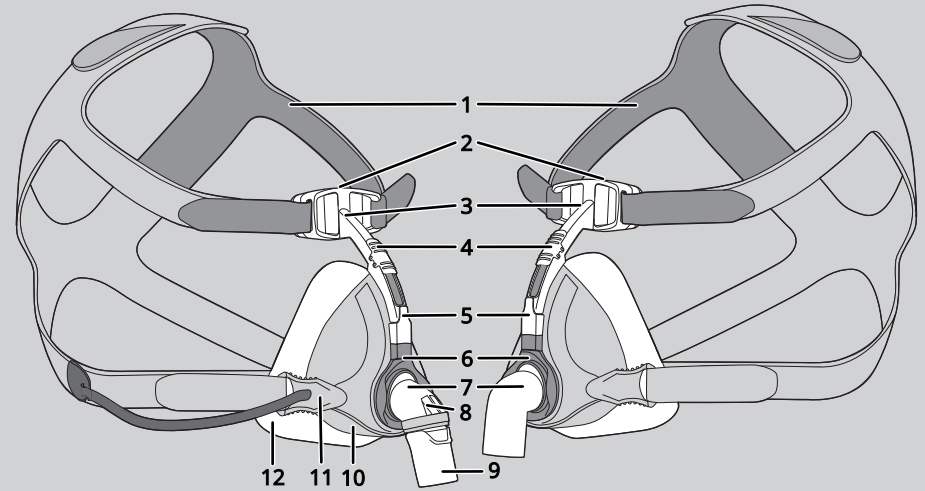


EN-US Instructions for Use PT-BR Instruções de uso HR Uputa za uporabu EL Οδηγίες χρήσης PL Instrukcja używania CS Návod k použití SK Návod na použitie HU Használati utasítás RO Instrucțiuni de utilizare SR Uputstvo za upotrebu SL Navodila za uporabo MK Παττβο за употреба DA Brugsanvisning NO Bruksanvisning SV Bruksanvisning FI Käyttöohje KO 사용 설명서 MS Arahan penggunaan

LMT 65881e 12/2023 EN-US, PT-BR, HR, EL, PL, CS, SK, HU, RO, SR, SL, MK, DA, NO, SV, FI, KO, MS



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)

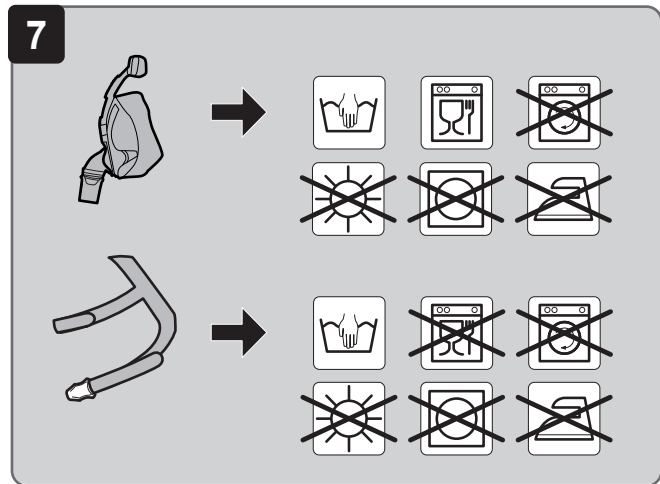
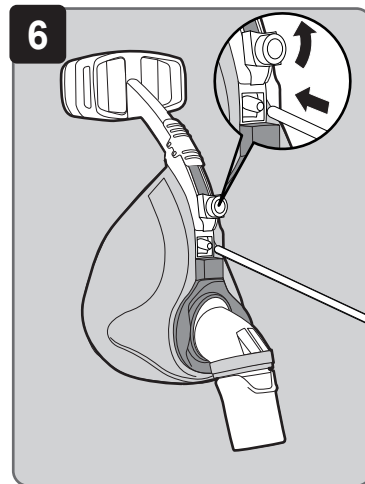
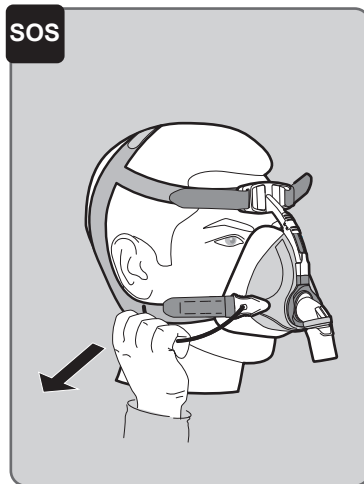
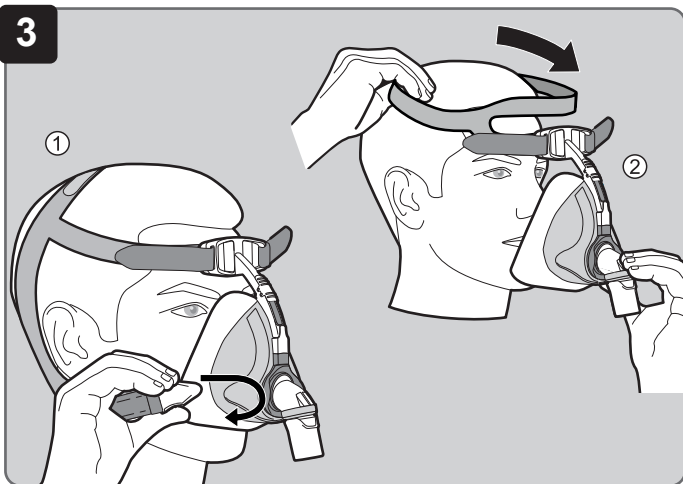
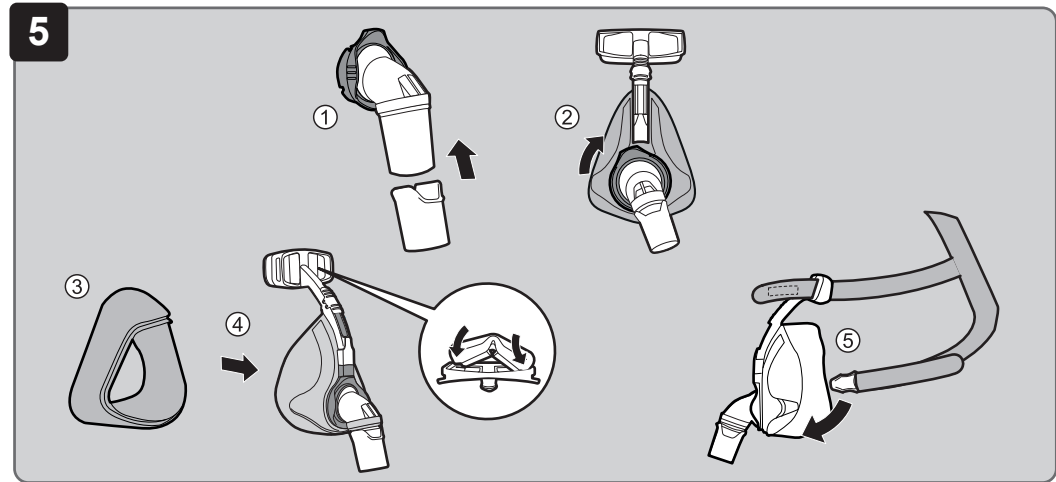
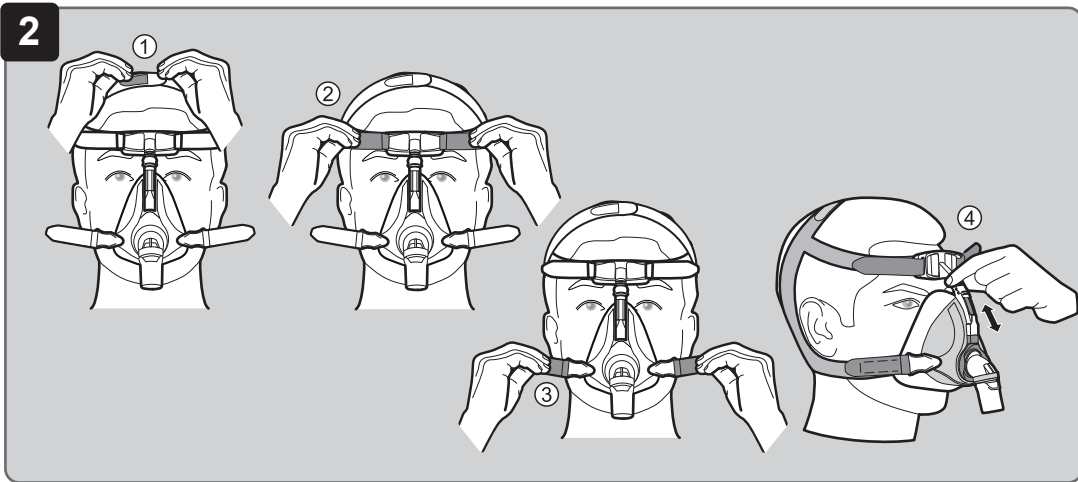
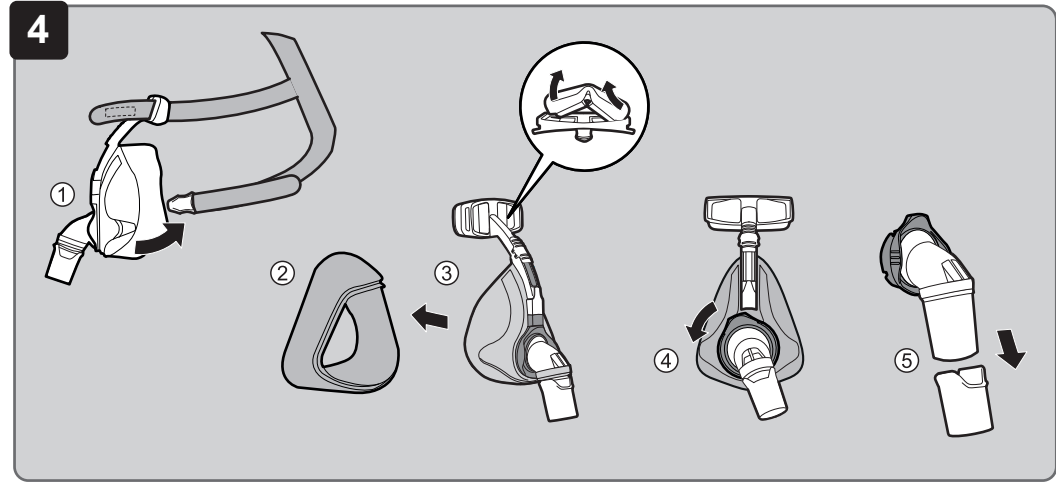
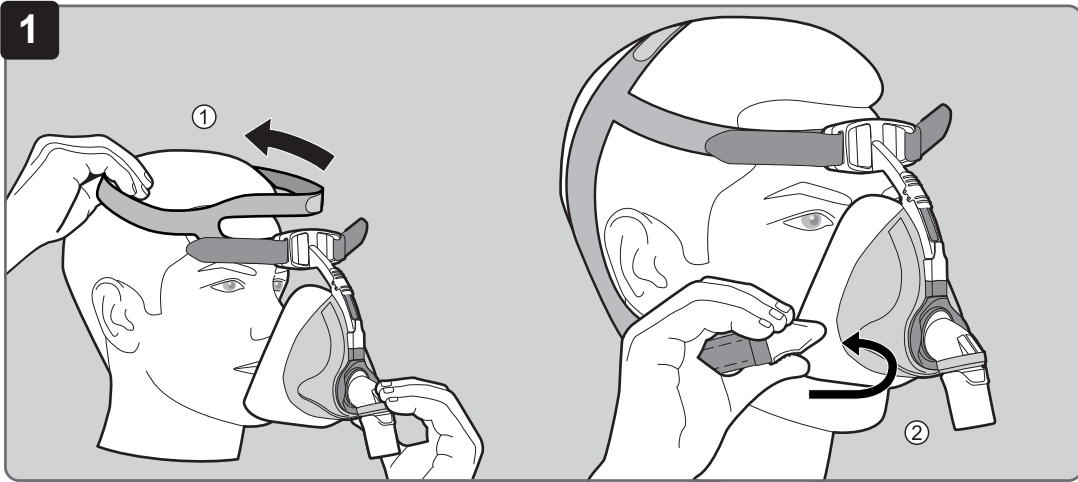
**LENA, LENA NV**  
Full Face Mask










