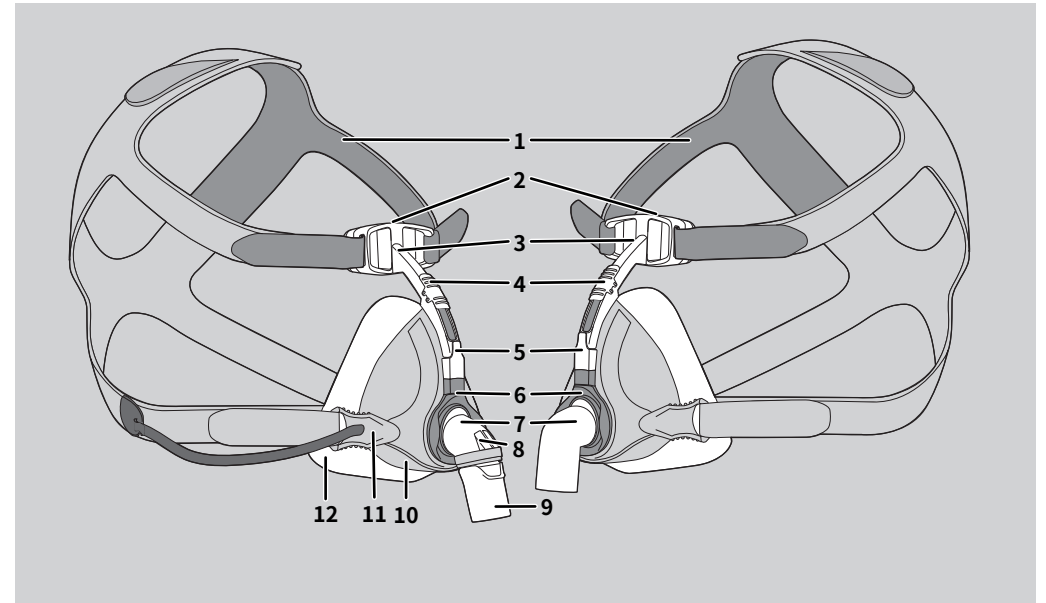


LMT 65882c 09/2023 JA



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](http://www.loewensteinmedical.com)

