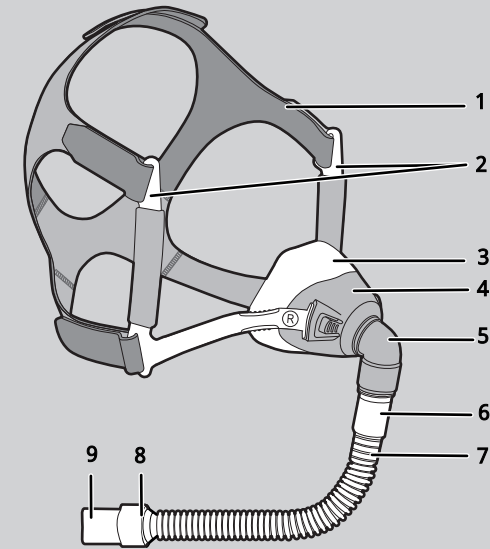


DE Gebrauchsanweisung EN-US Instructions for use FR Mode d'emploi IT Istruzioni d'uso
ES-MX Manual de instrucciones PT Instruções de uso NL Gebruiksaanwijzing DA Brugsan-
visning NO Bruksanvisning SV Bruksanvisning FI Käyttöohje TR Kullanma talimatı EL
Οδηγίες χρήσης KO 사용 설명서 AR تعليمات الاستخدام

LMT 67690d 03/2026 DE, EN-US, FR, IT, ES-MX, PT, NL, DA, NO, SV,
FI, TR, EL, KO, AR

Printed on 100 % recycled paper



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

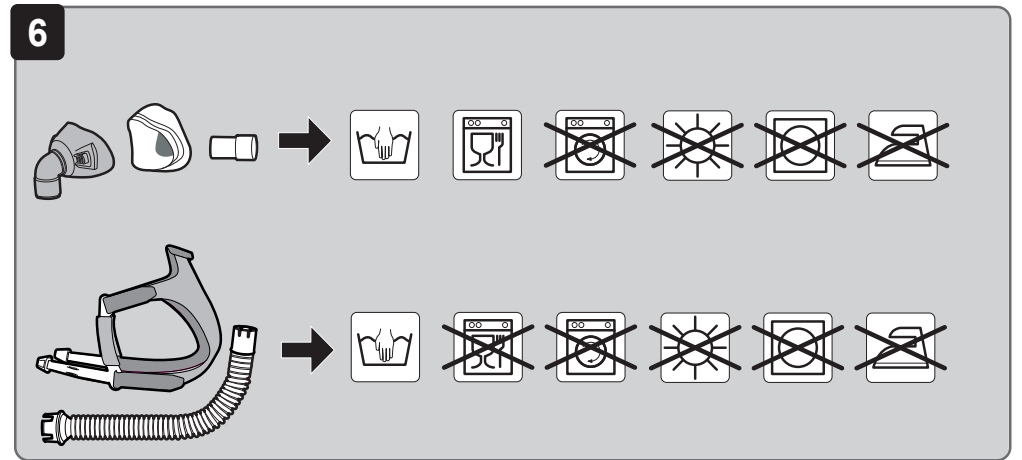
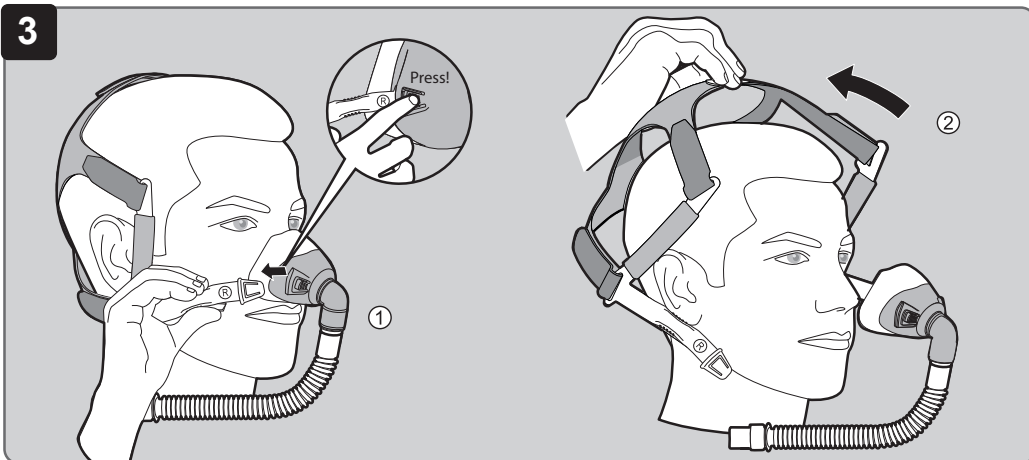
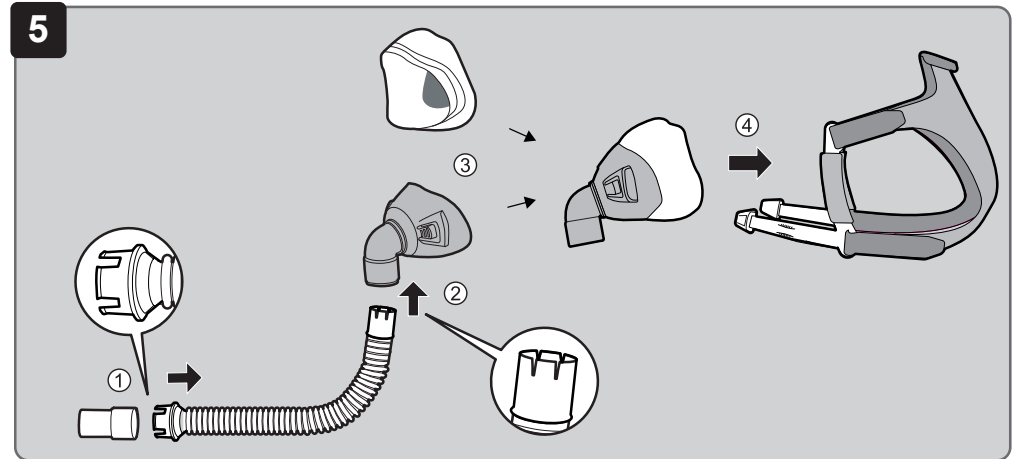
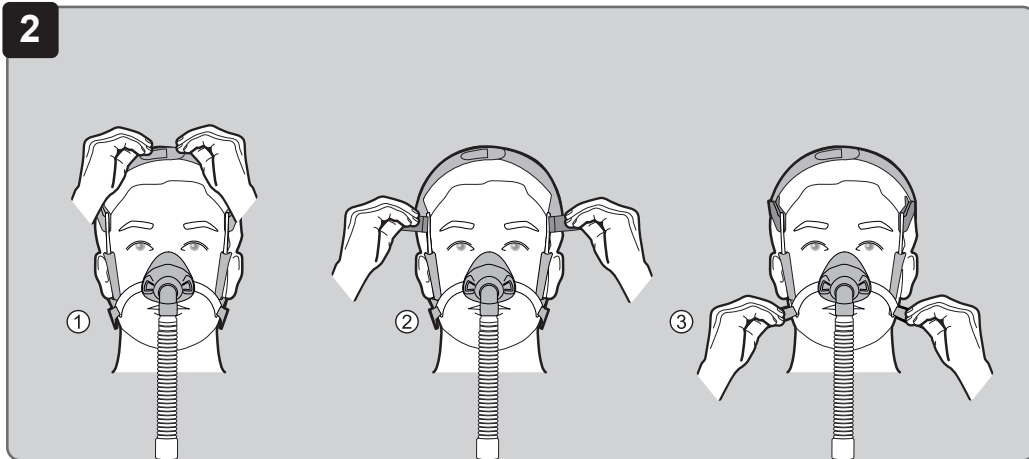
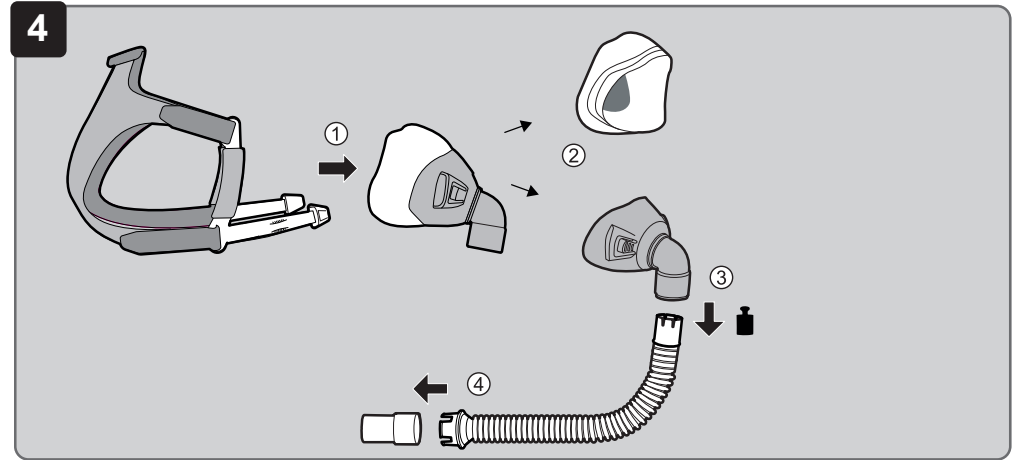
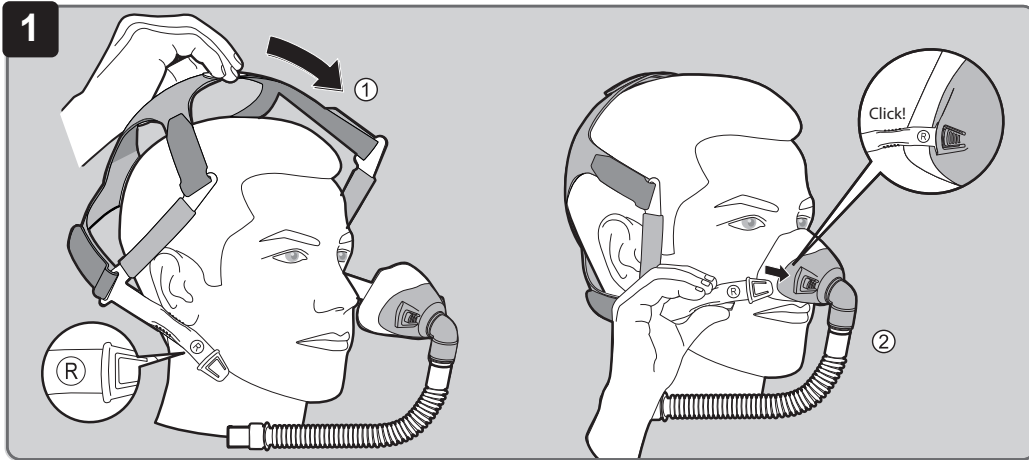
JULIA
Nasal Mask



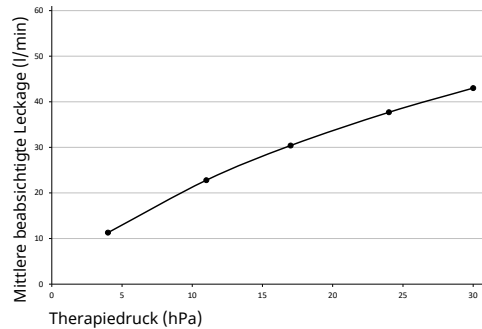
LMT 67690d

LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical



9 Druck-Flow-Kennlinie



10 Kennzeichnungen und Symbole

Die folgenden Kennzeichnungen und Symbole können auf dem Produkt, auf dem Zubehör oder auf Verpackungen aufgebracht sein.

Symbol	Beschreibung
	Hersteller und ggf. Herstellungsdatum
	Produktidentifizierungsnummer (einheitliche Produktkennzeichnung für Medizinprodukte)
	Bestellnummer
	Kennzeichnet das Produkt als Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung beachten
	Zulässiger Temperaturbereich für Transport und Lagerung
	Verwendbar bis zum angegebenen Datum
	Vor Sonnenlicht schützen
	Chargennummer
	CE-Kennzeichnung (bestätigt, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien/Verordnungen entspricht)
	Bevollmächtigter
	Importeur

11 Garantie

Löwenstein Medical Technology räumt dem Kunden eines neuen originalen Löwenstein Medical Technology-Produktes und eines durch Löwenstein Medical Technology eingebauten Ersatzteils eine beschränkte Herstellergarantie gemäß der für das jeweilige Produkt geltenden Garantiebedingungen und nachstehend aufgeführten Garantiezeiten ab Kaufdatum ein. Die Garantiebedingungen sind auf der Internetseite des Herstellers abrufbar. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Garantiebedingungen auch zu.

Beachten Sie, dass jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.

Wenden Sie sich im Garantiefall an Ihren Fachhändler.

Produkt	Garantiezeiten
Masken inklusive Zubehör	6 Monate

12 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt der Hersteller Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland), dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung erhalten Sie auf der Internetseite des Herstellers (www.loewensteinmedical.com).

In der EU: Als Anwender und/oder Patient müssen Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde melden.

1 Bedienung

Vor der ersten Benutzung

Reinigen Sie die Maske vor dem ersten Gebrauch (siehe Kapitel Reinigung und hygienische Aufbereitung).

Bedienungsschritte

Für die Bedienung der Maske sind folgende Schritte auf den Abbildungen dargestellt:

- 1 Maske anlegen
- 2 Maske einstellen
- 3 Maske abnehmen
- 4 Maske zerlegen
- 5 Maske zusammenbauen

Für blinde und sehbehinderte Anwender

Die Gebrauchsanweisung steht zusätzlich in einer elektronischen Version im Download-Bereich auf der Internetseite des Herstellers zur Verfügung.

2 Einführung

2.1 Verwendungszweck

Die Nasalmaske wird als Zubehör für Geräte zur Behandlung von schlafbezogenen Atmungsstörungen oder zur nicht-lebenserhaltenden Beatmung bei respiratorischer Insuffizienz eingesetzt. Die Nasalmaske ist für Patienten im häuslichen Umfeld mehrfach verwendbar. Im klinischen Umfeld ist die Nasalmaske für mehrere Patienten nach Wiederaufbereitung geeignet.

2.2 Kontraindikationen

Bei Patienten mit einem Gewicht < 30 kg darf die Maske nicht eingesetzt werden.

In folgenden Situationen darf die Maske nicht eingesetzt werden: Notwendigkeit unverzüglicher Intubation, Bewusstlosigkeit, akutes Erbrechen.

In folgenden Situationen darf die Maske nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden: Druckstellen und akute Verletzungen in der Gesichtshaut, Hautallergien im Bereich des Gesichts, Gesichts- oder Nasenrachendehformationen, akute Schmerzen im Gesichtsbereich, eingeschränkter oder fehlender Hustenreflex, Klaustrophobie, akute Übelkeit.

Maske ist nicht für die Verwendung mit Vernebler oder als Anästhesiemaske geeignet.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob eine dieser Situationen auf Sie zutrifft, kontaktieren Sie Ihre medizinische Fachkraft. Beachten Sie die Kontraindikationen in der Gebrauchsanweisung Ihres Geräts.

2.3 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen können bei Gebrauch der Maske auftreten: verstopfte Nase, trockene Nase, morgendliche Mundtrockenheit, Druckgefühl in den Nebenhöhlen, Reizungen der Bindehaut, Hautrötungen, Druckstellen im Gesicht, Gesichtssödem, störende Geräusche beim Atmen.

Bei Eintreten dieser Nebenwirkungen kontaktieren Sie Ihre medizinische Fachkraft.

2.4 Klinischer Nutzen

Übertragen der therapeutischen Wirksamkeit des Therapiegeräts an den Patienten

3 Sicherheit

⚠️ WARNUNG! Außergewöhnlich große Gefahrensituation. Wenn Sie die folgenden Hinweise nicht beachten, kann es zu schweren, irreversiblen oder tödlichen Verletzungen kommen.

Verletzungsgefahr durch beschädigte oder beanspruchte Maskenteile!

- ⇒ Vor jedem Gebrauch und nach jeder Reinigung Sichtprüfung durchführen. Maskenteile gegebenenfalls ersetzen.
- ⇒ Gebrauchsdauer beachten (siehe Kapitel Technische Daten).

Verletzungsgefahr durch CO₂-Anreicherung!

Ausgatemeres Kohlenstoffdioxid (CO₂) kann sich in der Maske ansammeln.

- ⇒ Maske nur bei laufender Therapie verwenden.
- ⇒ Maske nur im angegebenen Therapiedruckbereich verwenden.
- ⇒ Maske nicht bei Patienten anwenden, die die Maske nicht selbstständig abnehmen können.
- ⇒ Ausatemsysteme nicht verschließen.

Verletzungsgefahr durch die Verwendung von Sauerstoff!

Sauerstoff kann sich in Kleidung, Bettwäsche und Haaren ablagern. Die Einleitung von Sauerstoff ohne Schutzeinrichtung kann zum Brand führen.

- ⇒ Falls erforderlich: Sauerstoff-Sicherheitsventil verwenden.
- ⇒ Gebrauchsanweisung des Sauerstoff-Einleitungssystem beachten.
- ⇒ Nicht rauchen.
- ⇒ Offenes Feuer vermeiden.
- ⇒ Raum gut lüften.
- ⇒ Maske öl- und fettfrei halten.
- ⇒ Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung des Geräts beachten.

Verletzungsgefahr durch Unterversorgung des Patienten!

- ⇒ Unterdruck-/Leckagealarme am Gerät aktivieren.
- ⇒ Passende Maskengröße verwenden und festen Sitz überprüfen.

Verletzungsgefahr durch ungenügende Reinigung!

- ⇒ Vor dem ersten Gebrauch Maskenteile reinigen (siehe Kapitel Reinigung und hygienische Aufbereitung).
- ⇒ Maske regelmäßig reinigen.

⇒ Bei Patientenwechsel im klinischen Umfeld: Entsprechende Aufbereitungsanleitung Ihrer Maske befolgen (siehe Kapitel Hygienische Aufbereitung).

Verletzungsgefahr durch falsch geführte Schläuche!

- ⇒ Schläuche nicht am Hals entlangführen.
- ⇒ Schläuche nicht quetschen.

⚠ VORSICHT! Gefahrensituation. Wenn Sie die folgenden Hinweise nicht beachten, kann es zu leichten oder mittleren Verletzungen kommen.

Verletzungsgefahr bei Allergien!

- ⇒ Verwendete Materialien der Maske beachten (siehe Kapitel Materialien). Maske nur nach Rücksprache mit der medizinischen Fachkraft verwenden.
- ⇒ Bei der Wahl des Reinigungsmittels mögliche Allergien beachten.

Verletzungsgefahr durch falsches Einstellen der Kopfbänderung!

Bei zu starkem Anziehen der Kopfbänderung kann die Maske zu eng sitzen, im Gesicht drücken und Hautrötungen, Druckstellen oder Gesichtsoedeme erzeugen.

- ⇒ Kopfbänderung korrekt einstellen (siehe Abbildung 2), so dass die Maske angenehm und abgedichtet sitzt.

4 Produktbeschreibung

Die Darstellung der Einzelteile finden Sie auf der Titelseite.

1	Kopfbänderung	6	Adapter (Winkel zu Maskenschlauch)
2	Bügel (links) bzw. Bügel (rechts) jeweils mit Bügelüberzug	7	Maskenschlauch
3	Maskenkissen (je nach Variante zwei Maskenkissen enthalten)	8	Adapter (Drehhülse zu Atemschlauch)
4	Maskenkörper	9	Drehhülse
5	Winkel		

Kompatible Geräte

Bei manchen Gerätekombinationen entspricht der tatsächliche Druck nicht dem Therapiedruck, den das Gerät anzeigt. Lassen Sie das Gerät von einer medizinischen Fachkraft so einstellen, dass der tatsächliche Druck in der Maske dem Therapiedruck entspricht. Diese Einstellung sollte mit dem Maskentyp erfolgen, der während der Therapie verwendet wird.

Ausatemsystem

Die Maske hat ein integriertes Ausatemsystem. Durch einen Spalt entweicht die ausgeatmete Luft.

5 Reinigung und hygienische Aufbereitung

5.1 Maske reinigen

1. Vor der Reinigung Hände waschen.
2. Maske zerlegen (siehe Abbildung 4).
- i** Bügelüberzüge an den Bügeln belassen und mit den Bügeln reinigen. Bei starker Verschmutzung oder Beschädigung: Bügelüberzüge entfernen und ersetzen.
3. Maske per Hand bei maximal 30 °C Wassertemperatur reinigen. Für Konzentration und Einwirkzeit des Reinigungsmittels Herstellerangaben beachten.

Maskenteil	Frequenz	Aktion
Kopfbänderung, Bügel mit Bügelüberzug	wöchentlich	15 Minuten waschen.
Maskenkörper mit Winkel, Maskenkissen, Drehhülse	täglich	15 Minuten einweichen und waschen. 3 Minuten mit weicher Reinigungsbürste säubern.
Maskenschlauch	täglich	15 Minuten einweichen und waschen
	wöchentlich	Nach der täglichen Reinigung Innenseite des Maskenschlauchs 3 Minuten mit weicher Reinigungsbürste säubern.

- i** Maskenkörper mit Winkel, Maskenkissen und Drehhülse können wöchentlich im Geschirrspüler gereinigt werden (max. 70 °C, mildes Geschirrspülmittel, max. 90 Minuten Programmdauer, oberer Korb, separater Spülgang).
4. Alle Teile mit klarem Wasser spülen.
5. Alle Teile an der Luft trocknen lassen.
6. Maskenschlauch zum Trocknen aufhängen.
7. Sichtprüfung auf Risse und Verformungen durchführen. Beschädigte Teile ersetzen. Verfärbungen sind unbedenklich.
8. Wenn das Maskenkissen beschädigt oder stark verunreinigt ist: Maskenkissen ersetzen. Liegt kein zweites Maskenkissen bei, Fachhändler kontaktieren.
9. Maske zusammenbauen (siehe Abbildung 5).

5.2 Hygienische Aufbereitung (klinisches Umfeld)

Befolgen Sie im Falle eines Patientenwechsels die entsprechende Aufbereitungsanleitung zu Ihrer Maske. Das Dokument finden Sie auf der Internetseite des Herstellers. Auf Wunsch senden wir Ihnen das Dokument zu.

5.3 Entsorgung

Entsorgen Sie die Maske über den Hausmüll. Im klinischen Umfeld: Entsorgen Sie die Maske gemäß der Krankenhausvorschriften.

6 Störungen

Störung	Ursache	Maßnahme
Zugluft im Auge	Maske sitzt zu locker.	Kopfbänderung fester einstellen.
	Maske passt nicht.	Fachhändler kontaktieren.
Therapiedruck wird nicht erreicht.	Maske ist nicht korrekt eingestellt.	Maske neu einstellen.
	Maskenkissen ist beschädigt.	Maskenkissen ersetzen.
	Schlauchsystem ist beschädigt.	Schlauchsystem und korrekten Sitz des Schlauchsystems prüfen.

7 Technische Daten

Abmessungen in mm (B x H x T)	
Größe S	53 x 61 x 75
Größe M	58 x 60 x 76
Größe L	62 x 64 x 77
Gewicht	
Größe S	77 g
Größe M	78 g
Größe L	80 g
Totraumvolumen	
Größe S	68 ml
Größe M	78 ml
Größe L	92 ml
Schlauchanschluss: Konus nach EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (männlich)
Strömungswiderstand bei 50 l/min bei 100 l/min	0,6 hPa 2,3 hPa
Lebensdauer	5 Jahre
Gebrauchsdauer	Bis zu 12 Monate ¹
Therapiedruck	4 hPa - 30 hPa









Angegebener Zweizahl-Geräuschemissionswert nach ISO 4871:	
Schalldruckpegel	18 dB(A)
Schallleistungspegel	26 dB(A)
Unsicherheitsfaktor	3 dB(A)
Temperatur:	
Betrieb	+5 °C bis +40 °C
Transport und Lagerung	-20 °C bis +70 °C
Angewandte Normen	EN ISO 17510: 2020
Produktklasse nach MDR (EU) 2017/745	IIa

¹ Die Gebrauchsdauer ist abhängig von der Reinigung und der verwendeten Reinigungsmittel, von der täglichen Tragedauer, vom Therapiedruck und von der individuellen Schweißsekretion. Die Nutzung des zweiten Maskenkissens (optional enthalten) verlängert nicht die Gebrauchsdauer.

8 Materialien

Alle Teile der Maske sind frei von Latex, PVC (Polyvinylchlorid), DEHP (Diethylhexylphthalat) und BPA (Bisphenol A).

Kopfbänderung	PA (Polyamid), PU (Polyurethan), P (Polyester)
Maskenkörper	PA (Polyamid)
Maskenkissen	SI (Silikon)
Maskenschlauch	POP (Polyolefin-Plastomer)
Adapter (Winkel zu Maskenschlauch)	MABS (Methylmethacrylat-Acrylnitril-Butadien-Styrol)
Adapter (Drehhülse zu Atemschlauch)	MABS (Methylmethacrylat-Acrylnitril-Butadien-Styrol)
Winkel	PA (Polyamid)
Drehhülse	PA (Polyamid)
Bügel (links/rechts)	PA (Polyamid)
Bügelüberzug	P (Polyester)

Symbol	Description
	Order number
	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 number
	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.

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 nasal mask is used as an accessory for devices for treating sleep-related breathing disorders or for non-life-support ventilation in the case of respiratory insufficiency. The nasal mask is suitable for reuse for patients in the home environment. In the clinical environment, the nasal 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 CO₂!

