l/min	 0.5 hPa 0.8 hPa
Rintangan aliran AAV Inspirasi pada 50 l/min Ekspirasi pada 50 l/min Toleransi: ± 0.2 hPa	 0.6 hPa 0.6 hPa
Tekanan penukaran AAV Buka Tutup	 < 4.0 hPa < 4.0 hPa
Jangka hayat	1 tahun
Tempoh penggunaan	Hingga 12 bulan[1]
Tekanan terapi	4 hPa - 35 hPa
Dua nombor nilai pencemaran bunyi yang dinyatakan mengikut ISO 4871: Tahap tekanan bunyi Tahap kuasa bunyi Faktor ketidakpastian	 19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Suhu: Operasi Pengangkutan dan penyimpanan	 +5°C hingga +40°C -20 °C hingga +70 °C
Standard yang digunakan	EN ISO 17510: 2020

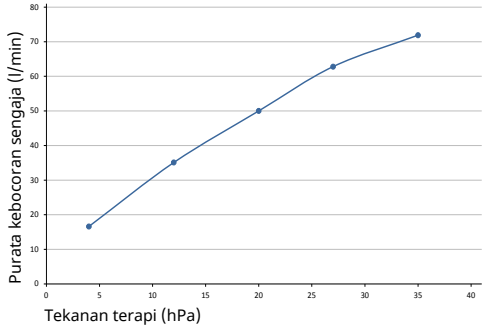
[1] Tempoh penggunaan bergantung pada pembersihan dan bahan cuci yang digunakan, tempoh pemakaian harian, tekanan terapi dan rembesan peluh individu. Penggunaan kusyen topeng kedua (termasuk pilihan) tidak melanjutkan tempoh penggunaan.

8 Bahan

Semua komponen topeng tidak mengandungi lateks, PVC (polivinil klorida), DEHP (dietilheksilftalat) dan BPA (bisfenol A). Sekiranya terdapat alahan terhadap bahan yang disenaraikan, hanya gunakan topeng mengikut nasihat pakar perubatan.

Pelindung kepala	PA (Poliamida), PU (Poliuretana), P (Poliester)
Pendakap (kiri/kanan)	PA (Poliamida)
Penutup pendakap	P (Poliester)
Badan topeng	PA (Poliamida)
Kusyen topeng	SI (Silikon)
Lengan	PA (Poliamida)
Sarung pemutar	PP (Polipropilena)
Klip lengkung	PA (Poliamida)
Klip lengkung injap	PP (Polipropilena)
Diafragma injap	SI (Silikon)

9 Lengkungan tekanan terhadap aliran



Biểu tượng	Mô tả
	Tránh ánh nắng mặt trời
LOT	Số lô
CE	Dấu CE (xác nhận rằng sản phẩm tuân thủ các chỉ thị/quy định hiện hành của châu Âu)

11 Bảo hành

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

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

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

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

12 Tuyên bố về tuân thủ

Nhà sản xuất Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Đức) theo đây tuyên bố rằng sản phẩm này tuân thủ các quy định liên quan của Quy định về Thiết bị Y tế (EU) 2017/745. Bạn có thể tìm thấy toàn bộ nội dung của tuyên bố tuân thủ trên trang web của nhà sản xuất (www.loewensteinmedical.com).

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

LMT 68311 08/2026 en-US, pl, hu, cs, sk, ro, hr, bg, sl, sr, lv, et, lt, ru, mk, th, ms, vi, id

VI

1 Vận hành

Trước khi sử dụng lần đầu

Làm sạch mặt nạ trước khi sử dụng lần đầu (xem chương Vệ sinh và xử lý vệ sinh).

Các bước thực hiện

Các bước sau đây được minh họa trong hình để sử dụng mặt nạ:

1 Đeo mặt nạ

2 Điều chỉnh mặt nạ

3 Gỡ mặt nạ

4 Tháo rời mặt nạ

5 Lắp ghép mặt nạ

Dành cho người dùng bị mù và suy giảm thị lực

Hướng dẫn sử dụng cũng có sẵn dưới dạng phiên bản điện tử trong mục tải xuống trên trang web của nhà sản xuất.

