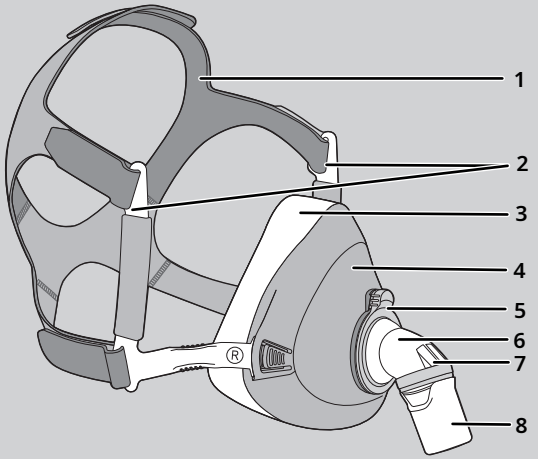
EN-US Instructions for use **RU** Инструкция по пользованию **KA** გამოყენების ინსტრუქცია **KK** Пайдалану жөніндегі нұсқаулық **KY** Колдонуу боюнча нускама **UK** Інструкція з використання **UZ** Foydalanish qo‘llanmasi

LMT 68316 08/2026 EN-US, RU, KA, KK, KY, UK, UZ



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

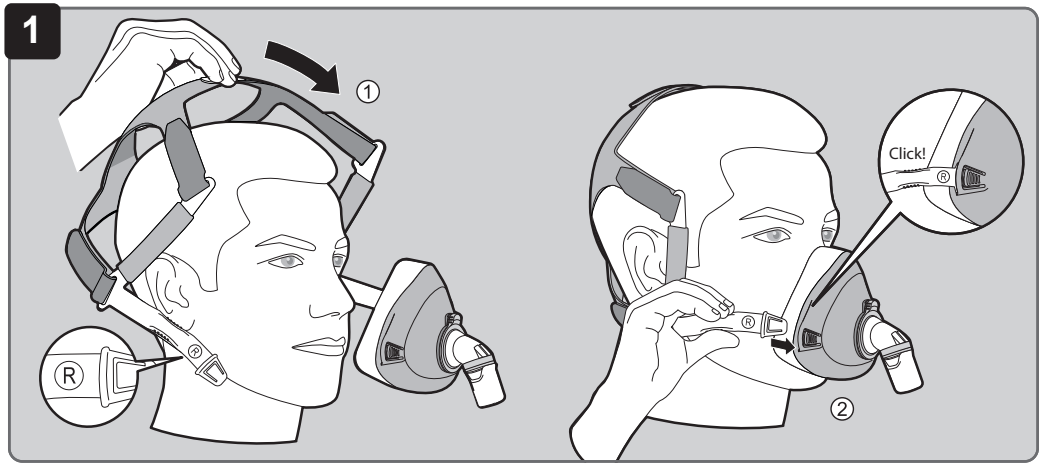
Full Face Mask

LMT 68316

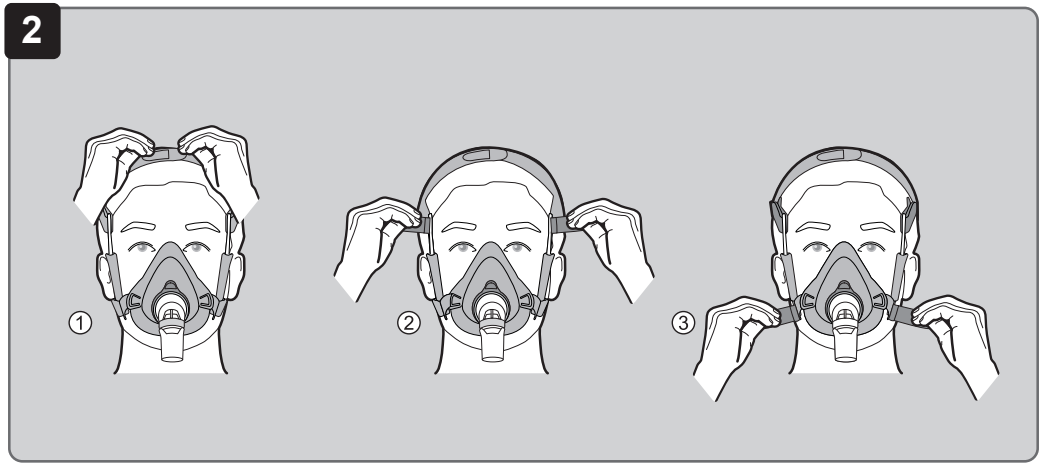
LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical

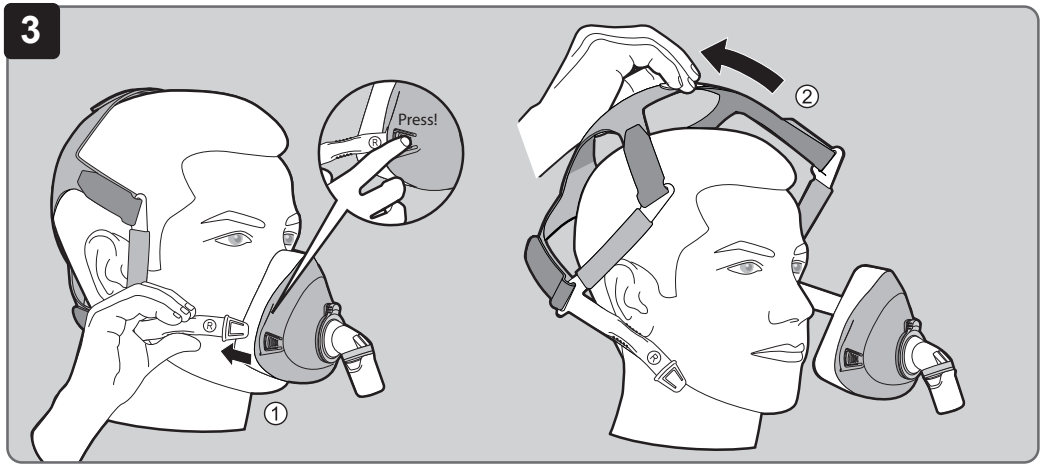
1



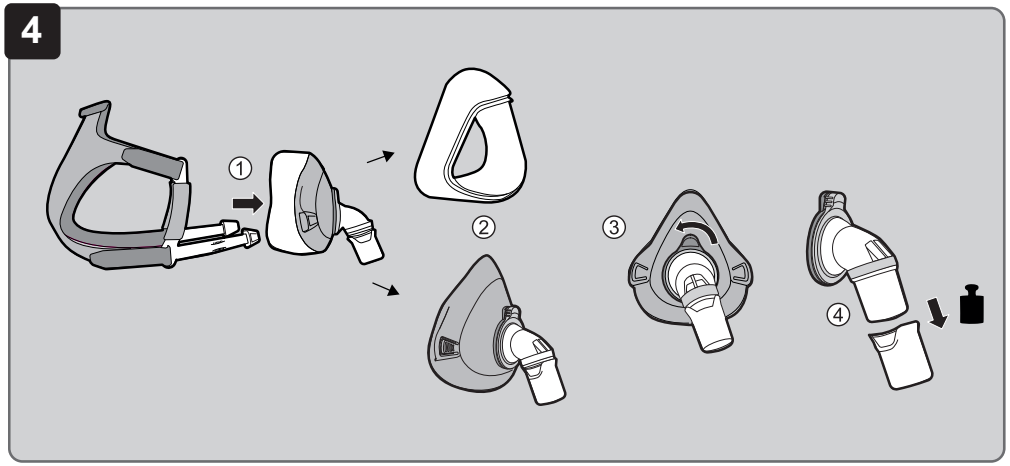
2



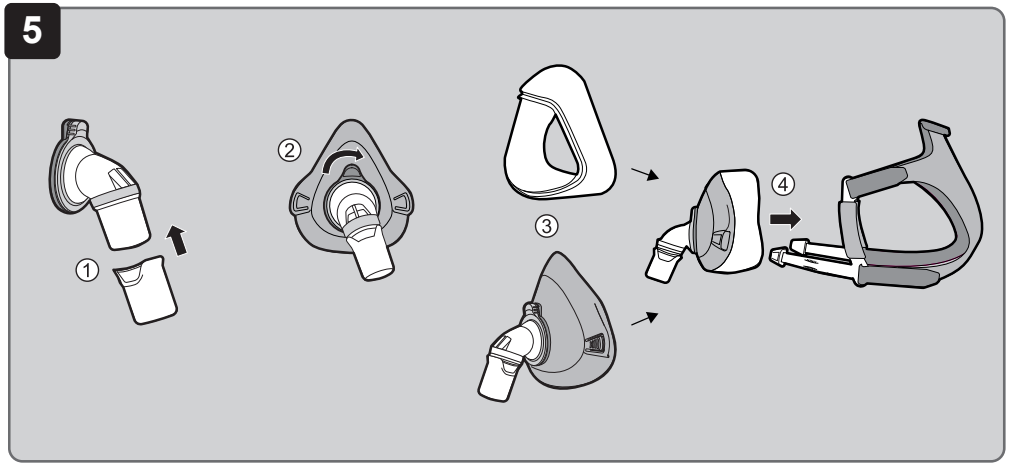
3



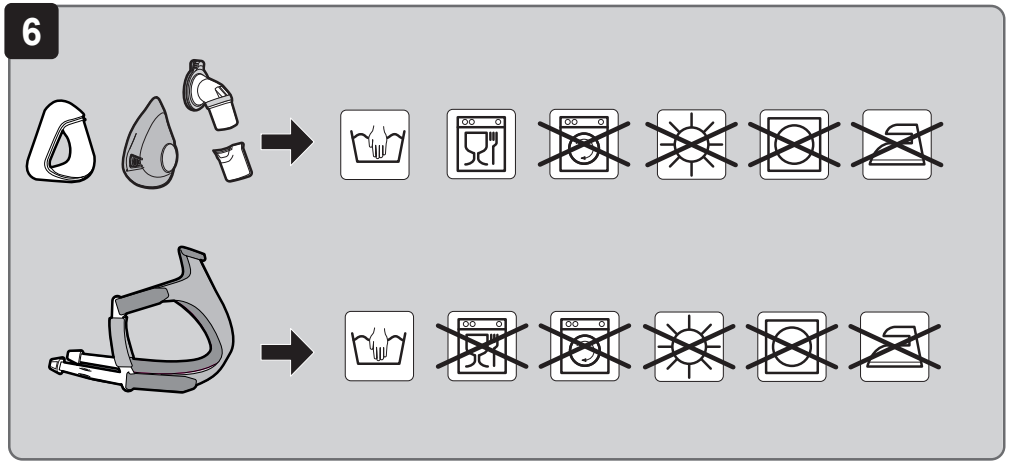
4



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 68316 08/2026 en-US, ru, ka, kk, ky, uk, uz

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

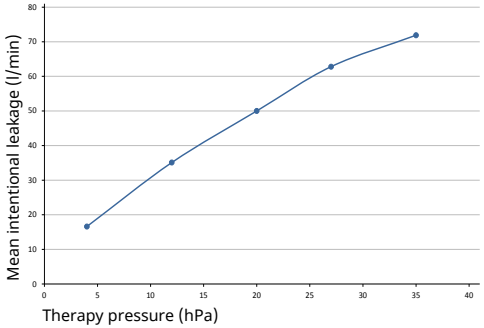
[1] Useful life depends on cleaning and on the cleaning agents used, on the amount of time worn daily, on therapy pressure, and on individual secretion of sweat. The use of the second mask cushion (optionally included) will not extend the useful life.

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



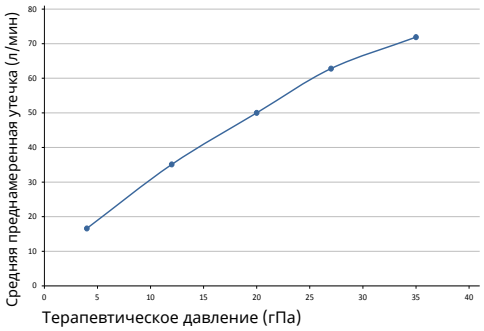
10 Markings and symbols

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

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 68316 08/2026 en-US, ru, ka, kk, ky, uk, uz

RU

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.