## LENA, LENA NV

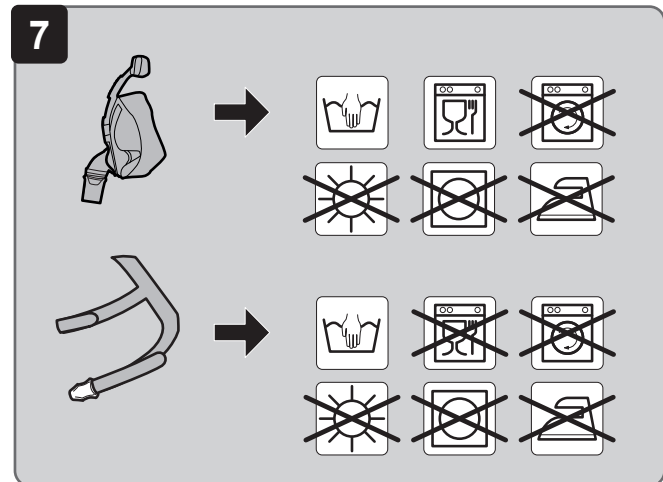
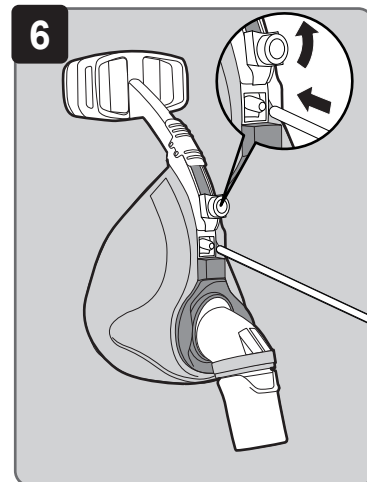
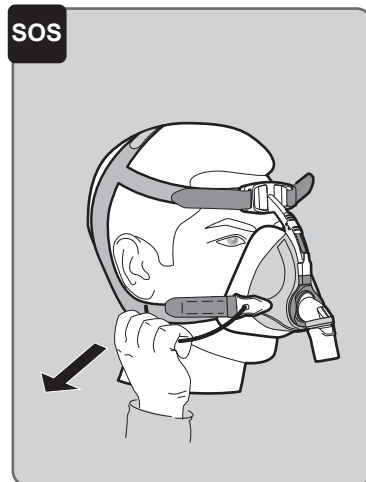
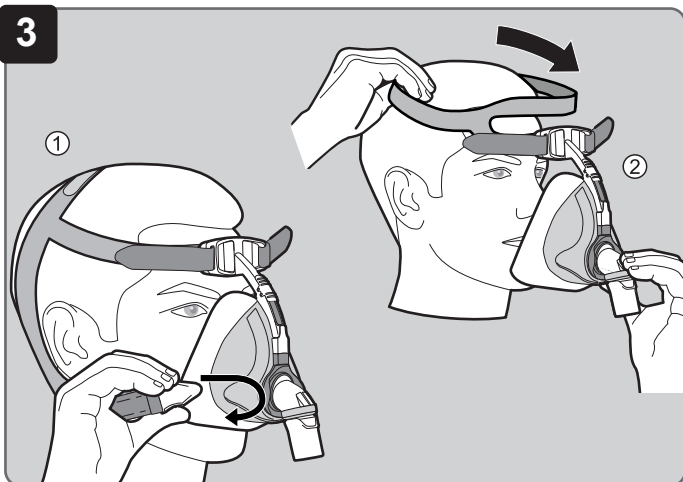