2 Giới thiệu

2.1 Mục đích sử dụng

Mặt nạ mũi miệng được sử dụng làm phụ kiện cho các thiết bị điều trị rối loạn thở khi ngủ hoặc suy hô hấp. Bệnh nhân có thể sử dụng mặt nạ chụp mũi miệng nhiều lần trong môi trường tại nhà. Trong môi trường lâm sàng, có thể sử dụng mặt nạ chụp mũi miệng cho nhiều bệnh nhân sau khi tái xử lý.

2.2 Chống chỉ định

Không được sử dụng mặt nạ cho bệnh nhân có cân nặng < 30 kg.
Không được sử dụng mặt nạ trong các trường hợp sau: Cần đặt nội khí quản ngay, mất ý thức, nôn cấp tính.
Cực kỳ thận trọng khi sử dụng mặt nạ trong các trường hợp sau: Các vết hằn và tổn thương cấp tính ở da mặt, dị ứng da ở vùng mặt, biến dạng mặt hoặc vòm họng, đau cấp tính ở vùng mặt, phản xạ ho hạn chế hoặc không có phản xạ ho, hội chứng sợ không gian kín, buồn nôn cấp tính.
Mặt nạ không thích hợp để sử dụng với máy thở khí dung hay dùng làm mặt nạ gây mê.
Nếu bạn không chắc mình có rơi vào một trong các huống này hay không, hãy liên hệ với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn. Vui lòng lưu ý các chống chỉ định trong hướng dẫn sử dụng thiết bị của bạn.

2.3 Phản ứng phụ

Các tác dụng phụ có thể xảy ra khi sử dụng mặt nạ bao gồm: nghẹt mũi, khô mũi, khô miệng vào buổi sáng, cảm giác áp lực ở xoang, kích ứng kết mạc, mẩn đỏ da, vết hằn trên mặt, phù mặt, tiếng ồn khó chịu khi thở.

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

2.4 Lợi ích lâm sàng

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

3 An toàn

⚠ **CẢNH BÁO!** Tình huống đặc biệt nguy hiểm. Nếu không tuân theo các hướng dẫn dưới đây, bạn có thể gặp phải thương tích nghiêm trọng, không thể phục hồi hoặc tử vong.

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

⇒ Tiến hành kiểm tra trực quan trước mỗi lần sử dụng và sau mỗi lần vệ sinh. Thay thế các bộ phận mặt nạ nếu cần thiết.

⇒ Lưu ý tuổi thọ sử dụng (xem chương Dữ liệu kỹ thuật).

Nguy cơ chấn thương do tích tụ khí CO_2!
Khí Carbon dioxide (CO_2) thở ra có thể tích tụ bên trong mặt nạ.

⇒ Chỉ sử dụng mặt nạ trong thời gian trị liệu liên tục.

⇒ Chỉ sử dụng mặt nạ trong khoảng áp lực trị liệu được chỉ định.

⇒ Bệnh nhân không thể tự tháo mặt nạ phải được giám sát bởi nhân viên chăm sóc y tế hoặc người nhà đã qua đào tạo.

⇒ Trước mỗi lần sử dụng, hãy kiểm tra xem các lỗ van thở ra khẩn cấp có thông thoáng hay không.

⇒ Không đóng hệ thống thở ra.

Nguy cơ thương tích do sử dụng oxy!
Oxy có thể lưu lại trong quần áo, ga trải giường và tóc. Đưa oxy vào mà không có thiết bị bảo vệ có thể dẫn đến cháy.

⇒ Giữ mặt nạ sạch dầu và mỡ.

⇒ Tuân thủ hướng dẫn an toàn trong hướng dẫn sử dụng của thiết bị.

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

⇒ Sử dụng kích cỡ mặt nạ thích hợp và kiểm tra xem mặt nạ có vừa vặn không.