LMT 65881e

**LÖWENSTEIN**  
medical

**LÖWENSTEIN**  
medical



Symbol	Description
	Manufacturer and, if necessary, date of manufacture
	Follow the instructions for use
	CE symbol (confirms that the product conforms to the applicable European directives/regulations)
	Permitted temperature range for transport and storage
	Use by date
	Keep out of sunlight
	Lot number

## 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 bear in mind that any claim under warranty and liability shall be void if neither the accessories recommended in the instructions for use nor genuine 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 (Kronsaalweg 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.

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

The figures show the following steps for operating the mask:

- 1** Putting on the mask
- 2** Adjusting the mask
- 3** Removing the mask
- 4** Dismantling the mask
- 5** Assembling the mask
- 6** Supplying oxygen

**i** **For blind and partially-sighted users**  
An electronic version of the instructions for use is also available on the manufacturer's website.

## 2 Introduction

### 2.1 Intended use

LENA is designed for use as an accessory by patients weighing over 30 kg who have been prescribed non-invasive positive airway pressure therapy (PAP therapy) - CPAP/APAP, BiLevel or NIV, for example. The mask is suitable for reuse for individual patients in the home environment and for reuse for individual and multiple patients in the hospital/care home environment.

### 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 points 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.

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 with use of the mask: Nasal congestion, dry nose, dry mouth in the morning, feeling of pressure in the sinuses, irritated conjunctiva, skin rashes, pressure marks on the face, irritating noises when breathing.

If these side effects occur, contact your healthcare professional.

### 2.4 Clinical benefit

Transfers the therapeutic efficacy of the ventilator to the patient

## 3 Safety

**Risk of injury due to damaged mask parts or those under strain!**

- ⇒ Perform a visual inspection before every use and after every cleaning operation.
- ⇒ Note useful life (see section entitled "Technical Data").
- ⇒ Replace mask parts if necessary.

**Risk of injury due to the use of oxygen!**

Oxygen can become deposited in clothing, bedding, and hair. Supplying oxygen without a safety device can lead to fire.

- ⇒ Use an oxygen safety valve.
- ⇒ Follow the instructions for use for the oxygen supply system.
- ⇒ Set up oxygen sources at a distance > 1 m from the device.
- ⇒ Do not smoke.
- ⇒ Avoid naked flames.
- ⇒ Ventilate the room well.
- ⇒ Keep mask free from oil and grease.

**Risk of injury due to patient receiving inadequate supply!**

- ⇒ Activate low pressure/leakage alarms on the ventilator.
- ⇒ Use the appropriate mask size and check that it is securely in position.
- ⇒ Monitor patients with restricted spontaneous breathing.

**Risk of injury from re-inhalation of CO<sub>2</sub>!**

- ⇒ Only use the mask when therapy is in progress.
- ⇒ Only use the mask within the quoted therapy pressure range.
- ⇒ Patients unable to remove the mask themselves must be monitored by a nurse.
- ⇒ Check before every use that the openings of the anti-asphyxia valve are clear.
- ⇒ Do not close off exhalation systems.

**Risk of injury due to escape of anesthetic gas or atomization of drugs!**

- ⇒ Do not use the mask during anesthesia.
- ⇒ Do not use the mask to atomize drugs.

**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.
- ⇒ When selecting a detergent, consider potential allergies.
- ⇒ On change of patient in a hospital environment: Comply with the document entitled "Information on reprocessing" (see section entitled "Reprocessing").
- ⇒ For patients with a compromised immune system or particular background of illness, disinfect mask parts daily following consultation with the healthcare professional.

## 4 Product description

A diagram of the individual parts can be found on the title page.

1	Headgear	7	Elbow
2	Forehead cushion	8	Anti-asphyxia valve
3	Forehead support	9	Rotating sleeve
4	Adjusting element	10	Mask body
5	O <sub>2</sub> inlet	11	Headgear clip
6	Retaining ring	12	Mask cushion (two masks may be included, depending on variant)

### Compatible devices

In some device combinations, actual pressure does not correspond to the therapy pressure displayed by the device. Have the device adjusted by a healthcare professional so that actual pressure in the mask corresponds to therapy pressure. This setting should be made using the type of mask used during therapy.

### Exhalation system

Masks with an integrated exhalation system have a gap through which exhaled air escapes.

Only use masks without an integrated exhalation system ("NV", blue retaining ring and elbow) with devices that have an active exhalation system as well as alarms and safety systems for the event of the device failing. If using external exhalation systems, follow the associated instructions for use.

### Anti-asphyxia valve (AAV)

If the device fails, the anti-asphyxia valve opens and the patient breathes ambient air.

### Quick-release cord (optional)

The quick-release cord allows the mask to be released quickly and easily in emergency situations (see SOS illustration).

## 5 Cleaning and reprocessing

### 5.1 Clean mask

1. Wash your hands before starting cleaning.
2. Dismantle mask (see Figure 4).
3. Wash mask by hand (max. 30 °C, 1 ml mild detergent in 1 l water) in accordance with the table below:

Mask part	Frequency	Action
All mask parts	Daily	Soak and wash for 15 minutes and clean for 3 minutes using a soft cleaning brush.
Headgear	Weekly	Wash for 15 minutes.

**i** All parts (exception: elbow and anti-asphyxia valve) can be washed in a dishwasher once a week (max. 70 °C, mild detergent, max. program length 90 minutes, top basket, separate rinse).

4. Rinse all parts with clean water.
5. Allow all parts to air-dry.
6. Perform a visual inspection for cracks and deformation. Replace damaged parts. Discoloration is not a problem.
7. If the mask cushion is damaged or heavily soiled: Replace mask cushion. If a second mask cushion is not enclosed, contact your specialist dealer.
8. Assemble mask (see Figure 5).

### 5.2 Reprocessing (clinical environment)

In the event of a change of patient, follow the instructions in the document entitled *Information on reprocessing*. The document can be found on the manufacturer's website. We will send you the 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
Pain due to pressure on the face	Mask too tight.	Loosen headgear.
Draft in the eye	Mask too loose.	Tighten headgear.
	Mask does not fit.	Contact your specialist dealer.
Therapy pressure not reached.	Mask not correctly adjusted.	Re-adjust mask.
	Mask cushion damaged.	Replace mask cushion.
	Patient circuit damaged.	Check circuit and correct fit of circuit.
Therapy pressure not reached.	Anti-asphyxia valve defective.	Replace anti-asphyxia valve.

## 7 Technical data

	Vented	NV
Dimensions in mm (H x W x D) Size S Size M Size 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
Weight Size S Size M Size L	137 g 141 g 150 g	135 g 139 g 148 g
Dead space Size S Size M Size L	246 ml 288 ml 326 ml	252 ml 270 ml 321 ml
Tube connection: Tapered connection to EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (male)	Ø 22 mm (female)
Flow resistance at 50 l/min at 100 l/min	0.32 hPa 0.67 hPa	0.04 hPa 0.14 hPa
AAV flow resistance Insp. at 50 l/min Exp. at 50 l/min Tolerance: ± 1 hPa	0.6 hPa 0.8 hPa	- -
AAV switching pressure Open Close	0.5 hPa 2.2 hPa	- -

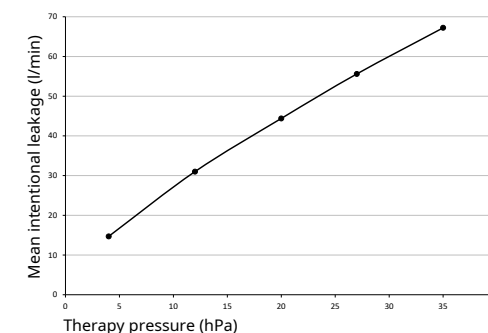
Service life	5 years
Useful life	Up to 12 months <sup>1</sup>
Therapy pressure	4 hPa - 35 hPa
Quoted two-figure noise emission value according to ISO 4871: Sound pressure level Sound power level Uncertainty factor	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)
Temperature: Operation Transport and storage	+5 °C to +40 °C -20 °C to +70 °C
Standards applied	EN ISO 17510: 2020
Product class to MDR (EU) 2017/745	IIa
<sup>1</sup> Useful life depends on cleaning and on the detergents used, on the amount of time worn daily, on therapy pressure, and on individual secretion of sweat. Using the second mask cushion (included as an option) does not extend useful life.	