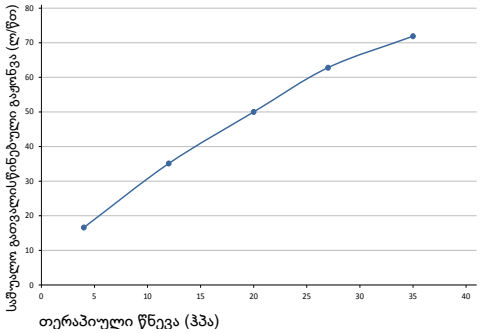
8 Материалы

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)

ნიღბის ბალიშები	SI (სილიკონი)
კუთხე	PA (პოლიამიდი)
მბრუნავი სახელური	PP (პოლიპროპილენი)
დამცავი რგოლი	PA (პოლიამიდი)
სარქველის დამცავი რგოლი	PP (პოლიპროპილენი)
სარქველის მემბრანა	SI (სილიკონი)

9 წნევა-ნაკადის მრუდი



10 ნიშნები და სიმბოლოები

პროდუქტზე, მის აქსესუარებზე ან შეფუთვაზე შესაძლოა მოცემული იყოს შემდეგი ნიშნები და სიმბოლოები.

სიმბოლო	აღწერილობა
	მწარმოებელი და, აუცილებლობის შემთხვევაში, წარმოების თარიღი
UDI	პროდუქტის საიდენტიფიკაციო ნომერი (სამედიცინო მოწყობილობების ერთიანი პროდუქტის ეტიკეტირება)
REF	შეკვეთის ნომერი
MD	მიუთითებს, რომ პროდუქტი წარმოადგენს სამედიცინო მოწყობილობას
	გაითვალისწინეთ გამოყენების ინსტრუქცია
	დაშვებული ტემპერატურული დიაპაზონი ტრანსპორტირებისა და შენახვისათვის
	გამოყენება დაშვებულია მოცემულ თარიღამდე
	მოარიდეთ მზის სხივებს
LOT	სერიის ნომერი

სიმბოლო	აღწერილობა
CE	CE მარკირება (ადასტურებს, რომ პროდუქტი შეესაბამება შესაბამის ევროპულ დირექტივებს/რეგულაციებს)

11 გარანტია

Löwenstein Medical Technology მომხმარებელს ახალ, ორიგინალ Löwenstein Medical Technology-პროდუქტსა და მის მიერ დამონტაჟებულ სათადარიგო ნაწილს სთავაზობს მწარმოებლის შეზღუდულ გარანტიას, შესაბამის პროდუქტზე მოქმედი გარანტიის პირობებისა და შეძენის დღიდან ქვემოთ ჩამოთვლილი გარანტიის ვადების შესაბამისად. გარანტიის პირობები შეგიძლიათ იხილოთ მწარმოებლის ვებ გვერდზე. სურვილის შემთხვევაში, ჩვენ შეგვიძლია მისი გამოგზავნა.

გთხოვთ გაითვალისწინოთ, რომ ნებისმიერი გარანტია და პასუხისმგებლობის პრეტენზია ბათილი იქნება, თუ არ გამოიყენებთ ინსტრუქციაში მითითებულ აქსესუარებს ან ორიგინალ სათადარიგო ნაწილებს.

გარანტიასთან დაკავშირებული საკითხის შემთხვევაში, გთხოვთ, დაუკავშირდეთ თქვენს სპეციალიზებულ გამყიდველს.

პროდუქტი	საგარანტიო ვადები
ნიღბები აქსესუარებით	6 თვე

12 შესაბამისობის დეკლარაცია

მწარმოებელი კომპანია Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 ჰამბურგი, გერმანია) ადასტურებს, რომ პროდუქტი შეესაბამება სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ რეგულაციის (EU) 2017/745 შესაბამის დებულებებს. შესაბამისობის დეკლარაციის სრული ტექსტი ხელმისაწვდომია მწარმოებლის ვებ გვერდზე (www.loewensteinmedical.com).

EU-ში: როგორც მომხმარებელი და/ან პაციენტი, თქვენ ვალდებული ხართ პროდუქტთან დაკავშირებული ნებისმიერი სერიოზული ინციდენტის შესახებ აცნობოთ მწარმოებელს და შესაბამის ორგანოს.

LMT 68316 08/2026 en-US, ru, ka, kk, ky, uk, uz

KA

1 მოხმარება

პირველ გამოყენებამდე

გაწმინდეთ ნიღაბი პირველ გამოყენებამდე (იხილეთ თავი „წმენდა და ჰიგიენური დამუშავება“).

მოხმარების ნაბიჯები

სურათებზე წარმოდგენილია ნიღბის მოხმარების ნაბიჯები:

1 ნიღბის გაკეთება

2 ნიღბის მორგება

3 ნიღბის მოხსნა

4 ნიღბის დაშლა

5 ააწყეთ ნიღაბი

ბრმა ან დაქვეითებული მხედველობის მქონე მომხმარებლებისთვის

გამოყენების ინსტრუქციის ელექტრონული ვერსია ხელმისაწვდომია მწარმოებლის ვებგვერდზე ჩამოტვირთვის ველში.

2 შესავალი

2.1 დანიშნულება

ცხვირ-პირის ნიღაბი გამოიყენება როგორც აქსესუარი ძილთან დაკავშირებული სუნთქვის დარღვევების სამკურნალოდ ან სუნთქვის უკმარისობის შემთხვევაში განკუთვნილი მოწყობილობებისთვის. ცხვირ-პირის ნიღაბი პაციენტებისათვის სახლის პირობებში მრავალჯერადი გამოყენებისაა. კლინიკურ გარემოში, ცხვირ-პირის ნიღაბი ხელახალი დამუშავების შემდეგ რამდენიმე პაციენტისთვის არის განკუთვნილი.

2.2 უკუჩვენებები

დაუშვებელია ნიღბის გამოყენება პაციენტებში, რომელთა წონაა <30 კგ.
დაუშვებელია ნიღბის გამოყენება შემდეგ სიტუაციებში: დაუყოვნებელი ინტუბაციის საჭიროება, გონების დაკარგვა ან მწვავე ღებინება.
ქვემოთ მოცემულია სიტუაციები, რომელთა დროსაც ნიღბის გამოყენება უნდა მოხდეს მხოლოდ განსაკუთრებული სიფრთხილით: სახის კანზე ნაწოლები და მწვავე დაზიანებები, კანის ალერგიები სახის არეში, სახის ან ცხვირ-ხახის დეფორმაციები, მწვავე ტკივილი სახის არეში, ხველის რეფლექსის დარღვევა ან არარსებობა, კლაუსტროფობია, მწვავე გულისრევა.
ეს ნიღაბი არ არის შესაფერისი ნებულაიზერთან ერთად ან საანესთეზიო ნიღბის სახით გამოსაყენებლად.
თუ არ ხართ დარწმუნებული, გეხებათ თუ არა რომელიმე ეს სიტუაცია თქვენ, დაუკავშირდით თქვენს ჯანდაცვის სპეციალისტს. გაითვალისწინეთ თქვენი მოწყობილობის გამოყენების ინსტრუქციაში მოცემული უკუჩვენებები.

2.3 გვერდითი ეფექტები

ნიღბის გამოყენებისას შეიძლება შემდეგი გვერდითი ეფექტები გამოვლინდეს: ცხვირის გაჭედვა, ცხვირის სიმშრალე, პირის სიმშრალე დილის საათებში, სინუსებზე ზეწოლის შეგრძნება, კონიუნქტივის გაღიზიანება, კანის სიწითლე, სახეზე ნაწოლები, სახის შეშუპება, შემაწუხებელი ხმები სუნთქვის დროს.

ასეთი გვერდითი ეფექტების გამოვლენისას დაუკავშირდით თქვენს ჯანდაცვის სპეციალისტს.

2.4 კლინიკური სარგებელი

გადასცემს თერაპიული მოწყობილობის თერაპიულ სარგებელს პაციენტს

3 უსაფრთხოება

გაფრთხილება! განსაკუთრებული საფრთხის შემცველი სიტუაციები. აღნიშნული მითითებების გაუთვალისწინებლობამ შესაძლოა მძიმე, შეუქცევადი ან ლეტალური დაზიანებები განაპირობოს.

ნიღბის დაზიანებული ან დატვირთვის ქვეშ არსებული ნაწილებით გამოწვეული დაშავების რისკი!

⇒ ყოველ გამოყენებამდე და ყოველი გაწმენდის შემდეგ შეამოწმეთ ვიზუალურად. საჭიროებისამებრ შეცვალეთ ნიღბის ნაწილები.

⇒ გაითვალისწინეთ მოხმარების ვადა (იხილეთ თავი „ტექნიკური მონაცემები“).

CO_2-ის დაგროვებით გამოწვეული დაშავების რისკი!
ამოსუნთქული ნახშირორჟანგი (CO_2) შესაძლოა ნიღაბში დაგროვდეს.

⇒ გამოიყენეთ ნიღაბი მხოლოდ თერაპიის მიმდინარეობისას.

⇒ გამოიყენეთ ნიღაბი მხოლოდ თერაპიული წნევის მითითებულ დიაპაზონში.

⇒ პაციენტები, რომლებსაც არ შეუძლიათ ნიღბის დამოუკიდებლად მოხსნა, უნდა იმყოფებოდნენ სპეციალისტის ან სათანადოდ მომზადებული მომვლელის მეთვალყურეობის ქვეშ.

⇒ ყოველი გამოყენების წინ შეამოწმეთ, რომ თავისუფალია ასფიქსიის საწინააღმდეგო სარქველის ღიობები.

⇒ არ დაბლოკოთ ამოსუნთქვის სისტემები.

ჟანგბადის გამოყენებასთან დაკავშირებული დაშავების რისკი!
ჟანგბადი შეიძლება დაგროვდეს ტანსაცმელში, თეთრეულსა და თმაში. ჟანგბადის მიწოდებამ უსაფრთხოების მოწყობილობის გარეშე შესაძლოა ხანძარი გამოიწვიოს.

⇒ ნიღაბზე არ უნდა იყოს ზეთისა და ცხიმის კვალი.

⇒ დაიცავით მოწყობილობის მოხმარების სახელმძღვანელოში მოცემული უსაფრთხოების ინსტრუქციები.

ტრავმის რისკი პაციენტისთვის არასაკმარისი ჟანგბადის მიწოდების გამო!

⇒ გამოიყენეთ შესაბამისი ზომის ნიღაბი და შეამოწმეთ, რომ მჭიდროდ არის მორგებული სახეზე.

არასწორი წმენდით გამოწვეული დაშავების რისკი!

⇒ პირველ გამოყენებამდე ნიღბის ნაწილები უნდა გაიწმინდოს.

⇒ ნიღაბი რეგულარულად გაწმინდეთ (იხილეთ თავი „წმენდა და ჰიგიენური დამუშავება“).

⇒ კლინიკურ გარემოში პაციენტების ცვლილებისას: მიჰყევით თქვენი ნიღბების დამუშავების შესაბამის ინსტრუქციებს (იხილეთ თავი „ჰიგიენური დამუშავება“).

⚠ **ფრთხილად!** საფრთხის შემცველი სიტუაციები. აღნიშნული მითითებების გაუთვალისწინებლობამ შესაძლოა მსუბუქი ან საშუალო სიმძიმის დაზიანებები განაპირობოს.

ალერგიით გამოწვეული დაშავების რისკი!

⇒ ყურადღება მიაქციეთ ნიღბის შემადგენლობაში არსებულ მასალას (იხილეთ თავი „მასალები“). ალერგიული რეაქციის ეჭვის შემთხვევაში შეწყვიტეთ ნიღბის გამოყენება და მიმართეთ ჯანდაცვის სპეციალისტს.

⇒ საწმენდი საშუალების არჩევისას გაითვალისწინეთ შესაძლო ალერგია.

თავის სარტყელის არასწორი მორგებით გამოწვეული დაშავების რისკი!

თავის სარტყელის ზედმეტად მჭიდროდ მორგებამ შესაძლოა გამოიწვიოს სახეზე ზეწოლა, კანის სიწითლე, ზეწოლის ნიშები ან სახის შეშუპება.