Nguy cơ thương tích do vệ sinh không đúng cách!

⇒ Vệ sinh các bộ phận của mặt nạ trước khi sử dụng lần đầu.

⇒ Vệ sinh mặt nạ thường xuyên (xem chương Vệ sinh và xử lý vệ sinh).

⇒ Khi dùng cho bệnh nhân khác trong môi trường lâm sàng Tuân theo hướng dẫn xử lý vệ sinh tương ứng của mặt nạ (xem chương Xử lý vệ sinh).

⚠ **THẬN TRỌNG!** Tình huống nguy hiểm. Nếu không tuân theo các hướng dẫn dưới đây, bạn có thể gặp phải thương tích nhẹ hoặc trung bình.

Nguy cơ tổn thương khi bị dị ứng!

⇒ Hãy chú ý đến chất liệu được sử dụng để làm mặt nạ (xem chương Chất liệu). Nếu nghi ngờ bị dị ứng, ngừng sử dụng mặt nạ và liên hệ với nhân viên y tế.

⇒ Khi chọn chất tẩy rửa, hãy xem xét khả năng dị ứng.

Nguy cơ chấn thương do điều chỉnh sai dây đeo đầu!

Nếu siết dây đeo đầu quá chặt, mặt nạ có thể ép quá sát, gây khó chịu trên mặt và tạo ra vết đỏ, vết tì đè hoặc phù nề trên mặt.

⇒ Điều chỉnh dây đeo đầu đúng cách (xem Hình **2**), để mặt nạ vừa vặn thoải mái và kín khít.

4 Mô tả sản phẩm

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

1	Dây đeo đầu	5	Vòng khóa
2	Gọng (trái) hoặc gọng (phải) mỗi bên kèm lớp bọc gọng	6	Khớp góc
3	Đệm mặt nạ	7	Van thở ra khẩn cấp
4	Thân mặt nạ	8	Ống xoay

Thiết bị tương thích

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

Van thở ra khẩn cấp (AAV)

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

5 Làm sạch và xử lý vệ sinh

5.1 Làm sạch mặt nạ

1. Rửa tay trước khi làm sạch.
2. Tháo rời mặt nạ (xem hình minh họa **4**).

Để lớp bọc mắc cài ở mắc cài và làm sạch với mắc cài. Trong trường hợp ô nhiễm hoặc hư hỏng nghiêm trọng: Tháo và thay thế lớp bọc mắc cài.

3. Làm sạch mặt nạ bằng tay với nhiệt độ nước tối đa 30 °C. Đối với nồng độ và thời gian tác động của chất tẩy rửa, hãy tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Bộ phận mặt nạ	Tần suất	Thao tác
Dây đeo đầu, gọng với lớp bọc gọng	Hàng tuần	Giặt sạch trong 15 phút.
Thân mặt nạ, khớp góc, đệm mặt nạ, ống xoay	Hàng ngày	Ngâm và rửa trong 15 phút Làm sạch trong 3 phút bằng bàn chải mềm

Thân mặt nạ với khớp góc, đệm mặt nạ và ống xoay có thể được làm sạch hàng tuần trong máy rửa chén (tối đa 70 °C, chất tẩy rửa nhẹ cho máy rửa chén, thời gian chương trình tối đa 90 phút, đặt ở khay trên, chạy chu trình rửa riêng).

4. Rửa tất cả bộ phận bằng nước sạch.
5. Hong khô tất cả các bộ phận.
6. Tiến hành kiểm tra vết nứt và biến dạng bằng mắt thường. Thay các bộ phận bị hỏng. Việc đổi màu là bình thường.
7. Lắp ghép mặt nạ (xem hình minh họa **5**).

5.2 Xử lý vệ sinh (môi trường lâm sàng)

Trong trường hợp có thay đổi ở bệnh nhân, hãy tuân theo hướng dẫn xử lý vệ sinh tương ứng cho mặt nạ của quý vị. Tài liệu này có thể được tìm thấy trên trang web của nhà sản xuất. Theo yêu cầu, chúng tôi cũng có thể gửi tài liệu này cho quý vị.

