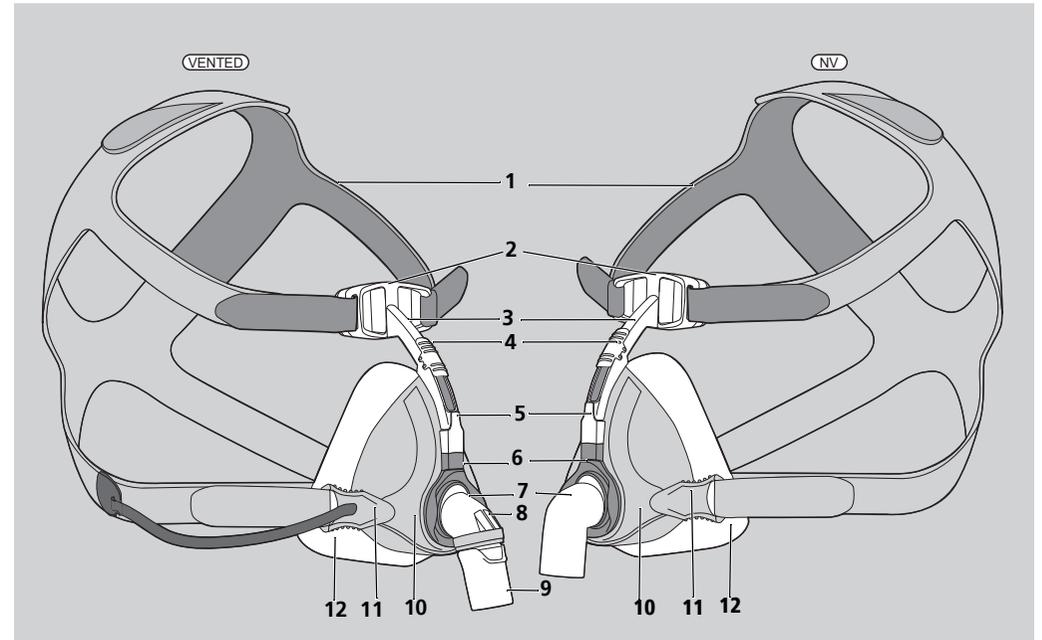


LMT 65884b 02/2022 PT (BR)