## 8 Materials

No parts of the mask contain latex, PVC (polyvinyl chloride) or DEHP (diethylhexyl phthalate). In the event of allergies to the materials listed, only use the mask following agreement with the healthcare professional.

Headgear	PA (polyamide), P (polyester), PU (polyurethane)
Headgear clip	POM (polyoxymethylene)
Quick-release cord	PET (polyethylene terephthalate fiber), PA (polyamide)
Quick-release cord clip	POM (polyoxymethylene)
Adjusting element	POM (polyoxymethylene)
O <sub>2</sub> inlet	SI (silicone)
Retaining ring	POM (polyoxymethylene)
Mask body	PA (polyamide)
Mask cushion	SI (silicone)
Elbow	PA (polyamide)
Rotating sleeve	PP (polypropylene)
Anti-asphyxia valve	SI (silicone)
Valve safety device	PP (polypropylene)

## 9 Characteristic pressure/flow curve

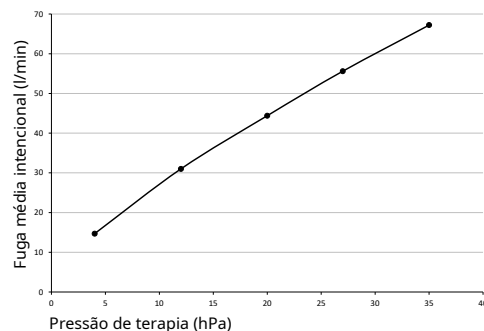


## 10 Markings and symbols

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

Symbol	Description
<b>UDI</b>	Unique device identifier (uniform product code for medical devices)
<b>REF</b>	Order number
<b>MD</b>	Indicates the product is a medical device

## 9 Curva característica pressão/fluxo



## 10 Identificações e símbolos

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

Símbolo	Descrição
	Número de identificação do produto (identificação de produto uniforme para os produtos médicos)
	Número de referência
	Identifica o produto como produto médico
	Fabricante e, eventualmente, data de fabricação
	Observe as instruções de uso
	Marcação CE (confirmação de que o produto está em conformidade com as diretivas/os regulamentos em vigor na Europa)
	Gama de temperaturas permitida para transporte e armazenamento
	Utilizável até a data indicada
	Proteger de luz solar
	Número do lote

## 11 Garantia

A Löwenstein Medical Technology concede ao cliente que adquirir um novo produto original da Löwenstein Medical Technology e uma peça sobressalente montada pela Löwenstein Medical Technology uma garantia do fabricante limitada, de

acordo com as condições de garantia válidas para o respectivo produto e dentro dos períodos de garantia a seguir referidos, válidos a partir da data da compra. As condições de garantia podem ser consultadas 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 (Kronsaalsweg 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 65881e 12/2023 EN-US, PT-BR, HR, EL, PL, CS, SK, HU, RO, SR, SL, MK, DA, NO, SV, FI, KO, MS

## 1 Operação

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

- 1 Colocar a máscara
- 2 Ajustar a máscara
- 3 Remover a máscara
- 4 Desmontar a máscara
- 5 Montar a máscara
- 6 Introduzir oxigênio

### Para usuários invisuais ou com deficiências visuais

As instruções de uso estão disponíveis adicionalmente em uma versão eletrônica na página de Internet do fabricante.

## 2 Introdução

### 2.1 Finalidade

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 usada em pacientes com < 30 kg de peso.

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, contate seu especialista em medicina. Observe as contraindicações nas instruções de uso do seu aparelho.

### 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.

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

## 2.4 Uso clínico

Transferência da eficácia terapêutica do aparelho de terapia para os pacientes

## 3 Segurança

### Risco de ferimentos causado por peças da máscara que estejam danificadas ou usadas!

- ⇒ Realizar exame visual antes de cada utilização e após cada limpeza.
- ⇒ Respeite a vida útil (ver capítulo Dados técnicos).
- ⇒ Se necessário, substituir peças da máscara.

### Risco de ferimento causado pela utilização de oxigênio!

Oxigênio pode acumular-se nas roupas, roupas de cama e nos cabelos. A aplicação de oxigênio sem equipamento de proteção pode causar incêndio.

- ⇒ Usar 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 > 1 m do aparelho.
- ⇒ É proibido fumar.
- ⇒ Evitar o fogo aberto.
- ⇒ Ventilar bem o espaço.
- ⇒ Manter a máscara isenta de óleo e gordura.

### Risco de ferimento causado pela carência do paciente!

- ⇒ Ativar o alarme de baixa pressão/alarme de fugas no aparelho.
- ⇒ Usar o tamanho de máscara adequado e verificar se está bem assente.
- ⇒ Monitorar os pacientes com respiração espontânea limitada.

### Risco de ferimento devido à reinalação de CO<sub>2</sub>!

- ⇒ Utilizar a máscara apenas durante a terapia.
- ⇒ Utilizar a máscara apenas na faixa de pressão da terapia indicada.
- ⇒ Os pacientes que não são capazes de retirar a máscara sozinhos devem ser vigiados por um cuidador profissional.
- ⇒ Verificar antes de cada utilização se as aberturas da válvula de expiração de emergência estão desimpedidas.
- ⇒ Não fechar os sistemas de expiração.

### Risco de ferimento devido a saída de gás anestésico ou nebulização de medicamentos!

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

### Risco de ferimento devido a limpeza insuficiente!

- ⇒ Limpar as peças da 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.
- ⇒ No caso de troca de paciente em ambiente clínico: Respeitar o documento *Indicações para os procedimentos de higiene* (ver capítulo Procedimentos de higiene).
- ⇒ 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 especialista de medicina.

## 4 Descrição do produto

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
3	Apoio para a testa	9	Casquilho rotativo
4	Elemento de ajuste	10	Corpo da máscara
5	Entrada de O <sub>2</sub>	11	Clipe do arnês
6	Anel de retenção	12	Almofada da máscara (consoante a variante, incluídas duas almofadas da máscara)

### Aparelhos compatíveis

Nalgumas combinações de aparelhos, a pressão efetiva não é a pressão de terapia indicada pelo aparelho. Peça a um especialista de medicina para ajustar o aparelho, de maneira que a pressão real na máscara seja correspondente à pressão de terapia. Esta definição deve ser efetuada com o tipo de máscara que será usado durante a terapia.

### Sistema de expiração

As máscaras com sistema de expiração integrado têm uma fenda através da qual sai o ar expirado.

Utilizar as máscaras sem sistema de expiração integrado ("NV", anel de retenção e cotovelo de cor azul) apenas em combinação com aparelhos que possuam uma sistema de expiração ativo e alarmes e sistemas de segurança para uma eventual falha do aparelho. Caso sejam usados sistemas de expiração externos, observar as respectivas instruções de uso.

### Válvula de expiração de emergência (AAV)

Em caso de falha do aparelho, a válvula de expiração de emergência se abre e o paciente respira ar ambiente.

### Corda de ruptura (opcional)

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

## 5 Limpeza e procedimentos de higiene

### 5.1 Limpar a máscara

1. Lavar as mãos antes da limpeza.
2. Desmontar a máscara (ver ilustração 4).
3. Limpar a máscara com a mão (máx. 30 °C, 1 ml de produto de limpeza suave em 1 l de água) de acordo com a tabela seguinte:

Peça da máscara	Frequência	Ação
Todas as peças da máscara	Diariamente	Demolhar durante 15 minutos e lavar; limpar durante 3 minutos com uma escova para limpeza macia.
Arnês de cabeça	Semanalmente	Lavar durante 15 minutos.

**i** Todas as peças (exceção: cotovelo com válvula de expiração de emergência) podem ser limpas semanalmente na máquina de lavar louça (máx. 70 °C, detergente para a louça suave, duração do programa máx. 90 minutos, cesto superior, programa de lavagem separado).

4. Enxaguar todas as peças com água limpa.
5. Deixar secar todas as peças ao ar.
6. Fazer um exame visual para ver se estão presentes fissuras ou deformações. Substituir peças danificadas. As descolorações são inócuas.
7. Se a almofada da máscara estiver danificada ou muito suja: Substituir a almofada da máscara. Não se não estiver incluída uma segunda almofada da máscara, entrar em contato com o agente autorizado.
8. Montar a máscara (ver ilustração 5).

### 5.2 Procedimentos de higiene (ambiente clínico)

Em caso de troca de paciente, siga as indicações do documento *Indicações para os procedimentos de higiene*. Pode encontrar o documento na página de Internet do fabricante. A pedido, podemos enviar-lhe o documento.

### 5.3 Eliminação

Descarte a máscara juntamente com o lixo doméstico. No ambiente clínico: descarte a máscara em conformidade com as diretivas da unidade hospitalar.

## 6 Falhas

Falha	Causa	Medida
Dores de pressão no rosto	A máscara está muito apertada.	Afrouxar o arnês de cabeça.