5.3 Thải bỏ

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

6 Các vấn đề

Sự cố	Nguyên nhân	Biện pháp
Gió lùa vào mắt	Mặt nạ đeo quá lỏng.	Điều chỉnh dây đeo đầu chặt hơn.
	Mặt nạ không vừa.	Liên hệ nhà phân phối.
Áp suất trị liệu không đạt mức yêu cầu.	Mặt nạ chưa được điều chỉnh đúng cách.	Điều chỉnh lại mặt nạ.
	Đệm mặt nạ bị hỏng.	Thay thế đệm mặt nạ.
	Hệ thống ống dẫn bị hỏng.	Kiểm tra hệ thống ống dẫn và vị trí lắp đặt chính xác của hệ thống ống dẫn.
Không đạt áp lực trị liệu.	Van thở ra khẩn cấp bị hỏng.	Thay van thở ra khẩn cấp.

VI

7 Dữ liệu kỹ thuật

Kích thước theo mm (R x C x S) Kích cỡ S Kích cỡ M Kích cỡ L	 103 x 99 x 104 105 x 111 x 104 106 x 122 x 103
Trọng lượng Kích cỡ S Kích cỡ M Kích cỡ L	 104 g 107 g 116 g
Thể tích không gian chết Kích cỡ S Kích cỡ M Kích cỡ L	 217 ml 250 ml 288 ml
Đầu nối ống dẫn: Hình nón theo EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (đực)
Loại sản phẩm theo MDR (EU) 2017/745	IIa
Sức cản ở 50 l/min ở 100 l/min	 0,5 hPa 0,8 hPa
Sức cản AAV Hít vào ở 50 l/min Thở ra ở 50 l/min Dung sai: ± 0,2 hPa	 0,6 hPa 0,6 hPa
Áp lực chuyển mạch AAV Mở Đóng	 < 4,0 hPa < 4,0 hPa
Tuổi thọ	1 năm
Thời hạn sử dụng	Tối đa 12 tháng[1]
Áp lực trị liệu	4 hPa - 35 hPa
Giá trị phát ồn hai số được quy định theo ISO 4871: Mức áp suất âm thanh Mức công suất âm thanh Hệ số bất định	 19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Nhiệt độ: Vận hành Vận chuyển và bảo quản	 +5 °C đến + 40 °C -20 °C đến +70 °C
Tiêu chuẩn được áp dụng	EN ISO 17510: 2020

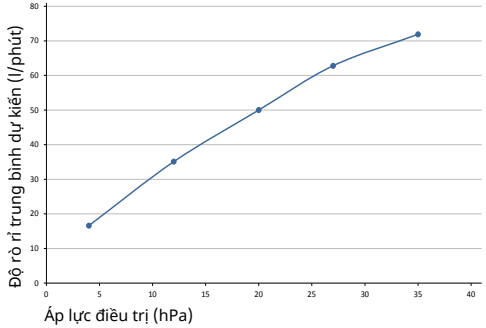
[1] Thời hạn sử dụng phụ thuộc vào cách làm sạch và chất tẩy rửa áp dụng, thời gian đeo hàng ngày, áp lực trị liệu và lượng mồ hôi tiết ra của từng cá nhân. Việc sử dụng đệm mặt nạ thứ hai (bao gồm theo tùy chọn) không kéo dài thời hạn sử dụng.

8 Chất liệu

Tất cả các bộ phận của mặt nạ đều không chứa: Latex, PVC (Polyvinylchlorid), DEHP (Diethylhexylphthalat), và BPA (Bisphenol A). Nếu bạn bị dị ứng với các thành phần được liệt kê, chỉ sử dụng mặt nạ sau khi tham khảo ý kiếnchuyên gia y tế.