CE 0197



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

LENA, LENA NV

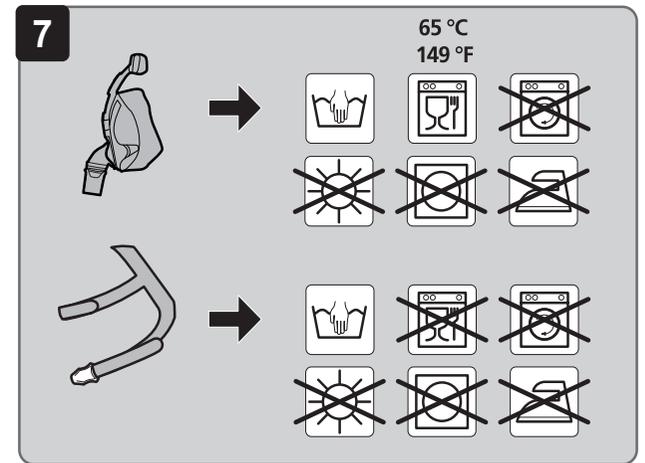
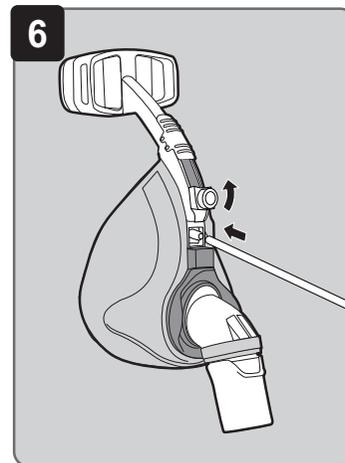
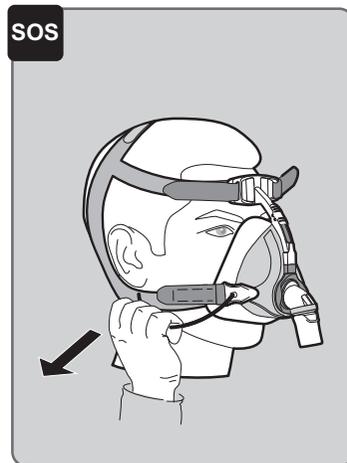