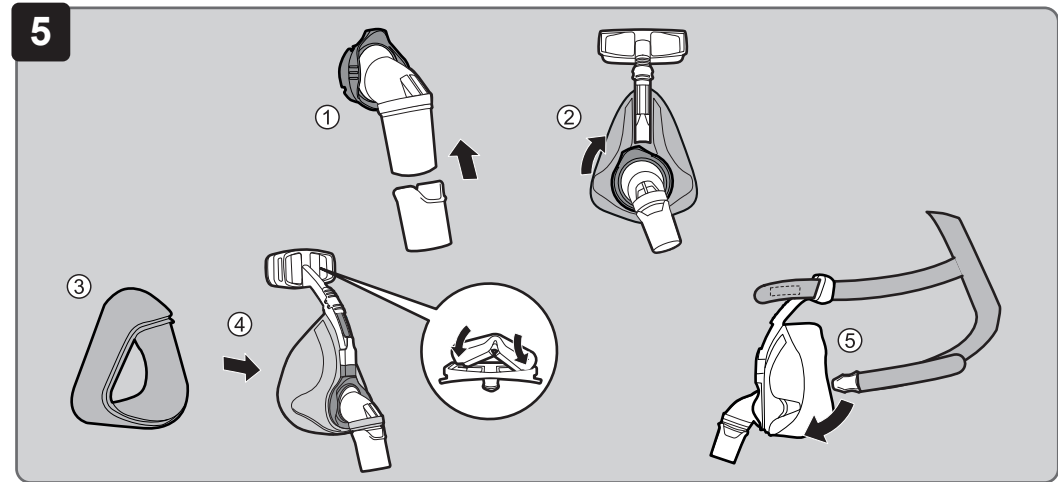
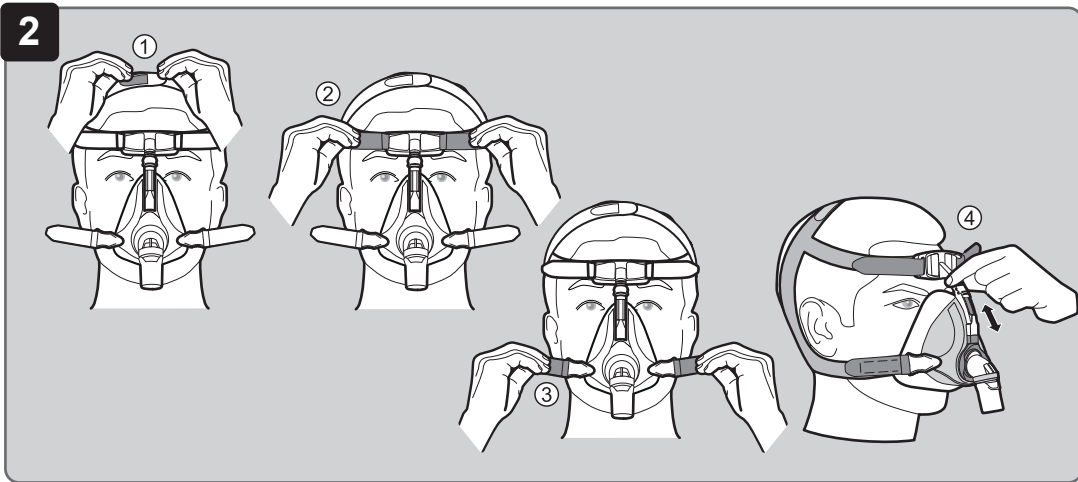
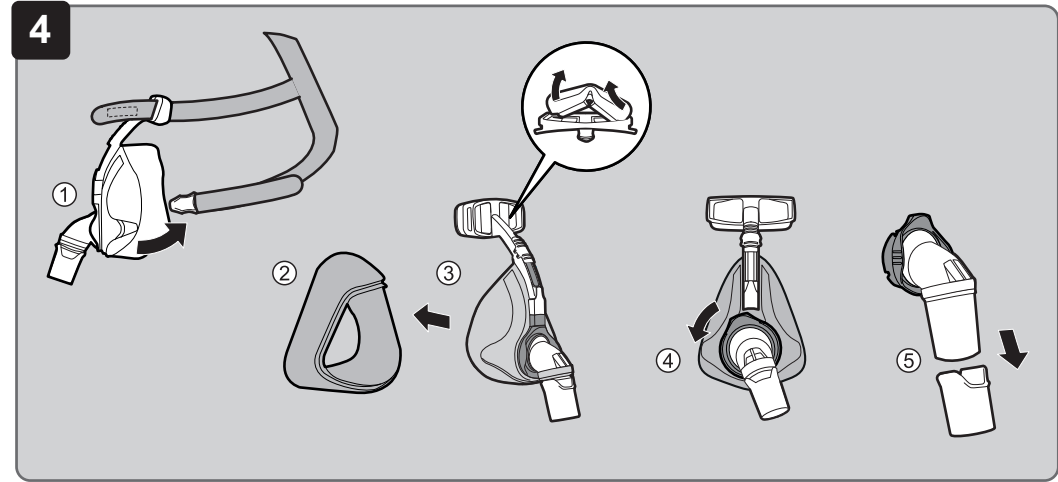
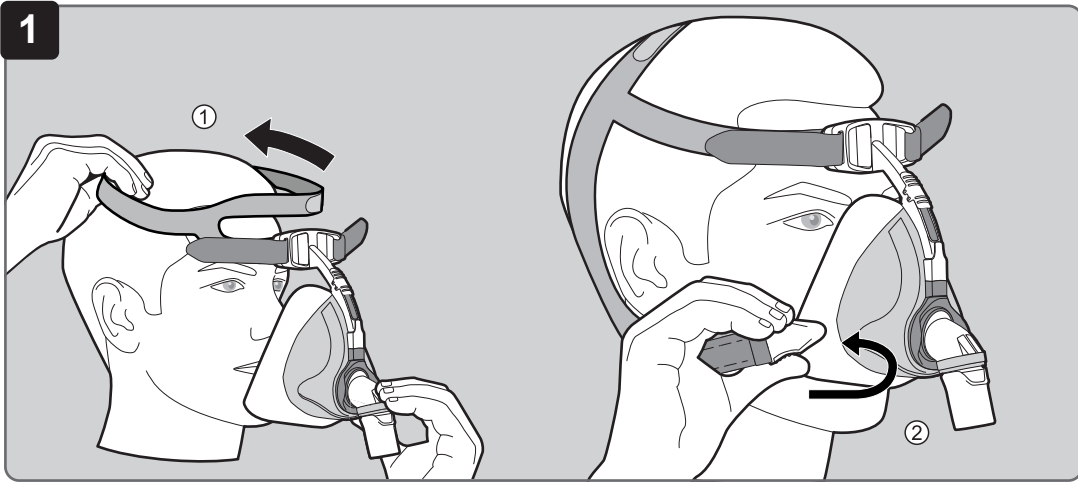
### Full Face Mask