Dây đeo đầu	PA (Polyamide), PU (Polyurethane), P (Polyester)
Gọng (trái/phải)	PA (Polyamide)
Lớp bọc gọng	P (Polyester)
Thân mặt nạ	PA (Polyamide)
Đệm mặt nạ	SI (Silicon)
Góc	PA (Polyamide)
Ống bọc xoay	PP (Polypropylene)
Vòng khóa	PA (Polyamide)
Vòng bảo vệ van	PP (Polypropylene)
Màng van	SI (Silicon)

9 Đường đặc tính dòng áp lực

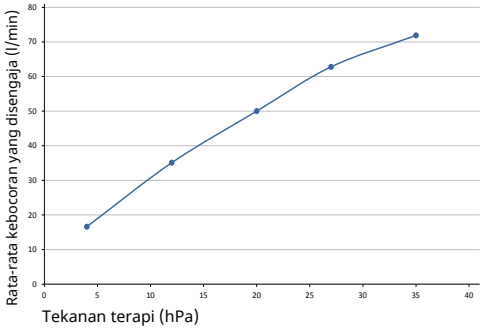


10 Ký hiệu và biểu tượng

Các nhãn và biểu tượng sau đây có thể được gắn trên sản phẩm, phụ kiện hoặc bao bì.

Biểu tượng	Mô tả
	Nhà sản xuất và ngày sản xuất
UDI	Số nhận dạng sản phẩm (mã nhận dạng sản phẩm thống nhất cho thiết bị y tế)
REF	Số đơn hàng
MD	Cho biết sản phẩm là thiết bị y tế
	Tuân thủ hướng dẫn sử dụng
	Khoảng nhiệt độ cho phép để vận chuyển và bảo quản
	Có thể sử dụng đến ngày quy định

9 Kurva karakteristik tekanan-aliran



10 Pelabelan dan simbol

Pelabelan dan simbol berikut dapat dicantumkan pada produk, aksesori, atau kemasannya.

Simbol	Keterangan
	Produsen dan, bila perlu, tanggal pembuatan
UDI	Nomor identifikasi produk (pelabelan produk yang seragam untuk produk medis)
REF	Nomor pemesanan
MD	Memberikan label pada produk sebagai produk medis
	Perhatikan pedoman penggunaan
	Kisaran suhu yang diizinkan untuk pengangkutan serta penyimpanan
	Gunakan sebelum tanggal tercantum
	Lindungi dari sinar matahari
LOT	Nomor batch
CE	Tanda CE (menegaskan bahwa produk ini sesuai dengan pedoman/peraturan yang berlaku di Eropa)

11 Garansi

Löwenstein Medical Technology memberikan garansi produsen terbatas bagi pengguna produk-produk Löwenstein Medical Technology asli dan suku cadang yang dipasang oleh Löwenstein Medical Technology sesuai syarat-syarat garansi yang berlaku untuk masing-masing produk dan selama masa garansi sejak tanggal pembelian. Syarat-syarat garansi tersedia di situs web produsen. Bila diperlukan, kami dapat mengirimkan syarat-syarat garansi tersebut kepada Anda.

Perhatikan, bahwa semua hak atas jaminan dan tanggung jawab akan hangus, bila aksesori yang disarankan (yang terdapat pada panduan penggunaan) maupun suku cadang asli tidak digunakan.

Hubungi dealer Anda untuk masalah garansi produk.

Produk	Masa garansi
Masker termasuk aksesorinya	6 bulan

12 Pernyataan kesesuaian

Dengan ini, produsen Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Jerman) menyatakan bahwa produk ini sesuai dengan ketentuan yang relevan dalam Peraturan Perangkat Medis (EU) 2017/745. Teks lengkap pernyataan kesesuaian dapat Anda temukan di situs web produsen (www.loewensteinmedical.com).

Di Uni Eropa: Sebagai pengguna dan/atau pasien, Anda harus melaporkan semua insiden serius yang terjadi terkait dengan produk kepada produsen dan pihak yang berwenang.