Expired carbon dioxide (CO₂) may accumulate in the mask.

- ⇒ Only use the mask when therapy is in progress.
- ⇒ Only use the mask within the quoted therapy pressure range.
- ⇒ Do not use the mask on patients who are unable to take it off themselves.
- ⇒ 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.

- ⇒ If required: Use an oxygen safety valve.
- ⇒ Follow the instructions for use for the oxygen supply system.
- ⇒ Do not smoke.
- ⇒ Avoid naked flames.
- ⇒ Ventilate the room well.
- ⇒ 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!

- ⇒ Activate low pressure/leakage alarms on device.
- ⇒ 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 (see section entitled "Cleaning and reprocessing").
- ⇒ Clean the mask regularly.
- ⇒ In case of a change of patient in the clinical environment: Follow the relevant reprocessing instructions to your mask (see section entitled "Reprocessing").

Risk of injury if tubes are routed incorrectly!

- ⇒ Do not route tubes along the neck.
- ⇒ Do not crush tubes.

⚠ 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"). Only use a mask following consultation with 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	6	Adapter (elbow to mask tube)
2	Frame (left) and frame (right), each with frame cover	7	Mask tube
3	Mask cushion (two mask cushions included, depending on variant)	8	Adapter (rotating sleeve to breathing tube)
4	Mask body	9	Rotating sleeve
5	Elbow		

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.

Exhalation system

The mask has an integrated exhalation system. The exhaled air escapes through a gap.

5 Cleaning and reprocessing

5.1 Clean mask

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

i 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 tube	Daily	Soak and wash for 15 minutes
	Weekly	After daily cleaning, clean the inside of the mask tube for 3 minutes with a soft cleaning brush.

i 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. Hang up the mask tube to dry it.
7. Carry out a visual inspection for cracks and deformations. Replace damaged parts. Discoloration is harmless.
8. If the mask cushion is damaged or heavily soiled: Replace mask cushion. If a second mask cushion is not enclosed, contact your specialist dealer.
9. 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.

7 Technical data

Dimensions in mm (W x H x D)	
Size S	53 x 61 x 75
Size M	58 x 60 x 76
Size L	62 x 64 x 77
Weight	
Size S	77 g
Size M	78 g
Size L	80 g
Dead space	
Size S	68 ml
Size M	78 ml
Size L	92 ml
Tube connection: Tapered connection to EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (male)
Flow resistance at 50 l/min at 100 l/min	0.6 hPa 2.3 hPa
Service life	5 years
Useful life	Up to 12 months ¹
Therapy pressure	4 hPa - 30 hPa
Quoted two-figure noise emission value according to ISO 4871:	
Sound pressure level	18 dB(A)
Sound power level	26 dB(A)
Uncertainty factor	3 dB(A)
Temperature: Operation	+5 °C to +40 °C
Transport and storage	-20 °C to +70 °C
Standards applied	EN ISO 17510: 2020
Product class to MDR (EU) 2017/745	IIa

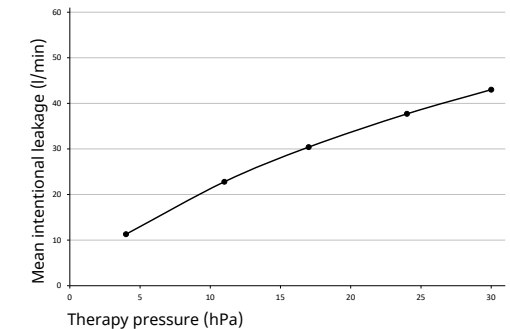
¹ Useful life depends on cleaning and on the cleaning agents used, on the amount of time worn daily, on therapy pressure, and on individual secretion of sweat. The use of the second mask cushion (optionally included) will not extend the useful life.

8 Materials

All parts of the mask are free from latex, PVC (polyvinyl chloride), DEHP (diethylhexyl phthalate) and BPA (bisphenol-A).

Headgear	PA (polyamide), PU (polyurethane), P (polyester)
Mask body	PA (polyamide)
Mask cushion	SI (silicone)
Mask tube	TPO (thermoplastic polyolefin elastomer)
Adapter (elbow to mask tube)	MABS (methyl methacrylate acrylonitrile butadiene styrene)
Adapter (rotating sleeve to breathing tube)	MABS (methyl methacrylate acrylonitrile butadiene styrene)
Elbow	PA (polyamide)
Rotating sleeve	PA (polyamide)
Frame (left/right)	PA (polyamide)
Frame cover	P (polyester)

9 Characteristic pressure/flow curve

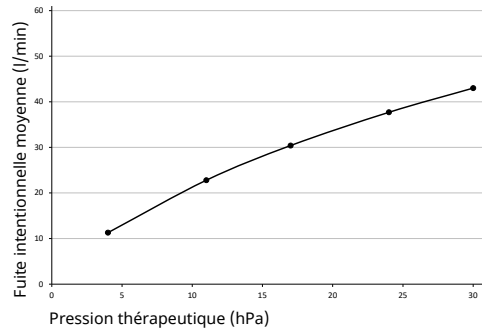


10 Markings and symbols

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

Symbol	Description
	Manufacturer and, if necessary, date of manufacture
	Unique device identifier (unique product code for medical devices)

9 Courbe caractéristique débit-pression



10 Marquages et symboles

Les marquages et symboles suivants peuvent être apposés sur le produit, les accessoires ou des emballages.

Symbole	Description
	Fabricant et éven. date de fabrication
	Numéro d'identification du produit (identification produit unique pour les dispositifs médicaux)
	Référence de commande
	Indique que le produit est un dispositif médical
	Respecter le mode d'emploi
	Plage de température autorisée pour le transport et le stockage
	Utilisable jusqu'à la date indiquée
	Mettre à l'abri des rayons du soleil
	Numéro du lot
	Marquage CE (certifie que le produit est conforme aux directives et règlements européens en vigueur)
	Mandataire
	Importateur

11 Garantie

Löwenstein Medical Technology octroie au client qui achète un produit Löwenstein Medical Technology neuf d'origine ou une pièce de rechange montée par Löwenstein Medical Technology une garantie fabricant limitée, conformément aux conditions de garantie valables pour le produit concerné et aux délais de garantie mentionnés ci-après à compter de la date d'achat. Les conditions de garantie sont disponibles sur le site Internet du fabricant. Sur demande, nous vous les envoyons également par courrier.

Veillez noter que tout droit relatif à la garantie et à la responsabilité sera annulé si ni les accessoires recommandés dans le mode d'emploi ni les pièces de rechange d'origine ne sont utilisés.

Pour faire valoir la garantie, contactez votre distributeur.

Produit	Délais de garantie
Masques, accessoires inclus	6 mois

12 Déclaration de conformité

Par la présente, le fabricant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, D-22525 Hambourg, Allemagne) déclare que le produit est conforme aux dispositions pertinentes du règlement Dispositifs médicaux (UE) 2017/745. Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur le site Internet du fabricant (www.loewensteinmedical.com).

Dans l'UE : en tant qu'utilisateur et/ou que patient, vous devez signaler au fabricant et à l'autorité compétente tous les incidents graves liés au produit.

LMT 67690d 03/2026 de, en-US, fr, it, es-MX, pt, nl, da, no, sv, fi, tr, el, ko, ar

1 Utilisation

Avant la première utilisation

Nettoyez le masque avant la première utilisation (voir Chapitre Nettoyage et décontamination).

Étapes d'utilisation

Les étapes suivantes présentées sur l'illustration indiquent comment utiliser le masque :

- 1 Appliquer le masque
- 2 Ajuster le masque
- 3 Retirer le masque
- 4 Désassemblage du masque
- 5 Assemblage du masque

Pour les utilisateurs non et mal voyants

Une version électronique du mode d'emploi est également disponible dans la section de téléchargement sur le site Internet du fabricant.

2 Introduction

2.1 Usage prévu

Le masque nasal est utilisé en tant qu'accessoire pour les appareils conçus pour traiter les troubles respiratoires liés au sommeil ou pour la ventilation non essentielle au maintien des fonctions vitales en cas d'insuffisance respiratoire. Le masque nasal est réutilisable pour les patients pris en charge dans un environnement de soins à domicile. En milieu hospitalier, le masque nasal est utilisable sur plusieurs patients à condition d'être décontaminé après chaque utilisation.

2.2 Contre-indications

Le masque ne doit pas être utilisé sur les patients ayant un poids < 30 kg.

Le masque ne doit pas être utilisé dans les cas suivants : nécessité d'une intubation immédiate, perte de connaissance, vomissements aigus.

Dans les cas suivants, le masque doit être utilisé avec une précaution particulière : marques de pression et lésions aiguës sur la peau du visage, allergies cutanées au niveau du visage, déformations du visage ou de la cavité naso-pharyngienne, douleurs aiguës au niveau du visage, réflexe tussigène limité ou absent, claustrophobie, nausée aiguë.

Le masque n'est pas conçu pour être utilisé avec un nébuliseur ou en tant que masque d'anesthésie. Si vous n'êtes pas certain(e) que l'un de ces cas vous concerne, veuillez contacter votre professionnel de santé. Veuillez observer les contre-indications figurant dans le mode d'emploi de votre appareil.

2.3 Effets secondaires

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de l'utilisation du masque : nez bouché, nez sec, sécheresse buccale matinale, sensation de compression au niveau des sinus paranasaux, conjonctivites,

rougeurs cutanées, marques de pression sur le visage, œdème facial, bruits gênants lors de la respiration.

Si ces effets secondaires surviennent, contactez votre professionnel de santé.

2.4 Bénéfice clinique

Transmission de l'efficacité thérapeutique de l'appareil au patient

3 Sécurité

⚠ AVERTISSEMENT ! Situation dangereuse exceptionnellement grave. Le non-respect des consignes suivantes peut entraîner des blessures graves et irréversibles, voire mortelles.

Risque de blessure par des pièces du masque endommagées ou soumises à un usage intensif !

- ⇒ Procéder à un contrôle visuel avant chaque utilisation et après chaque nettoyage. Le cas échéant, remplacer les pièces du masque.
- ⇒ Respecter la durée d'utilisation indiquée (voir le chapitre Caractéristiques techniques).

Risque de blessure lié à l'enrichissement en CO₂ !

Le dioxyde de carbone (CO₂) expiré peut s'accumuler dans le masque.

- ⇒ Utiliser le masque uniquement pendant le déroulement du traitement.
- ⇒ Utiliser le masque uniquement sur la plage de pression thérapeutique indiquée.
- ⇒ Ne pas utiliser le masque sur les patients qui ne peuvent pas le retirer eux-mêmes.
- ⇒ Ne pas obturer les systèmes expiratoires.

Risque de blessure lié à l'utilisation de l'oxygène !

L'oxygène peut se déposer sur les vêtements, la literie et dans les cheveux. L'injection d'oxygène sans dispositif de protection peut provoquer un incendie.

- ⇒ Si nécessaire : Utiliser la valve de sécurité oxygène.
- ⇒ Respecter le mode d'emploi du système d'injection d'oxygène.
- ⇒ Ne pas fumer.
- ⇒ Éviter les flammes nues.
- ⇒ Bien aérer la pièce.
- ⇒ Veiller à ne laisser aucune trace d'huile ou de graisse sur le masque.
- ⇒ Observer les consignes de sécurité figurant dans le mode d'emploi de l'appareil.

Risque de blessure lié à une alimentation en oxygène insuffisante du patient !

- ⇒ Activer les alarmes de dépression/fuite sur l'appareil.
- ⇒ Utiliser un masque de taille adaptée et vérifier qu'il est suffisamment serré.

Risque de blessure en cas de nettoyage insuffisant !

- ⇒ Nettoyer les pièces du masque avant la première utilisation (voir le chapitre Nettoyage et décontamination).
- ⇒ Nettoyer régulièrement le masque.
- ⇒ En cas de changement de patient en milieu hospitalier : Suivez les instructions de décontamination pertinentes pour votre masque (voir Chapitre Décontamination).

Risque de blessure si les tuyaux sont mal installés

- ⇒ Ne pas poser le tuyau contre le cou du patient.
- ⇒ Ne pas comprimer les tuyaux.

⚠ ATTENTION ! Situation dangereuse. Le non-respect des consignes suivantes peut entraîner des blessures légères ou moyennes.

Risque de blessure en cas d'allergies !

- ⇒ Observer les matériaux utilisés pour le masque (voir le chapitre Matériaux). Utiliser le masque uniquement après concertation avec le professionnel de santé.
- ⇒ Lors du choix du nettoyant, tenir compte d'éventuelles allergies.

Risque de blessure lié à un ajustement incorrect du harnais !

Si le harnais est trop serré, le masque peut être trop ajusté, il peut exercer une pression sur le visage et provoquer des rougeurs cutanées, des marques de pression ou des œdèmes du visage.

- ⇒ Ajuster correctement le harnais (voir illustration **2**) afin que le masque soit confortable et bien étanche.

4 Description du produit

Les différentes pièces sont représentées sur la page de couverture.

1	Harnais	6	Adaptateur (raccord coudé au tuyau du masque)
2	Branche (gauche) ou branche (droite) avec protection de branche respectives	7	Tuyau du masque
3	Jupe du masque (deux jupes incluses, selon la version)	8	Adaptateur (douille rotative au tuyau respiratoire)
4	Coque du masque	9	Douille rotative
5	Raccord coudé		

Appareils compatibles

Sur certaines combinaisons d'appareils, la pression réelle ne correspond pas à la pression thérapeutique affichée sur l'appareil. Faites régler l'appareil par un professionnel de santé afin que la pression réelle dans le masque facial corresponde à la pression thérapeutique. Ce réglage doit être effectué avec le type de masque utilisé pendant le traitement.

Système expiratoire

Le masque est équipé d'un système expiratoire intégré. L'air expiré est évacué par une fente.

5 Nettoyage et décontamination

5.1 Nettoyage du masque

1. Se laver les mains avant le nettoyage.
2. Désassembler le masque (voir figure **4**).
- i** Laisser les revêtements des branches sur les branches et les nettoyer avec les branches. En cas de fort encrassement ou d'endommagement : enlever les revêtements des branches et les remplacer.
3. Nettoyer le masque à la main avec de l'eau à une température maximale 30 °C. Pour connaître la concentration et le temps d'action de l'agent de nettoyage, consulter les indications du fabricant.

Pièce du masque	Fréquence	Action
Harnais, branche avec protection de branche	hebdomadaire	Laver 15 minutes.
Coque du masque avec raccord coudé, jupe du masque, douille rotative	quotidienne	Tremper 15 minutes et laver. Nettoyer 3 minutes avec une brosse de nettoyage douce.
Tuyau du masque	quotidienne	Tremper 15 minutes et laver
	hebdomadaire	Après le nettoyage quotidien, nettoyer l'intérieur du tuyau du masque pendant 3 minutes avec une brosse de nettoyage douce.

i La coque du masque avec raccord coudé, la jupe du masque et la douille rotative peuvent être nettoyées une fois par semaine au lave-vaisselle (max. 70 °C, liquide vaisselle doux, max. 90 minutes de durée du programme, corbeille supérieure, cycle de rinçage séparé).

4. Rincer toutes les pièces à l'eau claire.
5. Laisser sécher toutes les pièces à l'air.

6. Suspendre le tuyau du masque pour le faire sécher.
7. Effectuer un contrôle visuel pour détecter des fissures et des déformations. Remplacer les pièces endommagées. Les décolorations ne présentent aucun risque.
8. Si la jupe est endommagée ou très sale : la remplacer. Si une deuxième jupe n'a pas été fournie, contacter le distributeur.
9. Réassembler le masque (voir figure **5**).

5.2 Décontamination (milieu hospitalier)

En cas de changement de patient, suivez les instructions de décontamination pertinentes pour votre masque. Vous trouverez le document sur la page internet du fabricant. Sur demande, nous vous faisons parvenir ce document.

5.3 Élimination

Éliminez le masque avec les déchets domestiques. En milieu hospitalier : éliminez le masque conformément au règlement de l'hôpital.

6 Défauts

Défaut	Cause	Mesure
Courant d'air dans l'œil	Le masque ne serre pas assez.	Serrer le harnais.
	Le masque n'est pas du tout ajusté.	Contactez le distributeur.
La pression thérapeutique n'est pas atteinte.	Le masque est mal réglé.	Régler de nouveau le masque.
	La jupe du masque est endommagée.	Remplacer la jupe du masque.
	Le circuit patient est endommagé.	Vérifier le circuit patient et son ajustement.

7 Caractéristiques techniques

Dimensions en mm (l x H x P)	
Taille S	53 x 61 x 75
Taille M	58 x 60 x 76
Taille L	62 x 64 x 77
Poids	
Taille S	77 g
Taille M	78 g
Taille L	80 g
Volume mort	
Taille S	68 ml
Taille M	78 ml
Taille L	92 ml

Raccord du tuyau : cône selon EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (mâle)
Résistance à l'écoulement à 50 l/min à 100 l/min	0,6 hPa 2,3 hPa
Durée de vie	5 ans
Durée d'utilisation	Jusqu'à 12 mois ¹
Pression thérapeutique	4 hPa - 30 hPa
Valeur d'émission sonore à deux chiffres indiquée selon ISO 4871 : Niveau de pression acoustique Niveau de puissance acoustique Facteur d'incertitude	18 dB(A) 26 dB(A) 3 dB(A)
Température : Fonctionnement Transport et stockage	+5 °C à +40 °C -20 °C à +70 °C
Normes appliquées	EN ISO 17510: 2020
Classe produit selon le règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745	IIa

¹ La durée d'utilisation dépend du nettoyage et du produit de nettoyage utilisé, de la durée de port quotidienne, de la pression thérapeutique et de la sécrétion de sueur individuelle. L'utilisation de la seconde jupe du masque (disponible en option) ne rallonge pas la durée d'utilisation.

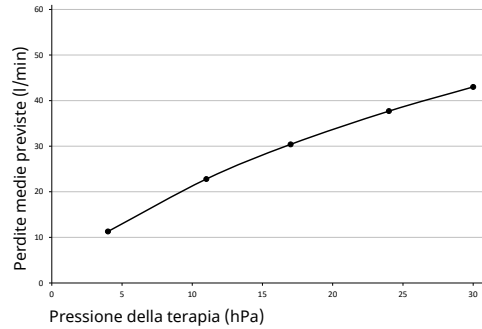
8 Matériaux

Toutes les pièces du masque sont exemptes de latex, PVC (polychlorure de vinyle), DEHP (diéthylhexylphthalate) et BPA (bisphénol A).

Harnais	PA (polyamide), PU (polyuréthane), P (polyester)
Coque du masque	PA (polyamide)
Jupe	SI (silicone)
Tuyau du masque	POP (plastomère de polyoléfine)
Adaptateur (raccord coudé au tuyau du masque)	MABS (méthacrylate de méthyle-acrylonitrile-butadiène-styrène)
Adaptateur (douille rotative au tuyau respiratoire)	MABS (méthacrylate de méthyle-acrylonitrile-butadiène-styrène)
Raccord coudé	PA (polyamide)
Douille rotative	PA (polyamide)
Branche (gauche/droite)	PA (polyamide)
Protection de branche	P (polyester)

Archetto (sx/dx)	PA (poliammide)
Rivestimento degli archetti	P (poliestere)

9 Curva flusso-pressione



10 Contrassegni e simboli

I contrassegni e i simboli seguenti possono trovarsi sull'apparecchio, sugli accessori o sui relativi imballaggi.

Simbolo	Descrizione
	Produttore ed eventualmente data di produzione
	Numero identificativo del prodotto (identificazione univoca per i prodotti medicinali)
	Numero d'ordine
	Contrassegna il prodotto come prodotto medicale
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	Range di temperatura consentito per il trasporto e lo stoccaggio
	Utilizzabile fino alla data indicata
	Proteggere dai raggi solari
	Numero di lotto
	Marchio CE (conferma che il prodotto è conforme alle direttive/ai regolamenti europei in vigore)
	Mandatario
	Importatore

11 Garanzia

Löwenstein Medical Technology concede al cliente di un prodotto Löwenstein Medical nuovo originale e di una parte di ricambio Löwenstein Medical Technology installata una garanzia limitata del produttore ai sensi delle Condizioni di garanzia valide per ciascun prodotto e della durata della garanzia dalla data d'acquisto di seguito indicata. Per le condizioni di garanzia fare riferimento al sito internet del produttore. Su richiesta provvederemo anche all'invio delle Condizioni di garanzia.

Si noti che qualsiasi diritto di garanzia e responsabilità si estingue se non vengono utilizzati né gli accessori consigliati nelle istruzioni d'uso, né ricambi originali.

Entro il periodo di validità della garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

Prodotto	Durata della garanzia
Maschere inclusi accessori	6 mesi

12 Dichiarazione di conformità

Con la presente Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Amburgo, Germania) dichiara che questo prodotto è conforme alle vigenti disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai prodotti medicali. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile sul sito internet del produttore (www.loewensteinmedical.com).

Nell'UE: l'utilizzatore e/o il paziente devono segnalare al produttore o alle autorità competenti tutti gli episodi gravi che si verificano in relazione al prodotto.

LMT 67690d 03/2026 de, en-US, fr, it, es-MX, pt, nl, da, no, sv, fi, tr, el, ko, ar

1 Uso

Prima del primo utilizzo

Pulire la maschera prima del primo utilizzo (si veda il capitolo Pulizia e trattamento igienico).

Fasi di utilizzo

Nelle figure vengono illustrati i seguenti passi per l'uso della maschera:

- 1 Applicazione della maschera
- 2 Regolazione della maschera
- 3 Rimozione della maschera
- 4 Smontaggio della maschera
- 5 Assemblaggio della maschera

Per gli utilizzatori non vedenti e ipovedenti

Le istruzioni d'uso sono disponibili anche in versione elettronica nell'area di download sul sito Internet del produttore.

2 Introduzione

2.1 Impiego previsto

La maschera nasale viene utilizzata come accessorio per apparecchi per il trattamento dei disturbi respiratori del sonno o per la ventilazione meccanica, ma non di supporto alle funzioni vitali, di pazienti con insufficienza respiratoria. La maschera nasale è riutilizzabile per pazienti in ambiente domestico. In ambito clinico la maschera nasale è adatta all'utilizzo per più pazienti dopo apposito trattamento successivo.

2.2 Controindicazioni

L'utilizzo della maschera non è consentito in pazienti con peso corporeo < 30 kg.

L'utilizzo della maschera non è consentito nelle situazioni seguenti: necessità di immediata intubazione, perdita di coscienza, forte vomito.

Nelle situazioni seguenti, l'utilizzo della maschera è soggetto al rispetto di particolari precauzioni: punti di compressione e ulcerazioni della pelle del volto, allergie cutanee sul volto; deformazioni al volto o al rinofaringe, forti dolori al volto; riflesso della tosse limitato o assente, claustrofobia; forte nausea.

La maschera non è idonea per l'utilizzo con nebulizzatore o come maschera per anestesia.

Se non si è sicuri di trovarsi in una di queste situazioni, contattare il proprio consulente medico. Osservare le controindicazioni riportate nelle istruzioni d'uso dell'apparecchio.

2.3 Effetti collaterali

Durante l'uso della maschera possono subentrare i seguenti effetti collaterali: occlusione nasale, secchezza nasale, secchezza mattutina del cavo orale, senso di oppressione ai seni paranasali, infiammazioni della congiuntiva, arrossamenti cutanei, punti di compressione sul viso, gonfiore al viso, rumori anomali in fase espiratoria.

In caso di insorgenza di tali effetti collaterali contattare il proprio consulente medico.

2.4 Benefici clinici

L'efficacia dell'apparecchio terapeutico viene trasmessa al paziente

3 Sicurezza

⚠ AVVERTENZA! Situazione di pericolo straordinariamente elevata. La mancata osservanza delle seguenti indicazioni può comportare lesioni gravi, irreversibili o letali.

Pericolo di lesioni dovuto a componenti della maschera danneggiati o usurati!

- ⇒ Prima di ogni utilizzo e dopo ogni pulizia eseguire un controllo visivo. Eventualmente sostituire i componenti della maschera.
- ⇒ Prestare attenzione alla durata utile (ved. Capitolo Dati tecnici).

Pericolo di lesioni dovuto all'accumulo di CO₂! L'anidride carbonica espirata (CO₂) può accumularsi nella maschera.

- ⇒ Utilizzare la maschera soltanto durante la terapia.
- ⇒ Utilizzare la maschera solo con il range di pressione necessaria per la terapia.
- ⇒ Non utilizzare la maschera per pazienti che non siano in grado di rimuovere autonomamente la maschera.
- ⇒ Non chiudere gli espiratori.

Pericolo di lesioni dovuto all'utilizzo di ossigeno!

L'ossigeno può depositarsi negli abiti, nella biancheria da letto e tra i capelli. L'erogazione di ossigeno senza dispositivi di protezione può causare incendi.

- ⇒ Se necessario: Utilizzare la valvola di sicurezza dell'ossigeno.
- ⇒ Attenersi alle istruzioni d'uso del sistema di erogazione dell'ossigeno.
- ⇒ Non fumare.
- ⇒ Evitare fiamme libere.
- ⇒ Aerare bene il locale.
- ⇒ Mantenere la maschera priva di oli e grassi.
- ⇒ Attenersi alle avvertenze per la sicurezza riportate nelle istruzioni d'uso dell'apparecchio.

Pericolo di lesioni dovuto a un'erogazione insufficiente al paziente!