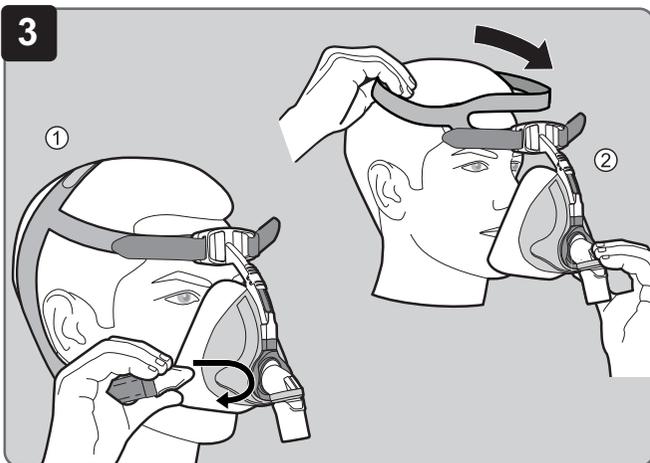
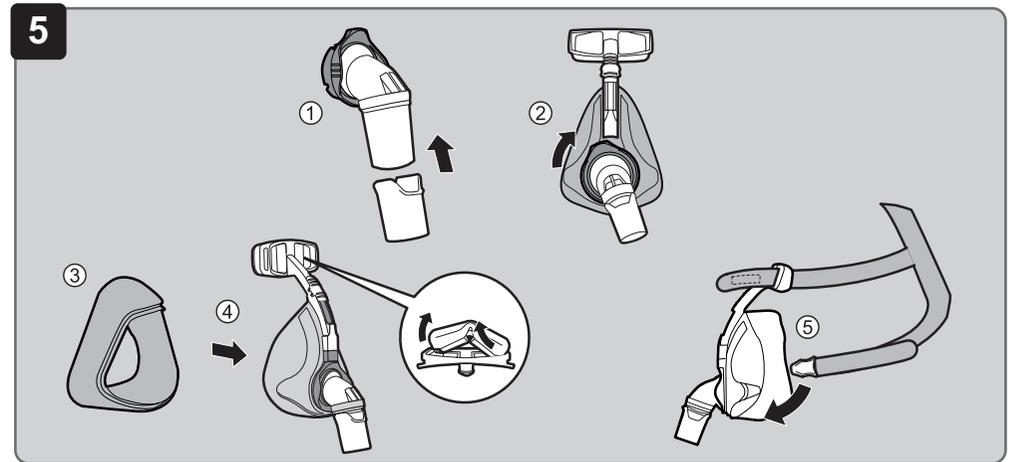
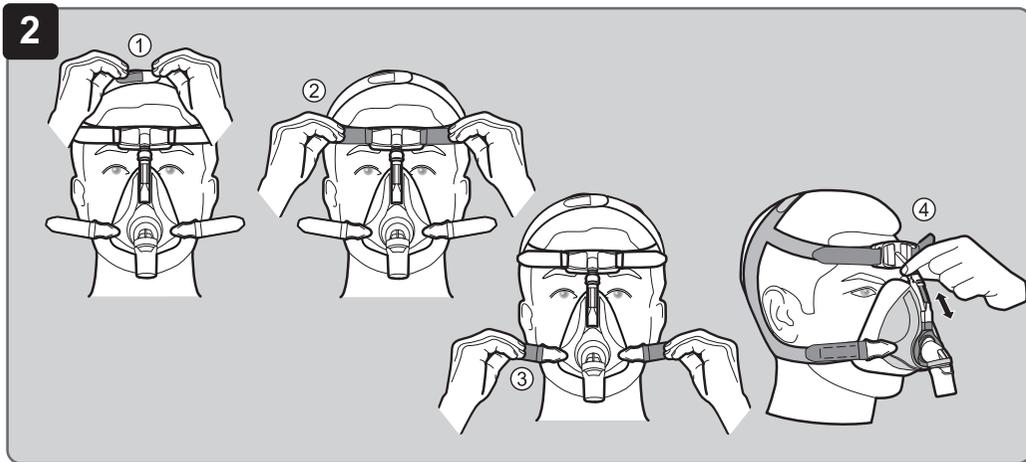
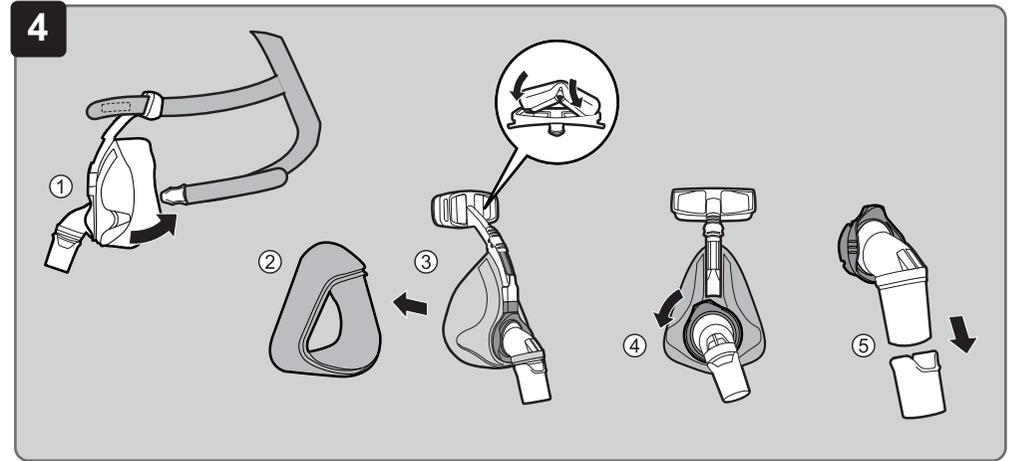
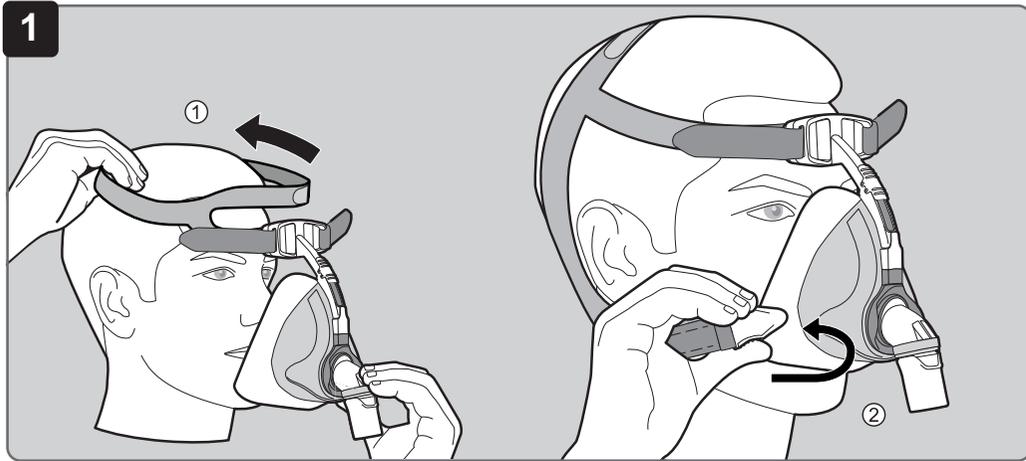
Full Face Mask