Falha	Causa	Medida
Corrente de ar no olho	A máscara está demasiado solta.	Apertar mais o arnês de cabeça.
	A máscara não cabe.	Entrar em contato com o agente autorizado.
A pressão de terapia não é alcançada.	A máscara não foi ajustada corretamente.	Reajustar a máscara.
	A almofada da máscara está danificada.	Substituir a almofada da máscara.
	O sistema de tubos está danificado.	Verificar o sistema de tubos e a sede correta do sistema de tubos.
A pressão de terapia não é alcançada.	Válvula de expiração de emergência defeituosa.	Substituir válvula de expiração de emergência.

## 7 Dados técnicos

	Vented	NV
Dimensões em mm (A x L x P)		
Tamanho S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Tamanho M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Tamanho L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Peso		
Tamanho S	137 g	135 g
Tamanho M	141 g	139 g
Tamanho L	150 g	148 g
Volume de espaço morto		
Tamanho S	246 ml	252 ml
Tamanho M	288 ml	270 ml
Tamanho L	326 ml	321 ml
Conexão do tubo: Cone segundo EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (macho)	Ø 22 mm (feminino)
Resistência de corrente com 50 l/min	0,32 hPa	0,04 hPa
com 100 l/min	0,67 hPa	0,14 hPa
Resistência de corrente AAV Insp. a 50 l/min Exp. a 50 l/min Tolerância ±1 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa	- -
Pressão de comutação AAV Abrir Fechar	0,5 hPa 2,2 hPa	- -

Validade	5 anos
Vida útil	Até 12 meses <sup>1</sup>
Pressão de terapia	4 hPa - 35 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)
Temperatura: Funcionamento Transporte e armazenamento	+5 °C até + 40 °C -20 °C a +70 °C
Normas aplicadas	EN ISO 17510: 2020
Classe de produtos segundo a MDR (UE) 2017/745	IIa

<sup>1</sup> A vida útil depende da limpeza e dos produtos de limpeza utilizados, do período diário de uso, da pressão de terapia e da segregação de suor individual. A utilização da segunda almofada da máscara (contida opcionalmente) não prolonga a vida útil.

## 8 Materiais

Todas as partes da máscara estão isentas de látex, PVC (polivinilcloroto) e DEHP (dietilhexilftalato). Em caso de alergias aos materiais indicados, usar a máscara apenas após consultar o especialista em medicina.

Arnês de cabeça	PA (poliamida), P (poliéster), PU (poliuretano)
Clipe do arnês	POM (polioximetileno)
Corda de ruptura	PET (Polyethyleneterephthalat-fibre), PA (poliamida)
Clipe para as tiras de amarrar à volta da cabeça	POM (polioximetileno)
Elemento de ajuste	POM (polioximetileno)
Entrada de O <sub>2</sub>	SI (silicone)
Anel de retenção	POM (polioximetileno)
Corpo da máscara	PA (poliamida)
Almofada da máscara	SI (silicone)
Cotovelo	PA (poliamida)
Casquilho rotativo	PP (polipropileno)
Válvula de expiração de emergência	SI (silicone)
Fixação da válvula	PP (polipropileno)

Simbol	Opis
	Identifikacijski broj proizvoda (jedinствена oznaka proizvoda za medicinske proizvode)
	Broj narudžbe
	Označava proizvod kao medicinski proizvod
	Proizvođač i po potrebi datum proizvodnje
	Slijedite upute za upotrebu
	Oznaka CE (potvrđuje da proizvod odgovara europskim uredbama/direktivama)
	Dopušteno temperaturno područje pri transportu i skladištenju
	Upotrebljivo do navedenog datuma
	Zaštiti od sunčeve svjetlosti
	Broj proizvodne serije

U EU: Kao korisnik i/ili pacijent morate sve ozbiljne incidente povezane s proizvodom prijaviti proizvođaču ili ovlaštenom tijelu.

## 11 Jamstvo

Löwenstein Medical Technology kupcima novog originalnog Löwenstein Medical Technology proizvoda i rezervnog dijela koji je ugradila tvrtka Löwenstein Medical Technology daje ograničeno jamstvo proizvođača u skladu s jamstvenim uvjetima koji vrijede za pojedini proizvod i uz jamstvene rokove navedene u nastavku, počevši od datuma kupnje. Jamstvene uvjete možete pronaći na internetskoj stranici proizvođača. Na zahtjev vam jamstvene uvjete možemo i poslati.

Uzmite u obzir da gubite svako pravo na jamstvo ako ne upotrebljavate ni pribor niti originalne rezervne dijelove koji se preporučuju u uputama za upotrebu.

U slučaju jamstva obratite se svom specijaliziranom trgovcu.

Proizvod	Garantni rokovi
Maske s priborom	6 mjeseci

## 12 Izjava o sukladnosti

Ovime proizvođač Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland) izjavljuje da proizvod odgovara odgovarajućim odredbama Uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745. Cjeloviti tekst izjave o sukladnosti možete pronaći na internetskoj stranici proizvođača.

## 1 Rukovanje

Za rukovanje maskom sljedeći koraci prikazani su na slikama:

- 1 Stavljanje maske
- 2 Podešavanje maske
- 3 Skidanje maske
- 4 Rastavljanje maske
- 5 Sastavljanje maske
- 6 Uvođenje kisika

**i Za slijepce i slabovidne korisnike**  
Upute za upotrebu dodatno stoje na raspolaganju u elektroničkoj inačici na internetskim stranicama proizvođača.

## 2 Uvod

### 2.1 Namjena

Maska LENA namijenjena je za upotrebu kao dio pribora na pacijentima težima od 30 kg, kojima je propisana neinvazivna terapija pozitivnim tlakom u dišnim putovima (PAP terapija), kao što su CPAP/APAP, BiLevel ili NIV. Maska je prikladna za višekratnu primjenu na pojedinačnim pacijentima u kućnom okruženju te za višekratnu primjenu za pojedinačne ili za veći broj pacijenata u bolničkom okruženju / okruženju ustanove.

### 2.2 Kontraindikacije

Maska se ne smije koristiti kod pacijenata tjelesne težine < 30 kg.

Maska se ne smije upotrebljavati u sljedećim situacijama: Potreba za hitnom intubacijom, gubitak svijesti, akutno povraćanje.

U sljedećim se situacijama maska smije upotrebljavati samo uz poseban oprez: žuljevi i akutne ozljede na koži lica, kožne alergije na području lica, deformacije lica ili nazofarinksa, akutni bolovi na području lica, ograničeni refleksi kašlja ili njegov izostanak, klaustrofobija, akutna mučnina. Ako niste sigurni odnosi li se neka od ovih situacija na vas, obratite se svom medicinskom osoblju. Obratite pažnju na kontraindikacije u uputama za upotrebu vašeg uređaja.

### 2.3 Nuspojave

Pri upotrebi maske može doći do sljedećih nuspojava: začepjenje nosa, suhoća nosa, jutarnja suhoća usta, osjećaj tlaka u sinusima, nadražnost spojnog tkiva, crvenilo kože, otisci od tlaka na licu, smetajući šumovi prilikom disanja.

Ako osjetite ove nuspojave, obratite se svom medicinskom osoblju.

### 2.4 Kliničke koristi

Prijenos terapijske učinkovitosti terapijskog uređaja na pacijenta

## 3 Sigurnost

### Opasnost od ozljeda zbog oštećenih ili opterećenih dijelova maske!

- ⇒ Prije svake upotrebe i nakon svakog čišćenja provedite vizualnu kontrolu.
- ⇒ Pridržavajte se roka upotrebe (pogledajte poglavlje „Tehnički podaci“).
- ⇒ Zamijenite dijelove maske ako je potrebno.

### Opasnost od ozljeda zbog upotrebe kisika!

Kisik se može taložiti u odjeći, posteljini i kosi. Dovođenje kisika bez zaštitnih uređaja može dovesti do požara.

- ⇒ Upotrijebite sigurnosni ventil za kisik.
- ⇒ Držite se uputa za upotrebu sustava za dovođenje kisika.
- ⇒ Izvore kisika postavite na udaljenosti > 1 m od uređaja.
- ⇒ Ne pušite.
- ⇒ Izbjegavajte otvoreni plamen.
- ⇒ Dobro prozračite prostoriju.
- ⇒ Pazite da na masci ne bude ulja ili masnoće.

### Opasnost od ozljeda zbog nedovoljne opskrbe pacijenta!

- ⇒ Aktivirajte alarme podtlaka / propuštanja na uređaju.
- ⇒ Koristite odgovarajuću veličinu maske i provjerite prijanjanje.
- ⇒ Pacijente s ograničenim spontanom disanjem treba nadzirati.

### Opasnost od ozljeda uslijed povratnog disanja CO<sub>2</sub>!

- ⇒ Masku koristite samo tijekom terapije.
- ⇒ Masku koristite samo u granicama navedenog područja terapijskog tlaka.
- ⇒ Pacijente koji ne mogu sami skinuti masku mora nadgledati osoblje za pružanje njege.
- ⇒ Prije svake upotrebe provjerite jesu li otvori na ventilu za izdisanje u slučaju nužde slobodni.
- ⇒ Nemojte začepiti sustave izdisanja.

### Opasnost od ozljeda zbog istjecanja anestezijske ili lijekove za raspršivanje!

- ⇒ Masku nikada ne koristite tijekom anestezije.
- ⇒ Nemojte upotrebljavati masku za omamljivanje lijekovima.

### Opasnost od ozljeđivanja uslijed nedovoljnog čišćenja!

- ⇒ Prije prve upotrebe, očistite dijelove maske (pogledajte poglavlje „Čišćenje i higijenska priprema“).
- ⇒ Redovito čistite masku.
- ⇒ Pri odabiru sredstva za čišćenje uzmite u obzir moguće alergije.
- ⇒ U slučaju promjene pacijenta u kliničkom okruženju: Pridržavajte se dokumenta *Naputci za higijensku pripremu* (pogledajte poglavlje Higijenska priprema).

⇒ Kod pacijenata sa oslabljenim imunskim sustavom ili s posebnom pozadinom bolesti svakodnevno dezinficirajte dijelove maske po dogovoru s medicinskim osobljem.