⇒ დაიმაგრეთ თავის სარტყელი სწორად (იხილეთ სურათი **2**), ისე რომ ნიღაბი მორგებული იყოს კომფორტულად და ზედმეტი ზეწოლის გარეშე.

4 პროდუქტის აღწერა

ცალკეული ნაწილები ნაჩვენებია პირველ გვერდზე.

1	თავის სარტყელი	5	დამცავი რგოლი
2	საკიდი (მარცხნივ) ან საკიდი (მარჯვნივ) საფარით	6	კუთხე
3	ნიღბის ბალიშები	7	ასფიქსიის საწინააღმდეგო სარქველი
4	ნიღბის კორპუსი	8	მბრუნავი სახელური

თავსებადი მოწყობილობები

რამდენიმე მოწყობილობის კომბინაციის შემთხვევაში, ფაქტობრივი წნევა არ შეესაბამება მოწყობილობის მიერ ნაჩვენებ თერაპიულ წნევას. სთხოვეთ ჯანდაცვის სპეციალისტს, დაარეგულიროს მოწყობილობა ისე, რომ ნიღაბში არსებული ფაქტობრივი წნევა თერაპიულ წნევას შეესაბამებოდეს. ეს პარამეტრი უნდა დარეგულირდეს თერაპიის დროს გამოყენებული ნიღბის ტიპის შესაბამისად.

ასფიქსიის საწინააღმდეგო სარქველი (AAV)

მოწყობილობის გაუმართაობისას გაიხსნება ასფიქსიის საწინააღმდეგო სარქველი და პაციენტი განაგრძობს სუნთქვას გარემო ჰაერით.

5 წმენდა და ჰიგიენური დამუშავება

5.1 ნიღბის წმენდა

1. გაწმენდამდე დაიბანეთ ხელები.
2. დაშალეთ ნიღაბი (იხილეთ სურათი **4**).

ℹ საკიდის საფარები დატოვეთ დამაგრებული და საკიდებთან ერთად გაწმინდეთ. ძლიერი დაბინძურების ან დაზიანებისას: მოხსენით საკიდის საფარები და გამოცვალეთ.

3. ნიღაბი ხელით, მაქსიმუმ 30 °C წყლის ტემპერატურაზე გარეცხეთ. საწმენდი საშუალების კონცენტრაციისა და კონტაქტის დროის შესახებ ინფორმაციისთვის იხილეთ მწარმოებლის ინსტრუქციები.

ნიღბის ნაწილი	სიხშირე	ქმედება
თავის სარტყელი, საკიდი საფარით	ყოველკვირეულად	გარეცხეთ 15 წუთის განმავლობაში.
ნიღბის სხეული, კუთხე, ნიღბის ბალიშები, მბრუნავი ბუდე	ყოველდღიურად	ჩაალბეთ 15 წუთით და გარეცხეთ. გაასუფთავეთ 3 წუთის განმავლობაში რბილი საწმენდი ჯაგრისის საშუალებით.

ℹ ნიღბის კორპუსი კუთხით, ნიღბის ბალიშები და მბრუნავი ბუდე ყოველკვირეულად შეგიძლიათ ჭურჭლის სარეცხ მანქანაში გარეცხოთ (მაქს. 70 °C, რბილი სარეცხი საშუალება, მაქს. 90 წუთიანი პროგრამით, ზედა კალათში, ცალკე რეცხვის ციკლში).

4. ყველა ნაწილი გაავლეთ სუფთა წყალში.
5. ყველა ნაწილი გააშრეთ ჰაერზე.
6. შეამოწმეთ ვიზუალურად ნახეთქებსა და დეფორმაციებზე. გამოცვალეთ დაზიანებული ნაწილები. ფერის ცვლილება საშიში არ არის.
7. ააწყეთ ნიღაბი (იხილეთ სურათი **5**).

5.2 ჰიგიენური დამუშავება (კლინიკური გარემო)

სხვა პაციენტთან გამოყენების შემთხვევაში, მიჰყევით თქვენი ნიღბების დამუშავების შესაბამის ინსტრუქციებს. დოკუმენტი ხელმისაწვდომია მწარმოებლის ვებ-გვერდზე. სურვილის შემთხვევაში, ჩვენ შეგვიძლია მისი გამოგზავნა.

5.3 გადაგდება

გადააგდეთ ნიღაბი საყოფაცხოვრებო ნაგავში. კლინიკურ გარემოში: გადააგდეთ ნიღაბი საავადმყოფოს რეგულაციების შესაბამისად.

6 ხარვეზების აღმოფხვრა

ხარვეზი	მიზეზი	ღონისძიება
ჰაერის ნაკადი მიმართულია თვალებისკენ	ნიღაბი არ არის მჭიდროდ მორგებული.	მოირგეთ თავის სარტყელი მჭიდროდ.
	ნიღაბი არ ერგება.	დაუკავშირდით სპეციალიზებულ მოვაჭრეს.
თერაპიული წნევა ვერ მიიღწევა.	ნიღაბი სწორად არ არის მორგებული.	ნიღაბი თავიდან გაასწორეთ.
	ნიღბის ბალიშები დაზიანებულია.	ნიღბის ბალიშები გამოცვალეთ.
	მილების სისტემა დაზიანებულია.	შეამოწმეთ მილების სისტემა და მისი სწორი პოზიცია.
თერაპიული წნევა ვერ მიიღწევა.	გადაუდებელი დახმარების სასუნთქი სარქველი დეფექტურია.	გამოცვალეთ გადაუდებელი დახმარების სასუნთქი სარქველი.

7 ტექნიკური მონაცემები

ზომები მმ-ში (სიგანე x სიმაღლე x სიღრმე)	
ზომა S	103 x 99 x 104
ზომა M	105 x 111 x 104
ზომა L	106 x 122 x 103
წონა	
ზომა S	104 გ
ზომა M	107 გ
ზომა L	116 გ
მკვდარი სივრცის მოცულობა	
ზომა S	217 მლ
ზომა M	250 მლ
ზომა L	288 მლ
მილის შეერთება: EN ISO 5356-1-ის შესაბამისი კონუსი	Ø 22 მმ (მამრობითი)
პროდუქტის კლასი MDR (EU) 2017/745	IIa
ნაკადის წინააღმდეგობა	
50 ლ/წთ-ზე	0,5 ჰპა
100 ლ/წთ-ზე	0,8 ჰპა
ნაკადის წინააღმდეგობა AAV	
ჩასუნთქვა 50 ლ/წთ-ზე	0,6 ჰპა
ამოსუნთქვა 50 ლ/წთ-ზე	0,6 ჰპა
ტოლერანტობა: ± 0,2 ჰპა	
ჩართვის წნევა AAV	
გაღება	< 4,0 ჰპა
დახურვა	< 4,0 ჰპა
საექსპლუატაციო ვადა	1 წელი
გამოყენების ვადა	12 თვემდე[1]
თერაპიული წნევა	4 ჰპა - 35 ჰპა
ISO 4871-ის მიხედვით განსაზღვრული ორნიშნა ხმაურის ემისიის მნიშვნელობა:	
ხმის წნევის დონე	19 დბ(ა)
ხმის სიმძლავრის დონე	27 დბ(ა)
გაურკვევლობის ფაქტორი	3 დბ(ა)
ტემპერატურა:	
ექსპლუატაცია	+5 °C-დან + 40 °C-მდე
ტრანსპორტი და შენახვა	-20 °C-დან +70 °C-მდე
გამოყენებული სტანდარტები	EN ISO 17510: 2020

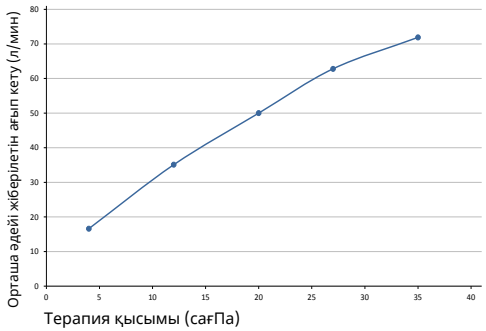
[1] გამოყენების ვადა დამოკიდებულია წმენდაზე და გამოყენებულ საწმენდ საშუალებებზე, ყოველდღიური ტარების ხანგრძლივობაზე, თერაპიულ წნევასა და ინდივიდუალურ ოფლის გამოყოფაზე. მეორე ნიღბის ბალიშის გამოყენება (მოყვება როგორც დამატებითი ვარიანტი) არ ახანგრძლივებს მის ექსპლუატაციის ვადას.

8 მასალები

ნიღბის არც ერთი ნაწილი არ შეიცავს ლატექსს, PVC-ს (პოლივინილქლორიდი) DEHP-ს (დიეთილჰექსიფტალატი) და BPA-ს (ბისფენოლ A). ჩამოთვლილი მასალების მიმართ ალერგიულობის შემთხვევაში, ნიღაბი გამოიყენეთ მხოლოდ ჯანდაცვის სპეციალისტთან კონსულტაციის შემდეგ.

თავის სარტყელი	PA (პოლიამიდი), PA (პოლიამიდი), P (პოლიესტერი)
საკიდი (მარცხენა/მარჯვენა)	PA (პოლიამიდი)
საფარი	P (პოლიესთერი)
ნიღბის კორპუსი	PA (პოლიამიდი)

9 Қысым-ағын қисық сызығы



10 Таңбаламалар және таңбалар

Өнімде, керек-жарақтарда немесе қаптамаларда келесі таңбаламалар мен таңбалар қолданылуы мүмкін.

Таңба	Сипаттамасы
	Өндіруші және, егер қажет болса, шығарылған күні
UDI	Өнімнің идентификациялық нөмірі (медициналық өнімдер үшін біркелкі өнім таңбалауы)
REF	Тапсырыс нөмірі
MD	Өнімнің медициналық өнім екендігін білдіреді
	Пайдалану жөніндегі нұсқаулықты қарау
	Тасымалдау және сақтау үшін рұқсат етілген температура аймағы
	Көрсетілген күнге дейін қолдануға жарамды
	Күн сәулесінен қорғаңыз
LOT	Топтама нөмірі
CE	CE белгісі (өнімнің қолданыстағы Еуропалық директиваларға/ ережелерге сәйкестігін растайды)

11 Кепілдік

Löwenstein Medical Technology жаңа түпнұсқа Löwenstein Medical Technology өнімінің және Löwenstein Medical Technology орнатқан қосалқы бөлшектің тұтынушысына тиісті өнімге қолданылатын кепілдік шарттарына және сатып алынған күннен бастап төменде көрсетілген кепілдік мерзімдеріне сәйкес шектеулі өндірушінің кепілдігін береді. Кепілдік шарттарын өндірушінің веб-сайтынан алуға болады. Қалауыңыз бойынша сізге кепілдік шарттарын да жібереміз.

Пайдалану бойынша нұсқаулықта ұсынылған керек-жарақтар немесе түпнұсқа қосалқы бөлшектер пайдаланылмаса, кепілдік пен жауапкершілікке қатысты кез келген шағым жарамсыз болатынын ескеріңіз.

Кепілдікті ұсыну қажет жағдайларда арнайы дилерге хабарласыңыз.

Өнім	Кепілдік мерзімдері
Маскалар (оған қоса керек-жарақтар)	6 ай

12 Сәйкестік декларациясы

Өндіруші Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Германия) осы арқылы өнімнің 2017/745 Медициналық бұйымдар регламентінің (ЕО) тиісті ережелеріне сәйкес келетінін мәлімдейді. Сәйкестік туралы декларацияның толық мәтіні өндірушінің веб-сайтында қолжетімді (www.loewensteinmedical.com).

ЕО-да: Пайдаланушы және/немесе емделуші ретінде сіз өнімге байланысты орын алған кез келген маңызды оқиғалар туралы өндірушіге және өкілетті басқару органдарына хабарлауыңыз керек.

LMT 68316 08/2026 en-US, ru, ka, kk, ky, uk, uz

KK

1 Пайдалану

Алғаш қолданар алдында

Масканы алғаш қолданар алдында тазалаңыз (“Тазалау және гигиеналық дайындау” тарауын қараңыз).