LMT 68311 08/2026 en-US, pl, hu, cs, sk, ro, hr, bg, sl, sr, lv, et, lt, ru, mk, th, ms, vi, id

1 Penggunaan

Sebelum pengunaan pertama

Bersihkan masker sebelum digunakan pertama kali (lihat bab Pembersihan dan persiapan higienis).

Langkah penggunaan

Untuk menggunakan masker, langkah-langkah berikut ditampilkan pada gambar:

1 Memakai masker

2 Menyetel masker

3 Melepaskan masker

4 Membongkar masker

5 Merakit masker

Untuk pengguna tunanetra dan memiliki gangguan penglihatan

Petunjuk penggunaan juga disediakan dalam versi elektronik di bagian Unduhan dalam situs web produsen.

2 Pendahuluan

2.1 Tujuan Penggunaan

Masker mulut dan hidung digunakan sebagai aksesori untuk perangkat yang digunakan untuk menangani gangguan pernapasan saat tidur atau kondisi insufisiensi pernapasan. Masker mulut dan hidung dapat digunakan kembali beberapa kali oleh pasien di lingkungan rumah. Di lingkungan klinis, masker mulut dan hidung sesuai untuk digunakan oleh beberapa pasien setelah direprosesing.

2.2 Kontraindikasi

Masker tidak boleh digunakan pada pasien dengan berat badan < 30 kg.
Dalam situasi berikut ini, masker tidak boleh digunakan: Intubasi segera harus dilakukan, begitu pula jika terjadi kehilangan kesadaran atau muntah akut.
Dalam situasi berikut ini, masker hanya boleh digunakan dengan sangat hati-hati: Luka akibat tertekan dan cedera akut pada kulit wajah, alergi kulit di area wajah, kelainan bentuk wajah atau nasofaring, nyeri akut di area wajah, refleks batuk terbatas atau tidak ada (distussia), klaustrofobia, mual akut.
Masker ini tidak cocok untuk digunakan dengan nebulizer atau sebagai masker anestesi.
Jika Anda tidak yakin apakah salah satu dari situasi ini berlaku bagi Anda, konsultasikan dengan profesional perawatan kesehatan Anda. Perhatikan kontraindikasi dalam pedoman penggunaan perangkat Anda.

2.3 Efek samping

Efek samping yang dapat terjadi ketika menggunakan masker: hidung tersumbat, hidung kering, mulut kering di pagi hari, rasa tertekan di sinus paranasal, iritasi konjungtiva, kulit kemerahan, tanda-tanda tekanan di wajah, edema wajah, suara-suara yang mengganggu saat bernapas.

Hubungi profesional perawatan kesehatan Anda jika Anda mengalami salah satu dari efek samping ini.

2.4 Penggunaan klinis

Mentransfer efektivitas terapi perangkat terapi kepada pasien

3 Keamanan

⚠ **PERINGATAN!** Situasi yang sangat berbahaya. Kegagalan untuk mematuhi petunjuk berikut dapat mengakibatkan cedera serius yang tidak dapat dipulihkan atau fatal.

Bahaya cedera akibat bagian masker yang rusak atau tertekan!

⇒ Lakukan pemeriksaan visual sebelum setiap penggunaan dan setelah setiap pembersihan. Ganti bagian-bagian masker bila perlu.

⇒ Perhatikan masa manfaat (lihat bab Data Teknis).

Bahaya cedera akibat akumulasi CO_2!
Karbon dioksida (CO_2) yang terembus keluar dapat terakumulasi di dalam masker.

⇒ Gunakan masker hanya selama terapi berlangsung.

⇒ Gunakan masker hanya dalam rentang tekanan terapi yang telah ditentukan.

⇒ Pasien yang tidak dapat melepaskan masker secara mandiri harus diawasi oleh tenaga keperawatan atau anggota keluarga yang telah mendapatkan pelatihan.

⇒ Periksa apakah bukaan katup pernapasan darurat (anti-asfiksia) bersih sebelum setiap penggunaan.