LMT 65884b

LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical



Ocasionalmente, poderá ser necessário substituir as peças da máscara mais cedo.

8.1 Materiais

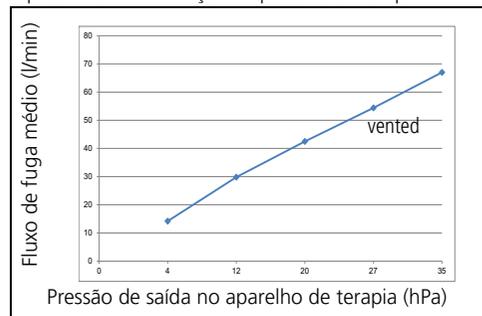
Utilize a máscara somente depois de consultar seu médico, caso seja alérgico a uma das substâncias:

Peça da máscara	Material
Almofada da máscara, almofada para a testa, entrada de O ₂ , válvula de expiração de emergência	SI (silicone)
Corpo da máscara, apoio para a testa, cotovelo vented	PA (poliamida)
Anel de retenção vented, anel de retenção non vented, clipe do arnês, clipe para as tiras de amarrar à volta da cabeça (opcional), elemento de ajuste	POM (polioximetileno)
Cotovelo non vented	PC (poli-carbonato)
Fixação da válvula, casquilho rotativo	PP (polipropileno)
Arnês de cabeça, corda de ruptura (opcional)	PA (poliamida), PU (poliuretano), PES (poliéster)

Todas as partes da máscara estão isentas de látex, PVC (polivinilcloreto) e DEHP (dietilhexilftalato).

9 Curva característica pressão/fluxo

Na curva característica pressão/fluxo, o fluxo de fuga é representado em função da pressão da terapia.



10 Símbolos na embalagem

Símbolo	Descrição
	Número de lote
	Número de referência
	Fabricante e, eventualmente, data de fabricação

	Marcação CE
	Gama de temperaturas permitida para transporte e armazenamento
	Proteger de luz solar
	Utilizável até a data indicada
	Identifica o produto como produto médico
	Número de identificação do produto
	Respeitar as instruções de uso

11 Garantia

Pelo novo produto original da Löwenstein Technology e pela peça sobressalente montada pela Löwenstein Technology, a Löwenstein Technology concede ao cliente uma garantia limitada do fabricante de acordo com as condições de garantia aplicáveis para o respectivo produto e conforme o período de garantia referido a seguir, válido a partir da data de compra. Pode-se consultar as condições de garantia na página de Internet do fabricante. A pedido, podemos enviar-lhe as condições de garantia.

Tenha em atenção que a garantia perde a validade e que não assumimos qualquer responsabilidade pela não utilização dos acessórios recomendados nas instruções de uso e das peças sobressalentes originais. Dirija-se a um agente autorizado, caso necessite acionar a garantia.

Produto	Períodos de garantia
Máscaras com acessórios inclusos	6 meses

12 Declaração de conformidade

O fabricante Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Alemanha) declara pela presente que o produto está em conformidade com as especificações aplicáveis do regulamento de produtos médicos (UE) 2017/745. O texto completo da declaração de conformidade pode ser obtido na página de Internet do fabricante.

Na UE: como usuário e/ou paciente tem de comunicar todas as ocorrências graves, relacionadas com o produto, ao fabricante e à autoridade responsável.