Пайдалану тәртібі

Масканы пайдалану тәртібі келесі суреттерде келтірілген:

1 Масканы кию

2 Масканы орнату

3 Масканы шешу

4 Масканы бөлшектеу

5 Масканы құрастыру

Көзі көрмейтін және нашар көретін пайдаланушыларға арналған

Пайдалану бойынша нұсқаулық сондай-ақ өндірушінің веб-сайтындағы Download (Жүктеп алу) бөлімінде электронды нұсқада қосымша қолжетімді.

2 Кіріспе

2.1 Қолдану мақсаты

Ауыз-мұрын маскасы ұйқы бұзылыстарында немесе тыныс жеткіліксіздігінде қолданылатын құрылғыларға арналған керек-жарақ ретінде пайдаланылады. Ауыз-мұрын маскасы үй жағдайындағы емделушілер үшін бірнеше рет қолдануға жарамды. Клиникалық жағдайда ауыз-мұрын маскасын қайта өңдеуден кейін емделушіге бірнеше рет қолдануға болады.

2.2 Қарсы көрсетілімдер

Масканы салмағы < 30 кг емделушілерге қолдануға болмайды.
Масканы келесі жағдайларда қолдануға болмайды: Жедел интубация қажеттілігі, есін жоғалту, қатты құсу.
Келесі жағдайларда масканы тек ерекше сақтықпен қолдануға рұқсат етіледі: Қысым түсу іздері және терінің айтарлықтай зақымдануы, бет аймағындағы тері аллергиясы, бет немесе мұрын-жұтқыншақтың қисаюы, бет аймағындағы қатты ауырсыну, шектеулі жөтел рефлексі немесе жөтел рефлексінің болмауы, клаустрофобия, қатты жүрек айнуы.
Маска бүріккішпен немесе анестезиялық маска ретінде қолдануға арналмаған.
Егер сіз осы жағдайлардың бірі сізге қатысты екендігіне сенімді болмасаңыз, маман дәрігерге хабарласыңыз. Құрылғыны пайдалану жөніндегі нұсқаулықта келтірілген қарсы көрсетілімдерге назар аударыңыз.

2.3 Жанама әсерлері

Масканы қолданған кезде келесі жанама әсерлер пайда болуы мүмкін: мұрынның бітелуі, мұрынның құрғауы, таңертең ауыздың құрғауы, қосалқы қуыстардағы қысым сезімі, көздің конъюнктивасының тітіркенуі, терінің қызаруы, беттегі қысым іздері, беттің ісінуі, тыныс алу кезіндегі жағымсыз дыбыстар.

Егер аталған жанама әсерлер пайда болса, дәрігер маманға хабарласыңыз.

2.4 Клиникалық пайдасы

Өкпені жасанды желдету аппаратының емделушіге берілетін емдік әсері

3 Қауіпсіздік

⚠ **ЕСКЕРТУ!** Өте қауіпті жағдай. Келесі нұсқауларды орындамау ауыр, қайтымсыз немесе өлімге әкелетін жарақат алуға әкелуі мүмкін.

Зақымдалған немесе қысым түсетін маска бөліктерінен жарақат алу қаупі!

⇒ Әр қолданар алдында және тазалаудан кейін көзбен шолып тексеріңіз. Қажет болса, маска бөліктерін ауыстырыңыз.

⇒ Пайдалану мерзімін назарға алыңыз («Техникалық сипаттамалар» бөлімін қараңыз).

CO_2 жиналуы нәтижесінде жарақат алу қаупі!

Деммен шығарылған көмірқышқыл газы (CO_2) маскада жиналуы мүмкін.

⇒ Масканы тек терапия кезінде қолданыңыз.

⇒ Масканы тек терапевтік қысымның көрсетілген ауқымында қолданыңыз.

⇒ Масканы өздігінен шеше алмайтын пациенттердің жағдайын күтім жөніндегі маман немесе оқытылған туыстары бақылауы тиіс.

⇒ Әрбір қолданар алдында апаттық дем шығару клапанының саңылауларының бос екенін тексеріңіз.

⇒ Дем шығару жүйелерін жаппаңыз.

Оттегін пайдалану кезінде жарақат алу қаупі!

Киімде, төсек-орындарда және шашта оттегі жиналуы мүмкін. Қорғаныс құрылғысы болмаған жағдайда оттегі беру өрт тудыруы мүмкін.

⇒ Маскада май мен майлы заттың іздері жоқ екендігіне көз жеткізіңіз.

⇒ Құрылғыны пайдалану жөніндегі нұсқаулықта берілген қауіпсіздік ережелерін сақтаңыз.

Емделушіні ауамен жеткіліксіз қамтамасыз ету салдарынан жарақат алу қаупі!

⇒ Тиісті өлшемдегі масканы қолданыңыз және оның дұрыс орналасуын тексеріңіз.

Тазалаудың жеткіліксіздігінен жарақат алу қаупі!

⇒ Алғаш рет қолданар алдында маска бөліктерін тазалаңыз.

⇒ Масканы ұдайы тазалап отырыңыз («Тазарту және гигиеналық өңдеу» бөлімін қараңыз).

⇒ Емделуші аурухана жағдайында ауысқан жағдайда: Маскаларды өңдеу жөніндегі нұсқаулықтағы тиісті талаптарды орындаңыз («Гигиеналық өңдеу» бөлімін қараңыз).

⚠ **САҚ БОЛЫҢЫЗ!** Қауіпті жағдай. Келесі нұсқауларды сақтамасаңыз, жеңіл немесе орташа жарақаттар туындауы мүмкін.

Аллергиялық реакциялар туындаған жағдайда жарақат алу қаупі!

⇒ Маскада қолданылған материалдарды ескеріңіз («Материалдар» тарауын қараңыз). Аллергияға күдік туындаған жағдайда, масканы одан әрі пайдаланбаңыз және медицина маманына хабарласыңыз.

⇒ Тазартқыш құралды таңдағанда туындауы мүмкін аллергиялық реакцияларды ескеріңіз.

Бас киімнің дұрыс орналаспауына байланысты жарақат алу қаупі бар!

Егер бас киім тым қатты тартылса, маска тым тығыз орналасып, бетті қысуды және терінің қызаруын, жаралар немесе беттің ісінуін тудыруы мүмкін.

⇒ Маска ыңғайлы және тығыз тұратындай етіп бас киімді дұрыс орналастырыңыз (**2** суретін қараңыз).

4 Өнім сипаттамасы

Жекелеген бөліктердің көрінісі алдыңғы бетте көрсетілген.

1	Басқа арналған белдік	5	Бекіткіш сақина
2	Сол жақ доға және оң жақ доға — әрқайсысы доға қаптамасымен	6	Бұрыштық
3	Маска жастығы	7	Апаттық дем шығару клапаны
4	Маска корпусы	8	Айналмалы гильза

Сәйкес құрылғылар

Кейбір құрылғыларды бірге қолдану кезінде құрылғыда көрсетілген терапиялық қысым маскадағы нақты қысымға сәйкес келмеуі мүмкін. Дәрігер маманға құрылғыны маскадағы нақты қысым терапиялық қысымға сәйкес болатындай етіп реттетіңіз. Бұл реттеу терапия кезінде қолданылатын маска түріне сәйкес жүргізілуі тиіс.

Апаттық дем шығару клапаны (AAV)

Құрылғы істен шыққанда апаттық клапан ашылып, емделуші қоршаған ортаның ауасымен дем алады.

5 Тазарту және гигиеналық өңдеу

5.1 Масканы тазалау

1. Тазалаудан бұрын қолыңызды жуыңыз.
2. Масканы бөлшектеу (**4** суретін қараңыз).

ⓘ Қаптамаларды доғаларда қалдырып, доғалармен бірге тазалаңыз. Күшті ластану немесе зақым болғанда: Қаптамаларды алып тастап, жаңасына ауыстырыңыз.

3. Масканы 30 °C-тан аспайтын суда қолмен жуыңыз. Тазартқыш құралдың концентрациясы мен әсер ету уақытын өндіруші нұсқауына сәйкес орындаңыз.

Маска бөлігі	Жиілігі	Әрекет
Бас белдігі, қаптамасы бар доғалар	апта сайын	15 минут бойы жуыңыз.
Маска корпусы, бұрыш, маска жастығы, айналмалы гильза	күн сайын	15 минутқа суға салып, жуыңыз. 3 минут бойы жұмсақ щеткамен тазалаңыз.

ⓘ Маска корпусын, маска жастығын және айналмалы гильзаны аптасына бір рет ыдыс жуғыш машинада (макс. 70 °C температурада, жұмсақ ыдыс жууға арналған құралмен, бағдарламаның максималды ұзақтығы 90 минут, жоғарғы себетте, бөлек шаю режимінде) тазалауға болады.

4. Барлық бөліктерді таза сумен шайыңыз.
5. Барлық бөліктерді ауада кептіріңіз.
6. Бөліктерде жарықтар мен майысудың болмауын көзбен шолып тексеріңіз. Зақымдалған бөліктерді ауыстырыңыз. Түсінің өзгеруінің еш зияны жоқ.
7. Масканы қайта құрастырыңыз (**5** суретін қараңыз).

5.2 Гигиеналық өңдеу (клиникалық ортада)

Емделуші ауысқан жағдайда Маскаларды өңдеу жөніндегі нұсқаулықтағы тиісті талаптарды орындаңыз. Құжат өндірушінің интернет-сайтында қолжетімді. Біз құжатты сұраныс бойынша жібере аламыз.

5.3 Жою

Масканы тұрмыстық қоқысқа тастаңыз. Клиникалық ортада: Масканы аурухана ережелеріне сәйкес жою қажет.

6 Ақаулар

Ақау	Себебі	Қолданылатын әрекет
Көздің өтпе желге ұшырауы	Маска тым бос.	Бас белдігін қаттырақ тартыңыз.
	Маска сәйкес келмейді.	Арнайы дилерге хабарласыңыз.
Терапиялық қысымға қол жеткізілмейді.	Маска дұрыс реттелмеген.	Масканы қайта реттеңіз.
	Маска жастығы зақымдалған.	Маска жастығын ауыстырыңыз.
	Түтіктер жүйесі зақымдалған.	Түтіктер жүйесі мен оның дұрыс орнатылғанын тексеріңіз.
Терапиялық қысымға қол жеткізілмейді.	Апаттық дем шығару клапаны ақаулы.	Апаттық дем шығару клапанын ауыстырыңыз.

7 Техникалық деректер

Өлшемдері мм-де (Е x Б x Т) S өлшемі M өлшемі L өлшемі	 103 x 99 x 104 105 x 111 x 104 106 x 122 x 103
Салмағы S өлшемі M өлшемі L өлшемі	 104 г 107 г 116 г
Өлі кеңістік көлемі S өлшемі M өлшемі L өлшемі	 217 мл 250 мл 288 мл
Түтік қосылымы: EN ISO 5356-1 стандартына сәйкес конус	Диаметрі 22 мм (қадауышты)
MDR (ЕО) 2017/745 бойынша өнім класы	IIa
Ағынға қарсылық 50 л/мин кезінде 100 л/мин кезінде	 0,5 гПа 0,8 гПа
AAV ағынға қарсылық Дем алу кезінде 50 л/мин Дем шығару кезінде 50 л/мин Ауытқу шегі: ± 0,2 гПа	 0,6 гПа 0,6 гПа
AAV ауысу қысымы Ашу Жабу	 < 4,0 гПа < 4,0 гПа
Пайдалану мерзімі	1 жыл
Қолдану ұзақтығы	12 айға дейін[1]
Терапиялық қысым	4 гПа - 35 гПа
ISO 4871 стандарты бойынша шу шығарудың көрсетілген екі мәнді мәні: Дыбыс қысымы деңгейі Дыбыс қуаты деңгейі Ауытқу	 19 дБ (А) 27 дБ (А) 3 дБ (А)
Температура: Қолдану кезінде Тасымалдау және сақтау	 +5 °C және + 40 °C аралығында -20°C және +70°C аралығында
Қолданылған стандарттар	EN ISO 17510: 2020

[1] Қолдану ұзақтығы тазалау сапасына, қолданылатын тазартқыш құралдарға, күнделікті қолдану уақытына, терапиялық қысымға және жеке тер бөлінуіне байланысты. Екінші маска жастығын пайдалану (қосымша берілсе) қолдану мерзімін ұзартпайды.