⇒ Jangan menutupi sistem pernapasan.

Bahaya cedera akibat penggunaan oksigen!
Oksigen dapat terakumulasi di pakaian, seprai, dan rambut. Menyuplai oksigen tanpa alat perlindungan dapat menyebabkan kebakaran.

⇒ Jaga agar masker bebas dari minyak dan lemak.

⇒ Perhatikan petunjuk keamanan dalam pedoman penggunaan perangkat.

Bahaya cedera akibat suplai oksigen yang tidak memadai bagi pasien!

⇒ Gunakan ukuran masker yang sesuai dan pastikan masker terpasang kencang.

Bahaya cedera akibat pembersihan yang tidak memadai!

⇒ Sebelum penggunaan pertama, bersihkan komponen masker.

⇒ Bersihkan masker secara berkala (lihat bab "Pembersihan dan Pemrosesan Higienis").

⇒ Jika terjadi pergantian pasien di lingkungan klinis: Patuhi Panduan Persiapan Masker yang sesuai (lihat bab Persiapan Higienis).

AWAS! Situasi berbahaya. Kegagalan untuk mematuhi petunjuk berikut dapat mengakibatkan cedera ringan atau sedang.

Bahaya cedera akibat alergi!

⇒ Perhatikan material yang digunakan (lihat bab Material). Jika diduga terjadi reaksi alergi, hentikan penggunaan masker dan hubungi tenaga medis.

⇒ Saat memilih detergen, perhatikan adanya kemungkinan alergi.

Bahaya cedera akibat penyetelan harnes kepala yang tidak tepat!

Jika harnes kepala terlalu erat, masker dapat terpasang terlalu rapat, menekan wajah dan menyebabkan kulit kemerahan, luka akibat tertekan atau edema wajah.

⇒ Setel harnes kepala dengan benar (lihat gambar **2**), sehingga masker terpasang dengan nyaman dan rapat.

4 Keterangan produk

Bagian-bagian individual ditunjukkan di halaman judul.

1	Harnes kepala	5	Ring penahan
2	Braket (kiri) dan braket (kanan) masing-masing dengan penutup braket	6	Siku
3	Bantalan masker	7	Katup pernapasan darurat
4	Badan masker	8	Selongsong putar

Perangkat yang kompatibel

Pada beberapa kombinasi perangkat, tekanan aktual tidak sesuai dengan tekanan terapi yang ditampilkan oleh perangkat. Mintalah profesional perawatan kesehatan untuk menyesuaikan perangkat tersebut sehingga tekanan aktual dalam masker sesuai dengan tekanan terapi. Penyetelan ini harus dilakukan dengan jenis masker yang akan digunakan selama terapi.

Katup pernapasan darurat (AAV)

Jika perangkat gagal, katup pernapasan darurat akan terbuka dan pasien akan menghirup udara sekitar.

5 Pembersihan dan persiapan higienis

5.1 Membersihkan masker

1. Cuci tangan Anda sebelum mulai membersihkan.
2. Bongkar masker (lihat gambar **4**).

Biarkan penutup braket tetap terpasang pada braket, lalu bersihkan bersama-sama. Jika sangat kotor atau rusak: Lepaskan dan pasang kembali penutup braket.

3. Bersihkan masker menggunakan tangan dengan air bersuhu maksimum 30 °C. Perhatikan petunjuk produsen untuk konsentrasi dan waktu pembersihan dengan detergen.

Bagian masker	Frekuensi	Tindakan
Harnes kepala, braket dengan penutup braket	mingguan	Cuci selama 15 menit.
Badan masker, siku, bantalan masker, selongsong putar	harian	Rendamlah selama 15 menit lalu cuci. Bersihkan selama 3 menit dengan sikat pembersih lembut.

Badan masker dengan siku, bantalan masker dan selongsong putar dapat dicuci dalam mesin cuci piring seminggu sekali (suhu maks. 70 °C, dengan detergen ringan, durasi program maks. 90 menit, keranjang atas, proses pembilasan terpisah).