## 4 Opis proizvoda

Prikaz pojedinačnih dijelova možete pronaći na naslovnici.

1	Remenje za glavu	7	Kutnik
2	Čeoni jastučić	8	Ventil za izdisanje u slučaju nužde
3	Čeoni oslonac	9	Okretna čahura
4	Element za namještanje	10	Tijelo maske
5	Ulaz za O <sub>2</sub>	11	Spojnicu trake
6	Sigurnosni prsten	12	Držači maske (ovisno o varijanti dostupna su dva držača maske)

### Kompatibilni uređaji

Kod nekih kombinacija uređaja stvarni tlak ne odgovara terapijskom tlaku koji uređaj prikazuje. Neka zdravstveni djelatnik prilagodi uređaj tako da stvarni tlak u maski odgovara terapijskom tlaku. Ovo postavljanje potrebno je izvršiti s vrstom maske koja će se koristiti tijekom terapije.

### Sustav izdisanja

Maske s integriranim sustavom izdisanja imaju otvor kroz koji izlazi izdahnuti zrak.

Maske bez integriranog sustava izdisanja („NV“, sigurnosni prsten i kutnik u plavoj boji) koristite samo s uređajima koji imaju aktivan sustav izdisanja te imaju alarme i sigurnosne sustave za eventualni prestanak rada uređaja. Kada koristite vanjske sustave izdisanja, pridržavajte se pripadajućih uputa za upotrebu.

### Ventil za izdisanje u slučaju nužde (AAV)

Ako uređaj prestane raditi, otvara se ventil za izdisanje u slučaju nužde i pacijent udiše okolni zrak.

### Uže (opcijski)

Uže omogućuje brzo i jednostavno otpuštanje maske u situaciji nužde (pogledajte sliku SOS).

## 5 Čišćenje i higijenska priprema

### 5.1 Čišćenje maske

1. Prije čišćenja operite ruke.
2. Rastavite masku (pogledajte sliku 4).
3. Očistite masku ručno (maks. 30 °C, 1 ml blagog deterdženta na 1 l vode) prema sljedećoj tablici:

Dio maske	Frekvencija	Radnja
Svi dijelovi maske	dnevno	Namočite i perite 15 minuta te čistite mekom četkom za čišćenje 3 minute.
Remenje za glavu	tjedno	Perite 15 minuta.

**i** Svi dijelovi (iznimka: kutnik s ventilom za izdisanje u slučaju nužde) mogu se prati jednom tjedno u perilici posuđa (maks. 70 °C, blago sredstvo za pranje posuđa, maksimalno trajanje programa od 90 minuta, gornja košara, poseban korak ispiranja).

4. Sve dijelove naknadno isperite čistom vodom.
5. Pustite da se svi dijelovi osuše na zraku.
6. Vizualno pregledajte ima li pukotina ili deformacija. Zamijenite oštećene dijelove. Promjene boje su bezopasne.
7. Ako je držač maske oštećen ili jako zaprljan: Zamijenite držač maske. Ako nije priložen drugi držač maske, kontaktirajte specijaliziranog trgovca.

8. Sastavite masku (pogledajte sliku 5).

### 5.2 Higijenska priprema (kliničko okruženje)

U slučaju promjene pacijenta pridržavajte se dokumenta *Naputci za higijensku pripremu*. Dokument možete pronaći na internetskoj stranici proizvođača. Na zahtjev vam možemo poslati dokument.

### 5.3 Odlaganje

Odložite masku s kućnim otpadom. U kliničkom okruženju: Odložite masku u skladu s propisima bolnice.

## 6 Smetnje

Smetnja	Uzrok	Mjera
Bol od pritiska na licu	Maska sjedi suviše čvrsto.	Olabavite remenje za glavu.
Propuh u oku	Maska sjedi suviše labavo.	Zategnite remenje za glavu.
	Maska ne pristaje.	Kontaktirajte specijaliziranog trgovca.
Terapijski tlak nije postignut.	Maska nije ispravno podešena.	Ponovno podesite masku.
	Oštećen držač maske.	Zamijenite držač maske.
	Oštećen je sustav crijeva.	Provjerite sustav crijeva i ispravno postavljanje sustava crijeva.

Smetnja	Uzrok	Mjera
Terapijski tlak nije postignut.	Ventil za izdisanje u slučaju nužde neispravan.	Zamijenite ventil za izdisanje u slučaju nužde.

## 7 Tehnički podaci

	Vented	NV
Dimenzije u mm (V x Š x D)		
Veličina S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Veličina M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Veličina L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Težina		
Veličina S	137 g	135 g
Veličina M	141 g	139 g
Veličina L	150 g	148 g
Mrtvi prostor		
Veličina S	246 ml	252 ml
Veličina M	288 ml	270 ml
Veličina L	326 ml	321 ml
Priključak crijeva: Konus prema EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (muški)	Ø 22 mm (weiblich)
Otpor strujanju pri 50 l/min	0,32 hPa	0,04 hPa
Otpor strujanju pri 100 l/min	0,67 hPa	0,14 hPa
Otpor strujanju AAV		
Insp. kod 50 l/min	0,6 hPa	-
Eksp. kod 50 l/min	0,8 hPa	-
Dopušteno odstupanje: ± 1 hPa		
Tlak prebacivanja AAV		
Otvaranje	0,5 hPa	-
Zatvaranje	2,2 hPa	-

Vijek trajanja	5 godina
Rok upotrebe	Do 12 mjeseci <sup>1</sup>
Terapijski tlak	4 hPa - 35 hPa
Navedena dvobrojna vrijednost emisije zvuka prema ISO 4871:	
Razina zvučnog tlaka	12 dB(A)
Razina snage zvuka	20 dB(A)
Faktor nesigurnosti	3 dB(A)
Temperatura:	
Rad	+5 °C bis + 40 °C
Transport i skladištenje	-20 °C bis +70 °C
Primijenjene norme	EN ISO 17510: 2020

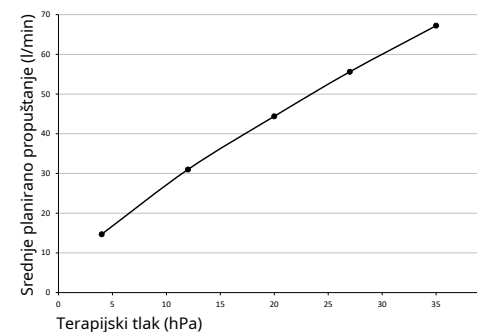
Klasa proizvoda prema Uredbi MDR (EU) 2017/745	IIa
<sup>1</sup> Rok upotrebe ovisi o čišćenju i korištenim sredstvima za čišćenje, dnevnom vremenu nošenja, terapijskom tlaku i individualnom izlučivanju znoja. Upotreba drugog držača maske (opcionalno) ne produljuje rok upotrebe.	

## 8 Materijali

Nijedan dio maske ne sadrži lateks, PVC (polivinilklorid) i DEHP (diethylhexylftalat). U slučaju alergije na navedene materijale masku koristite samo nakon savjetovanja s medicinskim osobljem.

Remenje za glavu	PA (Polyamid), P (Polyester), PU (Polyurethan)
Spojnicu trake	POM (polioksometilen)
Uže	POM (polioksometilen)
Spojnicu uzice	POM (polioksometilen)
Element za namještanje	POM (polioksometilen)
Ulaz za O <sub>2</sub>	SI (silikon)
Sigurnosni prsten	POM (polioksometilen)
Tijelo maske	PA (poliamid)
Držači maske	SI (silikon)
Kutnik	PA (poliamid)
Okretna čahura	PP (polipropilen)
Ventil za izdisanje u slučaju nužde	SI (silikon)
Osigurač ventila	PP (polipropilen)

## 9 Karakteristična krivulja tlačnog strujanja



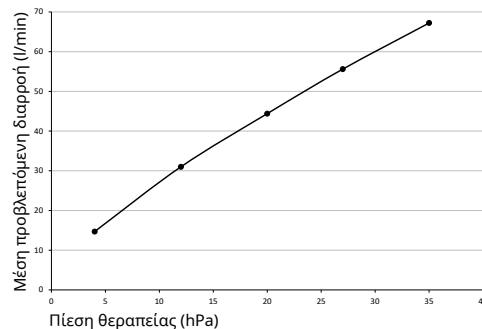
## 10 Oznake i simboli

Sljedeće oznake i simboli mogu se primijeniti na proizvod, pribor ili pakiranje.



Δακτύλιος ασφάλειας	POM (πολυοξυμεθυλένη)
Σώμα μάσκας	PA (πολυαμίδιο)
Μαξιλάρι μάσκας	SI (συλικόνη)
Γωνία	PA (πολυαμίδιο)
Περιστρεφόμενος δακτύλιος	PP (πολυπροπυλένιο)
Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης	SI (συλικόνη)
Ασφάλεια βαλβίδας	PP (πολυπροπυλένιο)

## 9 Χαρακτηριστική καμπύλη πίεσης ροής



## 10 Σημάνσεις και σύμβολα

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

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αριθμός ταυτοποίησης προϊόντος (ενιαία σήμανση προϊόντος για ιατροτεχνολογικά προϊόντα)
	Αριθμός παραγγελίας
	Επισημαίνει το προϊόν ως ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κατασκευαστής και ενδεχ. ημερομηνία κατασκευής
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Σήμανση CE (επιβεβαιώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες/κανονισμούς)
	Επιτρεπτά όρια θερμοκρασίας για μεταφορά και αποθήκευση
	Χρήση έως την αναφερόμενη ημερομηνία

Σύμβολο	Περιγραφή
	Να προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία
	Αριθμός παρτίδας

## 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 (EE) 2017/745. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης θα το βρείτε στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο.