- ⇒ Attivare gli allarmi di bassa pressione/perdita di pressione sull'apparecchio.
- ⇒ Utilizzare una maschera della misura corretta e verificare che sia saldamente in sede.

Pericolo di lesioni per pulizia insufficiente!

- ⇒ Pulire i componenti della maschera prima del primo utilizzo (ved. capitolo Pulizia e trattamento igienico).
- ⇒ Pulire regolarmente la maschera.

⇒ In caso di cambio del paziente in ambito ospedaliero: attenersi alle istruzioni sul trattamento corrispondenti della maschera (si veda il capitolo Trattamento igienico).

Pericolo di lesioni per posa errata dei tubi flessibili!

- ⇒ Non far scorrere i tubi flessibili sul collo.
- ⇒ Non schiacciare i tubi flessibili.

⚠ ATTENZIONE! Situazione di pericolo. La mancata osservanza delle seguenti indicazioni può comportare lesioni lievi o di media gravità.

Pericolo di lesioni in caso di allergie.

- ⇒ Attenersi ai materiali utilizzati della maschera (si veda il capitolo Materiali). Utilizzare la maschera solo previa autorizzazione del personale medico.
- ⇒ Nella scelta del detergente prestare attenzione a eventuali allergie.

Pericolo di lesioni dovuto a regolazioni errate della fascia per la testa.

Stringere eccessivamente la fascia per la testa, è possibile che la maschera aderisca in modo troppo stretto, preme sul viso e generi arrossamenti cutanei, punti di compressione o edemi al viso.

- ⇒ Regolare correttamente la fascia per la testa (vedere figura 2) in modo tale che la maschera aderisca in modo comodo ed ermetico.

4 Descrizione del prodotto

La rappresentazione dei singoli componenti è riportata sul frontespizio.

1	Fascia per la testa	6	Adattatore (raccordo angolare per tubo flessibile della maschera)
2	Archetto (sx) oppure archetto (dx) rispettivamente con apposito rivestimento	7	Tubo flessibile della maschera
3	Cuscinetto della maschera (a seconda del tipo di maschera sono compresi due cuscinetti)	8	Adattatore (manicotto girevole per tubo di inalazione)
4	Corpo della maschera	9	Manicotto girevole
5	Raccordo angolare		

Apparecchi compatibili

In alcune combinazioni di apparecchi la pressione effettiva non corrisponde alla pressione indicata sull'apparecchio terapeutico. Si consiglia di far impostare l'apparecchio un medico, in modo tale che la pressione effettiva all'interno della maschera corri-

sponda alla pressione terapeutica. L'impostazione dovrebbero tenere conto del tipo di maschera che sarà utilizzata per la terapia.

Espiratore

La maschera ha un espiratore integrato. L'aria espirata fuoriesce attraverso una fessura.

5 Pulizia e trattamento igienico

5.1 Pulizia della maschera

1. Lavare le mani prima della pulizia.
2. Smontaggio della maschera (vedere la figura 4).
- i** Lasciare i rivestimenti sugli archetti e pulire con gli archetti. In caso di sporco ostinato o danneggiamento: rimuovere e sostituire i rivestimenti degli archetti.
3. Pulire la maschera manualmente utilizzando acqua a temperatura massima di 30°C. Attenersi alle indicazioni del costruttore per quanto concerne la concentrazione e i tempi di azione del detergente.

Componente della maschera	Frequenza	Intervento
Fascia per la testa, archetti con apposito rivestimento	settimanalmente	Lavare per 15 minuti.
Corpo della maschera con raccordo angolare, cuscinetti della maschera, manicotto girevole	quotidianamente	Lasciare in ammollo per 15 minuti e lavare. Pulire per 3 minuti con una spazzola morbida.
Tubo flessibile della maschera	quotidianamente	Lasciare in ammollo per 15 minuti e lavare.
	settimanalmente	Dopo la pulizia giornaliera pulire per 3 minuti con una spazzola morbida l'interno del tubo flessibile della maschera.

i Il corpo della maschera con raccordo angolare, i cuscinetti della maschera e il manicotto girevole possono essere lavati settimanalmente in lavastoviglie (max 70°C, detersivo per stoviglie delicato, durata max programma 90 minuti, cestello superiore, ciclo di lavaggio separato).

4. Sciacquare tutti i componenti con acqua pulita.
5. Lasciare asciugare tutti i componenti all'aria.
6. Appendere il tubo flessibile della maschera per asciugarlo.

7. Controllare che non presenti fessure e deformazioni visibili. Sostituire i componenti danneggiati. Eventuali scolorimenti sono innocui.
8. Se il cuscinetto della maschera è danneggiato o molto sporco: Sostituire il cuscinetto della maschera. Qualora non fosse presente un secondo cuscinetto della maschera, contattare il rivenditore specializzato.
9. Assemblaggio della maschera (vedere la figura 5).

5.2 Trattamento igienico (ambito clinico)

Qualora la maschera venga utilizzata per un altro paziente attenersi alle istruzioni sul trattamento corrispondenti della maschera. Il documento è reperibile sul sito Internet del produttore. Su richiesta provvederemo all'invio del documento.

5.3 Smaltimento

Smaltire la maschera insieme ai rifiuti domestici. In ambito clinico: Smaltire la maschera secondo le disposizioni dell'ospedale.

6 Guasti

Guasto	Causa	Azione
Il paziente avverte aria sugli occhi	La maschera è troppo lenta.	Stringere la fascia per la testa.
	La maschera non è della misura giusta.	Contattare il rivenditore specializzato.
Non viene raggiunta la pressione necessaria per la terapia.	La maschera non è regolata correttamente.	Regolare nuovamente la maschera.
	Il cuscinetto della maschera è danneggiato.	Sostituire il cuscinetto della maschera.
	Il circuito è danneggiato.	Controllare il circuito e il suo corretto posizionamento.

7 Dati tecnici

Dimensioni in mm (L x H x P)	
Misura S	53 x 61 x 75
Misura M	58 x 60 x 76
Misura L	62 x 64 x 77
Peso	
Misura S	77 g
Misura M	78 g
Misura L	80 g

Volume non utilizzabile	
Misura S	68 ml
Misura M	78 ml
Misura L	92 ml
Attacco del tubo flessibile: cono conforme a EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (maschio)
Resistenza al flusso a 50 l/min	0,6 hPa
a 100 l/min	2,3 hPa
Vita utile	5 anni
Durata utile	fino a 12 mesi ¹
Pressione della terapia	4 hPa - 30 hPa
Valore doppio dichiarato delle emissioni acustiche secondo la norma ISO 4871:	
Livello di pressione acustica	18 dB(A)
Livello di potenza sonora	26 dB(A)
Fattore di incertezza	3 dB(A)
Temperatura:	
Funzionamento	da +5 °C a +40 °C
Trasporto e stoccaggio	Da -20 °C a +70 °C
Norme applicate	EN ISO 17510: 2020
Classe del prodotto secondo il regolamento MDR (UE) 2017/745	IIa

¹ La durata utile dipende dalla pulizia e dai detergenti utilizzati, dalla durata di utilizzo quotidiana, dalla pressione della terapia e dalla sudorazione del singolo paziente. L'utilizzo del secondo cuscinetto della maschera (disponibile come opzione) non aumenta la durata utile.

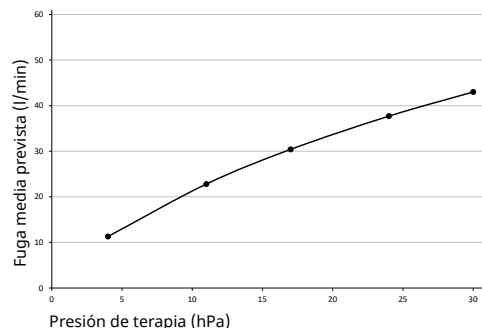
8 Materiali

Tutti i componenti della maschera sono privi di lattice, PVC (policloruro di vinile), DEHP (Di-etesilftalato) e BPA (bisfenolo A).

Fascia per la testa	PA (poliammide), PU (poliuretano), P (poliestere)
Corpo della maschera	PA (poliammide)
Cuscinetto della maschera	SI (silicone)
Tubo flessibile della maschera	POP (plastomero poliolefino)
Adattatore (raccordo angolare per tubo flessibile della maschera)	MABS (metil metacrilato - acrilonitrile-butadiene - stirene)
Adattatore (manicotto girevole per tubo di inalazione)	MABS (metil metacrilato - acrilonitrile-butadiene - stirene)
Raccordo angolare	PA (poliammide)
Manicotto girevole	PA (poliammide)

Codo	PA (poliamida)
Manguito giratorio	PA (poliamida)
Varilla (izquierda/derecha)	PA (poliamida)
Cubierta de varilla	P (poliéster)

9 Curva de presión/flujo



10 Identificación y símbolos

Las siguientes identificaciones y símbolos pueden figurar en el producto, los accesorios o sus embalajes.

Símbolo	Descripción
	Fabricante y, dado el caso, fecha de fabricación
	Número de identificación del producto (etiquetado uniforme de los productos sanitarios)
	Número de pedido
	Identifica el artículo como producto sanitario
	Observar el manual de instrucciones
	Rango de temperatura admisible para transporte y almacenamiento
	Utilizable hasta la fecha indicada
	Proteger de la luz solar
	Número de lote
	Marca CE (confirma que el producto es conforme a las directivas/los reglamentos europeos vigentes)

11 Garantía

Löwenstein Medical Technology concede al comprador de un producto nuevo original Löwenstein Medical Technology y una pieza de repuesto montada por Löwenstein Medical Technology una garantía de fabricante limitada según las condiciones de garantía vigentes para el producto en cuestión y los plazos de garantía indicados a continuación, contados desde la fecha de la compra. Las condiciones de garantía se pueden consultar en la página de Internet del fabricante. A requerimiento también le podemos enviar las condiciones de garantía.

Tenga en cuenta que perderá cualquier derecho de garantía o de indemnización si no utiliza los accesorios recomendados en el manual de instrucciones ni las piezas de repuesto originales.

En caso de reclamación bajo garantía, consulte a su distribuidor especializado.

Producto	Plazos de garantía
Mascarilla incluidos accesorios	6 meses

12 Declaración de conformidad

Por la presente, el fabricante, Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburgo, Alemania) declara que el producto cumple las disposiciones pertinentes del Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745. El texto completo de la declaración de conformidad se encuentra en el sitio web del fabricante (www.loewensteinmedical.com).

En la UE: como usuario o paciente está obligado a comunicar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a las autoridades competentes.

1 Manejo

Antes del primero uso

Limpie la mascarilla antes del primer uso (véase el capítulo «Limpieza y acondicionamiento higiénico»).

Pasos para el manejo

En las ilustraciones se muestran los siguientes pasos para manejar la mascarilla:

- 1 Colocar la mascarilla
- 2 Ajustar la mascarilla
- 3 Retirar la mascarilla
- 4 Desarmar la mascarilla
- 5 Ensamblar la mascarilla

Para usuarios ciegos y con deficiencia visual

El manual de instrucciones también está disponible en versión electrónica en el centro de descargas del sitio web del fabricante.

2 Introducción

2.1 Finalidad de uso

La mascarilla nasal se utiliza como accesorio para aparatos para el tratamiento de trastornos respiratorios relacionados con el sueño o para la ventilación de soporte no vital en caso de insuficiencia respiratoria. La mascarilla nasal es apropiada para su reutilización en pacientes en el entorno doméstico. En el entorno clínico, la mascarilla nasal es apropiada para su reutilización en varios pacientes.

2.2 Contraindicaciones

La mascarilla no debe utilizarse en pacientes con un peso < 30 kg.

En las siguientes situaciones no se debe utilizar la mascarilla: necesidad urgente de intubación; pérdida de conocimiento, vómitos graves.

En las siguientes situaciones se debe utilizar la mascarilla solamente con una precaución especial: puntos de presión y lesiones graves en la piel de la cara, alergias cutáneas en la zona facial, deformaciones faciales o nasofaríngeas, dolor grave en la zona facial, reflejo tusígeno limitado o faltante, claustrofobia, náuseas agudas.

La máscara no es apta para el uso con nebulizador ni como máscara para anestesia.

Si no está seguro de si alguna de estas situaciones se aplica a su caso, póngase en contacto con su especialista del sector sanitario. Tenga en cuenta las contraindicaciones del manual de instrucciones de uso de su aparato.

2.3 Efectos secundarios

Debido al uso de la mascarilla, pueden darse los siguientes efectos secundarios: congestión nasal, sequedad de nariz, sequedad matutina de la boca, sensación de opresión en los senos paranasales, irrita-

ciones de la conjuntiva, enrojecimientos cutáneos, zonas de presión en la cara, edema facial y ruidos anómalos en la respiración.

En caso de que aparezcan estos efectos secundarios, consulte a su médico o al equipo médico que lo atiende.

2.4 Beneficio clínico

La eficacia terapéutica del aparato de terapia se transfiere al paciente

3 Seguridad

⚠ ¡ADVERTENCIA! Situación de peligro extremadamente grave. Si no tiene en cuenta las indicaciones siguientes, pueden producirse lesiones graves, irreversibles o mortales.

¡Peligro de lesiones si la mascarilla dañada o desgastada!

- ⇒ Realice una inspección visual antes de cada uso y después de cada limpieza. Sustituir las piezas de la mascarilla en caso necesario.
- ⇒ Tener en cuenta el tiempo de uso (véase el capítulo Datos Técnicos).

¡Peligro de lesiones debido al enriquecimiento de CO₂!

El dióxido de carbono (CO₂) exhalado puede acumularse en la mascarilla.

- ⇒ Utilizar la mascarilla solo con la terapia en marcha.
- ⇒ Utilizar la mascarilla únicamente en el margen de presión de terapia indicado.
- ⇒ No utilice la mascarilla en pacientes que no estén en disposición de quitársela por sí mismos.
- ⇒ No cerrar el sistema de espiración.

¡Peligro de lesiones por el uso de oxígeno!

El oxígeno se puede depositar en la ropa, ropa de cama y el cabello. La introducción de oxígeno sin dispositivo de protección puede provocar incendios.

- ⇒ En caso necesario: Utilice una válvula de seguridad para oxígeno.
- ⇒ Observe el manual de instrucciones del sistema de introducción de oxígeno.
- ⇒ No fumar.
- ⇒ No encender fuego.
- ⇒ Ventilar bien la habitación.
- ⇒ Mantener la mascarilla libre de aceite y grasa.
- ⇒ Observar las indicaciones de seguridad del manual de instrucciones del aparato.

¡Peligro de lesiones por abastecimiento insuficiente del paciente!

- ⇒ Activar la alarma de depresión/fugas en el aparato.
- ⇒ Utilizar el tamaño de mascarilla adecuado y comprobar que no se mueve.

¡Peligro de lesión por limpieza insuficiente!

- ⇒ Limpie las piezas de la mascarilla antes del primer uso (véase el capítulo «Limpieza y acondicionamiento higiénico»).
- ⇒ Limpie regularmente la mascarilla.
- ⇒ En caso de cambio de paciente en el entorno hospitalario: Seguir las instrucciones correspondientes para el tratamiento higiénico de su mascarilla (véase el capítulo Tratamiento higiénico).

¡Peligro de lesiones en caso de tendido incorrecto de los tubos flexibles!

- ⇒ No tienda los tubos flexibles a lo largo del cuello.
- ⇒ No estrangule los tubos flexibles.

⚠ ¡ATENCIÓN! Situación de peligro. Si no tiene en cuenta las indicaciones siguientes, pueden producirse lesiones leves o de gravedad moderada.

¡Peligro de lesiones en caso de alergia!

- ⇒ Tener en cuenta los materiales utilizados en la máscara (véase el capítulo Materiales). Utilizar la máscara únicamente tras haber consultado con un especialista del sector sanitario.
- ⇒ A la hora de elegir el producto de limpieza se deben considerar posibles alergias.

¡Peligro de lesiones en caso de ajuste inadecuado de las cintas para la cabeza!

En caso de apretar demasiado las cintas para la cabeza, la mascarilla puede quedar demasiado ajustada, presionar la cara y provocar enrojecimiento de la piel, huellas de presión o edema facial.

- ⇒ Ajustar correctamente las cintas para la cabeza (véase la ilustración 2) de modo que la mascarilla quede ajustada de manera cómoda y estable.

4 Descripción del producto

Encontrará la representación de los componentes individuales en la portada.

1	Cintas para la cabeza	6	Adaptador (codo al tubo flexible de la mascarilla)
2	Varilla (izquierda) o varilla (derecha) con cubierta de varilla respectivamente	7	Tubo flexible de la mascarilla
3	Almohadilla de máscara (según la variante se incluyen dos almohadillas)	8	Adaptador (manguito giratorio al tubo flexible de respiración)
4	Cuerpo de mascarilla	9	Manguito giratorio
5	Codo		

Equipos compatibles

En algunas combinaciones de aparatos, la presión efectiva de la mascarilla con corresponde a la presión de terapia que muestra el aparato. Haga que un especialista del sector sanitario ajuste el aparato de forma que la presión efectiva de la mascarilla se corresponda con la presión de terapia. Este ajuste debería realizarse con el tipo de mascarilla que se utiliza durante la terapia.

Sistema de espiración

La mascarilla cuenta con un sistema de espiración integrado. A través de una ranura sale el aire espirado.

5 Limpieza y tratamiento higiénico**5.1 Limpiar la mascarilla**

1. Lávese las manos antes de la limpieza.
2. Desarmar la mascarilla (véase la ilustración 4).

i Dejar los recubrimientos en las varillas y limpiarlos junto con las varillas. Si están muy sucios o dañados: retirar los recubrimientos de las varillas y sustituirlos.

3. Limpiar la mascarilla a mano con una temperatura máxima del agua de 30 °C. Tener en cuenta la concentración y el tiempo de actuación especificados por el fabricante del producto de limpieza.

Pieza de la mascarilla	Frecuencia	Acción
Cintas para la cabeza, varillas con cubierta de varilla	Semanalmente	Lavar 15 minutos.
Cuerpo de mascarilla con codo, almohadilla de máscara, manguito giratorio	Diariamente	Remojar durante 15 minutos y lavar. Limpiar durante 3 minutos con un cepillo de limpieza suave.
Tubo flexible de la mascarilla	Diariamente	Remojar durante 15 minutos y lavar
	Semanalmente	Después de la limpieza diaria, limpiar el interior del tubo flexible de la mascarilla durante 3 minutos con un cepillo de limpieza suave.

i El cuerpo de la mascarilla con el codo, la almohadilla de máscara y el manguito giratorio se pueden lavar una vez por semana en el lavavajillas (máx. a 70 °C, líquido lavavajillas neutro, con programa de máx. 90 minutos, cesta superior, por separado, sin vajilla sucia).

4. Enjuague todas las piezas con agua limpia.
5. Dejar secar todas las piezas al aire.

6. Cuelgue el tubo flexible de la mascarilla para que se seque.
7. Examinar visualmente si hay grietas o deformaciones. Sustituir las piezas dañadas. Las decoloraciones son inocuas.
8. Si la almohadilla de máscara está dañada o muy sucia: Sustituir la almohadilla de máscara. So no se suministra una segunda almohadilla de máscara, póngase en contacto con un distribuidor especializado.
9. Ensamblar la mascarilla (véase la ilustración 5).

5.2 Tratamiento higiénico (entorno hospitalario)

En caso de cambio de paciente, siga las instrucciones correspondientes para el tratamiento higiénico de su mascarilla. Encontrará el documento en la página web del fabricante. A requerimiento le podemos enviar el documento.

5.3 Eliminación

Deseche la mascarilla con los residuos domésticos. En el entorno hospitalario: deseche la mascarilla con los residuos domésticos.

6 Averías

Avería	Causa	Medida
Corriente de aire en el ojo	La mascarilla está demasiado floja.	Apretar más las cintas para la cabeza.
	La mascarilla no se ajusta.	Contactar con distribuidor especializado.
No se alcanza la presión de terapia.	La mascarilla no está ajustada correctamente.	Reajustar la mascarilla.
	La almohadilla de máscara está dañada.	Sustituir la almohadilla de máscara.
	El sistema de tubos flexibles está dañado.	Comprobar el sistema de tubos flexibles y el asiento correcto del sistema de tubos flexibles.

7 Datos técnicos

Dimensiones en mm (An x Al x P)	
Talla S	53 x 61 x 75
Talla M	58 x 60 x 76
Talla L	62 x 64 x 77

Peso	
Talla S	77 g
Talla M	78 g
Talla L	80 g
Volumen de espacio muerto	
Talla S	68 ml
Talla M	78 ml
Talla L	92 ml
Conexión de tubo flexible: Cono según EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (macho)
Resistencia al flujo a 50 l/min	0,6 hPa
a 100 l/min	2,3 hPa
Vida útil	5 años
Tiempo de uso	Hasta 12 meses ¹
Presión de terapia	4 hPa - 30 hPa
Valor indicado de emisión de ruido, dos cifras, según ISO 4871:	
Nivel de intensidad acústica	18 dB(A)
Nivel de potencia acústica	26 dB(A)
Factor de incertidumbre	3 dB(A)
Temperatura: Funcionamiento	+5 °C a +40 °C
Transporte y almacenamiento	-20 °C a +70 °C
Normas aplicadas	EN ISO 17510: 2020
Clase de producto según el Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745	IIa

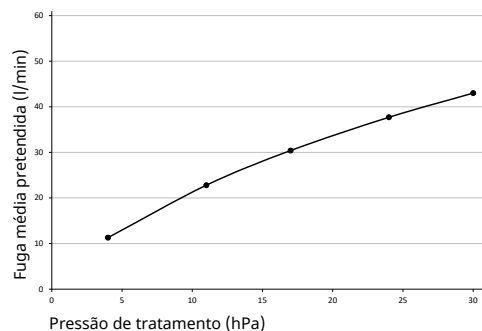
¹ El tiempo de uso depende de la limpieza y de los detergentes utilizados, del tiempo de uso diario, de la presión de terapia y de la secreción de sudor individual. El uso de una segunda almohadilla de máscara (disponible opcionalmente) no prolonga el tiempo de utilización.

8 Materiales

Todas las piezas de la mascarilla están exentas de látex, PVC (policloruro de vinilo), DEHP (dietilhexilftalato) y BPA (bisfenol A).

Cintas para la cabeza	PA (poliamida), PU (poliuretano), P (poliéster)
Cuerpo de mascarilla	PA (poliamida)
Almohadilla de máscara	SI (silicona)
Tubo flexible de la mascarilla	POP (plastómero de poliolefina)
Adaptador (codo al tubo flexible de la mascarilla)	MABS (metilmetacrilato acrilonitrilo butadieno estireno)
Adaptador (manguito giratorio al tubo flexible de respiración)	MABS (metilmetacrilato acrilonitrilo butadieno estireno)

9 Curva característica pressão/fluxo



10 Marcações e símbolos

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

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

11 Garantia

Pelo novo produto original da Löwenstein Medical Technology e pela peça sobressalente montada pela Löwenstein Medical Technology, a Löwenstein Medical Technology concede ao cliente uma garantia limitada do fabricante de acordo com as condições de

garantia aplicáveis para o respetivo produto, e conforme os períodos de garantia referidos de seguida válidos a partir da data de compra. As condições de garantia podem ser consultadas na página de internet do fabricante. A pedido, podemos enviar-lhe as condições de garantia. Lembre-se de que, nestes casos, a garantia perde a validade e não nos responsabilizamos se não forem utilizados os acessórios recomendados nas instruções de uso, nem peças sobressalentes originais. No caso de querer acionar a garantia, dirija-se a um distribuidor especializado.

Produto	Períodos de garantia
Máscaras, incluindo acessórios	6 meses

12 Declaração de conformidade

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

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

1 Operação

Antes da primeira utilização

Limpe a máscara antes da primeira utilização (ver capítulo Limpeza e procedimentos de higiene).

Passos de utilização

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

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

Para utilizadores invisíveis e com deficiência visual

As instruções de uso estão também disponíveis em versão eletrónica na área de download na página de internet do fabricante.

2 Introdução

2.1 Campo de aplicação

A máscara nasal é utilizada como acessório para aparelhos para o tratamento de distúrbios respiratórios do sono ou para a ventilação não de suporte de vida nos casos de insuficiência respiratória. A máscara nasal pode ser utilizada várias vezes para pacientes em ambiente doméstico. Em ambiente clínico, a máscara nasal é adequada para vários pacientes após reprocessamento.

2.2 Contraindicações

A máscara não pode ser usada em pacientes com < 30 kg de peso. A máscara não pode ser utilizada nas seguintes situações: Necessidade de intubação imediata, perda de consciência, vômitos agudos. A máscara só pode ser utilizada nas seguintes situações com especial cuidado: Pontos de pressão e lesões agudas na pele do rosto, alergias cutâneas na área da face; deformações faciais e na nasofaringe; dores agudas na área da face; reflexo da tosse limitado ou em falta, claustrofobia, náusea aguda. A máscara não é adequada para a utilização com nebulizadores ou como máscara de anestesia. Caso não tenha a certeza se uma destas situações se aplica a si, consulte o seu especialista em medicina. Observe as contra-indicações nas instruções de uso do seu aparelho.

2.3 Efeitos secundários

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

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

2.4 Uso clínico

Transferência da eficácia terapêutica do aparelho de terapia para os pacientes

3 Segurança

⚠ ATENÇÃO! Situação de perigo fora do comum. Se não respeitar as seguintes indicações, a consequência poderão ser ferimentos graves irreversíveis ou mortais.

