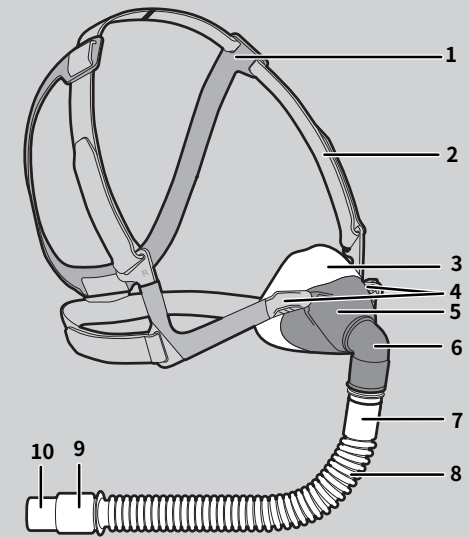


Printed on 100 % recycled paper

LMT 67692 08/2024 ZH



CE 0197

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

JULIA

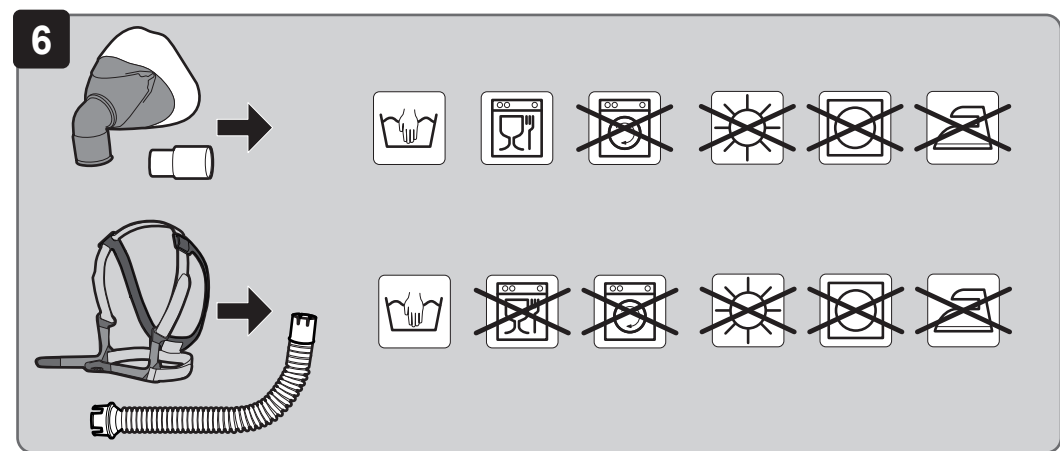
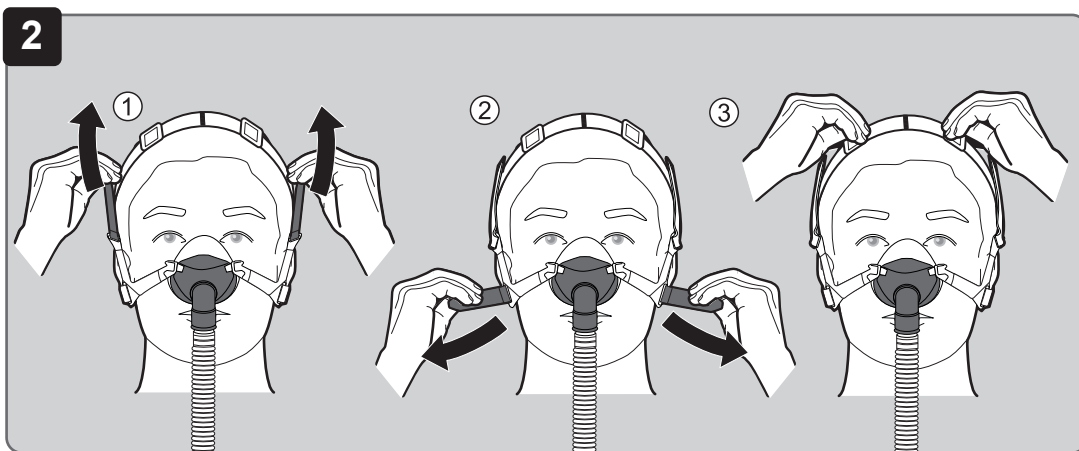
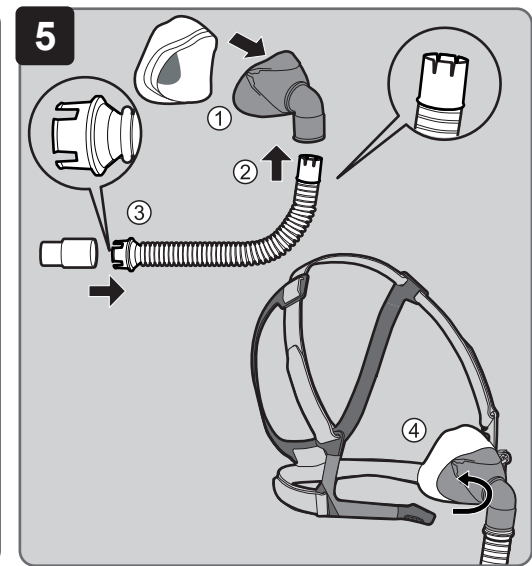