Στην EE: 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 65881e 12/2023 EN-US, PT-BR, HR, EL, PL, CS, SK, HU, RO, SR, MK, DA, NO, SV, FI, KO, MS

## 1 Χειρισμός

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

- 1 Εφαρμογή μάσκας
- 2 Ρύθμιση μάσκας
- 3 Αφαίρεση μάσκας
- 4 Αποσυναρμολόγηση μάσκας
- 5 Συναρμολόγηση μάσκας
- 6 Παροχή οξυγόνου

### Για τυφλούς χρήστες και χρήστες με προβλήματα όρασης

Οι οδηγίες χρήσης είναι πάντα στη διάθεσή σας και σε ηλεκτρονική έκδοση στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο.

## 2 Εισαγωγή

### 2.1 Σκοπός χρήσης

Η μάσκα LENA προορίζεται για χρήση ως εξάρτημα από ασθενείς με βάρος μεγαλύτερο των 30 kg, στους οποίους έχει συστηθεί μια μη επεμβατική θεραπεία θετικής πίεσης αεραγωγών (θεραπεία PAP), όπως CPAP/APAP, BiLevel ή NIV. Η μάσκα είναι κατάλληλη για επαναχρησιμοποίηση από έναν ασθενή στο σπίτι και για επαναχρησιμοποίηση από έναν ή περισσότερους ασθενείς σε νοσοκομείο/ίδρυμα.

### 2.2 Αντενδείξεις

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

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

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

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 μάσκας: Βουλωμένη μύτη, ξηρή μύτη, ξηρότητα στόματος τα πρωινά, αίσθηση πίεσης στους παραρρινίους κόλπους, ερεθισμοί του επιπεφυκότος στα μάτια, κοκκίνισμα δέρματος, σημεία πίεσης στο πρόσωπο, 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

**Κίνδυνος τραυματισμού λόγω κατεστραμμένων ή καταπονημένων εξαρτημάτων της μάσκας!**

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

**Κίνδυνος τραυματισμού λόγω χρήσης οξυγόνου!**

Το οξυγόνο μπορεί να συγκεντρωθεί στο ρουχισμό, στα κλινοσκεπάσματα και στα μαλλιά. Η άμεση εισαγωγή οξυγόνου χωρίς προστατευτική διάταξη μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά.

- ⇒ Χρησιμοποιείτε βαλβίδα ασφαλείας οξυγόνου.
- ⇒ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος εισαγωγής οξυγόνου.
- ⇒ Τοποθετείτε τις πηγές οξυγόνου σε απόσταση > 1 m από τη συσκευή.
- ⇒ Μην καπνίζετε.
- ⇒ Αποφεύγετε γυμνές φλόγες.
- ⇒ Αερίζετε καλά τον χώρο.
- ⇒ Διατηρείτε τη μάσκα χωρίς λάδια και γράσα.

**Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ελλιπούς τροφοδοσίας του ασθενούς!**

- ⇒ Ενεργοποιείτε συναγερμό υποπίεσης/διαρροής στη συσκευή.
- ⇒ Χρησιμοποιείτε το κατάλληλο μέγεθος μάσκας και ελέγχετε τη σταθερή εφαρμογή.
- ⇒ Παρακολουθείτε τους ασθενείς με περιορισμένη αυθόρμητη αναπνοή.

**Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας επανεισπνοής CO<sub>2</sub>!**

- ⇒ Χρησιμοποιείτε τη μάσκα μόνο όταν η θεραπεία βρίσκεται σε εξέλιξη.
- ⇒ Χρησιμοποιείτε τη μάσκα μόνο στα αναφερόμενα όρια πίεσης θεραπείας.
- ⇒ Οι ασθενείς, οι οποίοι δεν είναι σε θέση να βγάλουν τη μάσκα αυτόνομα, πρέπει να επιτηρούνται από επαγγελματίες νοσηλευτές.
- ⇒ Πριν από κάθε χρήση ελέγξτε αν τα ανοίγματα της βαλβίδας εκπνοής έκτακτης ανάγκης είναι ελεύθερα.
- ⇒ Μην σφραγίζετε τα συστήματα εκπνοής.

**Κίνδυνος τραυματισμού λόγω διαρροής αερίου νάρκωσης ή νεφελοποίησης από φάρμακα!**

- ⇒ Μην χρησιμοποιείτε τη μάσκα κατά τη διάρκεια αναισθησίας.
- ⇒ Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα για τη νεφελοποίηση φαρμάκων.

## Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας ελλιπούς καθαρισμού!

- ⇒ Πριν από την πρώτη χρήση, καθαρίστε τα εξαρτήματα της μάσκας (βλέπε κεφάλαιο Καθαρισμός και υγειονομική προετοιμασία).
- ⇒ Καθαρίζετε τακτικά τη μάσκα.
- ⇒ Κατά την επιλογή απορρυπαντικού, λαμβάνετε υπόψη πιθανές αλλεργίες.
- ⇒ Στην περίπτωση αλλαγής ασθενούς σε κλινικό περιβάλλον: Ακολουθήστε το έγγραφο *Υποδείξεις σχετικά με την υγειονομική προετοιμασία* (βλ. Κεφάλαιο Υγειονομική προετοιμασία).
- ⇒ Σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ή με ιδιαίτερο ιστορικό πρέπει να γίνεται καθημερινή απολύμανση των εξαρτημάτων της μάσκας κατόπιν συνεννόησης με τον επαγγελματία του τομέα υγείας.

## 4 Περιγραφή προϊόντος

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

1	Περίδεση κεφαλιού	7	Γωνία
2	Μετωπικό μαξιλάρι	8	Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης
3	Μετωπικό στήριγμα	9	Περιστρεφόμενος δακτύλιος
4	Στοιχείο ρύθμισης	10	Σώμα μάσκας
5	Είσοδος O <sub>2</sub>	11	Κλιπ περίδεσης
6	Δακτύλιος ασφάλειας	12	Μαξιλάρι μάσκας (ανάλογα με την έκδοση, περιλαμβάνονται δύο μαξιλάρια μάσκας)

### 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

Οι μάσκες με ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής διαθέτουν μία σχισμή, από την οποία διαφεύγει ο αέρας εκπνοής.

Χρησιμοποιείτε τις μάσκες χωρίς ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής ("NV", δακτύλιος ασφάλειας και γωνία με μπλε χρώμα) μόνο με συσκευές που διαθέτουν ενεργό σύστημα εκπνοής, συναγεμμούς και συστήματα ασφάλειας για ενδεχόμενη βλάβη της συσκευής. Κατά τη χρήση εξωτερικών συστημάτων εκπνοής, λάβετε υπόψη τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

### Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης (AAV)

Σε περίπτωση βλάβης της συσκευής, ανοίγει η βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης και ο ασθενής αναπνέει αέρα περιβάλλοντος.

### Σχοινί απελευθέρωσης (προαιρετικά)

Το σχοινί απελευθέρωσης επιτρέπει, σε περιπτώσεις ανάγκης, την άμεση και εύκολη απασφάλιση της μάσκας (βλέπε εικόνα SOS).

## 5 Καθαρισμός και υγειονομική προετοιμασία

### 5.1 Καθαρισμός μάσκας

1. Πλύνετε τα χέρια πριν από τον καθαρισμό.
2. Αποσυναρμολόγηση μάσκας (βλέπε εικόνα 4).
3. Καθαρίζετε τη μάσκα με το χέρι (έως και 30 °C, 1 ml ήπιο καθαριστικό σε 1 l νερό) σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Εξάρτημα μάσκας	Συχνότητα	Ενέργεια
Όλα τα εξαρτήματα της μάσκας	καθημερινά	Μουσκεψίτε και πλύνετε για 15 λεπτά και καθαρίστε με μαλακή βούρτσα καθαρισμού για 3 λεπτά.
Περίδεση κεφαλιού	εβδομαδιαία	Πλύνετε για 15 λεπτά.

**i** Όλα τα εξαρτήματα (εξαιρέση: γωνία με βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης) μπορούν να καθαρίζονται εβδομαδιαία στο πλυντήριο πιάτων (έως και 70 °C, ήπιο απορρυπαντικό πιάτων, διάρκεια προγράμματος έως και 90 λεπτά, επάνω καλάθι, ξεχωριστή διαδικασία πλύσης).

4. Ξεπλύνετε όλα τα εξαρτήματα με καθαρό νερό.
5. Αφήνετε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα.
6. Διεξάγετε οπτικό έλεγχο για ρωγμές και παραμορφώσεις. Αντικαταστήστε τα φθαρμένα μέρη. Οι αποχρωματισμοί είναι ακίνδυνοι.
7. 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.
8. Συναρμολόγηση μάσκας (βλέπε εικόνα 5).

### 5.2 Υγειονομική προετοιμασία (κλινικό περιβάλλον)

Σε περίπτωση αλλαγής του ασθενούς, λάβετε υπόψη το έγγραφο *Υποδείξεις για υγειονομική προετοιμασία*. Μπορείτε να βρείτε το έγγραφο στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο. Κατόπιν επιθυμίας, σας αποστέλλουμε το έγγραφο.