LMT 65882c







**LÖWENSTEIN**  
medical

**LÖWENSTEIN**  
medical



## 10 識別表示と記号

製品、付属品またはその梱包材には、以下の識別表示と記号が付いている場合があります。

記号	説明
	製品識別番号 (医療機器の統一製品記号)
	レファレンスNo.
	製品が医療機器であることの表示
	ロット番号
	製造業者および場合によっては製造年月日
	取扱説明書を確認すること
	CEマーク (本製品が現行の欧州指令/規則に適合していることの証明)
	輸送時と保管時の許容温度範囲
	表示日まで使用可能
	日光から保護すること

## 11 保証について

Löwenstein Medical Technology社は、新品かつ純正のLöwenstein Medical Technology社製品およびLöwenstein Medical Technology社製のスペアパーツを購入いただいたお客様に対して、各製品に適用される保証条件および下記に記載された購入日からの保証期間に従って、限定的なメーカー保証を提供いたします。保証条件は、Löwenstein Medical Technology社のホームページからダウンロードすることができます。また、ご希望により保証条件をお送りいたします。

本取扱説明書で推奨されている付属品および純正スペアパーツを使用しなかった場合、保証および賠償責任に関する申し立ては失効しますので、ご了承ください。

保証にあたっては、製品を購入された販売店までご連絡ください。

製品	保証期間
付属品を含むマスク	6ヶ月

## 12 適合宣言書

メーカーであるLöwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaalweg 40, 22525 Hamburg, Germany) は、本製品が医療機器規則 (EU) 2017/745の

関連規定に適合していることを宣言いたします。適合宣言書の全文は、Löwenstein Medical Technology社のホームページでご覧いただけます。

EU圏内：ユーザー・患者は、本製品と関連して発生したすべての重大な事故について、メーカーおよび管轄官庁に通知する義務を負います。

## 1 使用方法

マスクの使用方法については、以下の手順が図示されています：

- 1 マスクの着用
- 2 マスクの調節
- 3 マスクの取り外し
- 4 マスクの分解
- 5 マスクの組み立て
- 6 酸素の投与

**i 目の不自由な方へ**  
この取扱説明書は、メーカーのインターネットページより電子版でもご利用いただけます。

## 2 はじめに

### 2.1 用途

LENAは、CPAP/APAP、BiLevelやNIVなどの、非侵襲的気道過圧治療 (PAP治療) が処方された体重30 kg以上の患者が付属品として使用するためのものです。このマスクは、1人の患者が家庭環境で再使用する場合に、また1人および複数の患者が病院/医療機関環境で再使用する場合に適しています。

### 2.2 禁忌

体重が30 kg未満の患者には、このマスクを使用しないでください。  
以下の状況ではマスクを使用しないでください：緊急挿管が必要な場合、意識不明、急性嘔吐。  
以下の状況では細心の注意を払ってマスクを使用してください：顔面皮膚の圧迫痕および急性損傷、顔面の皮膚アレルギー、顔や鼻咽喉頭の変形、顔面の激痛、咳反射が制限されているか咳反射がない、閉所恐怖症；急性の吐き気。  
これらの状況のいずれかに該当するかどうか定かでない場合は、メディカルスタッフにご相談ください。装置の取扱説明書に記載されている禁忌事項守ってください。

### 2.3 副作用

マスクを使用すると以下の副作用が生じる可能性があります：鼻づまり、鼻の乾燥、朝の口内乾燥、副鼻腔の圧迫感、結膜の炎症、紅斑、顔の圧迫痕、呼吸中の耳障りな音。  
これらの副作用が発生した場合は、メディカルスタッフにご相談ください。

### 2.4 医学的効用

治療装置の治療成果を患者に転送する

## 3 安全にお使いいただくために

**マスク部品の損傷や消耗によって、負傷する危険性があります！**

⇒ 使用前やクリーニング後は、必ず目視点検を行います。

⇒ 耐用時間に注意してください (技術仕様の章を参照)。  
⇒ 要に応じてマスクの部品を交換してください。  
**酸素の使用による負傷の危険性があります！**  
酸素が衣服やベッドリネン、髪の毛に蓄積することがあります。保護具を着用せずに酸素を投与すると、火災を招くおそれがあります。

