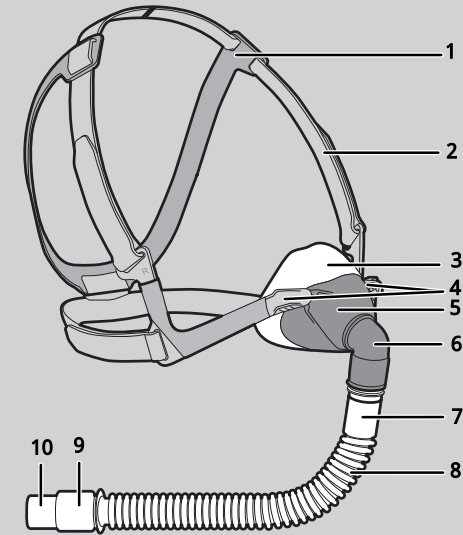


Printed on 100 % recycled paper

LMT 67696a 12/2024 RU



CE 0197

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

JULIA

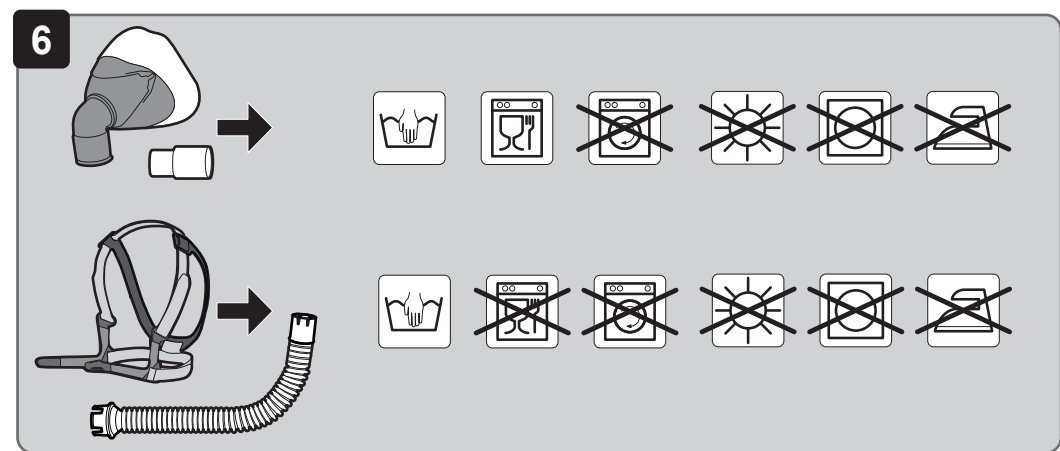
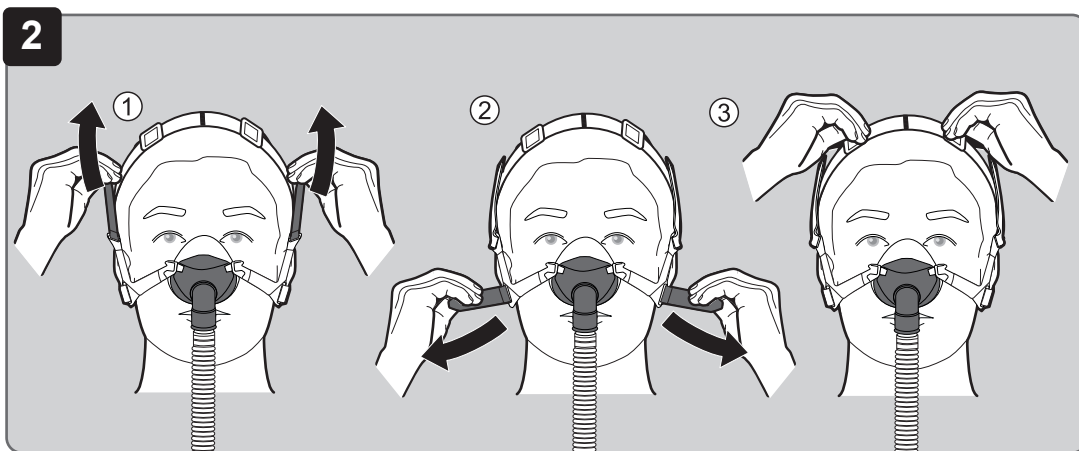
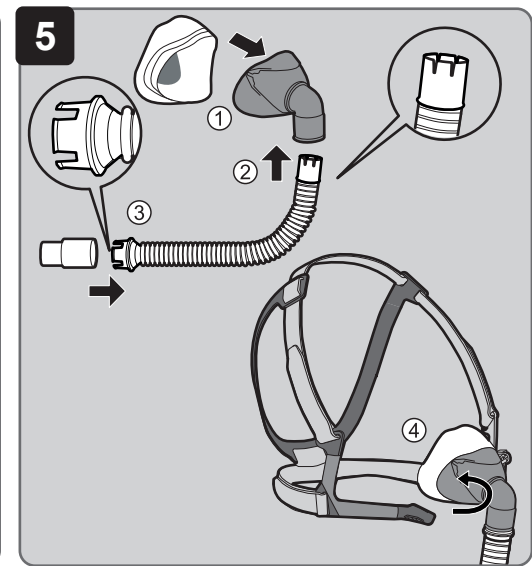