4. Bilas semua bagian dengan air bersih.
5. Biarkan semua bagian mengering dengan sendirinya.
6. Lakukan pemeriksaan visual, apakah ada yang retak dan berubah bentuk. Ganti bagian yang rusak. Perubahan warna tidak berbahaya.
7. Merakit masker (lihat gambar **5**).

5.2 Persiapan higienis (lingkungan klinis)

Jika ada pergantian pasien, patuhi Panduan Persiapan Masker yang sesuai. Anda dapat menemukan dokumen tersebut dalam situs web produsen. Apabila diminta, kami akan mengirimkan dokumen tersebut kepada Anda.

5.3 Membuang

Jangan membuang masker di tempat sampah rumah tangga. Dalam lingkungan klinis: Buang masker menurut peraturan rumah sakit.

6 Gangguan

Gangguan	Penyebab	Tindakan
Aliran angin ke mata	Masker terpasang terlalu longgar.	Setel harnes kepala lebih erat.
	Masker tidak pas.	Hubungi dealer khusus Anda.
Tekanan terapi tidak tercapai.	Masker tidak disetel dengan benar.	Setel ulang masker.
	Bantalan masker rusak.	Ganti bantalan masker.
	Sistem selang rusak.	Periksa sistem selang dan pastikan pemasangan sistem selang benar.
Tekanan terapi tidak tercapai.	Katup pernapasan darurat rusak.	Ganti katup pernapasan darurat.

ID

7 Data Teknis

Dimensi dalam mm (L x T x D) Ukuran S Ukuran M Ukuran L	 103 x 99 x 104 105 x 111 x 104 106 x 122 x 103
Berat Ukuran S Ukuran M Ukuran L	 104 g 107 g 116 g
Volume ruang mati Ukuran S Ukuran M Ukuran L	 217 ml 250 ml 288 ml
Sambungan selang: Sambungan meruncing sesuai EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (laki)
Kelas produk menurut MDR (EU) 2017/745	IIa
Tahanan aliran pada 50 l/min pada 100 l/min	 0,5 hPa 0,8 hPa
Tahanan aliran AAV Inspirasi pada 50 l/min Ekspirasi pada 50 l/min Toleransi: ± 0,2 hPa	 0,6 hPa 0,6 hPa
Tekanan peralihan AAV Buka Tutup	 < 4,0 hPa < 4,0 hPa
Masa pakai	1 tahun
Masa manfaat	Hingga 12 bulan[1]
Tekanan terapi	4 hPa - 35 hPa
Nilai emisi kebisingan dua angka yang ditentukan menurut ISO 4871: Tingkat tekanan suara Tingkat kekuatan suara Faktor ketidakpastian	 19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Suhu: Pengoperasian Pengangkutan dan penyimpanan	 +5 °C hingga + 40 °C -20 °C hingga +70 °C
Standar yang digunakan	EN ISO 17510: 2020

[1] Masa manfaat masker tergantung pada pembersihan dan detergen yang digunakan, lama pemakaian setiap hari, tekanan terapi, dan sekresi keringat pasien masing-masing. Penggunaan bantalan masker kedua (opsional) tidak akan memperpanjang masa manfaat masker.

8 Material

Tidak ada bagian masker yang mengandung lateks, PVC (polivinil klorida), DEHP (dietilheksil ftalat), dan BPA (bisfenol A). Jika ada alergi terhadap salah satu material yang tercantum, gunakan masker hanya setelah berkonsultasi dengan profesional perawatan kesehatan.

Harnes kepala	PA (poliamida), PU (poliuretana), P (poliester)
Braket (kiri/kanan)	PA (poliamida)
Penutup braket	P (poliester)
Badan masker	PA (poliamida)
Bantalan masker	SI (silikon)
Siku	PA (poliamida)
Selongsong putar	PP (polipropilena)
Ring penahan	PA (poliamida)
Ring penahan katup	PP (polipropilena)
Diafragma katup	SI (silikon)