## 5.3 Απόρριψη

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

## 6 Βλάβες

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

## 7 Τεχνικά δεδομένα

	Vented	NV
Διαστάσεις σε mm (Y x Π x B)		
Μέγεθος S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Μέγεθος M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Μέγεθος L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Βάρος		
Μέγεθος S	137 g	135 g
Μέγεθος M	141 g	139 g
Μέγεθος L	150 g	148 g
Όγκος διάκενου		
Μέγεθος S	246 ml	252 ml
Μέγεθος M	288 ml	270 ml
Μέγεθος L	326 ml	321 ml
Σύνδεση σωλήνα: Κώνος σύμφωνα με EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (άρρεν)	Ø 22 mm (θήλυ)
Αντιστάσεις ροής σε 50 l/min σε 100 l/min	0,32 hPa 0,67 hPa	0,04 hPa 0,14 hPa

	Vented	NV
Αντιστάσεις ροής AAV Εισπν. σε 50 l/min Εκπν. σε 50 l/min Ανοχή: ± 1 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa	- -
Πίεση μεταγωγής AAV Άνοιγμα Κλείσιμο	0,5 hPa 2,2 hPa	- -

Διάρκεια ζωής	5 έτη
Διάρκεια χρήσης	Έως 12 μήνες <sup>1</sup>
πίεση θεραπείας	4 hPa - 35 hPa
Αναφερόμενη τιμή εκπομπής θορύβου σύμφωνα με πρότυπο ISO 4871:	
Στάθμη ηχητικής πίεσης	12 dB(A)
Στάθμη ακουστικής πίεσης	20 dB(A)
Συντελεστής αβεβαιότητας	3 dB(A)
Θερμοκρασία: Λειτουργία Μεταφορά και αποθήκευση	+5 °C έως + 40 °C -20°C έως +70°C
Εφαρμοσμένα πρότυπα	EN ISO 17510: 2020
Κλάση προϊόντος σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EE) 2017/745	IIa

<sup>1</sup> 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.

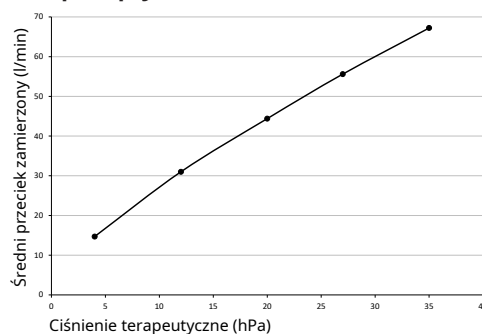
## 8 Υλικά

Όλα τα εξαρτήματα της μάσκας δεν περιέχουν λατέξ, PVC (πολυβινυλοχλωρίδιο) και DEHP (φθαλικό διαιθυλεξυλίνο). Σε περίπτωση αλλεργιών λόγω των αναφερόμενων υλικών, χρησιμοποιείτε τη μάσκα μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον επαγγελματία του τομέα υγείας.

Περίδεση κεφαλιού	PA (πολυαμίδιο), P (πολυεστέρας), PU (πολυουρεθάνη)
Κλιπ περίδεσης	POM (πολυοξυμεθυλένη)
Σχοινί απελευθέρωσης	PET (ίνα τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου), PA (πολυαμίδιο)
Κλιπ σχοινοίου απελευθέρωσης	POM (πολυοξυμεθυλένη)
Στοιχείο ρύθμισης	POM (πολυοξυμεθυλένη)
Είσοδος O <sub>2</sub>	SI (αλικόνη)

Pierścień zabezpieczający	POM (polioksymetylen)
Korpus maski	PA (poliamid)
Poduszczyk maski	SI (silikon)
Kątownik	PA (poliamid)
Tuleja obrotowa	PP (polipropylen)
Awaryjny zawór wydechowy	SI (silikon)
Bezpiecznik zaworu	PP (polipropylen)

## 9 Charakterystyka ciśnienie-przepływ



## 10 Oznaczenia i symbole

Pokazane niżej oznaczenia i symbole mogą być umieszczone na wyrobie, akcesoriach lub opakowaniach.

Symbol	Opis
	Numer identyfikacyjny wyrobu (jednolite oznaczenie wyrobu medycznego)
	Numer katalogowy
	Oznacza produkt jako wyrób medyczny
	Producent, ew. także data produkcji
	Przestrzegać instrukcji użycia
	Znak CE (potwierdza zgodność produktu z obowiązującymi dyrektywami i rozporządzeniami europejskim)
	Dopuszczalny przedział temperatury w czasie transportu i przechowywania
	Produkt może być używany do podanej daty

Symbol	Opis
	Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem
	Numer partii

## 11 Gwarancja

Firma Löwenstein Medical Technology udziela klientom ograniczonej gwarancji na nowy oryginalny produkt Löwenstein Medical Technology oraz na zainstalowaną przez firmę Löwenstein Medical Technology część zamienną zgodnie z obowiązującymi dla tego produktu warunkami gwarancji na podany niżej okres od daty zakupu. Warunki gwarancji są dostępne na stronie internetowej producenta. Na życzenie klient może też otrzymać warunki gwarancji pocztą.

Należy pamiętać, że wszelkie roszczenia z tytułu gwarancji i rękojmi wygasają w razie użycia akcesoriów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji albo nieoryginalnych części zamiennych.

W przypadku gwarancyjnym należy się zwrócić do serwisu specjalistycznego.

Produkt	Okres gwarancji
Maski włącznie z akcesoriami	6 mies.

## 12 Deklaracja zgodności

Producent, firma Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Niemcy) oświadcza, że niniejszy produkt spełnia obowiązujące wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Pełny tekst deklaracji zgodności jest dostępny na stronie internetowej producenta.

Na terenie UE: Każdy użytkownik i/lub pacjent ma obowiązek zgłaszania wszystkich niebezpiecznych zdarzeń związanych z tym produktem producentowi i właściwemu państwowemu organowi nadzorcemu.

LMT 65881e 12/2023 EN-US, PT-BR, HR, EL, PL, CS, SK, HU, RO, SR, SL, MK, DA, NO, SV, FI, KO, MS

## 1 Obsługa

Na rysunkach przedstawiono następujące czynności z zakresu obsługi maski:

- 1 Zakładanie maski
- 2 Ustawianie maski
- 3 Zdejmowanie maski
- 4 Rozbieranie maski
- 5 Składanie maski
- 6 Doprowadzanie tlenu

### Da użytkowników niewidomych i niedowidzących

Instrukcja obsługi jest dodatkowo dostępna w wersji elektronicznej na stronie internetowej producenta.

## 2 Wstęp

### 2.1 Przeznaczenie

LENA to element akcesoriów przeznaczony do stosowania u pacjentów o masie ciała powyżej 30 kg, którym zalecono nieinwazyjną ciśnieniową terapię oddechową (terapię PAP), na przykład w trybach CPAP/APAP, BiLevel albo NIV. Maskę jest przystosowana do wielokrotnego stosowania u pojedynczych pacjentów w otoczeniu domowym oraz do wielokrotnego stosowania u wielu pacjentów w otoczeniu klinicznym lub instytucjonalnym.

### 2.2 Przeciwwskazania

Maski nie wolno stosować u pacjentów o masie ciała < 30 kg.

Maski nie wolno stosować w następujących sytuacjach: konieczność natychmiastowej intubacji; utrata świadomości, nagłe wymioty.

W następujących sytuacjach stosowanie maski wymaga zachowania szczególnej ostrożności: odciski i zranienia skóry twarzy; alergie skórne twarzy, deformacje twarzy i jamy nosowej, ostre bóle w obszarze twarzy, ograniczenie lub zanik oddechu kaszlowego, klaustrofobia, ostre nudności.

W razie braku pewności co do występowania jednej z tych sytuacji należy się skontaktować z opiekunem medycznym. Należy uwzględnić przeciwwskazania podane w instrukcji obsługi urządzenia terapeutycznego.

### 2.3 Skutki uboczne

Podczas korzystania z maski mogą wystąpić następujące efekty uboczne: niedrożny nos, wyschnięty nos, poranna suchość w ustach, uczucie ucisku w zatokach, podrażnienia spojówek, zaczerwienienia skóry, odciski na twarzy, uciążliwe odgłosy przy oddychaniu.

W przypadku wystąpienia jednego z tych skutków ubocznych należy się skontaktować z wykwalifikowanym personelem medycznym.

## 2.4 Korzyści kliniczne

Przenoszenie efektu terapeutycznego urządzenie terapeutyczne na pacjenta

## 3 Bezpieczeństwo

### Niebezpieczeństwo zranienia przez uszkodzone lub nadmiernie zużyte elementy maski!

- ⇒ Przed każdym użyciem i po każdym wyczyszczeniu należy przeprowadzać kontrolę wzrokową.
- ⇒ Nie przekraczać maksymalnego czasu użytkowania (patrz rozdział Dane techniczne).
- ⇒ W razie potrzeby wymieniać elementy maski.

### Niebezpieczeństwo obrażeń w przypadku stosowania tlenu!

Tlen może się gromadzić w ubraniu, pościeli i włosach. Doprowadzanie tlenu bez zastosowania środków bezpieczeństwa może spowodować pożar.

- ⇒ Stosować zawór bezpieczeństwa w układzie doprowadzania tlenu.
- ⇒ Stosować się do instrukcji obsługi systemu tlenowego.
- ⇒ Ustawiać źródła tlenu w odległości > 1 m od urządzenia.
- ⇒ Nie palić.
- ⇒ Unikać otwartego ognia.
- ⇒ Zapewnić skuteczne przewietrzanie pomieszczenia.
- ⇒ Utrzymywać maskę w stanie wolnym od oleju i tłuszczu.

### Niebezpieczeństwo obrażeń wskutek doprowadzania niedostatecznej ilości powietrza!

- ⇒ Uaktywnić alarmy na wypadek podciśnienia i nieszczelności w urządzeniu.
- ⇒ Używać maski o dopasowanym rozmiarze, sprawdzać jakość dopasowania maski.
- ⇒ Pacjentów z ograniczonym oddechem spontanicznym należy monitorować.

### Ryzyko obrażeń wskutek respiracji wtórnej CO<sub>2</sub>!

- ⇒ Używać maski tylko w czasie trwania terapii.
- ⇒ Stosować maskę tylko w podanym zakresie ciśnienia terapeutycznego.
- ⇒ Pacjenci, którzy nie są w stanie samodzielnie zdjąć maski, muszą być monitorowani przez personel pielęgniarski.
- ⇒ Przed każdym użyciem sprawdzać, czy otwory awaryjnego zaworu wydechowego są czyste i drożne.
- ⇒ Nie zamykać obwodów wydechowych.

### Niebezpieczeństwo obrażeń spowodowanych przez gazy anestetyczne i nebulizacji leków!!

- ⇒ Nigdy nie używać masek w czasie anestezji pacjenta.
- ⇒ Nie używać maski do nebulizacji leków.