⇒ 酸素安全弁を使用してください。  
⇒ 酸素投与システムの取扱説明書に記載されている事項を守ってください。  
⇒ 装置は酸素源との間に1 m以上の距離をおいて設置してください。  
⇒ タバコは吸わないでください。  
⇒ 裸火に近づけないでください。  
⇒ 部屋を十分に換気してください。  
⇒ マスクにオイルやグリースが付着しないようにしてください。

**患者への供給不足による負傷の危険性があります！**

⇒ 装置の低圧/リークアラームを有効にしてください。  
⇒ 適切なマスクサイズを使用して、しっかり装着されていることを点検してください。  
⇒ 自発呼吸の能力が限られている患者は、監視してください。

**CO<sub>2</sub>を再吸入することにより、負傷の危険性があります！**

⇒ マスクは治療中のみ使用してください。  
⇒ マスクは、必ず指定の治療圧範囲で使用してください。  
⇒ マスクを自分で外すことのできない患者は、専門看護師が監督する必要があります。  
⇒ 窒息防止弁の開閉部が塞がっていないか、ご使用前にその都度点検してください。  
⇒ 呼吸回路を塞がないでください。

**麻酔ガスまたは薬剤の漏れによる負傷の危険性があります！**

⇒ 麻酔中はマスクを使用しないでください。  
⇒ 薬剤の噴霧にはマスクを使用しないでください。

**不十分なクリーニングにより負傷する危険性があります！**

⇒ 最初に使用する前にマスク部品をクリーニングしてください (クリーニングおよび衛生処理についての章を参照)。  
⇒ マスクを定期的にクリーニングしてください。  
⇒ クリーニング剤を選択する際はアレルギーの可能性に注意してください。  
⇒ 臨床環境で複数の患者に使用する場合：ドキュメント衛生処理に関する注意事項に従ってください (「衛生処理について」の章を参照)。

⇒ 免疫系が弱まった患者や特殊な疾病経歴がある患者の場合は、メディカルスタッフと相談の上でマスク部品を毎日消毒してください。

## 4 製品概要

各個別部品の図は、表紙に掲載されています。

1	ヘッドギア	7	エルボー
2	額パッド	8	窒息防止弁
3	額サポート	9	回転スリーブ
4	調節部	10	マスク本体
5	酸素インレット	11	ヘッドギアクリップ
6	保持リング	12	マスククッション(仕様に応じてマスククッションが2つ含まれます)

### 適合する装置

装置の組み合わせによっては、実際の圧力が治療圧と同一でないことがあります。実際のマスク圧力が治療圧と同じになるよう、メディカルスタッフに装置を調整してもらってください。この調整は、治療中に使用するマスクタイプと一緒にする必要があります。

### 呼吸回路

一体型呼吸回路が組み込まれているマスクには、呼吸を外に逃すための隙間があります。

一体型呼吸回路が装備されていないマスク(「NV」、青色の保持リングとエルボー)は、使用可能な呼吸システムが装備されており、かつ装置が故障した場合に備えてアラームおよび安全システムが組み込まれた装置とのみ併用してください。外部呼吸回路を使用する場合は、付属の取扱説明書に従ってください。

### 窒息防止弁(呼吸弁)

装置が故障すると窒息防止弁が開き、患者は外気を呼吸できるようになります。

### 引き紐(オプション)

引き紐を使用すると、非常時にマスクを素早く簡単に外すことができます(図SOSを参照)。

## 5 クリーニングおよび衛生処理

### 5.1 マスクのクリーニング

- お手入れを行う前に手をよく洗ってください。
- マスクを分解します(図4を参照)。
- 次の表に従って、マスクを手で洗浄してください(最高30°C、水1Lに対して中性洗剤1ml)：

マスク部品	周波数	動作
すべてのマスク部品	毎日	15分ほど浸してから洗い、3分間柔らかいクリーニングブラシで清掃します。
ヘッドギア	週に1回	15分間洗浄します。

① すべての部品(窒息防止弁付きエルボーを除く)は、週1回食洗器に入れて洗浄することができます(最高70°C、中性食器用洗剤、プログラム時間最長90分、上段に置く、すすぎサイクルは別)。