LMT 65884b 02/2022 PT (BR)

1 Operação

Ao colocar, ajustar, remover, desmontar, montar a máscara e introduzir oxigênio, proceda conforme as ilustrações:

- Colocar a máscara
- Ajustar a máscara
- Remover a máscara
- Desmontar a máscara
- Montar a máscara
- Introduzir oxigênio

2 Introdução

2.1 Finalidade de uso

LENA foi concebida para o uso como acessório em pacientes com um peso superior a 30 kg, aos quais foi prescrita uma terapia de pressão positiva nas vias respiratórias não-invasiva (terapia PAP), tal como CPAP/APAP, BiLevel ou NIV. A máscara se destina a ser reutilizada em pacientes individuais num ambiente doméstico e em um ou mais pacientes num ambiente hospitalar/institucional.

2.2 Contraindicações

A máscara não pode ser utilizada nas seguintes situações: necessidade de intubação imediata; inconsciência, vômitos agudos.

Nas seguintes situações, a máscara pode ser utilizada somente com cuidado extra: pontos de pressão e ferimentos graves na pele do rosto; alergias da pele na área do rosto; deformações faciais ou da rinofaringe; dores agudas na área do rosto; reflexo de tosse limitado ou inexistente; claustrofobia; náuseas agudas.

Se você não estiver seguro, se uma destas situações se aplica a você, pergunte ao seu médico ou enfermeiro responsável. Observe também as contraindicações nas instruções de uso do aparelho de terapia.

2.3 Efeitos secundários

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários durante o uso da máscara: nariz entupido, nariz seco, secura na boca pela manhã, sensação de pressão no nariz, irritações no tecido conjuntivo, vermelhidão na pele, pontos de pressão no rosto, sons desagradáveis na respiração. Se ocorrer um desses efeitos secundários, dirija-se ao seu médico ou enfermeiro responsável.

3 Segurança

Risco de ferimento devido à reinalação de CO₂!

- Se a máscara for manuseada incorretamente, poderá haver reinalação de CO₂.
- ⇒ Não fechar o sistema de expiração da máscara.
 - ⇒ Ficar com a máscara por um tempo mais longo somente enquanto o aparelho estiver ligado.
 - ⇒ Utilizar a máscara apenas com a pressão prescrita pelo seu médico.

⇒ Os pacientes que não são capazes de retirar a máscara sozinhos devem ser vigiados por pessoal de enfermagem qualificado.

Limitação da terapia no caso de fugas elevadas!

- Se a máscara escorregar ou cair, a terapia não tem efeito.
- ⇒ Monitorar os pacientes com respiração espontânea limitada.
 - ⇒ Ativar o alarme de baixa pressão/alarme de fugas no aparelho de terapia.

Risco de incêndio devido à utilização de oxigênio em combinação com substâncias combustíveis!

A aplicação de oxigênio sem equipamento de proteção adequado pode causar queimaduras e ferir pessoas.

- ⇒ Usar sempre uma válvula de segurança de oxigênio.
- ⇒ Observar as instruções de uso do sistema de aplicação de oxigênio.
- ⇒ As fontes de oxigênio devem ser posicionadas com uma distância de mais de 1 m do aparelho.
- ⇒ É proibido fumar.
- ⇒ Não usar nenhum fogo desprotegido.
- ⇒ Assegurar uma ventilação suficiente.
- ⇒ Manter a máscara isenta de óleo e gordura.

Risco de ferimentos devido a gases anestésicos e nebulização de medicamentos!

O gás anestésico e os medicamentos nebulizados podem sair pela válvula de expiração e pôr em perigo terceiros.

- ⇒ Nunca utilizar a máscara durante a anestesia.
- ⇒ Não utilizar a máscara para a nebulização de medicamentos líquidos.

Risco de ferimento devido a falta de limpeza!

A máscara pode apresentar sujeira que pode colocar o paciente em perigo.

- ⇒ Limpar a máscara antes da primeira utilização (ver capítulo Procedimentos de limpeza e higiene).
- ⇒ Limpar regularmente a máscara.
- ⇒ Ter atenção a possíveis alergias na seleção do produto de limpeza.

Risco de ferimentos devido a máscara danificada!