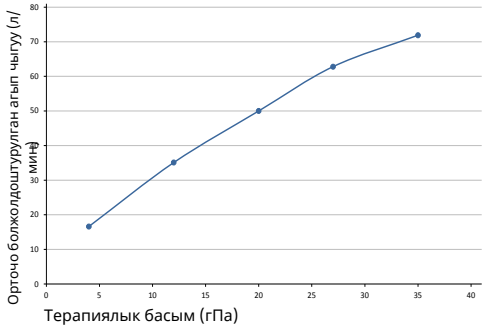
8 Материалдар

Масканың барлық бөліктерінің құрамында латекс, ПВХ (поливинилхлорид) және ДЭГФ (диэтилгексилфталат) және BPA (бисфенол) жоқ. Қолданылатын материалдарға аллергиялық реакциялар байқалған жағдайда масканы тек медицина қызметкерімен кеңескеннен кейін қолданыңыз.

Басқа арналған белдік	PA (Полиамид), PU (Полиуретан), P (Полиэфир)
Доғалар (сол/оң)	PA (Полиамид)
Доғалардың қаптамасы	P (полиэстер)
Маска корпусы	PA (Полиамид)
Маска жастығы	SI (Силикон)
Бұрыштық	PA (Полиамид)
Айналмалы гильза	PP (Полипропилен)
Бекіткіш сақина	PA (Полиамид)
Клапанның бекіткіш сақинасы	PP (Полипропилен)
Клапан мембранасы	SI (Силикон)

Масканын корпусу	PA (Полиамид)
Масканын жаздыгы	SI (силикон)
Бурчтук бөлүк	PA (Полиамид)
Бурулуучу (айланма) манжет	PP (Полипропилен)
Бекитүүчү шакек	PA (Полиамид)
Клапан сактагыч шакек	PP (Полипропилен)
Клапандын мембранасы	SI (силикон)

9 Басым–агым мүнөздөмөсү



10 Белгилер жана символдор

Төмөнкү белгилер жана символдор продуктка, аксессуарларга же таңгакка тиркелиши мүмкүн.

Символ	Сүрөттөлүш
	Өндүрүүчү жана өндүрүштүн датасы, эгерде колдонулса
UDI	Продукт идентификациялык номери (медициналык шаймандар үчүн бирдиктүү продукт этикеткасы)
REF	Буйрутманын номери
MD	Продуктту медициналык шайман катары аныктайт
	Колдонуу боюнча көрсөтмөлөрдү аткарыңыз
	Транспорт жана сактоо үчүн уруксат берилген температура диапазону
	Көрсөтүлгөн мөөнөткө чейин колдонууга жарайт
	Күн нурунан коргоо
LOT	Партиянын номери
CE	CE маркалоо (продукт тиешелүү европалык директиваларга/ эрежелерге ылайык экендигин тастыктайт)

11 Кепилдик

Löwenstein Medical Technology жаңы оригиналдуу Löwenstein Medical Technology продукциясын же Löwenstein Medical Technology тарабынан орнотулган запастык бөлүктү сатып алган кардарга, ошол продукт үчүн колдонулуучу кепилдик шарттарына ылайык жана төмөндө көрсөтүлгөн кепилдик мөөнөттөрү боюнча, сатып алынган күндөн тартып чектелген өндүрүүчүнүн кепилдигин берет. Кепилдик шарттары өндүрүүчүнүн сайтында бар. Каалооңузга жараша кепилдик шарттарын да сизге жөнөтүп беребиз.

Кепилдикке жана жоопкерчиликке байланыштуу ар кандай дооматтар, эгерде колдонуу боюнча көрсөтмөлөрдө сунушталган аксессуарлар же баштапкы запастык бөлүктөр колдонулбаса, жараксыз болот.

Кепилдик талап кылынган учурда, адис дилериңизге кайрылыңыз.

Продукт	Кепилдик мөөнөттөрү
Маскалар, анын ичинде аксессуарлар	6 ай

12 Шайкештик декларациясы

Ушуну менен өндүрүүчү Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Германия) бул продукт Европанын 2017/745 саны менен бекитилген медициналык буюмдар жөнүндөгү регламенттин тиешелүү талаптарына шайкеш келерин тастыктайт. Шайкештик декларациясынын толук текстин өндүрүүчүнүн интернет-баракчасынан (www.loewensteinmedical.com) таба аласыз.

Европа Биримдигинде: Колдонуучу жана/же бейтап катары, продуктка байланыштуу болгон бардык олуттуу окуялар жөнүндө өндүрүүчүгө жана ыйгарым укуктуу органга билдириши керек.

LMT 68316 08/2026 en-US, ru, ka, kk, ky, uk, uz

1 Иштетүү

Биринчи колдонууга чейин

Масканы биринчи жолу колдонууга чейин тазалаңыз (тазалоо жана гигиеналык даярдык бөлүмүн караңыз).

Иштөө кадамдары

Масканы колдонуу үчүн төмөнкү кадамдар сүрөттөрдө көрсөтүлгөн:

1. Беткап тагыныңыз
2. Беткапты тууралоо
3. Беткапты чечүү
4. Масканы бөлүү
5. Масканы чогултуу

Көрүү мүмкүнчүлүгү жок жана көрүүсү начар колдонуучулар үчүн

Колдонмо нускама өндүрүүчүнүн интернет-баракчасындагы "жүктөө" бөлүмүндө электрондук форматта да жеткиликтүү.

2 Киришүү

2.1 Колдонуу максаты

Бет маскасы уйкунун бузулган дем алуусун же дем алуу жетишсиздигин дарылоочу шаймандар үчүн аксессуар катары колдонулат. Бет маскасын үй шартында бейтаптар үчүн бир нече жолу колдонсо болот. Клиникалык шартта бет маскасы кайра иштетилгенден кийин бир нече бейтаптарга ылайыктуу.

2.2 Каршы көрсөтмөлөр

Масканы < 30 кг салмактагы бейтаптарга колдонууга болбойт.
Масканы төмөнкү учурларда колдонууга болбойт: Дароо интубациялоонун зарылдыгы, эс-учун жоготуу, күтүлбөгөн кусуу.
Масканы төмөнкү учурларда гана өзгөчө этияттык менен колдонсо болот: Бет терисиндеги басымдан болгон тактар жана курч жаракаттар, бет аймагындагы тери аллергиялары, беттин же мурун–тамак жолдорунун деформациялары, бет аймагындагы курч оорулар, жөтөл рефлексинин чектелиши же жоктугу, клаустрофобия, курч жүрөк айлануу.
Маска небулайзер менен колдонууга же анестезиялык маска катары пайдалануу ылайыктуу эмес.
Эгерде ушул жагдайлардын кайсынысы сизге тиешелүү экенине ишенбесеңиз, анда медициналык кызматкериңизге кайрылыңыз.
Жабдууңузду колдонуу боюнча көрсөтмөлөрдөгү каршы көрсөтмөлөрдү эске алыңыз.

2.3 Терс таасирлери

Масканы колдонууда төмөнкү терс таасирлер пайда болушу мүмкүн: мурун бүтүү, мурун кургашы, эртең менен ооздун кургашы, жаныша көңдөйлөрдө басым сезими, конъюнктиванын дүүлүгүүсү, тери кызаруусу, беттеги басым тактары, беттин шишиши, дем алганда тынчын алган үндөрдүн чыгышы.

Бул терс таасирлер пайда болсо, медицина кызматкерине кайрылыңыз.

2.4 Клиникалык пайда

Терапия аппаратынын терапиялык натыйжалуулугун бейтапка жеткирүү

3 Коопсуздук

⚠ **ЭСКЕРТҮҮ!** Өтө жогору коркунуч туудурган абал. Эгер төмөнкү көрсөтмөлөргө көңүл бурбасаңыз, олуттуу, кайтарылгыс же өлүмгө алып келген жаракаттар болушу мүмкүн.

Бузулган же катуу эскирген маска бөлүктөрүнөн жаракат алуу коркунучу бар!

⇒ Ар бир колдонордун алдында жана ар бир тазалоодон кийин көз менен текшерүү жүргүзүңүз. Зарыл болсо, маска бөлүктөрүн алмаштырыңыз.

⇒ Колдонуу мөөнөтүн сактаңыз (техникалык маалыматтар бөлүмүн караңыз).

CO_2 топтолушунан жаракат алуу коркунучу бар!

Бөлүп чыгарылган көмүр кычкыл газы (CO_2) маскада топтолушу мүмкүн.

⇒ Терапия жүрүп жатканда гана масканы колдонуңуз.

⇒ Масканы көрсөтүлгөн терапиянын басымы диапазонунда гана колдонуңуз.

⇒ Масканы өз алдынча чече албаган бейтаптар медайым же атайын даярдыктан өткөн үй-бүлө мүчөсүнүн көзөмөлүндө болушу керек.

⇒ Ар бир колдонуудан мурун, өзгөчө кырдаалдагы дем чыгаруу клапандарынын ачылышы эркин экенин текшериңиз.

⇒ Дем чыгаруу тутумдарын жаппаңыз.

Кычкылтекти колдонуудан улам жаракат алуу коркунучу!

Кычкылтек кийимде, төшөктө жана чачта топтолушу мүмкүн. Коргоочу жабдууларсыз кычкылтектин киргизилиши өрткө алып келиши мүмкүн.

⇒ Масканы майсыз сактаңыз.

⇒ Жабдууну колдонуу боюнча көрсөтмөлөрдөгү коопсуздук көрсөтмөлөрүн сактаңыз.

Бейтапка жетишсиз камсыздоо көрсөтүлсө, жаракат алуу коркунучу бар!

⇒ Масканын ылайыктуу өлчөмүн колдонуңуз жана анын бекем отурганын текшериңиз.

Тазалоонун жетишсиздигинен улам жаракат алуу коркунучу!

⇒ Биринчи жолу колдонуудан мурун масканын бөлүктөрүн тазалаңыз.

⇒ Масканы үзгүлтүксүз тазалап туруңуз («Тазалоо жана гигиеналык даярдоо» бөлүмүн караңыз).

⇒ Бейтаптардын клиникалык шартта өзгөргөндө: Беткапты кайра иштетүү боюнча тиешелүү көрсөтмөлөрдү аткарыңыз ("Гигиеналык кайра иштетүү" бөлүмүн караңыз).

⚠ **ЭСКЕРТҮҮ!** Кооптуу абал. Төмөндөгү көрсөтмөлөрдү аткарбоо жеңил же орточо жаракат алууга алып келиши мүмкүн.

Аллергиядан улам жаракат алуу коркунучу!

⇒ Маскада колдонулган материалдарды байкаңыз (Материалдар бөлүмүн караңыз). Эгерде аллергиядан шектенсеңиз, масканы колдонууну токтотуңуз жана медициналык кызматкерге кайрылыңыз.

⇒ Тазалоочу каражатты тандоодо мүмкүн болгон аллергияга көңүл буруңуз.

Баш боону туура эмес жөндөөдөн жаракат алуу коркунучу!

Баш боосун өтө катуу тартсаңыз, маска өтө кысылып бетке басым кылып, теринин кызаруусун, басым издерин же беттин шишигин жаратышы мүмкүн.

⇒ Баш боосун туура жөндөңүз (сүрөттү караңыз **2**), маска ыңгайлуу жана аба чыкпагандай тыгыз отурушу үчүн.

4 Продуктун сүрөттөлүшү

Бөлүктөрдүн деталдуу сүрөттөлүшү башкы бетте көрсөтүлгөн.

1	Баш боо системасы	5	Бекитүүчү шакек
2	Илгич (солдо) же илгич (оңдо) ар бир илгич үчүн капталган	6	Бурчтук бөлүк
3	Масканын жаздыгы	7	Авариялык дем чыгаруу клапаны
4	Масканын корпусу	8	Бурулуучу (айланма) манжет

Шайкеш келген жабдуулар

Кээ бир шайман айкалыштары үчүн, иш жүзүндөгү басым шайман көрсөткөн терапия басымына туура келбейт. Маскадагы иш жүзүндөгү басым терапиянын басымына туура келиши үчүн, түзмөктү медицина кызматкери жөндөп бериши керек. Бул параметр терапия учурунда колдонулган маска түрү менен жасалышы керек.