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

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

Perigo de ferimentos devido à acumulação de CO₂!

O dióxido de carbono (CO₂) expirado pode acumular-se na máscara.

- ⇒ Utilizar a máscara apenas durante a terapia.
- ⇒ Utilizar a máscara apenas dentro do limite de pressão de tratamento indicado.
- ⇒ Não utilizar a máscara em pacientes que não consigam retirar a máscara por eles mesmos.
- ⇒ Não fechar os sistemas de expiração.

Perigo de ferimentos causados pela utilização de oxigénio!

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

- ⇒ Se necessário: Utilizar uma válvula de segurança de oxigénio.
- ⇒ Observar as instruções de uso do sistema de fornecimento de oxigénio.
- ⇒ Não fumar.
- ⇒ Evitar chamas expostas.
- ⇒ Ventilar bem o espaço.
- ⇒ Manter a máscara isenta de óleo e gordura.
- ⇒ Observar as instruções de segurança nas instruções de uso do aparelho.

Perigo de ferimentos causados por um fornecimento insuficiente ao paciente!

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

Perigo de ferimentos devido a limpeza insuficiente!

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

⇒ Em caso de troca de paciente em ambiente clínico: seguir o manual de preparação específico para a sua máscara (ver o capítulo Procedimentos de higiene).

Perigo de ferimentos devido a tubos incorretamente conduzidos!

- ⇒ Não conduzir os tubos pelo pescoço.
- ⇒ Não esmagar os tubos.

⚠ CUIDADO! Situação de perigo. Se não respeitar as seguintes indicações, a consequência poderão ser ferimentos ligeiros ou de média gravidade.

Perigo de ferimentos em caso de alergias!

- ⇒ Ter atenção aos materiais utilizados na máscara (ver o capítulo Materiais). Utilizar a máscara apenas após consultar o especialista em medicina.
- ⇒ Ter atenção a possíveis alergias na seleção do produto de limpeza.

Perigo de ferimentos devido ao ajuste incorreto das tiras de amarrar à volta da cabeça!

Se as tiras de amarrar à volta da cabeça forem apertadas com muita força, a máscara pode ficar muito justa, criar pressão sobre o rosto e provocar vermelhidão na pele, pontos de pressão ou edemas no rosto.

- ⇒ Ajustar corretamente as tiras de amarrar à volta da cabeça (ver figura 2), de modo a que a máscara assente confortavelmente e fique vedada.

4 Descrição do produto

Na primeira página encontra a apresentação das peças individuais.

1	Tiras de amarrar à volta da cabeça	6	Adaptador (cotovelo de ligação ao tubo da máscara)
2	Suporte (esquerda) ou suporte (direita) respetivamente com cobertura do suporte	7	Tubo da máscara
3	Almofada da máscara (consoante a variante, incluídas duas almofadas da máscara)	8	Adaptador (casquilho rotativo de ligação ao tubo de respiração)
4	Corpo da máscara	9	Casquilho rotativo
5	Cotovelo		

Aparelhos compatíveis

Nalgumas combinações de aparelhos, a pressão efetiva não é a pressão de tratamento indicada pelo aparelho. Solicite a um especialista em medicina autorizado para definir o aparelho de modo que a pres-

são real na máscara corresponda à pressão de tratamento. Esta definição deve ser efetuada com o tipo de máscara que será usado durante o tratamento.

Sistema de expiração

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

5 Limpeza e procedimentos de higiene

5.1 Limpar a máscara

1. Lavar as mãos antes de proceder à limpeza.
2. Desmontar a máscara (ver figura 4).

i Deixar as coberturas dos suportes colocadas e limpar com os suportes. Em caso de muita sujidade ou danos: retirar e substituir as coberturas dos suportes.

3. Limpar a máscara manualmente com água a uma temperatura máxima de 30 °C. Observar as indicações do fabricante para a concentração e o tempo de atuação do produto de limpeza.

Peça da máscara	Frequência	Ação
Tiras de amarrar à volta da cabeça, suportes com respetivas coberturas	semanalmente	Lavar durante 15 minutos.
Corpo da máscara com cotovelo, almofada da máscara, casquilho rotativo	diariamente	Demolhar durante 15 minutos e lavar. Limpar durante 3 minutos com uma escova de limpeza de cerda macia.
Tubo da máscara	diariamente	Demolhar durante 15 minutos e lavar
	semanalmente	Depois da limpeza diária, limpar o interior do tubo da máscara durante 3 minutos com uma escova de limpeza de cerda macia.

i O corpo da máscara com cotovelo, a almofada da máscara e o casquilho rotativo podem ser limpos semanalmente na máquina de lavar louça (máx. 70 °C, detergente de louça suave, duração do programa máx. 90 minutos, cesto superior, ciclo de lavagem separado).

4. Enxaguar todas as peças com água limpa.
5. Deixar todas as peças secarem ao ar.
6. Suspender o tubo da máscara para secar.

7. Fazer um exame visual para ver se estão presentes fissuras ou deformações. Substituir as peças danificadas. Eventuais mudanças de cor não têm relevância.
8. Se a almofada da máscara estiver danificada ou muito suja: Substituir a almofada da máscara. Se não existir uma segunda almofada da máscara, contactar o distribuidor especializado.
9. Montar a máscara (ver figura 5).

5.2 Procedimentos de higiene (campo clínico)

Em caso de troca de paciente, siga as indicações manual de preparação específico para a sua máscara. Poderá encontrar o documento na página de internet do fabricante. Mediante solicitação, poderemos enviar-lhe o documento.

5.3 Eliminação

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

6 Falhas

Falha	Causa	Medida
Corrente de ar no olho	A máscara está demasiado solta.	Apertar mais as tiras de amarrar à volta da cabeça.
	A máscara não se adapta.	Entrar em contacto com o distribuidor especializado.
Não é alcançada a pressão de tratamento.	A máscara não está corretamente ajustada.	Reajustar a máscara.
	A almofada da máscara está danificada.	Substituir a almofada da máscara.
	O sistema de tubagens está danificado.	Verificar o sistema de tubagens e o assento correto do mesmo.

7 Dados técnicos

Abmessungen in mm (B x H x T)	
Tamanho S	53 x 61 x 75
Tamanho M	58 x 60 x 76
Tamanho L	62 x 64 x 77
Peso	
Tamanho S	77 g
Tamanho M	78 g
Tamanho L	80 g

Volume de espaço morto	
Tamanho S	68 ml
Tamanho M	78 ml
Tamanho L	92 ml
Conexão por tubo: Cone segundo EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (macho)
Resistência de corrente com 50 l/min	0,6 hPa
com 100 l/min	2,3 hPa
Validade	5 anos
Vida útil	Até aos 12 meses ¹
Pressão de terapia	4 hPa - 30 hPa
Valor de emissão de ruídos de dois dígitos indicado segundo ISO 4871:	
Nível de pressão sonora	18 dB(A)
Nível de potência sonora	26 dB(A)
Fator de incerteza	3 dB(A)
Temperatura: Funcionamento	+5 °C a +40 °C
Transporte e armazenamento	-20 °C a +70 °C
Normas aplicadas	EN ISO 17510: 2020
Classe de produtos segundo MDR (UE) 2017/745	IIa

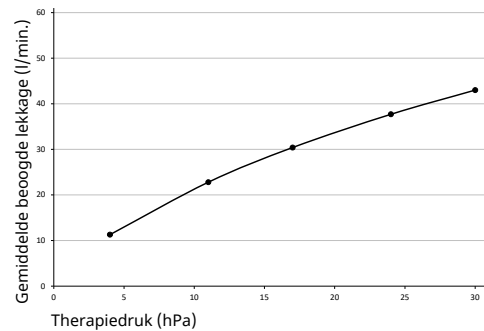
¹A vida útil depende da limpeza e dos detergentes utilizados, do período efetivo de uso, da pressão de tratamento e da segregação de suor individual. A utilização da segunda almofada da máscara (incluída como opção) não prolonga a vida útil.

8 Materiais

Todas as peças da máscara estão isentas de látex, PVC (cloro de polivinilo), DEHP (ftalato de dietil-hexilo) e BPA (bisfenol A).

Tiras de amarrar à volta da cabeça	PA (poliamida), PU (poliuretano), P (poliéster)
Corpo da máscara	PA (poliamida)
Almofada da máscara	SI (silicone)
Tubo da máscara	POP (plastómero de poliolefina)
Adaptador (cotovelo de ligação ao tubo da máscara)	MABS (metacrilato de metilo-acrilonitrilo-butadieno-estireno)
Adaptador (casquilho rotativo de ligação ao tubo de respiração)	MABS (metacrilato de metilo-acrilonitrilo-butadieno-estireno)
Cotovelo	PA (poliamida)
Casquilho rotativo	PA (poliamida)
Suporte (esquerda/direita)	PA (poliamida)
Cobertura do suporte	P (poliéster)

9 Drukflow-grafiek



10 Markeringen en symbolen

De volgende markeringen en symbolen kunnen op het product, op de accessoires of de verpakkingen zijn aangebracht.

Symbol	Beschrijving
	Fabrikant en evt. fabricagedatum
	Productidentificatienummer (uniforme productaanduiding voor medische hulpmiddelen)
	Bestelnummer
	Markeert het product als medisch hulpmiddel
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Toegestaan temperatuurbereik voor transport en opslag
	Bruikbaar tot de aangegeven datum
	Beschermen tegen zonlicht
	Batchnummer
	CE-markering (bevestigt dat het product voldoet aan de geldende Europese richtlijnen/verordeningen)

11 Garantie

Löwenstein Medical Technology verleent de klant van een nieuw origineel Löwenstein Medical Technology-product en een door Löwenstein Medical Technology ingebouwd reserveonderdeel een beperkte fabrikantegarantie overeenkomstig de geldende garantievoorwaarden voor het desbetreffende product en de onderstaande garantieperiode vanaf

koopdatum. De garantievoorwaarden zijn op de website van de fabrikant op te roepen. Desgewenst sturen wij u de garantievoorwaarden ook toe.

Houd er rekening mee dat elke aanspraak op garantie en aansprakelijkheid vervalt als de in de gebruiksaanwijzing aanbevolen accessoires of originele reserveonderdelen niet worden gebruikt.

Neem in geval van garantie contact op met uw leverancier.

Product	Garantieperiode
Maskers inclusief accessoires	6 maanden

12 Verklaring van overeenkomst

Hierbij verklaart de fabrikant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, Duitsland) dat het product in overeenstemming is met de betreffende bepalingen van de EU-verordening voor medische hulpmiddelen 2017/745. De volledige tekst van de verklaring van overeenstemming vindt u op de website van de fabrikant (www.loewensteinmedical.com).

In de EU: als gebruiker en/of patiënt moet u alle in verband met het product optredende ernstige gevallen melden aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie.

1 Bediening

Vóór het eerste gebruik

Reinig het masker vóór het eerste gebruik (zie hoofdstuk Reiniging en hygiënische voorbereiding).

Bedieningsstappen

Voor de bediening van het masker zijn volgende stappen op de afbeeldingen weergegeven:

- 1 Masker opzetten
- 2 Masker instellen
- 3 Masker afnemen
- 4 Masker demonteren
- 5 Masker monteren

Voor blinde of slechtziende gebruikers

De gebruiksaanwijzing is ook in een elektronische versie beschikbaar in het downloadgedeelte op de website van de fabrikant.

2 Inleiding

2.1 Toepassingsdoel

Het nasale masker wordt gebruikt als accessoire voor de behandeling van slaapgerelateerde ademstoringen of voor de niet-levensbehoudende beademing bij respiratoire insufficiëntie. Het nasaal masker kan bij patiënten in de thuisomgeving meerdere keren worden gebruikt. In de ziekenhuisomgeving is het nasaal masker geschikt voor gebruik door meerdere patiënten nadat het opnieuw hygiënisch is voorbereid.

2.2 Contra-indicaties

Bij patiënten met een gewicht < 30 kg mag het masker niet worden gebruikt.

In de volgende situaties mag het masker niet worden gebruikt: noodzaak tot onmiddellijke intubatie, bewusteloosheid, acuut braken.

In de volgende situaties mag het masker alleen met uiterste voorzichtigheid worden gebruikt: drukplekken en acuut letsel in de gezichtshuid, huidallergieën in het gezicht; deformaties van gezicht of neus/keelholte, acute pijn in de gezichtszone, beperkte of afwezige hoestreflex, claustrofobie, acute misselijkheid.

Masker is niet geschikt voor gebruik met vernevelaar of als anesthesi masker.

Wanneer u er niet zeker van bent of een van deze situaties voor u geldt, neem dan contact op met uw medische specialist. Neem de contra-indicaties in de gebruiksaanwijzing van uw apparaat in acht.

2.3 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen bij het gebruik van het masker optreden: verstopte neus, droge neus, droge mond bij het ontwaken, drukgevoel in de bijholtes, irritaties van het bindvlies, rode plekken op de huid, drukplaatsen in het gezicht, gezichtsoedeem, storende geluiden tijdens het ademen.

Neem bij het optreden van deze bijwerkingen contact op met uw medische specialist.

2.4 Klinisch nut

Overbrengen van het therapeutische effect van het therapieapparaat op de patiënt

3 Veiligheid

⚠ WAARSCHUWING! Bijzonder gevaarlijke situatie. Wanneer u de volgende aanwijzingen niet opvolgt, kan er ernstig, onomkeerbaar of dodelijk letsel optreden.

Letselgevaar door beschadigde of belaste maskerdelen!

- ⇒ Vóór elk gebruik en na elke reiniging een visuele controle uitvoeren. Maskerdelen eventueel vervangen.
- ⇒ Gebruiksduur in acht nemen (zie hoofdstuk technische gegevens).

Gevaar voor letsel door CO₂-verrijking!

Uitgeademde koolstofdioxide (CO₂) kan zich ophopen in het masker.

- ⇒ Masker alleen bij lopende therapie gebruiken.
- ⇒ Gebruik het masker alleen in het aangegeven therapiedrukgebied.
- ⇒ Gebruik het masker niet bij patiënten die het masker niet zelfstandig kunnen afzetten.
- ⇒ Uitademsystemen niet afsluiten.

Letselgevaar door het gebruik van zuurstof! Zuurstof kan in de kleding, het beddengoed of in de haren gaan zitten. De invoer van zuurstof zonder bescherming kan brand veroorzaken.

- ⇒ Indien nodig: Zuurstof-veiligheidsventiel gebruiken.
- ⇒ Gebruiksaanwijzing van het zuurstofinvoersysteem in acht nemen.
- ⇒ Niet roken.
- ⇒ Vermijd open vuur.
- ⇒ Ruimte goed ventileren.
- ⇒ Masker olie- en vetvrij houden.
- ⇒ Veiligheidsaanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van het apparaat in acht nemen.

Letselgevaar door onderverzorging van de patiënt!

- ⇒ Onderdruk-/lekkagealarmen op het apparaat activeren.
- ⇒ De passende maskergrootte gebruiken en controleren of het masker goed zit.

Gevaar voor letsel door onvoldoende reiniging!

- ⇒ De maskerdelen vóór het eerste gebruik reinigen (zie hoofdstuk Reiniging en hygiënische voorbereiding).
- ⇒ Masker regelmatig reinigen.

- ⇒ Bij het wisselen van de patiënt in de ziekenhuisomgeving: Desbetreffende handleiding voor hygiënische voorbereiding van uw masker in acht nemen (zie hoofdstuk Hygiënische voorbereiding).

Gevaar voor letsel door verkeerd geleide slangen!

- ⇒ Slangen niet langs de hals leiden.
- ⇒ Slangen niet afknellen.

! **VOORZICHTIG!** Gevaarlijke situatie. Wanneer u de volgende aanwijzingen niet opvolgt, kan er licht tot matig letsel optreden.

Gevaar voor letsel bij allergieën!

- ⇒ Rekening houden met materialen van masker (zie hoofdstuk Materialen). Masker alleen gebruiken in overleg met het gespecialiseerde medische personeel.
- ⇒ Houd bij de keuze van het reinigingsmiddel rekening met mogelijke allergieën.

Letselgevaar door verkeerd instellen van het hoofdbandsysteem!

Bij te stevig aantrekken van het hoofdbandsysteem kan het masker te strak zitten, in het gezicht drukken en rode plekken op de huid, drukplekken of gezichtsoedeem veroorzaken.

- ⇒ Hoofdbandsysteem correct instellen (zie afbeelding 2), zodat het masker aangenaam en afgedicht zit.

4 Productbeschrijving

De weergave van de afzonderlijke onderdelen vindt u op de titelpagina.

1	Hoofdbandsysteem	6	Adapter (hoek voor maskerslang)
2	Beugel (links) resp. beugel (rechts), elk met beugelbekleding	7	Maskerslang
3	Maskerkussens (afhankelijk van de variant twee maskerkussens inbegrepen)	8	Adapter (draaihuls voor ademslang)
4	Maskereenheid	9	Draaihuls
5	Hoek		

Compatibele apparaten

Bij sommige apparaatcombinaties komt de werkelijke druk niet overeen met de therapiedruk die het apparaat aangeeft. Laat het apparaat door een medisch specialist zodanig instellen dat de daadwerkelijke druk in het masker overeenkomt met de therapiedruk. Deze instelling moet worden uitgevoerd met het maskertype dat tijdens de therapie wordt gebruikt.

Uitademsysteem

Het masker heeft een geïntegreerd uitademsysteem. Door een spleet ontsnapt de uitgedemde lucht.

5 Reiniging en hygiënische voorbereiding

5.1 Masker reinigen

1. Vóór de reiniging handen wassen.
2. Masker demonteren (zie afbeelding 4).
3. Beugelbekledingen op de beugels laten en samen met de beugels reinigen. Bij sterke verontreiniging of beschadiging: beugelbekledingen verwijderen en vervangen.
3. Masker met de hand bij een watertemperatuur van maximaal 30 °C reinigen. Voor de concentratie en inwerkduur de gegevens van de fabrikant in acht nemen.

Maskerdeel	Frequentie	Actie
Hoofdbandsysteem, beugel met beugelbekleding	wekelijks	15 minuten wassen.
Maskereenheid met hoek, maskerkussens, draaihuls	dagelijks	15 minuten inweken en wassen. 3 minuten met zachte reinigingsborstel schoonmaken.
Maskerslang	dagelijks	15 minuten inweken en wassen
	wekelijks	Na de dagelijkse reiniging binnenkant van de maskerslang 3 minuten met zachte reinigingsborstel schoonmaken.

i Maskereenheid met hoek, maskerkussens en draaihuls kunnen wekelijks in de vaatwasser worden gereinigd (max. 70 °C, mild afwasmiddel, max. programmaduur 90 minuten, bovenste mand, afzonderlijke spoelgang).

4. Alle delen met helder water afwassen.
5. Alle delen aan de lucht laten drogen.
6. Maskerslang om te drogen ophangen.
7. Visuele controle op scheuren en vervormingen uitvoeren. Beschadigde delen vervangen. Verkleuringen vormen geen probleem.
8. Wanneer het maskerkussen beschadigd of sterk verontreinigd is: Maskerkussens vervangen. Is er geen tweede maskerkussens meegeleverd, neem dan contact op met de leverancier.
9. Masker monteren (zie afbeelding 5).

5.2 Hygiënische voorbereiding (ziekenhuisomgeving)

Neem bij een wissel van de patiënt de desbetreffende handleiding voor hygiënische voorbereiding van uw masker in acht. Het document vindt u op de website van de fabrikant. Desgewenst sturen wij u het document toe.

5.3 Verwijderen van afvalstoffen

Verwijder het masker niet met het huisvuil. In de ziekenhuisomgeving: Verwijder het masker volgens de ziekenhuisvoorschriften.

6 Storingen

Storing	Oorzaak	Maatregel
Tocht in het oog	Masker zit te los.	Hoofdbandsysteem strakker instellen.
	Masker past niet.	Contact opnemen met de leverancier.
Therapiedruk wordt niet bereikt.	Masker is niet correct ingesteld.	Masker opnieuw instellen.
	Maskerkussens is beschadigd.	Maskerkussens vervangen.
	Slangstelsysteem is beschadigd.	Slangstelsysteem en correcte plaatsing van het slangstelsysteem controleren.

7 Technische gegevens

Afmetingen in mm (b x h x d)	
Maat S	53 x 61 x 75
Maat M	58 x 60 x 76
Maat L	62 x 64 x 77
Gewicht	
Maat S	77 g
Maat M	78 g
Maat L	80 g
Volume dode ruimte	
Maat S	68 ml
Maat M	78 ml
Maat L	92 ml
Slangaansluiting: conus conform EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (manne-lijk)
Stromingsweerstand bij 50 l/min. bij 100 l/min.	0,6 hPa 2,3 hPa
Levensduur	5 jaar
Gebruiksdur	Maximaal 12 maanden ¹
Therapiedruk	4 hPa - 30 hPa

Voorgeschreven geluidsemis-siewaarde in twee getallen conform ISO 4871: Geluidsdrumniveau Geluidsvermogensniveau Onzekerheidsfactor	18 dB(A) 26 dB(A) 3 dB(A)
Temperatuur: Werking Transport en opslag	+5 °C tot +40 °C -20 °C tot +70 °C
Toegepaste normen	EN ISO 17510: 2020
Productklasse conform MDR (EU) 2017/745	IIa

¹ De gebruiksduur is afhankelijk van de reiniging en de gebruikte reinigingsmiddelen, van de dagelijkse draagduur, van de therapiedruk en van de individuele zweetsecretie. Het gebruik van het tweede maskerkussens (optioneel) verlengt de gebruiksduur niet.

8 Materialen

Alle delen van het masker zijn vrij van latex, pvc (polyvinylchloride), DEHP (diethylhexylftalaat) en BPA (bisfenol A).

Hoofdbandsysteem	PA (polyamide), PU (polyurethaan), P (polyester)
Maskereenheid	PA (polyamide)
Maskerkussens	SI (silicone)
Maskerslang	POP (polyolefin-plastomeer)
Adapter (hoek voor maskerslang)	MABS (methylmethacrylaat-acrylnitril-butadien-styreen)
Adapter (draaihuls voor ademslang)	MABS (methylmethacrylaat-acrylnitril-butadien-styreen)
Hoek	PA (polyamide)
Draaihuls	PA (polyamide)
Beugel (links/rechts)	PA (polyamide)
Beugelbekleding	P (polyester)

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

11 Garanti

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

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

Kontakt din autoriserede forhandler i et garantitilfælde.

Produkt	Garantiperioder
Masker inklusive tilbehør	6 måneder

12 Overensstemmelseserklæring

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

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

1 Betjening

Før den første brug

Rengør masken før den første brug (se kapitlet "Rengøring og hygiejnisk behandling").

Betjeningskridt

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

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

For blinde og synshæmmede brugere

Brugsanvisningen findes endvidere i en elektronisk udgave i downloadområdet på producentens internet-side.

2 Introduktion

2.1 Anvendelsesformål

Nasalmasken anvendes som tilbehør til apparater til behandling af søvnrelaterede vejrtrækningsproblemer eller til ikke-livsbevarende ventilation i tilfælde af respiratorisk insufficiens. Nasalmasken kan bruges flere gange af en patient i hjemmet. I kliniske omgivelser er nasalmasken egnet til flere patienter efter oparbejdning.

2.2 Kontraindikationer

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

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

I følgende situationer må masken kun benyttes med særlig forsigtighed: Tryksteder og akutte kvæstelser i ansigtshuden, hudallergier i ansigtsregionen, misdannelser i ansigt eller næsesvælg, akutte smerter i ansigtsregionen, begrænset eller manglende hosterefleks, klaustrofobi, akut kvalme.

Masken er ikke egnet til brug med forstøver eller som anæstesimaske.

Hvis du ikke er sikker på, om en af disse situationer passer i dit tilfælde, så kontakt din medicinske fagperson. Bemærk kontraindikationerne i brugsanvisningen til apparatet.

2.3 Bivirkninger

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

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

2.4 Kliniske fordele

Overførsel af terapiapparatets terapeutiske virkning til patienten

3 Sikkerhed

! ADVARSEL! Usædvanligt stor faresituation. Hvis de følgende henvisninger ikke overholdes, kan der opstå alvorlige irreversible eller dødelige kvæstelser.

Fare for kvæstelser på grund af beskadigede eller belastede maskedele!

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

Fare for kvæstelser på grund af CO₂-koncentration!

- Udåndet kuldioxid (CO₂) kan ophobe sig i masken.
- ⇒ Anvend kun masken ved igangværende terapi.
- ⇒ Anvend kun masken inden for det angivne terapitrykområde.
- ⇒ Anvend ikke masken på patienter, der ikke selv kan tage masken af.
- ⇒ Undlad at lukke udåndingssystemerne.

Fare for kvæstelser ved anvendelse af ilt!

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

- ⇒ Om nødvendigt: Brug ilt sikkerhedsventil.
- ⇒ Overhold brugsanvisningen for ilttilførselssystemet.
- ⇒ Rygning forbudt.
- ⇒ Undgå åben ild.
- ⇒ Udluft rummet godt.
- ⇒ Hold masken fri for olie og fedt.
- ⇒ Overhold sikkerhedshenvisningerne i brugsanvisningen til apparatet.

Fare for kvæstelser ved underforsyning af patienten!

- ⇒ Aktivér undertryks-/lækagealarmer på apparatet.
- ⇒ Kontrollér den passende maskestørrelse, og om masken sidder fast.

Fare for kvæstelser på grund af utilstrækkelig rengøring!