- Devido a queda, a máscara pode ter peças soltas ou partidas que podem colocar o paciente em risco.
- ⇒ Realizar exame visual antes de cada utilização e após cada limpeza.

4 Descrição do produto

4.1 Visão geral

A ilustração das peças individuais pode ser encontrada na página do título.

1	Arnês de cabeça	7	Cotovelo
2	Almofada para a testa	8	Válvula de expiração de emergência (apenas vented)
3	Apoio para a testa	9	Casquilho rotativo (apenas vented)
4	Elemento de ajuste	10	Corpo da máscara
5	Entrada de O ₂	11	Clipe do arnês
6	Anel de retenção	12	Almofada da máscara

Em caso de falha do aparelho, a válvula de expiração de emergência se abre para que o paciente possa respirar ar ambiente.

4.5 Corda de ruptura (opcional)

A corda de ruptura opcionalmente disponível permite o desbloqueio rápido e fácil da máscara em situações de emergência (ver ilustração SOS).

5 Limpeza e procedimentos de higiene

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento devido a limpeza insuficiente!
Os resíduos podem obstruir a máscara, prejudicar o sistema de expiração integrado e colocar em risco o êxito da terapia.
⇒ No caso de pacientes com o sistema imunitário debilitado ou patologias anteriores específicas deve desinfetar-se as peças da máscara diariamente depois de consultar o médico.

5.1 Limpar a máscara

1. Lavar as mãos antes da limpeza.
2. Desmontar a máscara (ver ilustração 4).
3. Limpar a máscara de acordo com a seguinte tabela:

Ação	Diariamente	Semanalmente
Lavar 15 minutos as peças da máscara à mão com água morna (min. 30 °C) e um produto de limpeza suave (1 ml de produto de limpeza para 1 l de água).	X	
Limpar durante pelo menos 3 minutos as peças da máscara com um pano ou uma escova suave, durante a lavagem. Ou: colocar as peças da máscara no cesto superior da máquina de lavar louça, temperatura máx. 70 °C e duração máx. do programa 90 minutos. Usar um produto de limpeza suave (1 ml de produto de limpeza para 1 l de água) ou uma pastilha de limpeza. Lavar as peças da máscara apenas em separado na máquina de lavar louça, sem louça suja.		X
Lavar 15 minutos o arnês de cabeça à mão com água morna (min. 30 °C) e um produto de limpeza suave (1 ml de produto de limpeza para 1 l de água).		X

4. Enxaguar todas as peças com água limpa.
5. Deixar secar todas as peças ao ar.

4.2 Aparelhos compatíveis

Com determinadas combinações de aparelhos, a pressão efetiva na máscara não corresponde à pressão da terapia prescrita, mesmo que o aparelho de terapia indique a pressão correta. Peça a um médico ou agente autorizado para ajustar a combinação de aparelhos, de maneira que a pressão real na máscara seja correspondente à pressão da terapia. A pressão da terapia indica pode variar entre diferentes tipos de máscara. Assim, para a prescrição de uma pressão da terapia adequada, deve ser feito respectivamente o ajuste ou adaptação da terapia aos tipos de máscara usados durante a terapia.

4.3 Sistema de expiração

Variantes vented

As variantes vented (cotovelo e casquilho rotativo transparentes) dispõem de um sistema de expiração integrado. O anel de retenção e o corpo da máscara são formados de maneira que uma coluna fique entre essas peças. O ar expirado pode sair através dessa coluna.

Variantes non vented (NV)

As variantes non vented (anel de retenção e cotovelo de cor azul) não dispõem de um sistema de expiração. As máscaras para nariz e boca non vented só podem ser usadas em combinação com aparelhos de terapia, que possuem uma válvula de expiração ativa, e alarmes e sistemas de segurança para uma eventual falha do aparelho. Se usar a variante non vented com válvula de expiração externa, respeite as instruções de uso correspondentes.