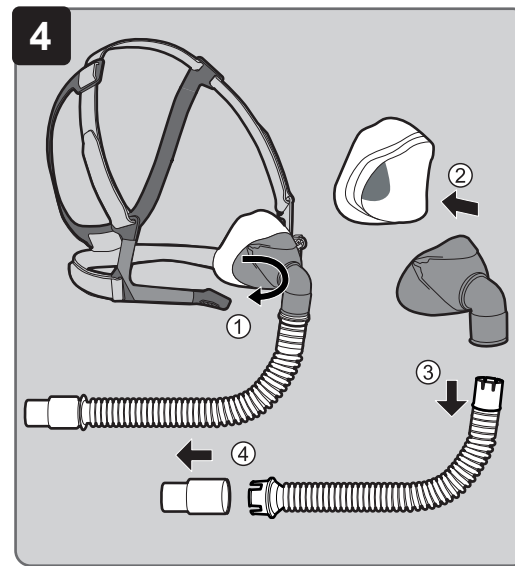
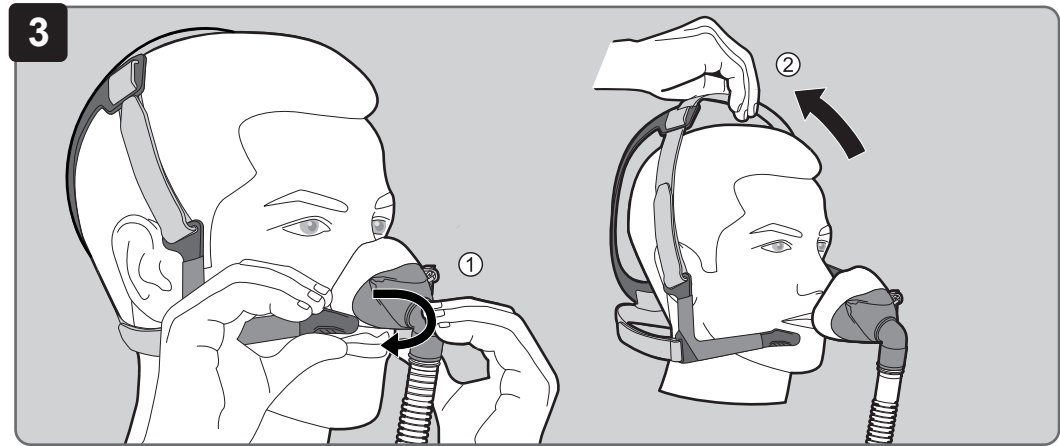
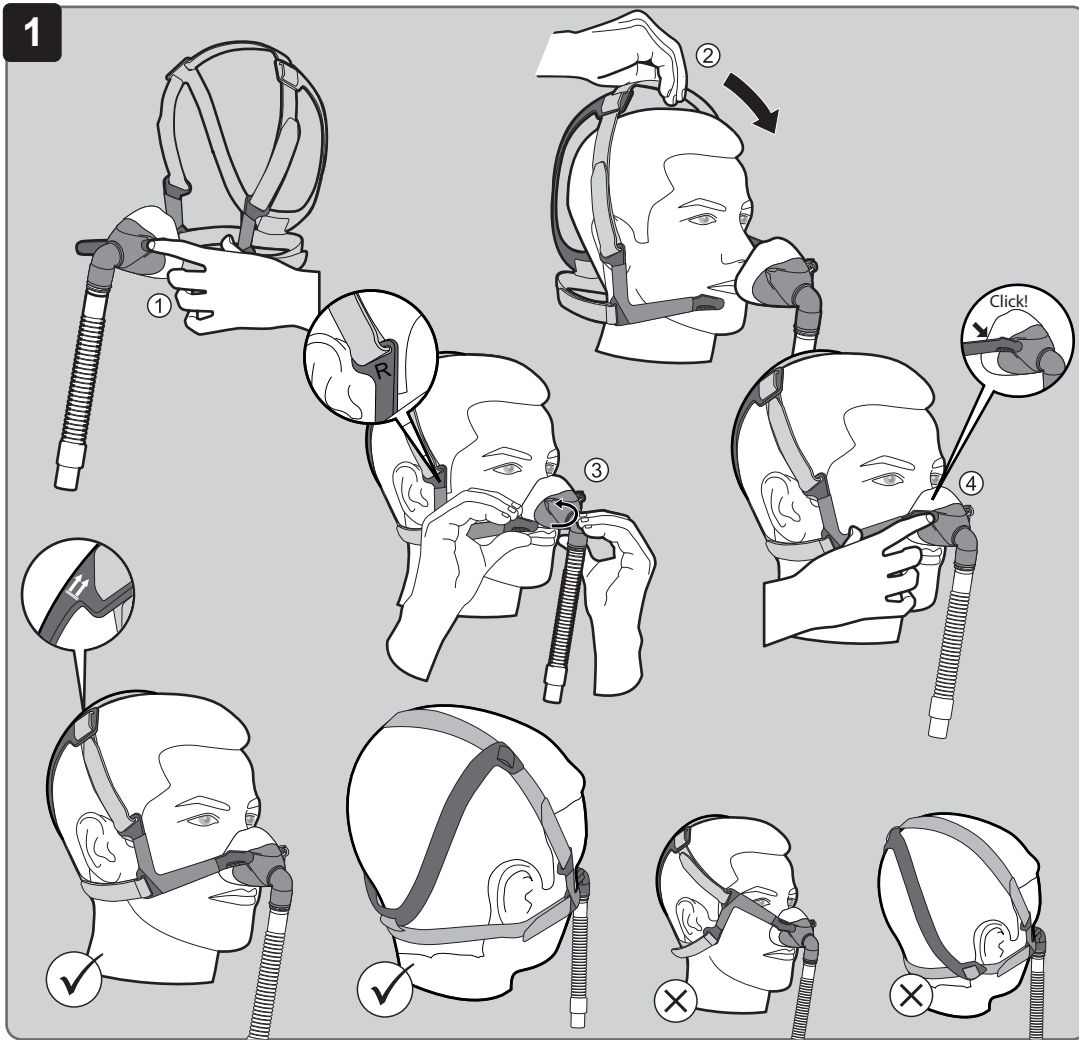
Nasal Mask