- ⇒ Rengør maskedelene inden første brug (se kapitlet "Rengøring og hygiejnisk behandling").
- ⇒ Rengør masken regelmæssigt.
- ⇒ I tilfælde af patientskift i kliniske omgivelser: Følg den pågældende vejledning til hygiejnisk behandling af masken (se kapitlet "Hygiejnisk behandling").

Fare for kvæstelser på grund af forkert førte slanger!

- ⇒ Før ikke slanger langs halsen.
- ⇒ Klem ikke slanger.

⚠ FORSIGTIG! Faresituation. Hvis de følgende henvisninger ikke overholdes, kan der opstå lette eller mellemstore kvæstelser.

Fare for kvæstelser i tilfælde af allergier!

- ⇒ Vær opmærksom på de anvendte materialer i masken (se kapitlet "Materialer"). Brug kun masken efter aftale med den medicinske fagperson.
- ⇒ Tag højde for mulige allergier, når der vælges rengøringsmiddel.

Fare for kvæstelser som følge af forkert indstilling af hovedbåndet!

Hvis hovedbåndet spændes for kraftigt, kan maskinen sidde for stramt, trykke mod ansigtet og danne rødmten, trykmærker eller ansigtsødemer.

- ⇒ Indstil hovedbåndet (se figur 2), så masken sidder behageligt og tæt.

4 Produktbeskrivelse

Visningen af de enkelte dele findes på forsiden.

1	Hovedbånd	6	Adapter (vinkel til maskeslange)
2	Bøjle (til venstre) og bøjle (til højre) hver med bøjleovertræk	7	Maskeslange
3	Maskepude (to maskepuder inkluderet alt efter varianten)	8	Adapter (drejebøsning til åndeslange)
4	Maskeelement	9	Drejebøsning
5	Vinkel		

Kompatible apparater

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

Udåndingssystem

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

5 Rengøring og hygiejnisk behandling

5.1 Rengøring af masken

1. Vask hænder inden rengøringen.
2. Skil masken ad (se illustration 4).

i Lad bøjleovertrækkene blive på bøjlerne, og rengør dem sammen med bøjlerne. Ved kraftigt tilsmudsning eller beskadigelse: Fjern bøjleovertrækkene, og udskift dem.

3. Rengør masken manuelt ved en vandtemperatur på maksimalt 30 °C. Overhold angivelserne fra producenten med hensyn til koncentration og indvirkningstid for rengøringsmidlet.

Maskedel	Frekvens	Handling
Hovedbånd, bøjler med bøjleovertræk	Ugentligt	Vask i 15 minutter.
Maskeelement med vinkel, maskepude, drejebøsning	Dagligt	Læg i blød i 15 minutter, og vask derefter. Rengør i 3 minutter med en blød rensbørste.
Maskeslange	Dagligt	Læg i blød i 15 minutter, og vask derefter.
	Ugentligt	Rengør maskeslangens inderside i 3 minutter med en blød rensbørste efter den daglige rengøring.

i Maskeelementet med vinkel, maskepuden og drejebøsningen kan rengøres ugentligt i en opvaskemaskine (ved maks. 70 °C, med mildt opvaskemiddel, maks. 90 minutters programvarighed, i overkurven og ved separat vask).

4. Skyl alle dele af med rent vand.
5. Lad alle dele lufttørre.
6. Hæng maskeslangen op til tørre.
7. Udfør en visuel kontrol med hensyn til revner og deformationer. Udskift beskadigede dele. Misfarvninger er ufarlige.
8. Hvis maskepuden er beskadiget eller meget snavset: Udskift maskepuden. Hvis der ikke medfølger en anden maskepude, så kontakt autoriseret forhandler.
9. Saml masken (se illustration 5).

5.2 Hygiejnisk behandling (kliniske omgivelser)

Følg den pågældende vejledning til hygiejnisk behandling af masken i tilfælde af et patientskift. Dokumentet findes på producentens internetside. Efter ønske fremsender vi gerne dokumentet.

5.3 Bortskaffelse

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

6 Fejl

Fejl	Årsag	Foranstaltning
Trækluft i øjet	Masken sidder for løst.	Indstil hovedbåndet strammere.

Fejl	Årsag	Foranstaltning
	Masken passer ikke.	Kontakt autoriseret forhandler.
Terapitrykket opnås ikke.	Masken er ikke indstillet korrekt.	Indstil masken på ny.
	Maskepuden er beskadiget.	Udskift maskepuden.
	Slangesystemet er beskadiget.	Kontrollér slangesystemet, og om slangesystemet sidder korrekt.

7 Tekniske data

Mål i mm (B x H x D)	
Størrelse S	53 x 61 x 75
Størrelse M	58 x 60 x 76
Størrelse L	62 x 64 x 77
Vægt	
Størrelse S	77 g
Størrelse M	78 g
Størrelse L	80 g
Dødrumsvolumen	
Størrelse S	68 ml
Størrelse M	78 ml
Størrelse L	92 ml
Slangetilslutning: Konus iht. EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (mand)
Strømningsmodstand ved 50 l/min	0,6 hPa
ved 100 l/min	2,3 hPa
Levetid	5 år
Brugsvarighed	Op til 12 måneder ¹
Terapitryk	4 hPa - 30 hPa
Angivet støjemissionsværdi iht. ISO 4871:	
Lydtryksniveau	18 dB(A)
Lydeffektniveau	26 dB(A)
Usikkerhedsfaktor	3 dB(A)
Temperatur:	
Drift	+5 °C til +40 °C
Transport og opbevaring	-20 °C til +70 °C
Anvendte standarder	EN ISO 17510: 2020
Produktklasse iht. forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr	IIa

¹ Brugsvarigheden afhænger af rengøringen og de anvendte rengøringsmidler, den daglige anvendelsestid, terapitrykket og den individuelle sve-

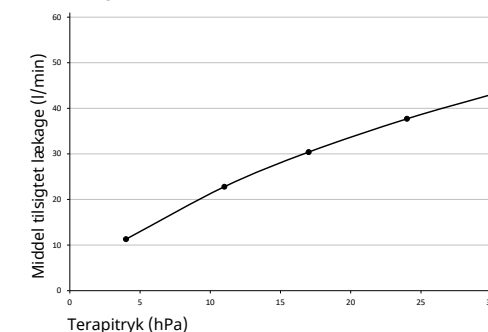
dintensitet. Anvendelse af den anden maskepude (optionalt inkluderet) forlænger ikke brugsvarigheden.

8 Materialer

Alle maskedele er frie for latex, PVC (polyvinylchlorid), DEHP (diethylhexylphthalat) og BPA (bisphenol A).

Hovedbånd	PA (polyamid), PU (polyurethan), P (polyester)
Maskeelement	PA (polyamid)
Maskepude	SI (silikone)
Maskeslange	POP (polyolefin-plastomer)
Adapter (vinkel til maskeslange)	MABS (methylmethacrylat-acrylonitril-butadienstyren)
Adapter (drejebøsning til åndeslange)	MABS (methylmethacrylat-acrylonitril-butadienstyren)
Vinkel	PA (polyamid)
Drejebøsning	PA (polyamid)
Bøjle (til venstre/høre)	PA (polyamid)
Bøjleovertræk	P (polyester)









9 Tryk-flow-karakteristik



10 Mærkninger og symboler

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

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

Symbol	Beskrivelse
	Bestillingsnummer
	Merker produktet som medisinsk utstyr
	Følg bruksanvisningen
	Tillatt temperaturområde for transport og lagring
	Kan brukes til angitt dato
	Skal ikke utsettes for sollys
	Partinummer
	CE-merking (bekrefter at produktet svarer til gjeldende europeiske direktiver/forordninger)

11 Garanti

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

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

Henvend deg til din forhandler i et garantitilfelle.

Produkt	Garantitider
Masker inklusive tilbehør	6 måneder

12 Samsvarserklæring

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

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

1 Betjening

Før første bruk

Rengjør masken før første bruk (se kapittel Rengjøring og hygienisk behandling).

Betjeningstrinn

Følgende trinn for betjening av masken er vist på illustrasjonene:

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

For blinde og synshemmede brukere

Bruksanvisningen er også tilgjengelig i en elektronisk versjon på siden for nedlastinger på produsentens internettside.

2 Innføring

2.1 Bruksformål

Nesemasken brukes som tilbehør for apparater til å behandle søvnrelaterte pusteforstyrrelser til ikke-livsbevarende ventilasjon av pasienter ved respiratorisk insuffisiens. Nesemasken kan brukes gjentatte ganger til hjemmebruk hos pasienter. I klinisk miljø er nesemasken egnet for flere pasienter etter klargjøring for ny bruk.

2.2 Kontraindikasjoner

Det er ikke tillatt å bruke masken hos pasienter med en vekt på < 30 kg.

Masken skal ikke brukes i følgende situasjoner: Når umiddelbar intubering er nødvendig; ved bevisstløshet, akutte brekninger.

Masken skal bare brukes med spesiell varsomhet i følgende situasjoner: Trykkpunkter og akutte sår på huden i ansiktet, hudallergier i ansiktsområdet; deformasjon av ansikt eller nese/svelg, akutte smerter i ansiktsområdet, begrenset eller manglende hosterefleks, klaustrofobi, akutt kvalme. Masken er ikke egnet til bruk med forstøver eller som anestesimaske.

Hvis du ikke er sikker på om en av disse situasjonene gjelder for deg, må du ta kontakt med helsepersonell. Vær oppmerksom på kontraindikasjonene i bruksanvisningen for apparatet.

2.3 Bivirkninger

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

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

2.4 Klinisk nytteverdi

Overføring av terapiapparatets terapeutiske effekt til pasienten

3 Sikkerhet

⚠ ADVARSEL! Situasjoner med uvanlig stor fare. Dersom du ikke følger merknadene nedenfor, kan det ha alvorlige irreversible eller fatale personskader til følge.

Skadde eller belastede deler av masken innebærer fare for personskader!

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

Fare for personskader ved anrikning av CO₂! Karbondioksid (CO₂) som pustes ut, kan samles deg opp i masken.

- ⇒ Masken skal kun brukes når behandling pågår.
- ⇒ Bruk bare masken innenfor angitt terapitrykkområde.
- ⇒ Bruk ikke masken hos pasienter som ikke selv kan ta masken av seg.
- ⇒ Ikke lukk ekspirasjonssystemene.

Fare for personskader ved bruk av oksygen!

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

- ⇒ Om nødvendig: Bruk oksygen-sikkerhetsventil.
- ⇒ Følg bruksanvisningen for tilførselssystemet for oksygen.
- ⇒ Røyking forbudt.
- ⇒ Unngå åpen ild.
- ⇒ Ventilert rommet godt.
- ⇒ Hold masken fri for olje og fett.
- ⇒ Følg sikkerhetsinstruksene i apparatets bruksanvisning.

Fare for personskader ved for lav tilførsel til pasienten!

- ⇒ Aktiver undertrykks-/lekkasjealarmene på apparatet.
- ⇒ Bruk passende maskestørrelse og kontroller at den sitter godt.

Fare for personskader ved utilstrekkelig rengjøring!

- ⇒ Rengjør maskedelene før første bruk (se kapittel Rengjøring og hygienisk behandling).
- ⇒ Rengjør masken med jevne mellomrom.
- ⇒ Ved pasientveksel i klinisk miljø: Følg tilsvarende veiledning om hygienisk behandling for din maske (se kapittel Hygienisk behandling).

Fare for personskader dersom slanger legges feil!

- ⇒ Ikke legg slanger langs halsen.
- ⇒ Ikke klem slanger.



⚠ FORSIKTIG! Faresituasjon. Dersom du ikke følger merknadene nedenfor, kan det oppstå lette eller middels alvorlige personskader.

Fare for personskader ved allergier!

- ⇒ Vær oppmerksom på materialene som er brukt i masken (se kapittel Materialer). Maske skal bare brukes i samråd med helsepersonellet.
- ⇒ Vær oppmerksom på mulige allergier ved valg av rengjøringsmiddel.

Fare for personskader hvis hodebåndene stilles inn feil!

Hvis hodebåndene strammes for mye, kan masken sitte for stramt, trykke mot ansiktet og fremkalle rød hud, trykkmærker eller ansiktsødem.

- ⇒ Still inn hodebåndene korrekt (se figur 2), slik at masken sitter behagelig og tett.

4 Produktbeskrivelse

Du finner en fremstilling av de enkelte delene på forsiden.

1	Hodebånd	6	Adapter (vinkel til maskeslange)
2	Bøyle (venstre) eller bøyle (høyre), hver med bøyleovertrekk	7	Maskeslange
3	Maskeputer (to maskeputer inkludert, avhengig av variant)	8	Adapter (dreiehylse til pusteslange)
4	Maskens hoveddel	9	Dreiehylse
5	Vinkel		

Kompatible apparater

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

Ekspirasjonssystem

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

5 Rengjøring og hygienisk behandling

5.1 Rengjøring av masken

1. Vask hendene før rengjøring.
2. Ta masken fra hverandre (se figur 4).

i La bøyleovertrekket forbli på bøyene, og rengjør det med bøyene. Ved stor grad av tilsmussing eller skade: Fjern bøyleovertrekkene og skift dem ut.

3. Rengjør masken for hånd ved maks. 30 °C vanntemperatur. Følg produsentens opplysninger om konsentrasjon og virketid for rengjøringsmiddelet.

Maskedel	Frekvens	Handling
Hodebånd, bøyer med bøyleovertr ekk	ukentlig	Vask i 15 minutter.
Maskens hoveddel med vinkel, Maskeputer , dreiehylse	daglig	Legg i bløt i 15 minutter og vask. Rengjør i 3 minutter med en myk rengjøringsbørste.
Maskeslang e	daglig	Legg i bløt i 15 minutter og vask
	ukentlig	Rengjør maskeslangen innvendig i 3 minutter med en myk rengjøringsbørste etter daglig rengjøring.

i Maskens hoveddel med vinkel, maskeputer og dreiehylse kan rengjøres ukentlig i oppvaskmaskin (maks. 70 °C, mildt oppvaskmiddel, maks. 90 minutter programvarighet, øverste kurv, separat skyling).

4. Skyll alle delene med rent vann.
5. La alle delene tørke i luften.
6. Heng maskeslangen opp til tørk.
7. Utfør en visuell kontroll med henblikk på riss og deformasjon. Skift ut deler med skader. Misfarging har ingen betydning.
8. Dersom maskeputen er skadet eller svært skitten: Skift ut maskeputen. Ta kontakt med forhandleren hvis det ikke er vedlagt en maskepute nummer to.
9. Sette masken sammen (se figur 5).

5.2 Hygienisk behandling (klinisk miljø)

Ved pasientveksel må du følge den respektive veiledningen om hygienisk behandling for din maske. Dokumentet finner du på produsentens nettsted. Ved forespørsel sender vi deg dokumentet.

5.3 Avfallsbehandling

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

6 Feil

Feil	Årsak	Tiltak
Trekk på øyet	Masken sitter for løst.	Stram hodebåndene.
	Masken passer ikke.	Kontakt forhandleren.
Terapitrykket nås ikke.	Masken er ikke korrekt innstilt.	Still inn masken på nytt.
	Maskeputen er skadet.	Skift ut maskeputen.
	Slangesystem et er skadet.	Kontroller slangesystemet og at slangesystemet er festet korrekt.

7 Tekniske data

Mål i mm (B x H x D)	
Størrelse S	53 x 61 x 75
Størrelse M	58 x 60 x 76
Størrelse L	62 x 64 x 77
Vekt	
Størrelse S	77 g
Størrelse M	78 g
Størrelse L	80 g
Dødrumsvolum	
Størrelse S	68 ml
Størrelse M	78 ml
Størrelse L	92 ml
Slangekopling: Konus iht. EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (hann)
Strømningsmotstand ved 50 l/min	0,6 hPa
ved 100 l/min	2,3 hPa
Levetid	5 år
Brukstid	Inntil 12 måneder ¹
Terapitrykk	4 hPa - 30 hPa
Angitt dual støyemisjonsverdi i henhold til ISO 4871: Lydtrykknivå	18 dB(A)
Lydeffektivnivå	26 dB(A)
Usikkerhetsfaktor	3 dB(A)
Temperatur: Drift	+5 °C til +40 °C
Transport og lagring	-20 °C til +70 °C
Anvendte standarder	EN ISO 17510: 2020
Produktklasse iht. MDR (EU) 2017/745	IIa



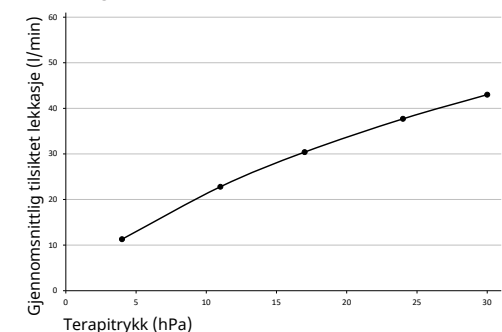
¹ Brukstiden avhenger av rengjøring og anvendt rengjøringsmiddel, tid for daglig bruk, terapitrykk og individuell sekresjon av svette. Bruk av den andre maskeputen (tilgjengelig som ekstrautstyr) forlenger ikke brukstiden.

8 Materialer

Alle deler av masken er fri for lateks, PVC (polyvinylklorid), DEHP (dietylheksylfталat) og BPA (bisfenol A).

Hodebånd	PA (polyamid), PU (polyuretan), P (polyester)
Maskens hoveddel	PA (polyamid)
Maskeputer	SI (silikon)
Maskeslange	POP (polyolefin-plastomer)
Adapter (vinkel til maskeslange)	MABS (metylmetakrylat-akrylnitril-butadien-styrol)
Adapter (dreiehylse til pusteslange)	MABS (metylmetakrylat-akrylnitril-butadien-styrol)
Vinkel	PA (polyamid)
Dreiehylse	PA (polyamid)
Bøyle (venstre/høyre)	PA (polyamid)
Bøyleovertrekk	P (polyester)











9 Trykk-flow-karakteristikk



10 Merking og symboler

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

Symbol	Beskrivelse
	Produsent og produksjonsdato, hvis aktuelt
	Produktidentifikasjonsnummer (enhetlig produktmerking for medisinsk utstyr)

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

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

11 Garanti

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

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

Kontakta din återförsäljare vid garantianspråk.

Produkt	Garantitider
Masker inklusive tillbehör	6 månader

12 Överensstämmelseförklaring

Härmed förklarar tillverkaren Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Tyskland), att produkten uppfyller de gällande bestämmelserna i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745. Den fullständiga texten till försäkran om överensstämmelse finns på tillverkarens webbplats (www.loewensteinmedical.com).

1 Användning

Inför den första användningen

Rengör masken före första användningen (se kapitlet Rengöring och hygienisk reprocessing).

Användningssteg

Följande användningssteg för masken visas på bilderna:

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

För blinda och synskadade användare

Bruksanvisningen finns också i en elektronisk version i nerladdningsområdet på tillverkarens webbplats.

2 Inledning

2.1 Avsedd användning

Näsmasken används som tillbehör till apparater för behandling av sömnrelaterade andningsstörningar eller för icke livsuppehållande andningshjälp vid respiratorisk insufficiens. Näsmasken kan användas flera gånger i hemmiljö. I klinisk miljö är näsmasken lämplig för flera patienter efter ny reprocessing.

2.2 Kontraindikationer

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

I följande situationer får masken inte användas: Behov av omedelbar intubation, medvetslöshet, akut kräkning.

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

Masken är inte lämplig för användning tillsammans med nebulisator eller som anestesimask.

Kontakta din medicinske fackman, om du inte är säker på, att en av de här situationerna stämmer.

Följ kontraindikationerna i bruksanvisningen till apparaten.

2.3 Biverkningar

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

Kontakta din medicinske fackman, om de här biverkningarna uppstår.

2.4 Klinisk användning

Överföring av den terapeutiska effekten hos behandlingsapparaten till patienten

3 Säkerhet

! WARNING! Extremt farlig situation. Följs inte anvisningarna nedan, kan det leda till allvarliga, irreversibla skador eller dödsfall.

Risk för personskador på grund av skadade eller slitna maskdelar!

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

Risk för personskador på grund av CO₂-ackumulering!

Utadad koldioxid (CO₂) kan ansamlas i masken.

- ⇒ Använd masken bara under en pågående behandling.
- ⇒ Använd masken endast inom det angivna behandlingstryckområdet.
- ⇒ Använd inte masken på patienter som inte själva kan ta av masken.
- ⇒ Förslut inte utandningssystemet.

Risk för personskador på grund av användning av syrgas!

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

- ⇒ Vid behov: Använd en säkerhetsventil för syrgas.
- ⇒ Beakta bruksanvisningen till tillförselsystemet för syrgas.
- ⇒ Rök inte.
- ⇒ Förhindra öppen låga.
- ⇒ Ventilera rummet ordentligt.
- ⇒ Håll masken fri från olja och fett.
- ⇒ Beakta säkerhetsföreskrifterna i bruksanvisningen till apparaten.

Risk för personskador på grund av underförsörjning av patienten!

- ⇒ Aktivera undertrycks- och läckagelarmet på apparaten.
- ⇒ Använd en passande maskstorlek och kontrollera att masken sitter stadigt.

Risk för personskador vid otillräcklig rengöring!

- ⇒ Rengör maskdelarna före den första användningen (se kapitlet Rengöring och hygienisk reprocessing).
- ⇒ Rengör masken regelbundet.
- ⇒ Vid patientbyte i klinisk miljö: Följ motsvarande reprocessinganvisning för masken (se kapitlet Hygienisk reprocessing).

Risk för personskador på grund av felaktigt lagda slangar!

- ⇒ Dra inte slangar längs halsen.
- ⇒ Kläm inte slangar.

AKTA! Farlig situation. Följs inte anvisningarna nedan, kan det leda till lätta eller medelsvåra personskador.

Risk för personskador vid allergier!

- ⇒ Beakta de använda materialen i masken (se kapitlet Material). Använd endast maskinen i samråd med medicinsk fackman.
- ⇒ Beakta eventuella allergier när du väljer rengöringsmedel.

Risk för personskador på grund av felaktigt inställt huvudbandssystem!

Om huvudbandssystemet dras åt för hårt, kan masken sitta för hårt, trycka mot ansiktet och orsaka hudrodnader, tryckmärken eller ansiktsödem.

- ⇒ Ställ in huvudbandssystemet korrekt (se figur 2) så att maskinen sitter bekvämt och tätt.

4 Produktbeskrivning

De enskilda delarna visas på försätsbladet.

1	Huvudbandssystem	6	Adapter (vinkel till maskslang)
2	Bygel (vänster) resp. bygel (höger), båda med bygelskydd	7	Maskslang
3	Maskkudde (vissa varianter innehåller två maskkuddar)	8	Adapter (skruvhylsa till andningsslang)
4	Maskstomme	9	Skruvhylsa
5	Vinkel		

Kompatibla apparater

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

Utandningssystem

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

5 Rengöring och hygienisk beredning

5.1 Rengöring av masken

1. Tvätta händerna före rengöringen.

2. Ta isär masken (se figur 4).

- 1 Låt bygelskydden sitta kvar på byglarna och rengör med byglarna. Vid kraftig smuts eller skador: Ta bort och byt bygelskydden.
3. Rengör masken för hand vid max. 30 °C vattentemperatur. Följ tillverkarens uppgifter för koncentration och verkningstid för rengöringsmaterialet.

Maskdel	Frekvens	Åtgärd
Huvudbandssystem, bygel med bygelskydd	Varje vecka	Tvätta i 15 minuter.
Maskstomme med vinkel, maskkudde, skruvhylsa	Varje dag	Låt dem ligga i blöt i 15 minuter och tvätta sedan. Rengör dem med en mjuk rengöringsborste i 3 minuter.
Maskslang	Varje dag	Låt dem ligga i blöt i 15 minuter och tvätta sedan
	Varje vecka	Rengör insidan av maskslangen med en mjuk rengöringsborste i 3 minuter efter den dagliga rengöringen.

Det går att rengöra maskstommen med vinkel, maskkuddarna och skruvhylsan i diskmaskin varje vecka (maximalt 70 °C, mildt diskmedel, maximalt 90 minuters programtid, övre korgen, separat spolning).

4. Skölj alla delar med rent vatten.
5. Låt delarna lufttorka.
6. Häng upp maskslangen på tork.
7. Gör en visuell kontroll med avseende på sprickor och deformationer. Byt skadade delar. Missfärgningar påverkar inget.
8. Har maskkudden blivit skadad eller väldigt smutsig: Byt maskkudden. Kontakta återförsäljaren om en andra maskkudde inte medföljer.

9. Sätt ihop masken (se figur 5).

5.2 Hygienisk beredning (klinisk miljö)

Följ motsvarande reprocessingsanvisning för masken vid patientbyte. Dokumentet finns på tillverkarens webbplats. Vi skickar dokumentet till dig, om du vill.