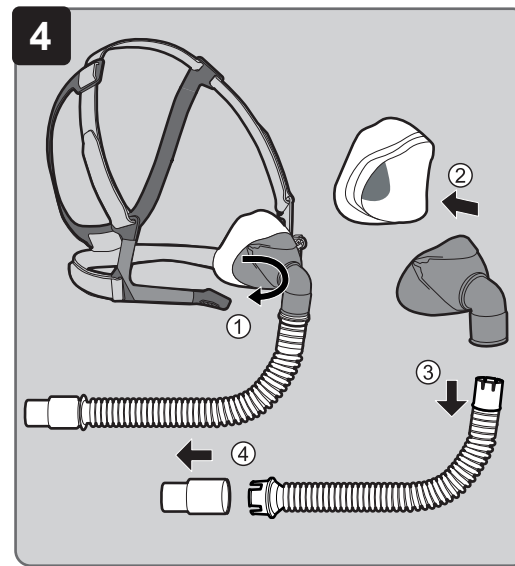
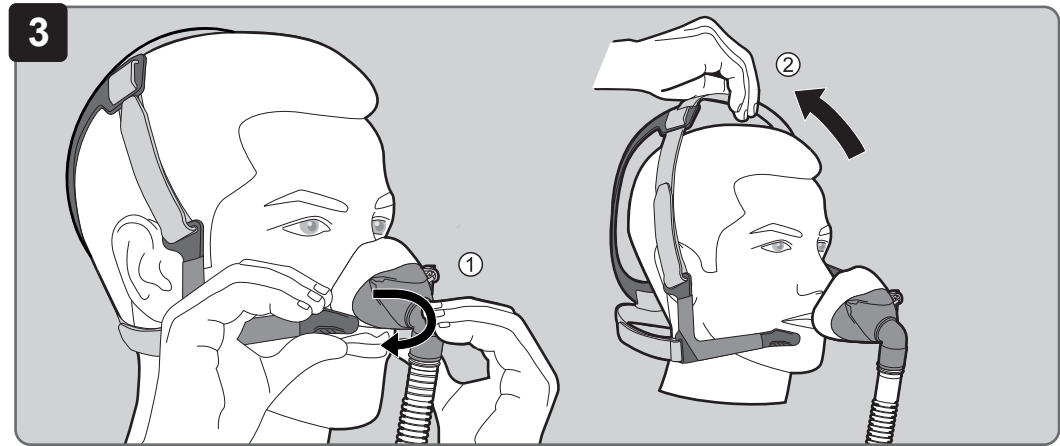
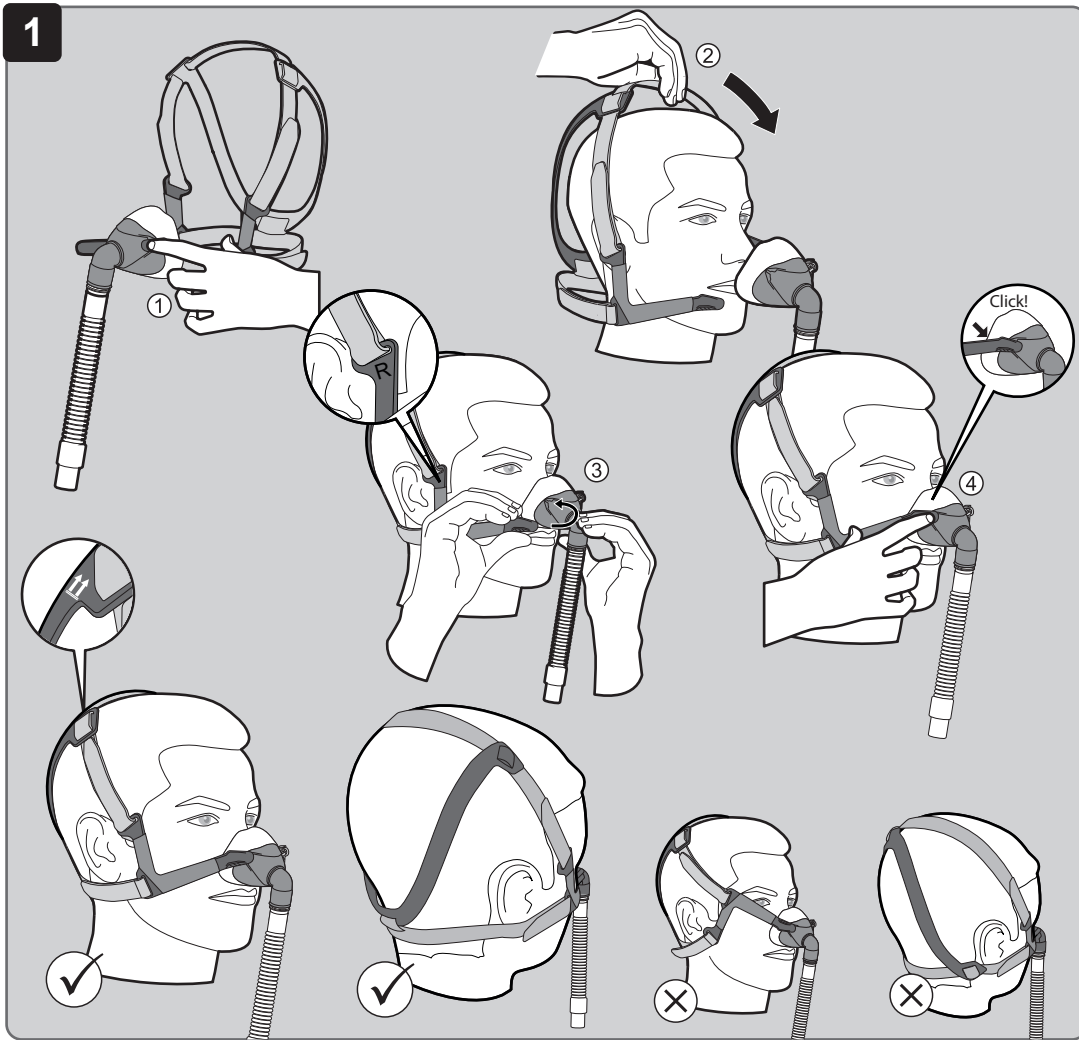
Nasal Mask