Авариялык кырдаалда дем чыгаруу клапаны (AAV)

Эгерде түзмөк иштебей калса, шашылыш дем алуу клапаны ачылып, бейтап айланадагы абаны дем алат.

5 Тазалоо жана гигиеналык даярдоо

5.1 Масканы тазалоо

1. Тазалоодон мурун колду жуу алыңыз.
2. Масканы бөлүп алуу (**4**-сүрөттү караңыз).

ⓘ Тигүү жабууларын илгичтерге калтырып, илгичтер менен тазалаңыз. Оор булгануу же зыян келтирилген учурда: Тигүү жабууларын алып салуу жана алмаштыруу.

3. Масканы колдо 30 °C максималдуу суу температурасында тазалоо. Тазалоочу каражаттын концентрациясы жана экспозиция убактысы боюнча өндүрүүчүнүн көрсөтмөлөрүн сактаңыз.

Масканын бөлүгү	Жыштык	Иш-аракет
Headband, илгич капкагы менен илгич	жума сайын	15 мүнөткө чейин жуунуз.
Масканын корпусу, бурчтук элемент, Масканын жастыгы, айланма гильза	күн сайын	15 мүнөткө чайкап, жуун салыңыз. 3 мүнөт жумшак тазалоо щеткасы менен тазалаңыз.

ⓘ Өзгөчө дем алуу клапаны менен бурчтары идиш жуугуч жумасына тазаланышы мүмкүн (макс. 70 °C, жумшак жуугуч, макс. 90 мүнөт программанын узактыгы, жогорку себет, өзүнчө жуу цикли).

4. Бардык бөлүктөрдү таза суу менен чайкаңыз.
5. Бардык бөлүктөрдү кургатуу.
6. Жаракалары жана деформациялары бар же жок экендигин көз менен текшерүү жүргүзүңүз. Жабыркаган бөлүктөрдү алмаштырыңыз. Түс өзгөрүүлөрү кооптуу эмес жана колдонууга тоскоолдук кылбайт.
7. Масканы чогултуу (**5**-сүрөттү караңыз).

5.2 Гигиеналык даярдык (клиникалык чөйрө)

Бейтап өзгөргөн учурда, беткаптарды кайра иштетүү боюнча көрсөтмөлөрдү аткарыңыз. Документти өндүрүүчүнүн сайтынан табууга болот. Каалооңузга жараша документти сизге жөнөтөбүз.

5.3 Утилизация

Масканы үй таштандыларына таштаңыз. Клиникалык чөйрөдө: Ооруканa эрежелерине ылайык масканы таштаңыз.

6 Иштөөдөгү мүчүлүштүктөр

Мүчүлүштүк	Себеп	Чара
Көзгө аба кирет	Маска өтө бош отурат.	Баш боосун катуурааk тартыңыз.
	Маска ылайык келбейт.	Адистештирилген сатуучу менен байланышыңыз.
Дарылоо басымы жетпейт.	Маска туура эмес жөндөлгөн.	Масканы кайра тууралап жөндөңүз.
	Масканын жаздыкчасы бузулган.	Жаздыкчаны алмаштырыңыз.
	Түтүк системасы бузулган.	Түтүк системасын жана анын туура туташканын текшериңиз.
Дарылоо басымы жетпейт.	Авариялык дем чыгаруу клапаны бузулган.	Авариялык дем чыгаруу клапанын алмаштырыңыз.

7 Өзгөчөлүктөрү

Өлчөмдөрү мм менен (В x Н x Т) S өлчөмү M өлчөмү L өлчөмү	 103 x 99 x 104 105 x 111 x 104 106 x 122 x 103
Салмагы S өлчөмү M өлчөмү L өлчөмү	 104 г 107 г 116 г
Газ алмашуусу жүрбөгөн респиратордук мейкиндиктин көлөмү S өлчөмү M өлчөмү L өлчөмү	 217 мл 250 мл 288 мл
Түтүк туташтыргычы: EN ISO 5356-1 стандартына ылайык конус	Ø 22 мм (эркек)
MDR (EC) 2017/745 ылайык продукт классы	IIa
Агымдын каршылыгы 50 литр/мүн ылдамдыкта (жалпы мааниде) 100 литр/мүн ылдамдыкта (жалпы мааниде)	 0,5 гПа 0,8 гПа
AAV агым каршылыгы 50 литр/мүн ылдамдык менен дем алуу 50 литр/мүн ылдамдык менен дем чыгаруу Иштөөсүнүн чектери: ± 0,2 гПа	 0,6 гПа 0,6 гПа
Авариялык дем чыгаруучу клапанды (AAV) которуу басымы Ачуу Жабуу	 < 4,0 гПа < 4,0 гПа
Иштөө мөөнөтү	1 жыл
Колдонуу мөөнөтү	12 айга чейин[1]
Терапиялык басым	4 ГПа - 35 ГПа
ISO 4871 стандарты боюнча көрсөтүлгөн эки сандуу үн чыгаруусунун көрсөткүчү: Үн басымынын деңгээли Үн кубаттуулугунун деңгээли Белгисиздик коэффициенти	 19 децибел (А-фильтр менен өлчөнгөн) 27 децибел (А-фильтр менен өлчөнгөн) 3 децибел (А-фильтр менен өлчөнгөн)
Температура: Иштетүү Ташуу жана сактоо	 +5 °C тан +40 °C ка чейин -20 °C тан +70 °C ка чейин
Колдонмо стандарттары	EN ISO 17510: 2020

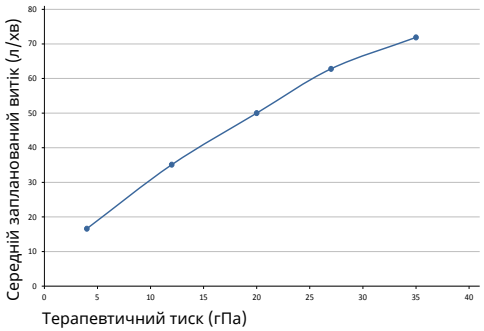
[1] Колдонуунун узактыгы тазалоо жана тазалоо каражаттары, күнүмдүк кийүү убактысына, терапия кысымына жана жеке тер секрециясына көз каранды. Экинчи маска төөнөгүчтү колдонуу (тандалма түрдө камтылган) кызмат мөөнөтүн узартпайт.

8 Материалдар

Масканын бардык бөлүктөрү латекс, PVC (поливинилхлорид), DEHP (диэтилгексилфталат) жана BPA (бисфенол А) камтыбайт. Тизмедеги материалдарга аллергия болгондо, масканы саламаттыкты сактоо адиси менен кеңешкенден кийин гана колдонуңуз.

Баш боо системасы	PA (полиамид), PU (полиуретан), P (полиэстер)
Сол/оң капталдагы кармагычтын материалы	PA (Полиамид)
Кармагычтын каптамасы	P (полиэстер)

9 Характеристика тиску-потоку



10 Позначення й символи

На виробі, приладді або їхніх упаковках можуть бути наведені далі позначення й символи.

Символ	Опис
	Виробник і дата виготовлення
UDI	Ідентифікаційний номер виробу (уніфіковане позначення медичних виробів)
REF	Номер замовлення
MD	Позначення виробу як медичного
	Зважати на інструкцію з використання
	Дозволений діапазон температур для транспортування та зберігання
	Використати до вказаної дати
	Захищати від сонячного світла
LOT	Номер партії
CE	Маркування CE (підтверджує, що виріб відповідає європейським директивам/регламентам)

11 Гарантія

Компанія Löwenstein Medical Technology надає клієнту на новий оригінальний виріб Löwenstein Medical Technology і на встановлену компанією Löwenstein Medical Technology запчастину обмежену гарантію виробника згідно з чинними для відповідного виробу гарантійними умовами та зазначеними нижче гарантійними строками, починаючи з дати покупки. З гарантійними умовами можна ознайомитися на сайті виробника. За бажанням також надішлемо вам гарантійні умови.

Необхідно зважати на те, що будь-які гарантійні зобов'язання й відповідальність виробника втрачають силу, якщо не використовуються ані рекомендоване в інструкції з використання приладдя, ані оригінальні запчастини.

У гарантійному випадку звертайтеся до місцевого дилера.

Виріб	Гарантійні строки
Маска з приладдям	6 місяців

12 Декларація про відповідність

Цим виробник Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Німеччина) заявляє, що виріб виконує відповідні вимоги Регламенту щодо медичних виробів (ЄС) 2017/745. З повним текстом декларації про відповідність можна ознайомитися на сайті виробника (www.loewensteinmedical.com).

У країнах ЄС: як користувач та/або пацієнт ви зобов'язані повідомляти виробникові та вповноваженій установі про всі серйозні випадки, пов'язані з виробом.

LMT 68316 08/2026 en-US, ru, ka, kk, ky, uk, uz

UK

1 Використання

Перед першим використанням

Очистьте маску перед першим використанням (див. розділ «Очищення й санітарна обробка»).

Етапи використання

На ілюстраціях зображено наведені нижче етапи використання маски:

1 Надягання маски

2 Регулювання маски

3 Зняття маски

4 Розбирання маски

5 Збирання маски

Для незрячих або слабозрячих користувачів

Інструкція з використання додатково пропонується в електронній версії в розділі завантажень на сайті виробника.

2 Вступ

2.1 Призначення

Рото-носова маска використовується як приладдя для пристроїв для лікування порушень дихання, пов'язаних зі сном, або при дихальній недостатності. У домашніх умовах рото-носова маска може використовуватись одним пацієнтом кілька разів. У клінічному середовищі рото-носову маску можна використовувати для кількох пацієнтів після відповідної санітарної обробки.

2.2 Протипоказання

Маску не можна використовувати в пацієнтів із масою тіла менше 30 кг.
Маску забороняється застосовувати в таких випадках: необхідність негайної інтубації, втрата свідомості, гостра блювота.
Маску необхідно використовувати з особливою обережністю в таких випадках: тиск або гострі травми шкіри обличчя, алергічні реакції шкіри обличчя, деформації обличчя або носоглотки, гострий біль у ділянці обличчя, відсутній або порушений кашльовий рефлекс, клаустрофобія, гостра нудота.
Маска непридатна для використання з небулайзером або як анестезіологічна маска.
Якщо ви невпевнені, чи стосується вас будь-яка із перелічених ситуацій, зверніться до лікаря.
Зверніть увагу на протипоказання, зазначені в інструкції з використання апарату.

2.3 Побічні ефекти

Під час використання маски можуть виникати такі побічні ефекти: закладеність носа, сухість у носі, сухість у роті вранці, тиск у навколоносових пазухах, подразнення кон'юнктиви, почервоніння шкіри, сліди від тиску на обличчі, набряк обличчя, дратівливі шуми під час дихання.

У разі виникнення будь-якого з цих побічних ефектів зверніться до лікаря.

2.4 Клінічна користь

Передача терапевтичної ефективності від терапевтичного апарата до пацієнта

3 Безпека

⚠ **ПОПЕРЕДЖЕННЯ!** Надзвичайно небезпечна ситуація. Недотримання наведеної нижче вказівки може призвести до тяжких незворотних або смертельних травм.

Небезпека травмування через пошкоджені або зношені частини маски!

⇒ Проводьте візуальний огляд перед кожним використанням і після кожного очищення. За потреби замініть частини маски.

⇒ Дотримуйтеся терміну експлуатації (див. розділ «Технічні характеристики»).

Ризик накопичення CO_2!
Вуглекислий газ (CO_2), що видихається, може накопичуватись у масці.

⇒ Маску рекомендується використовувати лише під час активної терапії.

⇒ Застосовуйте маску тільки в межах зазначеного діапазону тиску.

⇒ Пацієнти, які не можуть зняти маску самостійно, повинні залишатися під наглядом медсестри або навченого родича.

⇒ Перед кожним використанням перевірте, чи не заблоковані отвори екстреного клапану видиху.

⇒ Не закривайте видихальні системи.