5.3 Skrotning

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

6 Störningar

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

7 Tekniska data

Ytermått i mm (B x H x Dj)	
Storlek S	53 x 61 x 75
Storlek M	58 x 60 x 76
Storlek L	62 x 64 x 77
Vikt	
Storlek S	77 g
Storlek M	78 g
Storlek L	80 g
Dödotrymmets volym	
Storlek S	68 ml
Storlek M	78 ml
Storlek L	92 ml
Slanganslutning: Kona enligt SS-EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (hane)
Strömningmotstånd	
Vid 50 l/min	0,6 hPa
Vid 100 l/min	2,3 hPa
Livslängd	5 år
Användningstid	Upp till 12 månader ¹
Behandlingstryck	4-30 hPa
Angivet tvåsiffrigt bulleremissionsvärde enligt ISO 4871:	
Ljudtrycksnivå	18 dB(A)
Ljudeffektnivå	26 dB(A)
Osäkerhetsfaktor	3 dB(A)
Temperatur:	
Drift	+5 till +40 °C
Transport och förvaring	-20 till +70 °C
Tillämpade standarder	EN ISO 17510: 2020

Produktklass enligt förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745	IIa
---	-----

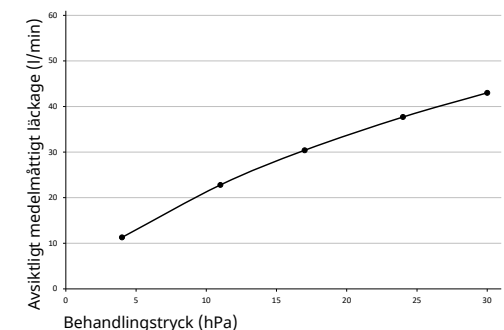
¹ Användningstiden är beroende av rengöringen och det använda rengöringsmedlet, den dagliga användningstiden, behandlingstrycket och den individuella svettsekretionen. Användning av den andra maskkudden (ingår som tillval) förlänger inte användningstiden.

8 Material

Alla maskdelar är fria från latex, PVC (polyvinylklorid), DEHP (dietylhexylftalat) och BPA (bisfenol A).

Huvudbandssystem	PA (polyamid), PU (polyuretan), P (polyester)
Maskstomme	PA (polyamid)
Maskkudde	SI (silikon)
Maskslang	POP (polyolefinplastomer)
Adapter (vinkel till maskslang)	MABS (metylmetakrylat-akrylnitril-butadienstyren)
Adapter (skruvhylsa till andningsslang)	MABS (metylmetakrylat-akrylnitril-butadienstyren)
Vinkel	PA (polyamid)
Skruvhylsa	PA (polyamid)
Bygel (vänster/höger)	PA (polyamid)
Bygelskydd	P (polyester)

9 Tryck-flödeskurva



10 Märkningar och symboler

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

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

11 Takuu

Löwenstein Medical Technology myöntää uudelle alkuperäiselle Löwenstein Medical Technology -tuotteelle ja Löwenstein Medical Technology -yhtiön asentamalle varaosalle rajoitetun valmistajan takuun kyseiselle tuotteelle voimassa olevien takuuehtojen mukaisesti. Takuu-aika on ilmoitettu jäljempänä ja astuu voimaan tuotteen ostopäivänä. Takuuehdot löytyvät valmistajan internet-sivuilta. Voimme pyynnöstä lähettää takuuehdot myös postitse.

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

Takuutapauksessa on otettava yhteyttä jälleenmyyjään.

Tuote	Takuuajat
Maskit sekä lisävarusteet	6 kuukautta

12 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

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

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

1 Käyttö

Ennen ensimmäistä käyttökertaa

Puhdista maski ennen ensimmäistä käyttökertaa (katso luku Puhdistus ja hygienen puhdistus).

Käyttövaiheet

Seuraavat vaiheet on esitetty kuvissa maskin käyttöä varten:

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

Sokeille ja näkövammaisille käyttäjille

Käyttöohjeesta on saatavissa myös elektroninen versio valmistajan internet-sivuston ladattavien tiedostojen alueella.

2 Johdanto

2.1 Käyttötarkoitus

Nenämaskia käytetään laitteiden lisävarusteena unenaikaisten hengityshäiriöiden hoidossa tai hengitysvajauksen ei elämää ylläpitävässä ventilaatiossa. Nenämaskia voidaan käyttää potilaille kotiympäristössä useita kertoja. Kliinisessä ympäristössä nenämaski soveltuu useille potilaille uudelleenkäsitelyn jälkeen.

2.2 Vasta-aiheet

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

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

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

Maski ei sovellu käytettäväksi sumuttimen kanssa eikä anestesi maskina.

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

2.3 Haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset ovat mahdollisia maskia käytettäessä: tukkeutunut nenä, kuiva nenä, kuiva suu aamuisin, paineen tunne nenän sivuonteloissa, sidekalvojen ärsytys, ihon punoitus, painaumat kasvoissa, kasvojen turvotus sekä häiritsevä ääni hengitettäessä.

Jos näitä haittavaikutuksia ilmenee, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

2.4 Kliininen hyöty

Hoitolaitteen hoitotehokkuuden siirtäminen potilaalle

3 Turvallisuus

VAROITUS! Poikkeuksellisen vaarallinen tilanne. Jos seuraavia ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla vakavia ja parantumattomia tai kuolemaan johtavia vammoja.

Vahingoittuneiden tai kuluneiden maskin osien aiheuttama loukkaantumisvaara!

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

CO₂:n rikastumisesta aiheutuva loukkaantumisvaara!

Uloshengitetty hiilidioksidi (CO₂) voi kerääntyä maskiin.

- ⇒ Käytä maskia vain hoidon aikana.
- ⇒ Käytä maskia vain ilmoitetulla hoitopainealueella.
- ⇒ Älä käytä maskia potilailla, jotka eivät pysty itse ottamaan maskia pois.
- ⇒ Älä sulje uloshengitysenttiiliä.

Hapen käytön aiheuttama loukkaantumisvaara!

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

- ⇒ Mikäli tarpeen: Käytä hapen varoventtiiliä.
- ⇒ Noudata hapen syöttöjärjestelmän käyttöohjeita.
- ⇒ Älä tupakoi.
- ⇒ Vältä avointa tulta.
- ⇒ Tuuleta huone hyvin.
- ⇒ Pidä maski puhtaana öljystä ja rasvasta.
- ⇒ Noudata laitteen käyttöohjeessa annettavia turvallisuusohjeita.

Potilaan riittämättömästä hoidosta aiheutuva loukkaantumisvaara!

- ⇒ Aktivoi laitteen alipaine-/vuotohälytykset.
- ⇒ Käytä sopivaa maskin kokoa ja tarkista sen kiinnitys.

Riittämättömästä puhdistuksesta aiheutuva loukkaantumisvaara!

- ⇒ Puhdista maskin osat ennen ensimmäistä käyttökertaa (katso luku Puhdistus ja hygienen puhdistus).
- ⇒ Puhdista maski säännöllisin välein.
- ⇒ Potilaan vaihtuessa kliinisessä ympäristössä: Noudata maskien käsittelyohjeita (katso luku Hygienen puhdistus).

Väärin vedetyt letkut aiheuttavat loukkaantumisvaaran!

- ⇒ Älä vedä letkuja kaulaa myöten.
- ⇒ Letkut eivät saa jäädä puristuksiin.

⚠ HUOMIO! Vaaratilanne. Jos seuraavia ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla lieviä tai kohtalaisen vakavia vammoja.

Allergioiden aiheuttama loukkaantumisvaara!

⇒ Huomioi maskissa käytettävät materiaalit (katso luku Materiaalit). Käytä maskia vain keskusteltua terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

⇒ Huomioi puhdistusaineen valinnassa mahdolliset allergiat.

Pääremmin väärä säätö aiheuttaa tapaturmavaaran!

Kun pääremmiä kiristetään voimakkaasti, maski voi olla liian tiukalla, painaa kasvoja ja aiheuttaa ihon punoitusta, painumia tai kasvojen turvotusta.

⇒ Säädä pääremmi kunnolla (katso kuva **2**), niin että maski istuu miellyttävästi ja tiiviisti.

4 Tuotteen kuvaus

Yksittäiset osat on kuvattu otsikkosivulla.

1	Pääremmi	6	Adapteri (kulmakappale maskiletkuun)
2	Kiinnike (vasen) tai kiinnike (oikea), kummassakin suojuksen	7	Maskiletku
3	Maskityyny (sisältää mallista riippuen kaksi maskityynyä)	8	Adapteri (pyörivä liitin hengitysletkuun)
4	Maskin runko	9	Pyörivä liitin
5	Kulmakappale		

Yhteensopivat laitteet

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

Uloshengitysenttiili

Maskissa on integroitu uloshengitysenttiili. Uloshengitysilma poistuu aukon kautta.

5 Puhdistus ja hygieeninen puhdistus

5.1 Maskin puhdistaminen

1. Pese kädet ennen puhdistusta.

2. Pura maski osiin (katso kuva **4**).

i Jätä kiinnikkeiden suojuksat kiinnikkeisiin ja puhdista niiden kanssa. Jos ne ovat huomattavan likaantuneita tai vahingoittuneita: Poista ja vaihda kiinnikkeiden suojuksat.

3. Puhdista maski käsin enintään 30 °C:n lämpöisessä vedessä. Noudata valmistajan antamia ohjeita puhdistusaineen väkevyydestä ja vaikutusajasta.

Maskin osa	Tiheys	Toimenpide
Pääremmit, kiinnikkeet suojuksineen	Viikoittain	Pese 15 minuuttia.
Maskin runko ja kulmakappale maskityyny, pyörivä liitin	Päivittäin	Liota 15 minuuttia ja pese. Puhdista 3 minuutin ajan pehmeällä puhdistusharjalla.
Maskiletku	Päivittäin	Liota 15 minuuttia ja pese
	Viikoittain	Päivittaisen puhdistuksen jälkeen puhdista maskin letkun sisäpuoli pehmeällä puhdistusharjalla 3 minuutin ajan.

i Maskin runko ja kulmakappale, maskityyny ja pyörivä liitin voidaan puhdistaa viikoittain astianpesukoneessa (maks. 70 °C, mieto astianpesuaine, ohjelman kesto maks. 90 minuuttia, yläkori, erillinen huuhteluohjelma).

- Huuhtelee kaikki osat puhtaalla vedellä.
- Anna ilman kuivattaa kaikki osat.
- Ripusta maskin letku kuivumaan.
- Tee silmämääräinen tarkastus halkeamien ja muodonmuutosten varalta. Vaihda vialliset osat uusiin. Värjäytymät ovat vaarattomia.
- Jos naamarityyny on vaurioitunut tai hyvin likainen: Vaihda naamarityyny. Jos toista naamarityynyä ei ole toimitettu mukana, ota yhteyttä jälleenmyyjään.
- Kokoa maski (katso kuva **5**).

5.2 Hygieeninen puhdistus (kliininen ympäristö)

Jos potilas vaihtuu, noudata maskien käsittelyohjeita. Löydät tämän dokumentin valmistajan internet-sivustolta. Voimme pyynnöstä lähettää dokumentin postitse.

5.3 Hävitys

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

6 Häiriöt

Häiriö	Syy	Toimenpide
Silmissä tuntuu vetoa	Maski on liian löysällä.	Säädä pääremmi tiukemmalle.

Häiriö	Syy	Toimenpide
	Maski ei ole sopivan kokoinen.	Ota yhteyttä jälleenmyyjään.
Hoitopainetta ei saavuteta.	Maskia ei ole säädetty oikein.	Säädä maski uudelleen.
	Maskityyny on vaurioitunut.	Vaihda maskityyny.
	Letkusto on vaurioitunut.	Tarkista letkusto ja letkuston oikea istuvuus.

7 Tekniset tiedot

Mitat mm (L x K x S)	
Koko S	53 x 61 x 75
Koko M	58 x 60 x 76
Koko L	62 x 64 x 77
Paino	
Koko S	77 g
Koko M	78 g
Koko L	80 g
Kuollut tila	
Koko S	68 ml
Koko M	78 ml
Koko L	92 ml
Letkuliitin: kartio EN ISO 5356-1:n mukaisesti	Ø 22 mm (uros)
Virtausvastus	
50 l/min	0,6 hPa
100 l/min	2,3 hPa
Kestoaika	5 vuotta
Käyttöikä	Enintään 12 kuukautta ¹
Hoitopaine	4 hPa – 30 hPa
Ilmoitettu kaksinumeroinen melupäästöarvo ISO 4871 -standardin mukaisesti:	
Äänenpaineen taso	18 dB(A)
Äänitehotaso	26 dB(A)
Epävarmuuskerroin	3 dB(A)
Lämpötila:	
Käyttö	+5 °C ... +40 °C
Kuljetus ja varastointi	-20 °C – +70 °C
Sovelletut standardit	EN ISO 17510: 2020
Tuoteluokka asetuksen MDR (EU) 2017/745 mukaan	IIa

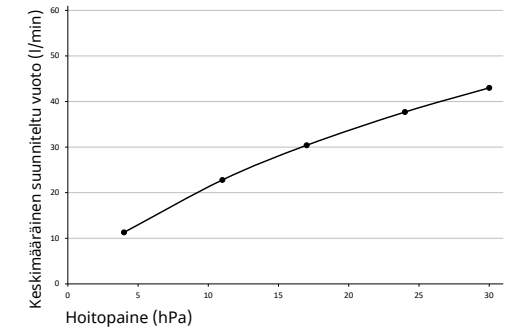
¹ Käyttöikä riippuu puhdistuksesta ja käytetyistä puhdistusaineista, päivittäisestä käyttöajasta, hoitopaineesta ja yksilöllisestä hien erityksistä. Toisen maskityynyn (sisältyy valinnaisesti) käyttö ei pidennä käyttöikää.

8 Materiaalit

Mikään maskin osa ei sisällä lateksia, PVC:tä (polyvinyylikloridi), DEHP:tä (dietyyliheksyyliftalaatti) ja BPA:ta (bisfenoli A).

Pääremmi	PA (polyamidi), PU (polyuretaani), P (polyesteri)
Maskin runko	PA (polyamidi)
Maskityyny	SI (silikoni)
Maskiletku	POP (polyolefiiniplastomeeri)
Adapteri (kulmakappale maskiletkuun)	MABS (metyylimetakrylaatti-akrylinitriili-butadieeni-styrioli)
Adapteri (pyörivä liitin hengitysletkuun)	MABS (metyylimetakrylaatti-akrylinitriili-butadieeni-styrioli)
Kulmakappale	PA (polyamidi)
Pyörivä liitin	PA (polyamidi)
Kiinnike (vasen/oikea)	PA (polyamidi)
Kiinnikkeen suojuksen	P (polyesteri)

9 Paineenvirtauksen ominaiskäyrä

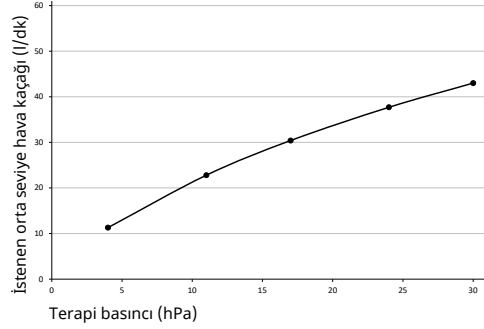


10 Merkinnät ja symbolit

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

Symboli	Kuvaus
	Valmistaja ja mahdollinen valmistuspäivä
	Tuotteen tunnusnumero (lääkinnällisten laitteiden yhtenäinen tuotemerkintä)
	Tilausnumero

9 Basınç-Akış karakteristik eğrisi



10 Tanımlar, işaretler ve semboller

Aşağıdaki tanımlar, işaretler ve semboller ürünün üzerinde, aksesuarlarda veya ambalaj üzerinde bulunabilir.

Sembol	Açıklama
	Üretici ve varsa üretim tarihi
	Ürün tanım numarası (tıbbi ürünler için tek tip ürün tanımı)
	Sipariş numarası
	Ürünün bir tıbbi ürün olduğunu gösterir
	Kullanma talimatını dikkate alın
	Taşıma ve depolama için izin verilen ısı derecesi aralığı
	Bildirilmiş tarihe kadar kullanılabilir
	Güneş ışığına karşı koruyun
	Kalem mal veya parti numarası
	CE işareti (ürünün geçerli Avrupa Birliği direktiflerine / yönetmeliklerine uygun olduğunu onaylar)

11 Garanti

Löwenstein Medical Technology, yeni orijinal Löwenstein Medical Technology ürün sahibine ve Löwenstein Medical Technology tarafından monte edilmiş bir yedek parça müşterisine ilgili ürün için geçerli olan garanti koşulları kapsamında ve satın alma tarihinden itibaren geçerli olacak şekilde, aşağıda bildirilen garanti süreleri için sınırlı bir üretici garantisini vermektedir. Garanti koşullarını üreticinin

İnternet sayfasından indirebilirsiniz. Talep etmeniz halinde garanti koşullarını size postayla da gönderebiliriz.

Kullanma talimatında önerilenlerin dışında aksesuarlar veya orijinal olmayan yedek parçalar kullanılırsa garanti ve sorumluluk hükümlerinin tamamen geçersiz olacağını lütfen dikkate alın.

Bir garanti durumu söz konusu olduğunda yetkili satıcınıza başvurun.

Ürün	Garanti süreleri
Maskeler ve aksesuarları	6 ay

12 Uygunluk beyanı

İşbu yazı ile adresi Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Almanya olan üretici konumundaki Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG firması, bu ürünün 2017/745/AB sayılı tıbbi ürün yönetmeliğinin geçerli hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Uygunluk beyanının tam metnini üreticinin İnternet sayfasından temin edebilirsiniz (www.loewensteinmedical.com).

AB dahilinde: Kullanıcı ve/veya hasta olarak, ürün ile ilişkili ortaya çıkan ciddi ve önemli olayları üreticiye ve yetkili resmi daireye bildirmelisiniz.

LMT 67690d 03/2026 de, en-US, fr, it, es-MX, pt, nl, da, no, sv, fi, tr, el, ko, ar

1 Kullanım

İlk kez kullanmadan önce

Maskeyi ilk kez kullanmadan önce temizleyin (Temizleme ve hijyenik hazırlık bölümünü inceleyin).

Kullanım adımları

Maskenin kullanılması için aşağıdaki adımlar şekillerde gösterilmiştir:

- 1 Maskenin takılması
- 2 Maskenin ayarlanması
- 3 Maskenin çıkartılması
- 4 Maskenin parçalarına ayrılması
- 5 Maskenin birleştirilmesi

Kör ve görme engelli kullanıcılar için

Kullanma talimatı ayrıca üreticinin İnternet sayfasındaki İndirmeler alanında elektronik sürüm olarak da kullanıma sunulmaktadır.

2 Giriş

2.1 Kullanım amacı

Nazal maske, uykuya bağlı solunum rahatsızlıklarının tedavi edilmesi ve respiratuarın yetersiz olması durumunda yaşamı destekleyici amaçlı olmayan solutma uygulamalarının yapılması amacıyla cihaz aksesuarı olarak kullanılır. Nazal maske, ev ortamında hastalar tarafından birden çok kez kullanılabilir. Nazal maske, klinik ortamda tekrar kullanılabilir duruma getirildikten sonra birden çok hasta için kullanılabilir.

2.2 Kontrendikasyonlar

30 kg altı hastalarda maske kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda maske kullanılmamalıdır: Hemen entübasyon gerekliliği, baygınlık ve bilinçsizlik, akut kusma.

Maske, aşağıdaki durumlarda sadece çok dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır: Yüzde baskı izleri ve akut yaralar, yüzde deri alerjileri, yüzde ya da burun boşluğundaki deformasyonlar, yüz bölgesinde akut ağrılar, sınırlı veya mevcut olmayan öksürme refleksi, klostrifobi ve akut mide bulantısı gibi durumların mevcut olması halinde.

Maske, nebulizatör ile kullanım için veya anestezi maskesi olarak kullanım için uygun değildir. Bu durumlardan herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz sağlık uzmanınız ile iletişime geçin. Cihazınızın kullanma talimatında belirtilen kontrendikasyonlarını dikkate alın.

2.3 Yan etkiler

Maskenin kullanılması durumunda şu yan etkiler söz konusu olabilir: Burun tıkanması, burun içi kuruması, sabahları ağızda kuruluk, burun boşluklarında basınç hissi, gözün mukoza zarlarında tahriş veya yanma, deri kızarıklıkları, maskenin yüze temas ettiği yerlerde basınç izleri, yüzde ödem, solunum esnasında rahatsız edici sesler.

Bu yan etkilerin görülmesi halinde sağlık uzmanınız ile iletişime geçin.

2.4 Kliniksel fayda

Terapi cihazının terapi etkisini hastaya aktarma

3 Güvenlik

! UYARI! Olağan üstü büyük bir tehlikeli durum. Aşağıda belirtilen uyarıları dikkate almadığınız takdirde, tedavi edilmesi mümkün olmayan ağır veya ölümcül yaralanmalar meydana gelebilir.

Hasarlı ya da gerilmiş maske parçaları nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- ⇒ Her kullanımdan önce ve her temizleme işleminden sonra bir görsel kontrole işleminden geçirin. Gerekirse maske parçalarını değiştirin.
- ⇒ Kullanım süresine dikkat edin (bkz. bölüm Teknik veriler).

CO₂ gazının birikmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Dışarı solunan karbondioksit (CO₂) maskede birikebilir.

- ⇒ Maskeyi yalnızca tedavi esnasında kullanın.
- ⇒ Maskeyi yalnızca bildirilmiş tedavi basıncı aralığında kullanın.
- ⇒ Maskeyi kendi başına çıkartamayan hastalarda bu maskeyi kullanmayınız.
- ⇒ Soluk verme sistemini kapatmayın.

Oksijen kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Oksijen, giysilerde, yatak çarşaflarında ve saçlarda birikebilir. Güvenlik tertibatı olmadan oksijen verilmesi yangına yol açabilir.

- ⇒ Gerekirse: Oksijen emniyet valfi kullanın.
- ⇒ Oksijen giriş sisteminin kullanma talimatlarına uyun.
- ⇒ Sigara içmeyin.
- ⇒ Açık ateş yakmaktan kaçınınız.
- ⇒ Odayı iyice havalandırın.
- ⇒ Maskeye yağ ve gres bulaşmamasına dikkat edin.
- ⇒ Cihazın kullanma talimatındaki güvenlik uyarılarını dikkate alın.

Hastanın yetersiz hava beslemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- ⇒ Cihazda vakum/sızıntı alarmlarını etkinleştirin.
- ⇒ Uygun maske boyunu kullanın ve yüze iyi oturduğunu kontrol edin.

Yetersiz temizlik nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- ⇒ İlk kullanımdan önce maske parçaları temizlenmelidir (temizleme ve hijyenik hazırlık işlemleri bölümüne bakın).
- ⇒ Maskeyi muntazam aralıklarla temizleyin.

- ⇒ Klinik ortamda hasta değişimi durumunda: Maskeniz için olan hijyenik hazırlık talimatını takip edin (Hijyenik hazırlık bölümünü inceleyin).

Yanlış yerleştirilmiş hortumlar nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- ⇒ Hortumlar hastanın boynu boyunca konumlandırılmamalıdır.
⇒ Hortumlar sıkışıp ezilmemelidir.

⚠ DİKKAT! Tehlikeli durum. Aşağıda belirtilen uyarıları dikkate almadığınız takdirde, hafif veya orta dereceli yaralanmalar meydana gelebilir.

Alerji durumunda yaralanma tehlikesi!

- ⇒ Maskede kullanılan malzemelere dikkat edin (Malzemeler bölümünü inceleyin). Maskeyi mutlaka bir sağlık uzmanına danıştıktan sonra kullanın.
⇒ Temizleme maddesi seçiminde olası alerjileri dikkate alın.

Kafa bandının yanlış ayarlanması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Kafa bandı çok fazla sıkılırsa maske çok sıkı şekilde oturarak yüze baskı yapabilir ve deri kızarıklıklarına, bası yaralarına veya yüz ödemeine neden olabilir.
⇒ Maskenin rahatça oturması ve iyi sızdırmazlık sağlaması için kafa bandını doğru ayarlayın (bkz. Şekil 2).

4 Ürün tanımı

Her bir parçanın görünümü için başlık sayfasına bakınız.

1	Kafa bandı	6	Adaptör (ara bağlantı parçasından maske hortumuna)
2	Her biri askı kaplamalı (sol) askı veya (sağ) askı	7	Maske hortumu
3	Maske yastığı (türe göre iki maske yastığı mevcut olabilir)	8	Adaptör (döner kovandan solunum hortumuna)
4	Maske gövdesi	9	döner kovan
5	Ara bağlantı parçası		

Maskeyle birlikte kullanılmaya uygun cihazlar

Bazı cihaz kombinasyonlarında, gerçek basınç cihaz tarafından görüntülenen terapi basıncına karşılık gelmez. Maskedeki gerçek basıncın terapi basıncına karşılık gelmesi için bir sağlık uzmanının cihazı ayarlamasını sağlayın. Bu ayar, terapi sırasında kullanılacak maske tipiyle yapılmalıdır.

Soluk verme sistemi

Maske entegre bir soluk verme sistemine sahiptir. Solunan hava bir boşluktan dışarı çıkar.

5 Temizleme ve hijyenik hazırlık

5.1 Maskenin temizlenmesi

1. Temizleme işleminden önce ellerinizi yıkayın.
2. Maskeyi parçalarına ayırın (bakınız resim 4).

i Askı kaplamalarını askıların üzerinde bırakın ve askılar ile birlikte temizleyin. Yoğun kirlenme veya hasar durumunda: Askı kaplamalarını çıkartın ve değiştirin.

3. Maskeyi en fazla 30 °C sıcaklıktaki suda elle yıkayarak temizleyin. Temizleme maddesinin konsantrasyonu ve etki etme süresi için üretici bilgilerini dikkate alın.