LMT 67696a

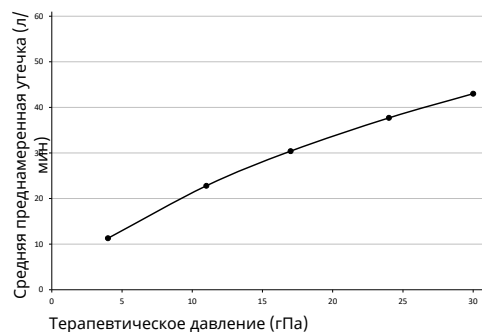
LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical



Подушка маски	СИ (силикон)
Трубка маски	POP (полиолефиновый пластимер)
Оголовье	ПА (полиамид), ПУ (полиуретан), П (полиэстр)
Скоба на затылке	ПП (полипропилен)
Скоба (левая/правая)	ПА (полиамид)
Покрытие скобы	ПА (полиамид), ПУ (полиуретан), П (полиэстр)
Адаптер (уголок для трубки маски)	MABS (метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирол)
Адаптер (шарнирная втулка для дыхательной трубки)	MABS (метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирол)
Уголок	ПА (полиамид)
Шарнирная втулка	ПА (полиамид)

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
	Идентификационный номер изделия (единая маркировка медицинских изделий)
	Номер заказа
	Обозначение в качестве медицинского изделия
	Соблюдать инструкцию по пользованию

Символ	Описание
	Допустимый диапазон температур при транспортировке и хранении
	Применение возможно до указанной даты
	Беречь от солнечных лучей
	Номер партии
	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 (Kronsaaßweg 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 интернет-сайте изготовителя.

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

LMT 67696a 12/2024 RU

1 Применение

Порядок использования маски представлен 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 на интернет-сайте изготовителя.

2 Введение

2.1 Назначение

Назальная маска используется в качестве аксессуара для аппаратов для лечения нарушений дыхания во время сна или для искусственной вентиляции легких без жизнеобеспечения при респираторной недостаточности. Назальную маску можно использовать многократно для пациентов в домашних условиях. В больничных условиях назальная маска может использоваться несколькими пациентами после 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, 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 обратного вдыхания CO₂!

- ⇒ Используйте маску только в ходе терапии.
- ⇒ Используйте маску только в указанном диапазоне терапевтического давления.
- ⇒ Пациенты, которые не способны самостоятельно снять маску, должны находиться под наблюдением младшего и среднего медперсонала.
- ⇒ 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.

- ⇒ Используйте предохранительный клапан для кислорода.
- ⇒ Соблюдайте инструкцию по пользованию системой подачи кислорода.
- ⇒ Не курите.
- ⇒ Избегайте использования открытого огня.
- ⇒ Как следует проветрите помещение.
- ⇒ Следите, чтобы на маске не было следов масла и жира.
- ⇒ Соблюдайте правила безопасности в инструкции по пользованию аппарата.

Опасность травмирования из-за недостаточного снабжения пациента воздухом!

- ⇒ Активируйте на аппарате сигнальное устройство пониженного давления/утечки.

⇒ Используйте маску подходящего размера и проверьте ее положение.

Опасность травм вследствие недостаточной очистки!

- ⇒ Перед первым применением очистите компоненты маски (см. главу «Очистка и гигиеническая обработка»).
- ⇒ Регулярно очищайте ротоносовую маску.
- ⇒ При смене пациента в больничных условиях: соблюдайте требования документа *Инструкции по обработке ротоносовых масок* (см. раздел «Гигиеническая обработка»).

Опасность травмирования в результате неправильного положения трубок!

- ⇒ Не прокладывайте трубки вдоль шеи.
- ⇒ Не зажимайте трубки.

! 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»). Пользуйтесь ротоносовой маской только по согласованию с медицинским специалистом.
- ⇒ При выборе средства очистки примите во внимание возможные аллергические реакции.

4 Описание изделия

Отдельные части изображены на титульной странице.