Небезпека травмування під час використання кисню!
Кисень може накопичуватися в одязі, постільній білизні й волоссі. Подача кисню без запобіжних пристроїв може спричинити займання.

⇒ Маска має бути чистою, без слідів олії чи жиру.

⇒ Дотримуватись застережень, наведених в інструкції з використання апарата.

Небезпека травмування через неналежний догляд за пацієнтом!

⇒ Використовуйте правильний розмір маски та перевірте, чи вона надійно сидить.

Небезпека травмування через неналежне очищення!

⇒ Перед першим використанням очистьте частини маски.

⇒ Регулярно очищайте маску (див. розділ «Очищення й санітарна обробка»).

⇒ У разі зміни пацієнта в клінічному середовищі: дотримуйтесь відповідної інструкції із санітарної обробки масок (див. розділ «Санітарна обробка»).

ОБЕРЕЖНО! Небезпечна ситуація. Недотримання наведеної нижче вказівки може призвести до легких травм або ушкоджень середньої тяжкості.

Небезпека травмування при алергії!

⇒ Уважно ознайомтесь із матеріалами, з яких виготовлена маска (див. розділ «Матеріали»). У разі підозри алергії припиніть використовувати маску та зверніться до лікаря.

⇒ Під час вибору засобу для очищення враховуйте можливі алергічні реакції.

Небезпека травмування внаслідок неналежних налаштувань лямок наголів'я!
Якщо лямки наголів'я сильно затягнуті, маска може надто щільно прилягати, тиснути на обличчя та спричиняти почервоніння шкіри, пролежні або набряк обличчя.

⇒ Правильно відрегулюйте лямки наголів'я (див. Мал. **2**), щоб маска зручно сиділа та і щільно прилягала.

4 Опис виробу

Зображення окремих компонентів дивіться на титульній сторінці.

1	Лямка наголів'я	5	Запобіжне кільце
2	Дужка (ліва) / дужка (права) — кожна з м'якою накладкою	6	Кутовий з'єднувач
3	Подушка маски	7	Екстрений клапан видиху
4	Корпус маски	8	Поворотна втулка

Сумісні пристрої

У деяких комбінаціях пристроїв фактичний тиск може відрізнятися від терапевтичного, що відображається на дисплеї пристрою. Налаштування має виконувати медичний спеціаліст, щоб фактичний тиск у масці відповідав терапевтичному. Це налаштування необхідно проводити з тим типом маски, яка буде використовуватися під час терапії.

Екстрений клапан видиху (AAV)

У разі відмови пристрою екстрений клапан видиху відкривається, і пацієнт починає дихати навколишнім повітрям.

5 Очищення й санітарна обробка

5.1 Очищення маски

1. Перед очищенням вимийте руки.
2. Розберіть маску (див. Мал. **4**).

Під час очищення не знімайте м'які накладки на дужках. За наявності сильного забруднення або пошкодження: зніміть і замініть м'які накладки з дужок.

3. Очищуйте маску вручну при температурі води не вище 30 °C. Дотримуйтеся вказівок виробника щодо концентрації та часу дії мийного засобу.

Частина маски	Частота	Дія
Лямка наголів'я, дужка з м'якою накладкою	Щотижня	Промити протягом 15 хвилин.
Корпус маски, кутовий з'єднувач, подушки маски, поворотна втулка	Щодня	Замочити на 15 хвилин і промити. Почистити м'якою щіткою протягом 3 хвилин.

Корпус маски з кутовим з'єднувачем, подушки маски та поворотну втулку можна один раз на тиждень мити в посудомийній машині (температура до 70 °C, м'який мийний засіб, тривалість програми до 90 хв, верхній кошик, окремий цикл миття).

4. Промийте всі частини чистою водою.
5. Залиште сушитися на повітрі.
6. Візуально огляньте на наявність тріщин або деформацій. Замініть пошкоджені деталі. Зміна кольору не становить небезпеки.
7. Зберіть маску (див. Мал. **5**).

5.2 Санітарна обробка (клінічне середовище)

У разі зміни пацієнта дотримуйтесь відповідної інструкції із санітарної обробки масок. Документ доступний на сайті виробника. За запитом його можна надіслати окремо.

5.3 Утилізація

Заборонено утилізувати маску з побутовими відходами. У клінічному середовищі: Утилізуйте маску згідно з внутрішніми правилами лікарні.

6 Несправності

Несправність	Причина	Захід з усунення
Повітряний потік в око	Маска сидить надто вільно.	Затягнути лямки наголів'я щільніше.
	Маска не підходить.	Звернутися до дилера.
Терапевтичний тиск не досягнуто.	Маска відрегульована неправильно.	Відрегулювати маску знову.
	Подушка маски пошкоджена.	Замінити подушку маски.
	Система трубок пошкоджена.	Перевірити систему трубок та переконатися, що вона правильно встановлена.
Терапевтичний тиск не досягнуто.	Екстрений клапан видиху несправний.	Замінити екстрений клапан видиху.

7 Технічні характеристики

Розміри в мм (Ш x В x Г) Розмір S Розмір M Розмір L	 103 x 99 x 104 105 x 111 x 104 106 x 122 x 103
Вага Розмір S Розмір M Розмір L	 104 г 107 г 116 г
Мертвий об'єм Розмір S Розмір M Розмір L	 217 мл 250 мл 288 мл
Під'єднання трубки: конус згідно з EN ISO 5356-1	Ø 22 мм (чоловічий)
Клас виробу згідно з Регламентом MDR (ЄС) 2017/745	IIa
Опір потоку: при 50 л/хв при 100 л/хв	 0,5 гПа 0,8 гПа
Опір потоку (AAV) Вдих при 50 л/хв Видих при 50 л/хв Допуск: ± 0,2 гПа	 0,6 гПа 0,6 гПа
Тиск спрацювання AAV Відкривання Закривання	 < 4,0 гПа < 4,0 гПа
Термін служби	1 років
Тривалість використання	До 12 місяців[1]
Терапевтичний тиск	4–35 гПа
Указане подвійне значення рівня шумових викидів відповідно до ISO 4871: Рівень звукового тиску Рівень звукової потужності Коефіцієнт похибки	 19 дБ(A) 27 дБ(A) 3 дБ(A)
Температура: Експлуатація Транспортування та зберігання	 Від +5 °C до + 40 °C Від -20 °C до +70 °C
Застосовані стандарти	EN ISO 17510: 2020

[1] Тривалість використання залежить від способу очищення та використовуваних мийних засобів, щоденної тривалості носіння, рівня терапевтичного тиску й індивідуального потовиділення користувача. Використання другої подушки маски (за наявності) не збільшує термін служби виробу.

8 Матеріали

Усі частини маски не містять латексу, ПВХ (полівінілхлориду), DEHP (диетилгексилфталат) і BPA (бісфенолу A). У разі алергії на зазначені матеріали використовуйте маску лише після консультації з медичним фахівцем.

Лямка наголів'я	PA (поліамід), PU (поліуретан), P (поліестер)
Дужка (ліва/права)	PA (поліамід)
М'яка накладка для дужки	P (поліестер)
Корпус маски	PA (поліамід)
Подушка маски	SI (силікон)
Кутовий з'єднувач	PA (поліамід)
Поворотна втулка	PP (поліпропілен)
Запобіжне кільце	PA (поліамід)
Запобіжне кільце клапана	PP (поліпропілен)
Мембрана клапана	SI (силікон)

Belgi	Tavsifi
	Tashish va saqlashda ruxsat etilgan harorat oralig‘i
	Ko‘rsatilgan sanagacha ishlatish mumkin
	Quyosh nuridan himoyalang
LOT	Partiya raqami
CE	CE belgisi (mahsulotning amaldagi Yevropa direktivalari va qoidalariga muvofiqligini tasdiqlaydi)

11 Kafolat

Löwenstein Medical Technology xaridorga yangi original Löwenstein Medical Technology mahsulotlari va Löwenstein Medical Technology kompaniyasi tomonidan o‘rnatilgan ehtiyot qismga tegishli mahsulotga qo‘llaniladigan kafolat shartlariga muvofiq ishlab chiqaruvchining cheklangan kafolatini va sotib olingan sanadan boshlab quyida ko‘rsatilgan kafolat muddatlarini taqdim etadi. Kafolat shartlari ishlab chiqaruvchining veb-saytida mavjud. Shuningdek, biz talabingiz bo‘yicha kafolat shartlarini ham yuborishimiz mumkin.

E’tibor bering, agar foydalanish yo‘riqnomasida tavsiya etilgan aksessuarlar yoki asl ehtiyot qismlar ishlatilmasa, barcha kafolat majburiyatlari va javobgarligi o‘z kuchini yo‘qotadi.

Agar kafolatga da’volar paydo bo‘lsa, dileringizga murojaat qiling.

Mahsulot	Kafolat muddatlari
Niqoblar, aksessuarlari bilan	6 oy

12 Muvofiqlik deklaratsiyasi

Ishlab chiqaruvchi Löwenstein Medical Technology GmbH + Co KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland) ushbu bilan mahsulot tibbiy buyumlar to‘g‘risidagi qaror (YEI) 2017/745 ning tegishli qoidalariga muvofiqligini ma’lum qiladi. Muvofiqlik to‘g‘risidagi deklaratsiyaning to‘liq matnini ishlab chiqaruvchining (www.loewensteinmedical.com) saytida topish mumkin.

YIda: Foydalanuvchi va/yoki bemor sifatida siz mahsulot, ishlab chiqaruvchi va mas’ul organ bilan bog‘liq barcha jiddiy hodisalar haqida xabar berishingiz kerak.

LMT 68316 08/2026 en-US, ru, ka, kk, ky, uk, uz

UZ

1 Ishlatish

Ilk foydalanishdan oldin

Niqobni birinchi foydalanishdan oldin tozalang (Tozalash va gigiyenik tayyorlash bobiga qarang).

Foydalanish qadamlari

Niqobni ishlatish uchun rasmlarda ko‘rsatilgan quyidagi harakatlarni bajaring:

1 Niqobni taqish

2 Niqobni to‘g‘rilash

3 Niqobni yechish

4 Niqobni qismlarga ajratish

5 Niqobni yig‘ish

Ko‘r va ko‘rish qobiliyati yaxshi bo‘lmagan foydalanuvchilar uchun

Foydalanish bo‘yicha yo‘riqnoma ishlab chiqaruvchining veb-sahifasidagi Yuklab olish bo‘limida elektron versiyada ham mavjud.

2 Kirish

2.1 Mo‘ljallangan foydalanish maqsadi

Og‘iz-burun niqobi uyqu bilan bog‘liq nafas buzilishlarini davolash yoki respirator yetishmovchilikda qo‘shimcha sifatida qo‘llanadi. Og‘iz-burun niqobi uy sharoitida bemor tomonidan bir necha marta ishlatilishi mumkin. Klinik sharoitda og‘iz-burun niqobi qayta ishlov berilgandan so‘ng bir nechta bemorlar uchun mos keladi.

2.2 Qarshi ko‘rsatmalar

Vazni 30 kg dan kam bo‘lgan bemorlarga niqob taqish mumkin emas.
Niqobdan quyidagi holatlarda foydalanishga ruxsat etilmaydi: Zudlik bilan intubatsiya qilish zarurati, hushdan ketish, kuchli qayt qilish.
Quyidagi holatlarda niqobdan ehtiyotkorlik bilan foydalaning: Yuz terisining lat yeyishi va jiddiy jarohat olishi, yuz sohasidagi teri allergiyalari, yuz yoki burun-halqum deformatsiyalari, yuz sohasida kuchli og‘riq, cheklangan yoki yo‘qolgan yo‘tal refleksi, klaustrofobiya, kuchli ko‘ngil aynishi.
Niqob nebulayzer bilan yoki anesteziologik niqob sifatida ishlatish uchun mo‘ljallanmagan.
Agar bu holatlarning birortasi sizga tegishli yoki tegishli emasligiga ishonchingiz komil bo‘lmasa, shifokoringizga murojaat qiling. Qurilmangizni ishlatish bo‘yicha yo‘riqnomada ko‘rsatilgan qarshi ko‘rsatmalarga e’tibor bering.