Maske parçası	Frekans	İşlem
Kafa bantları, askı kaplamalı askı	Haftalık	15 dakika yıkayın.
Ara bağlantı parçalı maske gövdesi, maske yastığı, döner kovan	Günlük	15 dakika bekletin ve yıkayın. Yumuşak bir temizleme fırçası ile 3 dakika boyunca temizleyin.
Maske hortumu	Günlük	15 dakika bekletin ve yıkayın
	Haftalık	Günlük temizlikten sonra, maske hortumunun içini yumuşak bir temizleme fırçası ile 3 dakika boyunca temizleyin.

i Ara bağlantı parçalı maske gövdesi, maske yastığı ve döner kovan haftalık olarak bulaşık makinesinde temizlenebilir (maks. 70 °C, yumuşak bulaşık deterjanı, maks. 90 dakika program süresi, üst sepet, ayrı yıkama programı).

4. Tüm parçaları temiz suyla çalkalayın.
5. Tüm parçaları, kendiliğinden kurumaya bırakın.
6. Maske hortumunu kuruması için asın.
7. Çatlak ve deformasyon bakımından görsel kontrol yapın. Hasarlı parçaları değiştirin. Renk bozulmaları herhangi bir zarar teşkil etmez.
8. Maske yastığı hasarlı ise veya aşırı kirlenmiş ise: Maske yastığını değiştirin. İkinci maske yastığı temin edilmemişse yetkili satıcınızla iletişime geçin.
9. Maske parçalarını yeniden birleştiriniz (bakınız resim 5).

5.2 Hijyenik hazırlık (klinik ortam)

Hasta değişimi durumunda, maskeniz için olan hijyenik hazırlık talimatını takip edin. Belgeyi üreticinin web sitesinde bulabilirsiniz. Talep etmeniz halinde belgeyi size gönderebiliriz.

5.3 Giderilmesi ya da imha edilmesi

Maskeyi evsel atıklarla birlikte imha edin. Klinik ortamda: Maskeyi hastane yönetmeliklerine uygun olarak imha edin.

6 Arızalar

Arıza	Nedeni	Önlem
Gözlere hava çarpıyor	Maske fazla gevşek oturuyor.	Kafa bandını daha sıkı ayarlayın.
	Maske yüze uymuyor.	Yetkili satıcıya başvurun.
Terapi basıncına ulaşamıyor.	Maske doğru ayarlanmamış.	Maskeyi yeniden ayarlayın.
	Maske yastığı hasarlı.	Maske yastığını değiştirin.
	Hortum sistemi hasar görmüş.	Hortum sistemini ve hortum sisteminin yerine doğru şekilde oturup oturmadığını kontrol edin.

7 Teknik veriler

mm cinsinden ölçüler (G x Y x D)	
Boy S	53 x 61 x 75
Boy M	58 x 60 x 76
Boy L	62 x 64 x 77
Ağırlık	
Boy S	77 g
Boy M	78 g
Boy L	80 g
Ölü boşluk hacmi	
Boy S	68 ml
Boy M	78 ml
Boy L	92 ml
Hortum bağlantısı: EN ISO 5356-1 normuna uygun koni	Ø 22 mm (erkek uç)
Akış şiddeti direnci 50 l/dk değerinde	0,6 hPa
100 l/dk değerinde	2,3 hPa
Ömür süresi	5 yıl
Kullanım süresi	Maks. 12 ay ¹
Terapi basıncı	4 hPa - 30 hPa

ISO 4871 uyarınca öngörülen iki sayılı gürültü emisyon değeri:	
Ses basınç seviyesi	18 dB(A)
Ses şiddeti seviyesi	26 dB(A)
Belirsizlik faktörü	3 dB(A)
Isı derecesi:	
Çalıştırma	+5 °C ila + 40 °C
Taşıma ve depolama	-20 °C ila +70 °C
Uygulanmış standartlar	EN ISO 17510: 2020
Tıbbi cihaz yönetmeliği MDR (AB) 2017/745 uyarınca ürün sınıfı	IIa

¹ Kullanım süresi, temizliğe ve kullanılan temizlik maddelerine, günlük kullanım süresine, terapi basıncına ve münferit ter sekresyonuna bağlıdır. İkinci maske yastığının (isteğe bağlı olarak teslim edilir) kullanılması kullanım süresini uzatmaz.

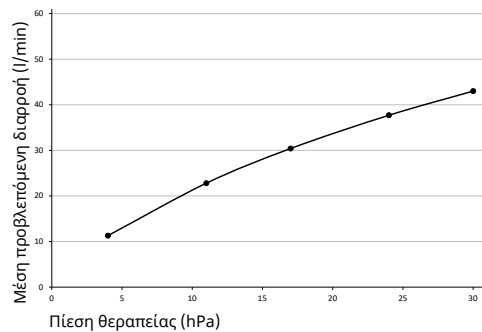
8 Malzemeler

Maskenin hiçbir parçasında lateks, PVC (polivinilklorid), DEHP (dietilheksilftalat) ve BPA (bisfenol A) bulunmamaktadır.

Kafa bandı	PA (poliamid), PU (poliüretan), P (polyester)
Maske gövdesi	PA (poliamid)
Maske yastığı	SI (silikon)
Maske hortumu	POP (poliolefin-plastomer)
Adaptör (ara bağlantı parçasından maske hortumuna)	MABS (metilmetakrilat-akrilnitril-butadien-stirol)
Adaptör (döner kovandan solunum hortumuna)	MABS (metilmetakrilat-akrilnitril-butadien-stirol)
Ara bağlantı parçası	PA (poliamid)
döner kovan	PA (poliamid)
Askı (sol/sağ)	PA (poliamid)
Askı kaplaması	P (polyester)

Σωλήνας μάσκα	POP (πλαστομερές πολυολεφίνης)
Προσαρμογέας (γωνία προς σωλήνα μάσκα)	MABS (Μεθακρυλικός μεθυλεστέρας-ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στυρόλιο)
Προσαρμογέας (περι-στρεφόμενος δακτύλιος προς αναπνευστικό σωλήνα)	MABS (Μεθακρυλικός μεθυλεστέρας-ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στυρόλιο)
Γωνία	PA (πολυαμίδιο)
Περιστρεφόμενος δακτύλιος	PA (πολυαμίδιο)
Σφικτήρας (αριστερά/δεξιά)	PA (πολυαμίδιο)
Κάλυμμα σφικτήρα	P (πολυεστέρας)

9 Χαρακτηριστική καμπύλη πίεσης ροής



10 Σημάνσεις και σύμβολα

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

Σύμβολο	Περιγραφή
	Κατασκευαστής και ενδεχ. ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός ταυτοποίησης προϊόντος (ενιαία σήμανση προϊόντος για ιατροτεχνολογικά προϊόντα)
	Αριθμός παραγγελίας
	Επισημαίνει το προϊόν ως ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Επιτρεπτά όρια θερμοκρασίας για μεταφορά και αποθήκευση

Σύμβολο	Περιγραφή
	Χρήση έως την αναφερόμενη ημερομηνία
	Να προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία
	Αριθμός παρτίδας
	Σήμανση CE (επιβεβαιώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες/κανονισμούς)

11 Εγγύηση

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

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

Σε περίπτωση εγγυητικής αξίωσης απευθυνθείτε στον ειδικό έμπορό σας.

Προϊόν	Διαστήματα εγγύησης
Μάσκες συμπερ. εξαρτημάτων	6 μήνες

12 Δήλωση συμμόρφωσης

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

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

LMT 67690d 03/2026 de, en-US, fr, it, es-MX, pt, nl, da, no, sv, fi, tr, el, ko, ar

1 Χειρισμός

Πριν από την πρώτη χρήση

Καθαρίστε τη μάσκα πριν από την πρώτη χρήση (βλέπε κεφάλαιο Καθαρισμός και υγιεινομική προετοιμασία).

Βήματα χειρισμού

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

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

Για τυφλούς χρήστες και χρήστες με προβλήματα όρασης

Οι οδηγίες χρήσης είναι πάντα στη διάθεσή σας και σε ηλεκτρονική έκδοση στην περιοχή λήψης της σελίδας του κατασκευαστή στο διαδίκτυο.

2 Εισαγωγή

2.1 Σκοπός χρήσης

Η ρινική μάσκα χρησιμοποιείται ως εξάρτημα για συσκευές για τη θεραπεία διαταραχών αναπνοής κατά τον ύπνο ή τη μη ζωτική θεραπεία ασθενών με αναπνευστική ανεπάρκεια. Η ρινική μάσκα είναι κατάλληλη για πολλαπλή οικιακή χρήση από ασθενείς. Σε κλινικό περιβάλλον η ρινική μάσκα είναι κατάλληλη για χρήση από πολλούς ασθενείς κατόπιν ανασκευής του προϊόντος.

2.2 Αντενδείξεις

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

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

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

Η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για χρήση με νεφελοποιητή ή ως μάσκα αναισθησίας.

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

2.3 Παρενέργειες

Ενδέχεται να προκύψουν οι παρακάτω παρενέργειες κατά τη χρήση της μάσκα: Βουλωμένη μύτη, ξηρή μύτη, ξηρότητα στόματος τα πρωινά, αίσθηση πίε-

σης στους παραρρινίους κόλπους, ερεθισμοί του επιπεφυκότος στα μάτια, κοκκίνισμα δέρματος, σημεία πίεσης στο πρόσωπο, οίδημα προσώπου, ενοχλητικοί θόρυβοι κατά την αναπνοή.

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

2.4 Κλινικά οφέλη

Μετάδοση της θεραπευτικής δράσης της συσκευής θεραπείας στον ασθενή

3 Ασφάλεια

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Πολύ επικίνδυνη κατάσταση. Εάν δεν τηρείτε τις παρακάτω υποδείξεις, ενδέχεται να προκληθούν σοβαροί ανεπανόρθωτοι ή θανατηφόροι τραυματισμοί.

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω κατεστραμμένων ή καταπονημένων εξαρτημάτων της μάσκα!

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

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας εμπλουτισμού CO₂!

Το εκπνεόμενο διοξείδιο του άνθρακα (CO₂) μπορεί να συγκεντρώνεται στη μάσκα.

- ⇒ Χρησιμοποιείτε τη μάσκα μόνο όταν η θεραπεία βρίσκεται σε εξέλιξη.
- ⇒ Χρησιμοποιείτε τη μάσκα μόνο στα αναφερόμενα όρια πίεσης θεραπείας.
- ⇒ Μην εφαρμόζετε τη μάσκα σε ασθενείς που δεν μπορούν να την αφαιρέσουν αυτόνομα.
- ⇒ Μην σφραγίζετε τα συστήματα εκπομπής.

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω χρήσης οξυγόνου!

Το οξυγόνο μπορεί να συσσωρευτεί σε ρουχισμό, κλινοσκεπάσματα και μαλλιά. Η άμεση εισαγωγή οξυγόνου χωρίς προστατευτική διάταξη μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά.

- ⇒ Αν απαιτείται: Χρησιμοποιείτε βαλβίδα ασφαλείας οξυγόνου.
- ⇒ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος εισαγωγής οξυγόνου.
- ⇒ Μην καπνίζετε.
- ⇒ Αποφεύγετε γυμνές φλόγες.
- ⇒ Αερίζετε καλά τον χώρο.
- ⇒ Διατηρείτε τη μάσκα χωρίς λάδια και γράσα.
- ⇒ Τηρείτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις οδηγίες χρήσης της συσκευής.

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ελλιπούς τροφοδοσίας του ασθενούς!

- ⇒ Ενεργοποιείτε συναγερμό υποπίεσης/διαρροής στη συσκευή.
- ⇒ Χρησιμοποιείτε το κατάλληλο μέγεθος μάσκα και ελέγχετε τη σταθερή εφαρμογή.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας ελλιπούς καθαρισμού!

- ⇒ Πριν από την πρώτη χρήση, καθαρίστε τα εξαρτήματα της μάσκας (βλέπε κεφάλαιο Καθαρισμός και υγιονομική προετοιμασία).
- ⇒ Καθαρίζετε τακτικά τη μάσκα.
- ⇒ Στην περίπτωση αλλαγής ασθενούς σε κλινικό περιβάλλον: Τηρήστε τις σχετικές οδηγίες προετοιμασίας της μάσκας (βλέπε κεφάλαιο Υγιονομική προετοιμασία).

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας εσφαλμένης οδήγησης σωλήνα!

- ⇒ Μην τοποθετείτε σωλήνες κατά μήκος του λαιμού.
- ⇒ Μη συνθλίβετε τους σωλήνες.

! ΠΡΟΣΟΧΗ! Επικίνδυνη κατάσταση. Εάν δεν τηρείτε τις παρακάτω υποδείξεις, ενδέχεται να προκληθούν ελαφριοί έως μέτριοι τραυματισμοί.

Κίνδυνος τραυματισμού σε περίπτωση αλλεργιών!

- ⇒ Προσέξτε τα χρησιμοποιηθέντα υλικά μάσκας (βλ. κεφάλαιο Υλικά). Χρησιμοποιείτε μάσκα μόνο κατόπιν συνεννόησης με επαγγελματία του τομέα υγείας.
- ⇒ Κατά την επιλογή απορρυπαντικού, λαμβάνετε υπόψη πιθανές αλλεργίες.

Κίνδυνος τραυματισμού από λάθος προσαρμογή της περιδεδης κεφαλιού!

Σε περίπτωση πολύ δυνατού σφιξίματος της περιδεδης κεφαλιού μπορεί να εφαρμόζει πολύ σφιχτά η μάσκα, να πιέζει το πρόσωπο και να προκαλέσει κοκκινίσματα του δέρματος, σημεία πίεσης ή οιδήματα στο πρόσωπο.

- ⇒ Η περιδεδη του κεφαλιού πρέπει να προσαρμόζεται σωστά (βλ. εικόνα 2), ώστε η μάσκα να εφαρμόζει ευχάριστα και να στεγανοποιεί.

4 Περιγραφή προϊόντος

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

1	Περιδεδη κεφαλιού	6	Προσαρμογέας (γωνία προς σωλήνα μάσκας)
2	Σφιγκτήρας (αριστερά) ή σφιγκτήρας (δεξιά) με από ένα κάλυμμα σφιγκτήρα	7	Σωλήνας μάσκας
3	Μαξιλάρι μάσκας (ανάλογα με την έκδοση, περιλαμβάνονται δύο μαξιλάρια μάσκας)	8	Προσαρμογέας (περιστρεφόμενος δακτύλιος προς αναπνευστικό σωλήνα)
4	Σώμα μάσκας	9	Περιστρεφόμενος δακτύλιος

5	Γωνία		
---	-------	--	--

Συμβατές συσκευές

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

Σύστημα εκπνοής

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

5 Καθαρισμός και υγιονομική προετοιμασία

5.1 Καθαρισμός μάσκας

1. Πλένετε τα χέρια πριν από τον καθαρισμό.
2. Αποσυναρμολόγηση μάσκας (βλέπε εικόνα 4).

i Αφήστε τα καλύμματα των σφιγκτήρων στις ασφάλειες και καθαρίστε με τις ασφάλειες. Σε περίπτωση έντονων ρύπων ή ζημιών: Αφαιρέστε και αντικαταστήστε τα καλύμματα των σφιγκτήρων.

3. Καθαρίστε τη μάσκα στο χέρι σε θερμοκρασία νερού έως 30°C. Για τη συγκέντρωση και τον χρόνο δράσης του καθαριστικού λάβετε υπόψη τα στοιχεία του κατασκευαστή.

Εξάρτημα μάσκας	Συχνότητα	Ενέργεια
Περιδεδη κεφαλιού, σφιγκτήρας με κάλυμμα σφιγκτήρα	εβδομαδιαία	Πλύνετε για 15 λεπτά.
Σώμα μάσκας με γωνία, μαξιλάρι μάσκας, περιστρεφόμενος δακτύλιος	καθημερινά	Μουσκεψτε για 15 λεπτά και πλύνετε. Καθαρίστε με μαλακή βούρτσα καθαρισμού για 3 λεπτά.
Σωλήνας μάσκας	καθημερινά	Μουσκεψτε για 15 λεπτά και πλύνετε
	εβδομαδιαία	Μετά από τον καθημερινό καθαρισμό, καθαρίζετε την εσωτερική πλευρά του σωλήνα μάσκας με μαλακή βούρτσα καθαρισμού για 3 λεπτά.

i Το σώμα μάσκας με γωνία, το μαξιλάρι μάσκας και ο περιστρεφόμενος δακτύλιος μπορούν να καθαρίζονται εβδομαδιαία στο πλυντήριο πιάτων (έως και 70°C, ήπιο απορρυπαντικό πιάτων, διάρκεια προγράμματος έως 90 λεπτά, επάνω καλάθι, ξεχωριστή διαδικασία πλύσης).

4. Ξεπλένετε όλα τα εξαρτήματα με καθαρό νερό.
5. Αφήνετε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα.
6. Κρεμάστε τον σωλήνα μάσκας για να στεγνώσει.
7. Διεξάγετε οπτικό έλεγχο για ρωγμές και παραμορφώσεις. Αντικαταστήστε τα φθαρμένα μέρη. Οι αποχρωματισμοί είναι ακίνδυνοι.
8. Εάν το μαξιλάρι της μάσκας έχει φθαρεί ή φέρει έντονες ακαθαρσίες: Αντικαταστήστε το μαξιλάρι μάσκας. Εάν δεν υπάρχει δεύτερο μαξιλάρι μάσκας, απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.

9. Συναρμολόγηση μάσκας (βλέπε εικόνα 5).

5.2 Υγιονομική προετοιμασία (κλινικό περιβάλλον)

Σε περίπτωση αλλαγής του ασθενούς, λάβετε υπόψη τις σχετικές οδηγίες προετοιμασίας της μάσκας. Μπορείτε να βρείτε το έγγραφο στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδικτυο. Κατόπιν επιθυμίας, σας αποστέλλουμε το έγγραφο.

5.3 Απόρριψη

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

6 Βλάβες

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

7 Τεχνικά δεδομένα

Διαστάσεις σε mm (Π x Υ x Β)	
Μέγεθος S	53 x 61 x 75
Μέγεθος M	58 x 60 x 76
Μέγεθος L	62 x 64 x 77
Βάρος	
Μέγεθος S	77 g
Μέγεθος M	78 g
Μέγεθος L	80 g
Όγκος διάκενου	
Μέγεθος S	68 ml
Μέγεθος M	78 ml
Μέγεθος L	92 ml
Σύνδεση σωλήνα: Κώνος σύμφωνα με EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (άρρεν)
Αντιστάσεις ροής σε 50 l/min	0,6 hPa
σε 100 l/min	2,3 hPa
Διάρκεια ζωής	5 έτη
Διάρκεια χρήσης	Έως 12 μήνες ¹
Πίεση θεραπείας	4 hPa - 30 hPa
Αναφερόμενη τιμή εκπομπής θορύβου σύμφωνα με πρότυπο ISO 4871:	
Στάθμη ηχητικής πίεσης	18 dB(A)
Στάθμη ακουστικής πίεσης	26 dB(A)
Συντελεστής αβεβαιότητας	3 dB(A)
Θερμοκρασία: Λειτουργία	+5°C έως +40°C
Μεταφορά και αποθήκευση	-20°C έως +70°C
Εφαρμοσμένα πρότυπα	EN ISO 17510: 2020
Κλάση προϊόντος σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745	IIa

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

8 Υλικά

Κανένα εξάρτημα της μάσκας δεν περιέχει λατέξ, PVC (πολυβινυλοχλωρίδιο), DEHP (φθαλικό δισαιθυλεξίλιο) και BPA (δισφαινόλη Α).

Περιδεδη κεφαλιού	PA (πολυαμίδιο), PU (πολυουρεθάνη), P (πολυεστέρας)
Σώμα μάσκας	PA (πολυαμίδιο)
Μαξιλάρι μάσκας	SI (σιλικόνη)

1 조작

최초로 사용하기 전에

마스크를 처음 사용하기 전에 세척하십시오(세척 및 위생 처리 장 참조).

사용 단계

마스크 조작과 관련하여 다음과 같은 단계가 그림에 표시됩니다:

- 1 마스크 착용
- 2 마스크 조정
- 3 마스크 제거
- 4 마스크 분해
- 5 마스크 조립

시각 장애 사용자 관련

사용 설명서는 또한 제조사의 인터넷 사이트의 다운로드 영역에서 전자식 버전으로 이용할 수 있습니다.

2 머리말

2.1 사용 목적

이 비강 마스크는 수면 호흡 부전 시 또는 비생명유지 인공호흡 호흡장애 치료를 위한 장비용 액세서리로 사용됩니다. 비강 마스크는 가정 환경에서 환자를 위해 여러 번 사용해야 합니다. 병원 환경에서 이 비강 마스크는 재준비 후 여러 환자에게 사용하기에 적합합니다.

2.2 사용 금지

체중이 30 kg 미만인 환자의 경우 이 마스크를 사용하면 안 됩니다.

다음과 같은 상황에서는 마스크를 사용하면 안 됩니다. 즉각적인 삼관 필요성, 무의식 상태, 급성 구토.

다음과 같은 상황에서는 마스크를 특별히 주의하며 사용해야 합니다. 얼굴 피부의 압박점 및 위급한 상태, 얼굴 부위의 피부 알레르기, 안면 또는 비인두 기형, 얼굴 부위의 급성 통증, 기침 반사 장애 또는 부재, 밀실 공포증, 급성 메스꺼움.

마스크는 네블라이저용으로 사용하거나 마취용 마스크로 사용하기에 적합하지 않습니다.

이 상황에 해당하는지 확실하지 않은 경우 담당 의료인에게 문의하십시오. 장비의 사용 설명서에 기재된 사용 금지 내용에 유의하십시오.

2.3 부작용

마스크를 사용할 때 다음과 같은 부작용이 발생할 수 있습니다: 코막힘, 코 건조, 아침에 구강 건조증, 부비동에 압박감, 결막 자극, 피부 홍반, 얼굴에 압점, 안면 부종, 호흡 시 방해 소음.

이 부작용이 나타나는 경우에는 담당 의료인에게 문의하십시오.

2.4 의학적 사용

치료 장비의 치료 효과를 환자에게 전달

3 안전

⚠ 경고! 심각한 위험 상황. 다음과 같은 표시에 주의하지 않을 경우, 회복 불가능하거나 치명적인 상해를 입을 수 있습니다.

손상된 또는 과도 사용한 마스크 부품으로 인한 상해 위험!

- ⇒ 사용 전 및 청소 후 항상 육안 검사를 실시하십시오. 필요한 경우 마스크 부품을 교체하십시오.
- ⇒ 사용 기간에 유의하십시오(기술 지원 단원 참조).

CO₂ 축적으로 인한 부상 위험!

내쉬는 이산화탄소(CO₂)가 마스크에 축적될 수 있습니다.

- ⇒ 치료가 진행 중인 경우에만 마스크를 사용하십시오.
- ⇒ 지정된 치료 압력 범위 내에서만 마스크를 사용하십시오.
- ⇒ 마스크를 스스로 떼어낼 수 없는 환자에게 마스크를 사용하지 마십시오.
- ⇒ 호기 시스템을 막지 마십시오.

산소 사용으로 인한 상해 위험!

산소는 의류, 침구 및 머리카락/제모에 침착될 수 있습니다. 보호 장비 없이 산소를 유입하면 화재가 발생할 수 있습니다.

- ⇒ 필요한 경우: 산소 안전 밸브를 사용하십시오.
- ⇒ 산소 유입 시스템의 사용 설명서를 따르십시오.
- ⇒ 흡연하지 마십시오.
- ⇒ 화기 노출을 피하십시오.
- ⇒ 공간을 잘 환기하십시오.
- ⇒ 마스크에 오일과 그리스가 묻지 않게 하십시오.
- ⇒ 장비 사용 설명서의 안전 지침에 유의하십시오.

공급 부족으로 인한 환자의 상해 위험!

- ⇒ 장비에서 저압/누설 경보를 활성화하십시오.
- ⇒ 적합한 사이즈의 마스크를 사용하고 단단히 고정되어 있는지 점검하십시오.

불충분한 세척으로 인한 상해 위험!

- ⇒ 마스크 부품을 처음 사용하기 전에 세척하십시오(청소 및 위생 처리 단원 참조).
- ⇒ 마스크를 정기적으로 세척하십시오.
- ⇒ 임상 환경에서 환자를 교체할 경우: 마스크의 해당 재처리 설명서에 유의하십시오(위생 처리 단원 참조).

호스가 잘못 연결되면 상해 위험이 있습니다!

- ⇒ 호스를 목 주변으로 지나도록 하지 마십시오.
- ⇒ 호스를 짓누르지 마십시오.

⚠ 주의! 위험 상황. 다음과 같은 표시에 주의하지 않을 경우, 가벼운 또는 중간 수준의 상해를 입을 수 있습니다.

알레르기로 인한 부상 위험!

- ⇒ 마스크에 사용된 재료에 유의하십시오(재료 단원 참조). 반드시 의료 전문 인력과 상담 후 마스크를 사용하십시오.
- ⇒ 세척제를 선택할 때 알레르기 가능성에 유의하십시오.

헤드 밴드의 잘못된 설정으로 인한 부상 위험!

- ⇒ 헤드 밴드를 너무 세게 조일 경우, 마스크가 과도하게 밀착되어 얼굴을 압박하고 피부 발적, 압박 자극 또는 안면 부종을 유발할 수 있습니다.
- ⇒ 마스크가 편안하고 단단히 밀착되도록 헤드밴드를 올바르게 설정하십시오(그림 2 참조).