1	Скоба (затылок)	6	Уголок
2	Оголовье	7	Адаптер (уголок для трубки маски)
3	Подушка маски (в зависимости от варианта в комплекте две подушки маски)	8	Трубка маски
4	Скоба (левая) и скоба (правая), обе с покрытием	9	Адаптер (шарнирная втулка для дыхательной трубки)
5	Корпус маски	10	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 аппарату-

ры таким образом, чтобы фактическое давление в маске соответствовало терапевтическому давлению. Такая регулировка должна выполняться для того типа маски, который используется в ходе терапии.

Выдыхательная система

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

5 Очистка и гигиеническая обработка

5.1 Очистка маски

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

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

3. Очистите ротоносовую маску вручную (макс. 30 °C, 1 мл мягкого моющего средства на 1 л воды) согласно следующей таблице:

Деталь маски	Частота поддержки	Действие
Корпус маски, подушка маски, шарнирная втулка, уголок	Ежедневно	Замочить на 15 минут и промыть. Чистить 3 минуты мягкой щеткой.
Трубка маски	Ежедневно	Замочить на 15 минут и промыть
	Еженедельно	После ежедневной очистки прочистите внутренние поверхности трубок маски мягкой щеткой в течение 3 минут.
Оголовье, скобы с покрытием	Еженедельно	Промывать в течение 15 минут.

i Корпус маски, подушку маски, шарнирную втулку и уголок 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. Повесьте трубку маски для сушки.

7 Технические характеристики

Размеры, мм (ширина x высота x глубина)	
Размер S	50 x 61 x 75
Размер M	57 x 61 x 73
Размер L	63 x 65 x 73
Масса	
Размер S	78 г
Размер M	78 г
Размер L	79 г
Объем мертвого пространства	
Размер S	65 мл
Размер M	71 мл
Размер L	87 мл
Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1	Ø 22 мм (штекер)
Сопротивление потока при 50 л/мин	0,8 гПа
при 100 л/мин	2,9 гПа
Срок службы	5 лет
Срок пользования	до 12 месяцев ¹⁾
Терапевтическое давление	4–30 гПа
Указанное двузначное значение шумовыделения согласно ISO 4871:	
Уровень звукового давления	18 дБ(A)
Уровень звуковой мощности	26 дБ(A)
Погрешность	3 дБ(A)
Температура: при эксплуатации	от +5 °C до +40 °C
Транспортировка и хранение	от -20 °C до +70 °C
Применимые стандарты	EN ISO 17510: 2020
Класс продукта согласно Инструкции Евросоюза для медицинской продукции (MDR) 2017/745	IIa

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

8 Материалы

Все детали ротоносовой маски не содержат латекс, ПВХ (поливинилхлорид) и ДЭГФ (диэтилгексилфталат).

Корпус маски	ПА (полиамид)
--------------	---------------

7. Провести визуальный контроль на предмет трещин и деформаций. Заменить поврежденные детали. Изменения цвета не являются опасными.
8. Если подушка маски повреждена или сильно загрязнена: Замените подушку маски. Если вторая подушка маски отсутствует, обратитесь к авторизованному дилеру.

9. Собрать маску (см. рис. 5).

5.2 Гигиеническая обработка (больничные условия)

При смене пациента следуйте указаниям в документе «Инструкции по обработке ротоносовых масок». 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
Боль от надавливания на лицо	Маска слишком плотно прилегает к лицу.	Ослабьте оголовье.
Струя воздуха в глаза	Маска сидит слишком свободно.	Затяните оголовье потуже.
	Маска не подходит.	Обратитесь к авторизованному дилеру.
Не достигается терапевтическое давление.	Маска неправильно отрегулирована.	Заново отрегулируйте маску.
	Повреждена подушка маски.	Замените подушку маски.
	Повреждена система трубок.	Проверьте систему трубок и надлежащее крепление системы трубок.