4.4 Válvula de expiração de emergência

⚠ ATENÇÃO

Risco de asfixia devido ao funcionamento incorreto da válvula de expiração de emergência!
Os resíduos podem colar-se à válvula e levar à reinalação de CO₂.
⇒ Verificar antes de cada utilização se as aberturas da válvula de expiração de emergência estão desimpedidas.

6. Realizar exame visual.
7. Se necessário: Substituir peças danificadas.

Se a almofada da máscara estiver danificada ou muito suja: Substituir a almofada da máscara pela segunda almofada da máscara fornecida opcionalmente.

8. Montar a máscara (ver ilustração 5).

i A descoloração das peças da máscara não interfere em seu funcionamento.

5.2 Procedimentos de higiene (área clínica)

Risco de infecção devido a procedimentos de higiene insuficientes!

Em caso de troca de paciente, pode existir risco de infecção para o mesmo devido a procedimentos de higiene insuficientes.

⇒ Caso ocorra uma troca de paciente, executar cuidadosamente os procedimentos de higiene na máscara de acordo com a brochura "Indicações relativas aos procedimentos de higiene". A brochura pode ser consultada na página de Internet do fabricante. A pedido, podemos enviar-lhe a brochura.

6 Eliminação

Poderá descartar todas as peças como lixo doméstico.

7 Falhas

Falha	Causa	Solução
Dores de pressão no rosto.	A máscara está muito apertada.	Soltar um pouco o arnês de cabeça.
Entrada de ar nos olhos.	A máscara está muito solta. A máscara não cabe.	Apertar um pouco o arnês de cabeça. Entrar em contato com o agente autorizado.
A pressão da terapia não é alcançada.	A máscara não foi ajustada corretamente.	Ajustar a máscara novamente (ver ilustração 2).
	Almofada da máscara danificada.	Substituir a almofada da máscara.
	Sistema de tubos não estanque. Válvula de expiração de emergência defeituosa.	Verificar o conector e o assento dos tubos. Substituir a máscara.

8 Dados técnicos

	vented	non vented (NV)
Classe de produtos segundo o regulamento MDR (UE) 2017/745	IIa	
Dimensões (A x L x P) Tamanho S	155 mm x 100 mm x 95 mm	155 mm x 100 mm x 105 mm
Tamanho M	165 mm x 100 mm x 95 mm	165 mm x 100 mm x 105 mm
Tamanho L	175 mm x 100 mm x 100 mm	175 mm x 100 mm x 110 mm
Peso Tamanho S Tamanho M Tamanho L	137 g 141 g 150 g	135 g 139 g 148 g
Volume de espaço morto Tamanho S Tamanho M Tamanho L	246 ml 288 ml 326 ml	252 ml 270 ml 321 ml
Faixa de pressão da terapia	4 hPa - 35 hPa	
Conexão do tubo: Cone segundo EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (macho)	Ø 22 mm (feminino)
Gama de temperaturas: Funcionamento Transporte e armazenamento	+5 °C até + 40 °C -20 °C até +70 °C	
Resistência de corrente com 50 l/min com 100 l/min	0,32 hPa 0,67 hPa	0,04 hPa 0,14 hPa
Resistência de corrente na válvula de expiração de emergência Inspiração a 50 l/min: Expiração a 50 l/min:	0,6 hPa 0,8 hPa	- -
Pressão de comutação Válvula de expiração de emergência • Abrir: • Fechar:	0,5 hPa 2,2 hPa	- -
Valor de emissão de ruídos de dois dígitos indicado segundo ISO 4871: - nível de pressão sonora - nível de potência sonora - fator de incerteza	12 dB (A) 20 dB (A) 3 dB (A)	- - -
Durabilidade	5 anos	
Vida útil	Até 12 meses ¹	
Normas aplicadas	EN ISO 17510: 2020	

¹ Os materiais da máscara envelhecem quando são expostos, p. ex., a produtos de limpeza agressivos.