4 제품 설명

개별 부품의 설명은 표지에서 찾을 수 있습니다.

1	헤드 밴드	6	어댑터(마스크 튜브에 대한 앵글)
---	-------	---	--------------------

2	브래킷(좌측) 및 브래킷(우측), 각각 브래킷 커버 포함	7	마스크 튜브
3	마스크 쿠션(각 버전에 따라 2개의 마스크 쿠션이 포함됨)	8	어댑터(호흡 튜브에 대한 회전 슬리브)
4	마스크 본체	9	회전 슬리브
5	앵글		

호환 장치

일부 장치 조합에서는 실제 압력이 장비에 표시되는 치료 압력과 일치하지 않습니다. 마스크에서의 실제 압력이 치료 압력과 일치하도록 의료인이 장비를 조정하도록 하십시오. 이는 치료 중에 사용되는 마스크 타입으로 설정해야 합니다.

호기 시스템

이 마스크에는 내장된 호기 시스템이 있습니다. 틈을 통해 호기된 공기가 빠져나갑니다.

5 세척 및 위생 처리

5.1 마스크 세척

1. 세척 전 손을 씻으십시오.
2. 마스크를 분해하십시오(그림 4 참조).

브래킷 커버를 브래킷에 그대로 두고 브래킷과 함께 세척하십시오. 오염 또는 손상이 심한 경우: 브래킷 커버를 제거하고 교체하십시오.

3. 마스크는 최대 30°C의 물로 손으로 세척하십시오. 세척제의 농도와 작용 시간은 제조사의 정보를 따르십시오.

마스크 부품	빈도	동작
헤드 밴드, 브래킷 커버가 있는 브래킷	매주	15분간 세척하십시오.
앵글이 있는 마스크 본체, 마스크 쿠션, 회전 슬리브	매일	15분 담가 두었다가 세척하십시오. 부드러운 세척솔로 3분간 청소하십시오.
마스크 튜브	매일	15분 담가 두었다가 세척하십시오
	매주	매일 하는 세척 후에 마스크 튜브의 안쪽을 부드러운 세척솔로 3분간 청소하십시오.

앵글, 마스크 쿠션 및 슬리브가 있는 마스크 본체는 매주 식기세척기로 세척할 수 있습니다(최대 70°C, 중성 식기 세제, 프로그램 소요 시간 최대 90분, 상단 바구니, 별도 행균 사이클).

4. 모든 부품을 깨끗한 물로 행구십시오.
5. 모든 부품을 자연 건조시키십시오.
6. 건조를 위해 마스크 튜브를 걸어 두십시오.
7. 균열 및 변형에 대한 육안 검사를 실시하십시오. 손상된 부품을 교체하십시오. 변색은 무해합니다.
8. 마스크 쿠션이 손상되었거나 심하게 오염된 경우: 마스크 쿠션을 교체하십시오. 두 번째 마스크 쿠션이 없을 경우, 전문 취급점에 연락하십시오.

9. 마스크를 조립하십시오(그림 5 참조).

5.2 위생 처리(임상 환경)

환자가 변경되는 경우 마스크 해당 방향을 해당 문서를 따르십시오. 이 문서는 제조사의 인터넷 사이트에 있습니다. 요청 시 귀하께 문서를 우송해 드립니다.

5.3 폐기

마스크는 가정용 쓰레기로 폐기하십시오. 임상 환경의 경우: 마스크는 병원 규정에 따라 폐기하십시오.

6 문제

장애	원인	조치
눈으로 바람 유입	마스크가 너무 느슨합니다.	헤드 밴드를 더 조이게 설정하십시오.
	마스크가 맞지 않습니다.	전문 취급점에 연락하십시오.
치료 압력에 도달하지 않습니다.	마스크가 잘못 설정되어 있습니다.	마스크를 새로 설정하십시오.
	마스크 쿠션이 손상되어 있습니다.	마스크 쿠션을 교체하십시오.
	튜브 시스템이 손상되어 있습니다.	튜브 시스템을 점검하고, 튜브 시스템이 올바르게 설치되어 있는지 확인하십시오.

7 기술 제한

치수(단위: mm) (W x H x D) S 사이즈 M 사이즈 L 사이즈	53 x 61 x 75 58 x 60 x 76 62 x 64 x 77
중량 S 사이즈 M 사이즈 L 사이즈	77 g 78 g 80 g
사강 용적 S 사이즈 M 사이즈 L 사이즈	68 ml 78 ml 92 ml
튜브 연결부: EN ISO 5356-1에 따른 원추	Ø 22mm(남성)
흐름 저항 50 l/min의 경우 100 l/min의 경우	0.6 hPa 2.3 hPa
수명	5년
사용 기간	최대 12개월 ¹⁾
치료 압력	4 hPa ~ 30 hPa
ISO 4871에 따라 표기된 이종 숫자 소음 방출 값: 음압 레벨 음향 출력 레벨 불확실성 요인	18dB(A) 26dB(A) 3dB(A)

온도: 작동 운반 및 보관	+5°C ~ +40°C -20°C ~ +70°C
적용 규격	EN ISO 17510: 2020
MDR(EU) 2017/745에 따른 제품 등급	Ila

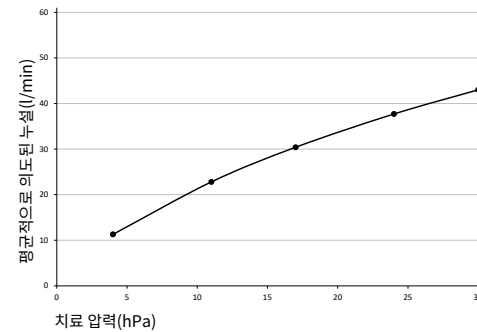
1) 사용 기간은 세척 상태 및 사용한 세제 성분, 매일의 착용 시간, 치료 압력 및 개별적인 땀 분비에 따라 다릅니다. 두 번째 마스크 쿠션(흡션 부품)을 사용해도 사용 기간을 연장할 수 없습니다.

8 소재

마스크의 모든 부품에는 라텍스, PVC(폴리염화비닐), DEHP(디에틸헥실프탈레이트) 및 BPA(비스페놀 A)가 없습니다.

헤드 밴드	PA(폴리아미드), PU(폴리우레탄), P(폴리에스터)
마스크 본체	PA(폴리아미드)
마스크 쿠션	SI(실리콘)
마스크 튜브	POP(폴리올레핀 플라스틱머)
어댑터(마스크 튜브에 대한 앵글)	MABS(메틸 메타크릴레이트 아크릴니트릴 부타디엔 스티롤)
어댑터(호흡 튜브에 대한 회전 슬리브)	MABS(메틸 메타크릴레이트 아크릴니트릴 부타디엔 스티롤)
앵글	PA(폴리아미드)
회전 슬리브	PA(폴리아미드)
브래킷(좌측/우측)	PA(폴리아미드)
브래킷 커버	P(폴리에스터)

9 압력-흐름-특성곡선



10 표시 및 기호

다음 표시 및 기호는 제품, 액세서리 또는 포장에 사용될 수 있습니다.

기호	설명
	제조사 및 경우에 따라 제조일

기호	설명
	제품 인증 번호(일관된 의료 기기 제품 표시)
	주문 번호
	의료 기기 제품으로 표시됨
	사용 설명서에 유의하십시오
	운반 및 보관 허용 온도 범위
	지정된 날짜까지 사용 가능
	햇빛으로부터 보호하십시오
	로트 번호
	CE-표시(본 제품이 관련 유럽 지침/규정을 준수한다는 점을 확인)

11 보증

Löwenstein Medical Technology는 Löwenstein Medical Technology의 정식 신제품 및 Löwenstein Medical Technology를 통해 장착된 교체 부품을 사용하는 고객에게 각 제품에 적용되는 보증 조건과 아래에 명시된 보증 기간에 따라 구매일부터 제한된 제조사 보증을 제공합니다. 보증 조건은 제조사의 인터넷 사이트에서 보실 수 있습니다. 요청 시 귀하께 보증 조건을 우송해 드립니다.

사용 설명서에서 권장된 액세서리 또는 정품 교체 부품을 사용하지 않는 경우에는 보증 및 책임 청구 효력이 상실된다는 점에 유의하십시오.

보증 요청 발생 시 해당 전문 취급점에 문의하시기 바랍니다.

제품	보증기간
부속장비 포함 마스크	6개월

12 적합성 선언서

제조사인 Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG(Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, Germany)는 이 제품이 의료 기기 법령(EU) 2017/745의 관련 규정을 충족하는 것을 확인합니다. 적합성 선언서 전문은 제조사의 인터넷 사이트에서 보실 수 있습니다 (www.loewensteinmedical.com).

유럽연합: 사용자 또는 환자로서 제품과 관련하여 발생하는 모든 심각한 문제를 제조사와 담당 기관에 신고해야 합니다.

부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

يُرجى مراعاة أن أي مطالبة بالضمان والمسؤولية ستسقط إذا لم يتم استخدام الملحقات الموصى بها في دليل الاستخدام أو إذا لم يتم استخدام قطع الغيار الأصلية.

في حالة المطالبة بالضمان، اتصل بالوكيل المتخصص الذي تتعامل معه.

المنتج	فترات الضمان
الأقنعة شاملة الملحقات	6 أشهر

١٢ بيان المطابقة

بموجب ذلك، تقر الشركة المصنعة Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (ومقرها 40 Kronsaaalweg, 22525 Hamburg, Deutschland) بأن المنتج يتوافق مع الأحكام ذات الصلة بلائحة الأجهزة الطبية (EU) 2017/745. تجد النص الكامل لبيان المطابقة على موقع الإنترنت الخاص بالشركة المصنعة (www.loewensteinmedical.com).

في الاتحاد الأوروبي: كمستخدم و/أو مريض، يجب عليك إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المسؤولة بأي حوادث خطيرة وقعت متعلقة بالمنتج.

١ الاستعمال

قبل أول استخدام

نظف القناع قبل الاستخدام الأول (انظر فصل التنظيف والمعالجة الصحية).

خطوات الاستخدام

لاستخدام القناع، توضح الصور الخطوات التالية:

1 ارتداء القناع

2 ضبط القناع

3 خلع القناع

4 تفكيك القناع

5 تجميع القناع

بالنسبة للمستخدمين المكفوفين وضعاف البصر

يتوفر دليل الاستخدام بشكل إضافي أيضًا في إصدار إلكتروني في قسم التحميلات على موقع الإنترنت الخاص بالشركة المصنعة.

٢ مقدمة

١.٢ غرض الاستخدام

يتم استخدام القناع الأنفي كملحق لأجهزة علاج اضطرابات التنفس المرتبطة بالنوم أو مع أجهزة التنفس الاصطناعي غير الداعم للحياة في حالات قصور الجهاز التنفسي. يمكن للمرضى في البيئة المنزلية استخدام القناع الأنفي عدة مرات. في البيئة السريرية يصلح استخدام القناع الأنفي مع العديد من المرضى بعد إعادة معالجته.

٢.٢ موانع الاستعمال

لا يُسمح باستخدام القناع مع المرضى الذين يقل وزنهم عن 30 كجم.
لا يُسمح باستخدام القناع في الحالات التالية: التنبيب الفوري الضروري، وفقدان الوعي، والقيء الحاد.
لا يُسمح باستخدام القناع في الحالات التالية إلا مع الحذر الشديد: نقاط الضغط والإصابات الحادة في بشرة الوجه، وحساسية الجلد في منطقة الوجه، وتشوهات الوجه أو البلعوم الأنفي، والالام الحادة في منطقة الوجه، ومنعكس السعال المحدود أو المعدوم، ورهاب الأماكن المغلقة، والغثيان الحاد.
القناع غير مناسب للاستخدام مع البخاخات أو كقناع للتخدير. إذا لم تكن متأكدًا من انطباق إحدى هذه الحالات عليك، فيرجى التواصل مع الأخصائي الطبي الذي تتعامل معه. انتبه إلى موانع الاستعمال الواردة في دليل الاستخدام الخاص بجهازك.

٣.٢ الآثار الجانبية

قد تحدث الآثار الجانبية التالية عند استخدام القناع: احتقان الأنف، وجفاف الأنف، وجفاف الفم في الصباح، والشعور بالضغط في الجيوب الأنفية، وتهيجات بملتحمة العين، واحمرار الجلد، ونقاط ضغط في الوجه، ووذمة الوجه، وأصوات مزعجة عند التنفس.

يُرجى التواصل مع الأخصائي الطبي الذي تتعامل معه في حالة ظهور هذه الآثار الجانبية.

٤.٢ الفائدة السريرية

نقل الفعالية العلاجية للجهاز العلاجي إلى المريض

٣ السلامة

⚠ تحذير! موقف خطير للغاية. إذا لم تراعى هذه الإرشادات، فقد يؤدي ذلك إلى حدوث إصابات بالغة أو دائمة أو مميتة.

خطر التعرض للإصابة بسبب أجزاء القناع التالفة أو المعرّضة للضغط الشديد!

← قم بإجراء الفحص البصري قبل كل استخدام وبعد كل عملية تنظيف. استبدل أجزاء القناع عند الحاجة لذلك.

← انتبه إلى مدة الاستخدام الافتراضية (انظر فصل البيانات الفنية).

خطر التعرض للإصابة بسبب تراكم ثاني أكسيد الكربون!

يمكن أن يتراكم في القناع غاز ثاني أكسيد الكربون الخاص بالزفير.

← لا تستخدم القناع إلا مع العلاج المستمر.

← لا تستخدم القناع إلا ضمن نطاق ضغط العلاج المحدد.

← لا تستخدم القناع مع المرضى الذين لا يستطيعون نزع القناع بأنفسهم.

← لا تغلق أنظمة الزفير.

خطر التعرض للإصابة بسبب استخدام الأكسجين!

يمكن أن يتسرب الأكسجين في الملابس، وأغطية السرير، والشعر. يمكن أن يؤدي الإمداد بالأكسجين دون وجود جهاز حماية إلى نشوب حريق.

← إذا دعت الحاجة: استخدم صمام أمان الأكسجين.

← التزم بدليل استخدام نظام الإمداد بالأكسجين.

← لا تدخن.

← تجنب مصادر النار المكشوفة.

← اسمح بالتهوية الجيدة للرقبة.

← حافظ على القناع خاليًا من الزيوت والشحوم.

← اتبع تعليمات السلامة الواردة في تعليمات استخدام الجهاز.

خطر التعرض للإصابة بسبب الرعاية غير الكافية بالمريض!

← قم بتنشيط إنذارات الضغط المنخفض/التسرب بالجهاز.

← استخدم حجم القناع المناسب وتحقق من تركيبه بإحكام.

خطر التعرض للإصابة بسبب التنظيف غير الكافي!

← نظّف أجزاء القناع قبل أول استخدام (انظر فصل التنظيف والمعالجة الصحية).

← نظّف القناع بانتظام.

← عند تبديل المريض في البيئة السريرية: يُرجى اتباع تعليمات المعالجة المناسبة الخاصة بقناعك (انظر فصل المعالجة الصحية).

خطر التعرض للإصابة بسبب الأنابيب الموجهة بشكل خاطئ!

← لا تمرر الأنابيب بمحاذاة الرقبة.

← لا تعرض الأنابيب للضغط والانحسار.

⚠ احترس! موقف خطير. إذا لم تراعى هذه الإرشادات، فقد يؤدي ذلك إلى حدوث إصابات بسيطة أو متوسطة.

خطر الإصابة في حالات الحساسية!

← انتبه إلى المواد المستخدمة في صنع القناع (انظر فصل المواد). لا تستخدم القناع إلا بعد استشارة المتخصصين الطبيين.

← عند اختيار مادة التنظيف، يُرجى مراعاة الحساسية المحتملة.

خطر الإصابة نتيجة ضبط خاطئ لرباط الرأس!

← عند شد رباط الرأس بقوة مفرطة قد يصبح القناع ضيقًا جدًا.

← فيضغط على الوجه ويسبب احمرارًا في الجلد أو مواضع ضغط أو وذمة في الوجه.

← اضبط رباط الرأس بشكل صحيح (انظر الصورة 2) بحيث يكون القناع مريحًا ومُحكّم الإغلاق.

٤ وصف المنتج

يمكنك العثور على عرض للأجزاء الفردية بصفحة العنوان.

1	رباط الرأس	6	المحوّل (الوصلة الزاوية إلى خرطوم القناع)
2	الدعامة (يسار) أو الدعامة (يمين) كلٌّ مع غطاء الدعامة	7	خرطوم القناع
3	وسادة القناع (بحسب الطراز قد تحتوي العبوة على وسادتين)	8	المحوّل (الغلاف الدوّار إلى خرطوم التنفّس)
4	جسم القناع	9	الغلاف الدوّار
5	الوصلة الزاوية		

الأجهزة المتوافقة

في بعض تجميعات الأجهزة لا يتوافق الضغط الفعلي مع ضغط العلاج الذي يظهر على الجهاز. اسمح لأحد الأخصائيين الطبيعيين بضبط الجهاز، بحيث يتوافق الضغط الفعلي في القناع مع ضغط العلاج. ينبغي أن يتم هذا الإعداد مع نوع القناع المستخدم أثناء العلاج.

نظام الزفير

يحتوي القناع على نظام زفير مدمج. يتم إخراج هواء الزفير عبر فتحة.

٥ التنظيف والمعالجة الصحية

١.٥ تنظيف القناع

١. اغسل يديك قبل التنظيف.

٢. قم بتفكيك القناع (انظر الرسم التوضيحي 4).

٣. اترك أغطية الدعامة على الدعامة ونظفهم مع الدعامة. في حالة التلوث الشديد أو التلف: أزل أغطية الدعامة ثم استبدلهم.

٤. يُنظّف القناع يدويًا عند درجة حرارة ماء لا تزيد عن 30°م. يُرجى مراعاة تعليمات الشركة المصنّعة بشأن تركيز مادة التنظيف ومدة تأثيرها.

جزء القناع	التكرار	الإجراء
رباط الرأس، الدعامة مع غطاء الدعامة	أسبوعيًا	يُغسل لمدة 15 دقيقة.
جسم القناع مع الوصلة الزاوية، وسادة القناع، الغلاف الدوّار	يوميًا	يُنقع لمدة 15 دقيقة ثم يُغسل. يُنظف لمدة 3 دقائق باستخدام فرشاة تنظيف ناعمة.
خرطوم القناع	يوميًا	يُنقع لمدة 15 دقيقة ثم يُغسل
	أسبوعيًا	بعد التنظيف اليومي، يُنظّف الجزء الداخلي من خرطوم القناع لمدة 3 دقائق باستخدام فرشاة تنظيف ناعمة.

٥. يمكن تنظيف جسم القناع مع الوصلة الزاوية، ووسادة القناع، والغلاف الدوّار أسبوعيًا في غسالة الصحون (بعد أقصى 70°م، باستخدام منظف أطباق لطيف، وبمدة برنامج لا تتجاوز 90 دقيقة، في الرف العلوي، مع دورة غسيل منفصلة).

٤. اشطف جميع الأجزاء بالماء النظيف.

٥. اترك جميع الأجزاء تجف في الهواء.

٦. قم بتعليق أنبوب القناع حتى يجف.

٧. قم بإجراء الفحص البصري للتحقق من عدم وجود أي تشققات أو تشوهات. استبدل الأجزاء التالفة. لا مشكلة في تغير اللون.

٨. في حالة تعرض وسادة القناع للتلوث أو للاتساح الشديد: استبدل وسادة القناع.

إذا لم تكن هناك وسادة قناع ثانية مرفقة، فاتصل بالوكيل المتخصص.

٩. قم بتجميع القناع (انظر الرسم التوضيحي 5).

٢.٥ المعالجة الصحية (البيئة السريرية)

في حال تعديل المريض، يُرجى اتباع تعليمات المعالجة المناسبة الخاصة بقناعك. يمكن العثور على المستند على الموقع الإلكتروني للشركة المصنّعة. وعند الطلب، يمكننا إرسال الوثيقة إليك.

٣.٥ التخلص من المنتج

تخلص من القناع ضمن النفايات المنزلية. في البيئة السريرية: تخلص من القناع وفقًا للوائح المستشفى.

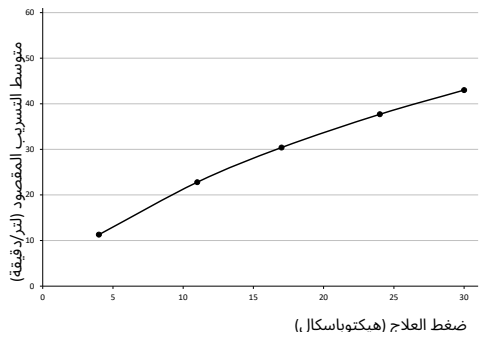
٦ الأعطال

العطل	السبب	الإجراء
تيار هوائي في العين	القناع مرتخٍ أكثر من اللازم.	اضبط رباط الرأس بشكل أكثر إحكامًا.
	القناع غير مناسب.	اتصل بالوكيل المتخصص.
لا يتم الوصول إلى ضغط العلاج.	القناع مضبوط بشكل غير صحيح.	أعد ضبط القناع.
	وسادة القناع تالفة.	استبدل وسادة القناع.
	نظام الأنابيب تالف.	افحص نظام الأنابيب وتحقق من التركيب الصحيح لنظام الأنابيب.

٧ البيانات الفنية

الأبعاد بالمليمتر (العرض x الارتفاع x العمق)	75 × 61 × 53 76 × 60 × 58 77 × 64 × 62
المقاس S المقاس M المقاس L	
الوزن المقاس S المقاس M المقاس L	77 جم 78 جم 80 جم
سعة الحيز الميت المقاس S المقاس M المقاس L	68 مل 78 مل 92 مل
وصلة الأنابيب: وصلة مخروطية حسب المواصفة EN ISO 5356-1	22 Ø مم (ذكر)
مقاومة التدفق عند 50 لتر/دقيقة عند 100 لتر/دقيقة	0.6 هكتوباسكال 2.3 هكتوباسكال

٩ منحنى خصائص الضغط-التدفق



١٠ العلامات والرموز

قد تظهر العلامات والرموز التالية على المنتج أو الملحقات أو العبوة.

الوصف	الرمز
الشركة المصنّعة وتاريخ الصنع إن وُجد	
رقم تعريف المنتج (تعريف منتج موحد للأجهزة الطبية)	UDI
رقم الطلب	REF
يشير إلى أن المنتج عبارة عن جهاز طبي	MD
الرجاء مراعاة دليل الاستخدام	
نطاق درجة الحرارة المسموح به للنقل والتخزين	
يمكن استخدامه حتى التاريخ المحدد	
يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس	
رقم الشحنة	LOT
علامة CE (تؤكد أن المنتج يتوافق مع التوجيهات/ اللوائح الأوروبية المعمول بها)	CE

١١ الضمان

تمنح شركة Löwenstein Medical Technology للعميل الذي يشتري منتج Löwenstein Medical Technology الأصلي الجديد وقطعة الغيار التي يتم تركيبها من قبل Löwenstein Medical Technology ضمانًا محدودًا من الشركة المصنّعة، وفقًا لشروط الضمان المطبقة على المنتج المعني ووفقًا لفترات الضمان المذكورة أدناه، بدءًا من تاريخ الشراء. ويمكن الحصول على شروط الضمان عبر موقع الإنترنت الخاص بالشركة المصنّعة. وعند الطلب، نرسل لك أيضًا شروط الضمان.

العمر الافتراضي	5 سنوات
مدة الاستخدام	حتى 12 شهرًا
ضغط العلاج	4 هكتوباسكال - 30 هكتوباسكال
قيمة انبعاث الضوضاء المحددة المكونة من رقمين حسب المواصفة ISO 4871:	18 ديسيبل (A) 26 ديسيبل (A) 3 ديسيبل (A)
مستوى ضغط الصوت مستوى قوة الصوت عامل عدم اليقين	
درجة الحرارة: التشغيل النقل والتخزين	5+ م حتى 40+ م 20- م حتى 70+ م
المواصفات المطبقة	EN ISO 17510: 2020
فئة المنتج حسب المواصفة MDR (EU) 2017/745	Ila

١. تعتمد مدة الاستخدام على التنظيف ومادة التنظيف المستخدمة، وعلى مدة الارتداء اليومية، وضغط العلاج، وإفراز العرق الفردي. استخدام وسادة القناع الثانية (متوفرة بشكل اختياري) لا يطيل من مدة الاستخدام.

٨ المواد

جميع أجزاء القناع خالية من اللاتكس، وكلوريد البوليفينيل (PVC)، وثنائي إيثيل هكسيل فثالات (DEHP)، وبيسفينول أ (BPA).

رباط الرأس	PA (بولي أميد)، PU (بولي يوريثان)، P (بوليستر)
جسم القناع	PA (بولي أميد)
وسادة القناع	SI (سليكون)
خرطوم القناع	POP (بولي أوليفين بلاستومر)
المحوّل (الوصلة الزاوية إلى خرطوم القناع)	MABS (ميثيل ميثاكريلات-أكريلينتريل-بوتادين-ستيرول)
المحوّل (الغلاف الدوّار إلى خرطوم التنفّس)	MABS (ميثيل ميثاكريلات-أكريلينتريل-بوتادين-ستيرول)
الوصلة	PA (بولي أميد)
الجلبة الأسطوانية الدوّارة	PA (بولي أميد)
الدعامة (يسار/يمين)	PA (بولي أميد)
غطاء الدعامة	P (بوليستر)