- きれいな水ですべての部品をすすぎます。
- すべての部品を空気乾燥させます。
- 亀裂や変形がないかどうか目視点検します。損傷している部品を交換します。変色は問題ありません。
- マスククッションが損傷しているかひどく汚れている場合：マスククッションを交換します。2つ目のマスククッションが付属していない場合は、販売店にお問い合わせください。
- マスクを組み立てます(図5を参照)。

### 5.2 衛生処理(臨床環境)

複数の患者に使用する場合は、「衛生処理に関する注意事項」に従ってください。この文書はLöwenstein Medical Technology社のホームページに用意されています。ご要望に応じて当社から文書をお送りいたします。

### 5.3 廃棄処理

マスクは家庭ゴミとして廃棄してください。臨床環境：マスクは病院の規定に従って廃棄してください。

## 6 こんなときは

不具合	原因	対処方法
顔が圧迫されて痛い	マスクがきつすぎる。	ヘッドギアをよりゆるく調整します。
目にすき間風が当たる	マスクがゆるすぎる。	ヘッドギアをきつく締めてください。
	マスクがフィットしていない。	販売店にご連絡ください。
治療圧に到達しない。	マスクが適切に調節されていない。	マスクを再調整してください。
	マスククッションが損傷している。	マスククッションを交換します。

不具合	原因	対処方法
	呼吸回路が損傷しています。	呼吸回路と呼吸回路の正しい装着状態を確認してください。
治療圧に到達しない。	窒息防止弁が故障しています。	窒息防止弁を交換してください。

## 7 技術仕様

	通気性	NV
寸法(単位: mm) (高さ x 幅 x 奥行) サイズ S サイズ M サイズ L	155 x 100 x 95 165 x 100 x 95 175 x 100 x 100	155 x 100 x 105 165 x 100 x 105 175 x 100 x 110
重量 サイズ S サイズ M サイズ L	137 g 141 g 150 g	135 g 139 g 148 g
死腔量 サイズ S サイズ M サイズ L	246 ml 288 ml 326 ml	252 ml 270 ml 321 ml
ホースコネクタ： EN ISO 5356-1に 準拠したコーン	Ø 22 mm (オス)	Ø 22 mm (メス)
流動抵抗 50 L/minの場合 100 L/minの場合	0.32 hPa 0.67 hPa	0.04 hPa 0.14 hPa
流動抵抗 呼吸弁 50 L/minの場合の 吸気	0.6 hPa	-
50 L/minの場合の 呼気 許容誤差 ±1 hPa	0.8 hPa	-
開閉圧力 呼吸弁 開く 閉じる	0.5 hPa 2.2 hPa	- -

耐用年数	5年
耐用期間	最長12ヶ月 <sup>1</sup>
治療圧	4 hPa~35 hPa
ISO 4871に基づく表示二重騒音放射値： 音圧レベル 音響パワーレベル 不確か係数	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)

温度： 作動時 運搬と保管	+5°C~+40°C -20°C~+70°C
適用規格	EN ISO 17510:2020
MDR (EU) 2017/745に準拠した 製品等級	IIa
<sup>1</sup> 耐用期間は、洗浄や使用する洗浄剤、1日の装着時間、治療圧、個人の汗の分泌量によって異なります。2つ目のマスククッション(オプションで付属)を使用しても、耐用期間は延長されません。	

## 8 材質

マスクの全部品には、ラテックス、PVC(ポリ塩化ビニル)、DEHP(フタル酸ジエチルヘキシル)は含まれていません。記載されている材質に対してアレルギーがある場合は、必ず医師に相談してからマスクを使用してください。

ヘッドギア	PA(ポリアミド)、P(ポリエステル)、PU(ポリウレタン)
ヘッドギアクリップ	POM(ポリオキシメチレン)
引き紐	PET(ポリエチレンテレフタレート繊維)、PA(ポリアミド)
引き紐クリップ	POM(ポリオキシメチレン)
調節部	POM(ポリオキシメチレン)
酸素インレット	SI(シリコーン)
保持リング	POM(ポリオキシメチレン)
マスク本体	PA(ポリアミド)
マスククッション	SI(シリコーン)
エルボー	PA(ポリアミド)
回転スリーブ	PP(ポリプロピレン)
窒息防止弁	SI(シリコーン)
バルブヒューズ	PP(ポリプロピレン)

## 9 圧力/流量特性曲線