LMT 67692

LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical



1 操作

以下为操作面罩的图示步骤：

1 佩戴面罩

2 调整面罩

3 取下面罩

4 拆解面罩

5 组装面罩

i 面向失明和眼疾用户

制造商的网站上还提供电子版使用说明书可供使用。

2 简介

2.1 预期用途

鼻罩作为设备的附件用于治疗睡眠呼吸障碍或呼吸衰竭时非维持生命的通气治疗。鼻罩可以在家用环境中供患者重复使用。在临床环境中鼻罩适用于多位患者，但需要重新处理。

2.2 禁忌症

体重 < 30 kg 的患者不得使用面罩。

以下情形不得使用面罩：需要立即插管、失去知觉、剧烈呕吐。

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

口鼻面罩不适合结合喷雾器或作为麻醉面罩使用。

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

2.3 副作用

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

如果出现这些副作用，请联系您的医务人员。

2.4 临床使用

将睡眠治疗仪的治疗效果传递给患者

3 安全性

⚠ 警告！ 异常严重的危险状况。如果用户不遵守以下信息消息，可能造成严重而无法挽回的或致命的身体损害。

损坏或过度使用的面罩部件有造成人身伤害的危险！

⇒ 每次使用前以及每次清洁后进行目检。必要时更换面罩部件。

⇒ 请注意使用时长（参见技术数据章节）。

因重复吸入 CO₂ 而导致的受伤危险！

⇒ 仅限在治疗进行时使用面罩。

- ⇒ 仅限于在规定的治疗压力范围内使用面罩。
- ⇒ 无法独立取下面罩的患者应由护理人士进行监控。
- ⇒ 请勿关闭呼气系统。

使用氧气时有造成人身伤害的危险！

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

- ⇒ 使用氧气安全阀。
- ⇒ 请遵守氧气输入系统的使用说明书。
- ⇒ 禁止吸烟。
- ⇒ 切忌使用明火。
- ⇒ 将房间充分通风。
- ⇒ 保持面罩无油脂。
- ⇒ 注意设备使用说明书中的安全须知。

因患者供气不足而导致的受伤危险！

- ⇒ 激活设备上的低压/泄漏报警装置。
- ⇒ 使用合适的面罩尺寸并检查位置是否固定。

因清洁不彻底而导致的受伤危险！

- ⇒ 首次使用面罩部件前请进行清洁（参见清洁与卫生处理章节）。
- ⇒ 定期清洁口鼻面罩。
- ⇒ 在临床环境的患者变更时：遵循文件 *面罩处理提示*（参见卫生处理章节）。

由于软管敷设错误造成受伤危险！

- ⇒ 软管不要沿着颈部敷设。
- ⇒ 不要挤压软管。

⚠ 小心！ 危险状况。如果用户不遵守以下信息消息，可能造成轻度或中度身体损害。

因过敏造成受伤危险！

- ⇒ 请注意口鼻面罩使用的材料（参见材料章节）。仅在咨询医务人员后使用口鼻面罩。
- ⇒ 选择清洁剂时，注意可能的过敏反应。

4 产品说明

可在封面查阅各个组件的插图。

1	固定带（后脑勺）	6	弯头
2	头带	7	转接器（面罩软管弯头）
3	面罩软垫（根据不同型号包含两种面罩软垫）	8	面罩软管
4	固定带（左侧）或固定带（右侧），分别带有固定带垫层	9	转接器（呼吸软管的旋转套筒）
5	面罩壳	10	旋转套筒

兼容设备

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

呼气系统

面罩配有一个内置呼气系统。呼出的气体通过这一间隙泄漏。

5 清洁与消毒

5.1 清洁面罩

1. 清洁前洗手。
2. 拆解面罩（见图 4）。

3. 将固定带垫层保留在固定带上，并用固定带进行清洁。污损或损坏程度严重时：移除并更换固定带。
3. 根据下表手动清洁口鼻面罩（最高温度 30 °C，1 ml 温和清洁剂兑 1 l 水）：

面罩部件	频率	操作
面罩壳、面罩软垫、旋转套筒、弯头	每日	浸泡 15 分钟并清洗。用柔软的清洁刷清洗 3 分钟。
面罩软管	每日	浸泡 15 分钟并清洗。
	每周	每日完成清洁后，用柔软的清洁刷清洗面罩软管内侧 3 分钟。
头带，带固定带垫层的固定带	每周	清洗 15 分钟。