2.3 Nojo‘ya ta’sirlari

Niqobdan foydalanganda quyidagi nojo‘ya ta’sirlar paydo bo‘lishi mumkin: burun bitishi, burunda quruqlik, ertalab og‘iz qurishi, burun atrofi bo‘shliqlarida bosim hissi, konyunktivada bezovtalik, teri qizarishi, yuzdagi bosim izlari, yuz shishi, nafas olishda noodatiy shovqinlar.

Ushbu nojo‘ya ta’sirlar paydo bo‘lganda, shifokorga murojaat qiling.

2.4 Klinik afzalliklari

Terapevtik qurilmaning terapevtik samaradorligini bemorga uzatish

3 Xavfsizlik

⚠ **OGOHLANTIRISH!** Haddan tashqari xavfli vaziyat. Quyidagi ogohlantirishlarga rioya qilmaslik jiddiy qaytmas jarohatlarga yoki o‘limga olib kelishi mumkin.

Niqobning shikastlangan yoki eskirgan qismlari tufayli jarohat olish xavfi!

⇒ Har bir foydalanishdan oldin va har bir tozalashdan keyin ko‘zdan kechiring. Zarur bo‘lsa, niqob qismlarini almashtiring.

⇒ Foydalanish muddatiga rioya qiling (Texnik ma’lumotlar bo‘limiga qarang).

CO_2 to‘planishi tufayli jarohatlanish xavfi!

Chiqarilgan karbonat angidrid gazi (CO_2) niqobda to‘planishi mumkin.

⇒ Niqobdan faqat terapiya vaqtida foydalaning.

⇒ Niqobdan faqat ko‘rsatilgan terapevtik bosim diapazonida foydalaning.

⇒ Niqobini mustaqil yecha olmaydigan bemorlar tibbiy xodimlar yoki tegishli tayyorgarlikka ega yaqinlar nazoratida qolishi lozim.

⇒ Har bir foydalanishdan oldin favqulodda chiqarish klapani tirqishi bo‘sh ekanini tekshiring.

⇒ Nafas chiqarish tizimlarini yopmang.

Kisloroddan foydalanganda jarohat olish xavfi!

Kislorod kiyimga, choyshabga va sochlarga otirib qolishi mumkin. Himoya moslamasisiz kislorod berish yong‘inga olib kelishi mumkin.

⇒ Niqobga moy va yog‘tushmasin.

⇒ Qurilmadan foydalanish yo‘riqnomasida keltirilgan xavfsizlik ko‘rsatmalariga rioya qiling.

Bemorni yetarlicha ta’minlamaslik tufayli jarohat xavfi!

⇒ Mos olchamdagi niqobdan foydalaning va uning jips joylashishini tekshiring.

Yaxshi tozalanmagani tufayli jarohat olish xavfi!

⇒ Ilk ishlatishdan oldin niqob qismlari tozalanishi kerak.

⇒ Niqobni muntazam tozalab turing (qarang – Tozalash va gigiyenik ishlov bobi).

⇒ Klinik sharoitlarda bemorlarni almashtirganda: Niqobni tayyorlash bo‘yicha tegishli ko‘rsatmalarga rioya qiling (Gigiyenik tayyorlash bo‘limiga qarang).

⚠ **DIQQAT!** Xavfli holat. Ushbu ko‘rsatmalarga rioya qilmaslik yengil yoki o‘rtacha og‘irlikdagi jarohatlarga olib kelishi mumkin.

Allergiyada jarohat olish xavfi!

⇒ Niqob ishlab chiqilgan materiallarga diqqat qarating (Materiallar boʻlimiga qarang). Allergiyaga shubha tugʻilsa, niqobdan foydalanishni toʻxtatib, shifokorga murojaat qiling.

⇒ Tozalash vositasini tanlaganda allergiya boʻlish ehtimolini hisobga oling.

Bosh tasmasi notoʻgʻri oʻrnatilishidan jarohat olish xavfi!

Bosh tasmasi juda kuchli tortilganda niqob ota jips joylashishi, yuzga bosim berishi va teri qizarishi, bosimdan izlar yoki yuz shishishiga sabab boʻlishi mumkin.

⇒ Niqob qulay va zich joylashishi uchun bosh tasmasini toʻgʻri oʻrnating (**2**-rasmga qarang).

4 Mahsulot tavsifi

Alohida qismlar tasviri sarlavha sahifasida berilgan.

1	Bosh tasmasi	5	Mahkamlash halqasi
2	Ilgak (chap) va ilgak (oʻng) har biri qoplama bilan	6	Burchak
3	Niqob yostiqchasi	7	Favqulodda chiqish ventili
4	Niqob korpusi	8	Burama vtulka

Mos qurilmalar

Qurilmalarning ayrim kombinatsiyalarida haqiqiy bosim qurilma koʻrsatayotgan terapevtik bosimga mos kelmaydi. Niqobdagi haqiqiy bosim terapevtik bosimga mos keladigan qilib sozlash uchun tibbiyot mutaxassisiga murojaat qiling. Bu sozlama terapiya paytida ishlatiladigan niqob turi yordamida bajarilishi kerak.

Favqulodda chiqish ventili (AAV)

Qurilma ishdan chiqqanda favqulodda chiqish ventili ochiladi va bemor atrof-muhit havosini nafas oladi.

5 Tozalash va gigiyenik tayyorlash

5.1 Niqobni tayyorlash

1. Tozalashdan oldin qoʻllarni yuving.
2. Niqobni qismlarga ajrating (Rasmga qarang **4**).

Ilgak qoplamalarini ilgakda qoldirib, ilgak bilan birga tozalash kerak. Kuchli ifloslanish yoki shikastlanishda: ilgak qoplamalarini olib tashlab, yangisi bilan almashtirish kerak.

3. Niqobni qoʻlda maksimal 30 °C suv haroratida tozalash kerak. Tozalash vositasining konsentratsiyasi va ta'sir qilish vaqtida ishlab chiqaruvchi koʻrsatmalariga amal qilish kerak.

Niqob qismi	Takroriylik	Harakat
Bosh tasmasi, ilgak qoplama bilan	har hafta	15 daqiqa yuving.
Niqob tanasi, burchak, niqob yostiqchasi, aylanuvchi gilza	har kuni	15 daqiqa davomida ivitib yuving. 3 daqiqa davomida yumshoq tozalash choʻtka bilan tozalang.

Niqob tanasi burchakli ulanish, niqob yostiqchasi va aylanuvchi gilza bilan haftada bir marta idish yuvish mashinasida tozalanishi mumkin (maksimal 70 °C, yumshoq yuvish vositasi, maksimal 90 daqiqa dastur davomiyligi, yuqori savat, alohida yuvish sikli).

4. Barcha qismlarni toza suv bilan chaying.
5. Barcha qismlarni havoda quriting.
6. Yoriqlar va shakl oʻzgarishlari yuzasidan qismlarni koʻzdan kechiring. Shikastlangan qismlarni almashtiring. Rang oʻzgarishi xavf tugʻdirmaydi.
7. Niqobni yigʻing (Rasmga qarang **5**).

5.2 Gigiyenik tayyorlash (klinik muhit)

Bemorni almashtirganda Niqobni tayyorlash boʻyicha tegishli koʻrsatmalarga amal qiling. Hujjatni ishlab chiqaruvchining veb-sahifasida topish mumkin. Biz talabingiz boʻyicha hujjatni yuborishimiz mumkin.

5.3 Utilizatsiya

Niqobni maishiy chiqindilar bilan birga utilizatsiya qiling. Klinik sharoitlarda: Niqobni kasalxona qoidalariga muvofiq utilizatsiya qiling.

6 Nosozliklar

Nosozlik	Sabab	Chora
Koʻzda yelvizak	Niqob juda boʻsh taqilgan.	Bosh tasmasini mahkamroq oʻrnating.
	Niqob mos emas.	Dilerga murojaat qiling.
Terapevtik bosimga erishilmayapti.	Niqob notoʻgʻri sozlangan.	Niqobni qayta sozlang.
	Niqob yostiqchasi shikastlangan.	Niqob yostiqchasini almashtiring.
	Shlang tizimi shikastlangan.	Shlang tizimi va uning toʻgʻri joylashganini tekshiring.
Terapevtik bosimga erishilmayapti.	Favqulodda chiqarish klapani nosoz.	Favqulodda chiqarish klapanini almashtiring.

7 Texnik ma'lumotlar

Oʻlchamlar, mm (K x B x Q) S oʻlcham M oʻlcham L oʻlcham	 103 x 99 x 104 105 x 111 x 104 106 x 122 x 103
Vazni S oʻlcham M oʻlcham L oʻlcham	 104 g 107 g 116 g
Ishlatilmaydigan hajm S oʻlcham M oʻlcham L oʻlcham	 217 ml 250 ml 288 ml
Shlang ulash: EN ISO 5356-1 boʻyicha konus	Ø 22 mm (rozetka ulanishi)
MDR (EU) 2017/745 ga koʻra mahsulot sinfi	IIa
Oqim qarshiligi 50 l/daqiqada 100 l/daqiqada	 0,5 hPa 0,8 hPa
AAV oqim qarshiligi Inspiratsiya 50 l/daq da Ekspiratsiya 50 l/daq da Tolerans: ± 0,2 hPa	 0,6 hPa 0,6 hPa
AAV bosimi Ochilish Yopilish	 < 4,0 hPa < 4,0 hPa
Xizmat koʻrsatish muddati	1 yil
Foydalanish muddati	12 oygacha[1]
Terapevtik bosim	4 hPa - 35 hPa
ISO 4871 boʻyicha koʻrsatilgan ikki xonali shovqin qiymati: Tovush bosimi darajasi Tovush quvvati darajasi Noaniqlik koeffitsiyenti	 19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Harorat: Ishlatish Tashish va saqlash	 +5 °C dan + 40 °C gacha -20 °C - +70 °C
Qoʻllaniladigan standartlar	EN ISO 17510: 2020

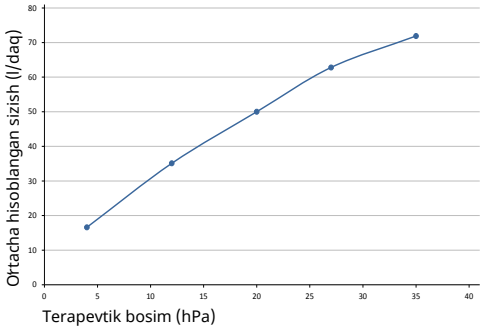
[1] Xizmat muddati tozalash va ishlatiladigan tozalash vositalari, kundalik kiyish davomiyligi, terapevtik bosim va individual ter ajralishiga bogʻliq. Niqobning ikkinchi yostiqchasidan foydalanish (komplektga opsiya sifatida kiritiladi) uning xizmat muddatini uzaytirmaydi.

8 Materiallar

Niqobning barcha qismlari lateks, PVC (polivinilxlorid), DEHP (di-etil-geksil-ftalat) va BPA (bisfenol A) dan xoli. Koʻrsatilgan materiallarga allergiya boʻlsa, niqobni faqat tibbiy mutaxassis bilan maslahatlashgandan soʻng ishlatish kerak.

Bosh tasmasi	PA (poliamid), PU (poliuretan), P (poliyester)
Ilgak (chap/oʻng)	PA (Poliamid)
Ilgak qoplamasi	P (Poliester)
Niqob korpusi	PA (Poliamid)
Niqob yostiqchasi	SI (Silikon)
Burchak	PA (Poliamid)
Burama vtulka	PP (Polipropilen)
Mahkamlash halqasi	PA (Poliamid)
Ventil himoya halqasi	PP (Polipropilen)
Ventil membranasi	SI (Silikon)

9 Bosim-sarf xarakteristikasi



10 Markirovka va belgilar

Mahsulot, uning aksessuarlari yoki qadoglda quyidagi markirovka va belgilar boʻlishi mumkin.

Belgi	Tavsifi
	Ishlab chiqaruvchi va zarur boʻlganda ishlab chiqarilgan sana
UDI	Mahsulotning identifikatsion raqami (tibbiy mahsulotlarning yagona markirovkasi)
REF	Buyurtma raqami
MD	Mahsulotni tibbiy qurilma ekanini bildiradi
	Foydalanuvchi qoʻllanmasiga diqqat qiling