4. 面罩壳、面罩软垫、旋转套筒和弯头可每周在洗碗机中清洗一次（最高温度 70 °C，使用温和的洗碗清洗剂，最长程序持续时间 90 分钟，上层篮筐，单独冲洗）。
4. 使用清水冲洗所有部件。
5. 将所有部件风干。
6. 将面罩软管悬挂晾干。
7. 目视检查是否有裂纹和变形。更换受损部件。变色无害。
8. 如果面罩软垫受损或严重脏污：更换面罩软垫。如果没有附带第二个面罩软垫，请联系专业经销商。

9. 组装面罩（见图 5）。

5.2 卫生处理（临床环境）

患者变更时，请遵循面罩处理提示文件。可在制造商的网站上找到该文件。根据用户要求，本公司可将文件寄送给用户。

5.3 废弃物处理

废弃面罩可作为生活垃圾予以回收处理。对于临床环境：根据医院规定对面罩进行回收处理。

6 故障及排除方法

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

7 技术规范

尺寸 (mm) (宽 x 高 x 深) 规格 S 规格 M 规格 L	50 x 61 x 75 57 x 61 x 73 63 x 65 x 73
重量 规格 S 规格 M 规格 L	78 g 78 g 79 g
死腔体积 规格 S 规格 M 规格 L	65 ml 71 ml 87 ml
软管接头：锥体符合 EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (公型)
气流阻力 在 50 l/min 时 在 100 l/min 时	0.8 hPa 2.9 hPa
使用期限	5 年
使用时长	最多 12 个月 ¹
治疗压力	4 hPa - 30 hPa
列出的两位数噪声发射值符合 ISO 4871： 声压等级 声功率等级 不确定因素	18 dB(A) 26 dB(A) 3 dB(A)
温度： 运行 运输和存放	+5 °C 至 +40 °C -20 °C 至 +70 °C
适用标准	EN ISO 17510: 2020

产品等级符合 MDR (EU) 2017/745 法规	IIa
--------------------------------	-----

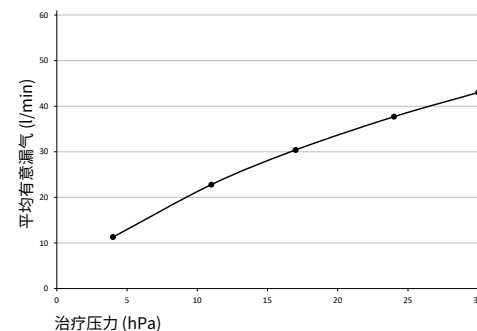
¹ 使用时长取决于清洁情况和所用清洁剂、每日佩戴时长、治疗压力以及个人汗液分泌量。使用第二个面罩软垫（可选配）不会延长使用寿命。

8 材料

口鼻面罩的所有部件不含乳胶、PVC（聚氯乙烯）和 DEHP（邻苯二甲酸二异辛酯）。

面罩壳	PA（聚酰胺）
面罩软垫	SI（硅胶）
面罩软管	POP（聚烯烃塑性体）
头带	PA（聚酰胺）、PU（聚氨酯）、P（聚酯纤维）
后脑勺固定带	PP（聚丙烯）
固定带（左侧/右侧）	PA（聚酰胺）
固定带垫层	P（聚酯纤维）
转接器（面罩软管弯头）	MABS（甲基丙烯酸甲酯丙烯腈丁二烯苯乙烯）
转接器（呼吸软管的旋转套筒）	MABS（甲基丙烯酸甲酯丙烯腈丁二烯苯乙烯）
弯头	PA（聚酰胺）
旋转套筒	PA（聚酰胺）

9 压力流速特性曲线



10 标识和符号

产品、配件或其包装上可能带有以下标识和符号。

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

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

11 产品保修

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

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

保修时，请向特许经销商垂询。

产品	保修期
包括附件的面罩	6 个月

12 合规声明

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

在欧盟：所有用户和/或患者必须在产品发生严重意外时通知制造商和主管部门。