## Ryzyko obrażeń wskutek niedostatecznej jakości czyszczenia!

- ⇒ Przed pierwszym użyciem należy wyczyścić elementy maski (patrz rozdział Czyszczenie i preparacja higieniczna).
- ⇒ Maskę należy regularnie czyścić.
- ⇒ Przy doborze środka czyszczącego uwzględnić możliwe alergie.
- ⇒ Przy zmianie pacjenta w otoczeniu klinicznym: Stosować się do dokumentu *Wskazówki dotyczące preparacji higienicznej* (patrz rozdział Preparacja higieniczna).
- ⇒ U pacjentów z osłabionym układem odpornościowym albo nietypowym tłem schorzenia należy codziennie dezynfekować części maski po uzgodnieniu z wykwalifikowanym personelem medycznym.

## 4 Opis produktu

Rysunki pojedynczych części znajdują się na stronie tytułowej.

1	Taśmy podtrzymujące	7	Kątownik
2	Poduszka czołowa	8	Awaryjny zawór wydechowy
3	Podpora czołowa	9	Tuleja obrotowa
4	Element regulacyjny	10	Korpus maski
5	Wejście O <sub>2</sub>	11	Zatrząsk taśm podtrzymujących
6	Pierścień zabezpieczający	12	Poduszcзка maski (niektóre warianty mogą obejmować dwie poduszcзки)

### Kompatybilne urządzenia

W przypadku niektórych kombinacji urządzeń rzeczywiste ciśnienie nie odpowiada ciśnieniu terapeutycznemu wskazywanemu przez urządzenie. Urządzenie musi zostać ustawione przez wykwalifikowany personel medyczny tak, by rzeczywiste ciśnienie w masce było zgodne z ciśnieniem terapii. Tego ustawienia należy dokonywać przy użyciu typu maski, który będzie używany podczas terapii.

### Obwód wydechowy

Maski wyposażone w zintegrowany obwód wydechowy posiadają szczelinę, przez którą uchodzi wydychane powietrze.

Używać masek nieposiadających obwodu wydechowego („NV”, pierścień zabezpieczający i kątownik w kolorze niebieskim) tylko w połączeniu z urządzeniami posiadającymi aktywny obwód wydechowy oraz dysponującymi alarmami i systemami bezpieczeństwa aktywnymi się w przypadku awarii. Przy stosowaniu zewnętrznych obwodów wydechowych należy się stosować do ich instrukcji obsługi.

## Awaryjny zawór wydechowy (AAV)

W przypadku awarii urządzenia otwiera się awaryjny zawór wydechowy, który umożliwia pacjentowi oddychanie powietrzem z otoczenia.

### Linka zrywająca (opcja)

Linka zrywająca umożliwia w sytuacjach nagłej potrzeby szybkie i łatwe odblokowanie maski (patrz ilustracja SOS).

## 5 Czyszczenie i preparacja higieniczna

### 5.1 Czyszczenie maski

- Przed rozpoczęciem czyszczenia umyć ręce.
- Rozłóż maskę (patrz rysunek 4).
- Wyczyścić maskę ręcznie (maks. 30°C, 1 ml łagodnego środka czyszczącego na 1 l wody) zgodnie z zamieszczoną niżej tabelą:

Część maski	Częstotliwość	Czynność
Wszystkie części maski	codziennie	Moczyć przez 15 minut i umyć oraz czyścić 3 minuty miękką szczoteczką.
Taśmy podtrzymujące	co tydzień	Myc 15 minut.

**i** Wszystkie części (wyjątek: kątownik z awaryjnym zaworem wydechowym) można myć raz na tydzień w zmywarce do naczyń (maks. 70°C, łagodny środek do zmywarek, czas trwania programu maks. 90 minut, górny kosz, oddzielny cykl płukania).

- Opłukać wszystkie części czystą wodą.
- Wysuszyć wszystkie części na powietrzu.
- Przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem pęknięć i odkształceń. Wymienić uszkodzone części. Przebarwienia nie są szkodliwe.
- Jeżeli poduszcзка maski jest uszkodzona albo silnie zabrudzona: Wymienić poduszczkę maski. Jeżeli do maski nie jest dołączona druga poduszcзка, skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
- Złóż maskę (patrz rysunek 5).

### 5.2 Preparacja higieniczna (otoczenie kliniczne)

W przypadku zmiany pacjenta stosować się do dokumentu *Wskazówki dotyczące preparacji higienicznej*. Dokument ten można znaleźć na stronie internetowej producenta. Na życzenie przesyłamy ten dokument również pocztą.

### 5.3 Utylizacja

Nie usuwać maski ze zwykłymi odpadami komunalnymi. W otoczeniu klinicznym: usunąć maskę zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu.

## 6 Usterki

Usterka	Przyczyna	Czynność
Ból uciskowy twarzy	Maska jest dopasowana za ciasno.	Poluzować taśmy podtrzymujące.
Strumień powietrza trafia w oko	Maska jest dopasowana za luźno.	Ściągnąć taśmy podtrzymujące.
	Maska nie pasuje.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
Nie jest osiągnięte ciśnienie terapeutyczne.	Maska nie jest prawidłowo ustawiona.	Ustawić maskę na nowo.
	Poduszcзка maski jest uszkodzona.	Wymienić poduszczkę maski.
	Uszkodzony obwód oddechowy.	Sprawdzić obwód oddechowy i prawidłowe położenie obwodu oddechowego.
Nie jest osiągnięte ciśnienie terapeutyczne.	Uszkodzony awaryjny zawór wydechowy.	Wymienić awaryjny zawór wydechowy na nowy.

## 7 Dane techniczne

	Vented	NV
Wymiary w mm (wys. x dł. x szer.)		
Rozmiar S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Rozmiar M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Rozmiar L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Masa		
Rozmiar S	137 g	135 g
Rozmiar M	141 g	139 g
Rozmiar L	150 g	148 g
Objętość przestrzeni martwej		
Rozmiar S	246 ml	252 ml
Rozmiar M	288 ml	270 ml
Rozmiar L	326 ml	321 ml
Przyłącze węża: stożek zgodny z normą EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (wtyk)	Ø 22 mm (gniazdo)
Opór przepływu przy 50 l/min	0,32 hPa	0,04 hPa
Opór przepływu przy 100 l/min	0,67 hPa	0,14 hPa

	Vented	NV
Opór przepływu przez AAV Wde. 50 l/min Wyd. 50 l/min Tolerancja ±1 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa	- -
Ciśnienie zadziałania AAV Otwórz Zamknij	0,5 hPa 2,2 hPa	- -

Okres trwałości	5 lata
Czas użytkowania	Do 12 miesięcy <sup>1</sup>
Ciśnienie terapeutyczne	4 hPa - 35 hPa
Podana dwucyfrowa wartość emisji dźwięków wg normy ISO 4871: poziom ciśnienia akustycznego poziom mocy akustycznej Współczynnik niepewności	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)
Temperatura: Praca Transport i przechowywanie	+5 °C bis + 40 °C -20 °C do +70 °C
Zastosowane normy	EN ISO 17510: 2020
Kategoria wyrobu zgodna z dyrektywą w spr. wyrobów med. (UE) 2017/745	IIa

<sup>1</sup> Czas używania jest zależny od sposobu czyszczenia i używanych środków czyszczących, codziennego czasu noszenia, ciśnienia terapeutycznego i indywidualnej intensywności wydzielania potu. Korzystanie z drugiej poduszcзки maski (dostępnej opcjonalnie) nie wydłuża czasu użytkowania.

## 8 Materiały

Żadna z części maski nie zawiera lateksu, PCW (polichloroku winylu) i DEHP (ftalanu dietyloheksylu). W przypadku alergii na podane materiały stosować maskę tylko po uzgodnieniu z wykwalifikowanym personelem medycznym.

Taśmy podtrzymujące	PA (poliamid), P (poliester), PU (poliuretan)
Zatrząsk taśm podtrzymujących	POM (polioksymetylen)
Linka zrywająca	PET (politereftalanu etylenu), PA (poliamid)
Zatrząski linki zrywającej	POM (polioksymetylen)
Element regulacyjny	POM (polioksymetylen)
Wejście O <sub>2</sub>	SI (silikon)

Symbol	Popis
	Identifikační číslo produktu (jednotné označování produktů pro zdravotnické prostředky)
	Objednací číslo
	Označuje produkt jako zdravotnický prostředek
	Výrobce a příp. datum výroby
	Dbejte na návod k použití
	Označení CE (potvrzuje, že výrobek je v souladu s platnými evropskými směrnici/nařízeními)
	Přípustný rozsah teplot při přepravě a skladování
	Použitelné do uvedeného data
	Chraňte před slunečním světlem
	Číslo šarže

Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745. Úplný text prohlášení o shodě naleznete na internetových stránkách výrobce.

V EU: Jako uživatel a/nebo pacient musíte výrobcí nebo příslušnému orgánu hlásit všechny závažné případy, které se v souvislosti s produktem vyskytnou.

## 11 Záruka

Společnost Löwenstein Medical Technology poskytuje zákazníkům nového originálního produktu Löwenstein Medical Technology a náhradního dílu zabudovaného společností Löwenstein Medical Technology omezenou záruku výrobce podle záručních podmínek platných pro příslušný produkt a níže uvedenou záruční lhůtu od data nákupu. Záruční podmínky jsou k dispozici na internetových stránkách výrobce. Na přání vám záruční podmínky také zašleme.

Nezapomeňte, že jakýkoli nárok na záruku a na odpovědnost zaniká, jestliže nepoužijete příslušenství doporučené v návodu k použití, ani originální náhradní díly.

V případě záruky se obraťte na svého odborného prodejce.

Produkt	Záruční doby
Masky včetně příslušenství	6 měsíců

## 12 Prohlášení o shodě

Výrobce, společnost Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Německo), tímto prohlašuje, že zdravotnický prostředek vyhovuje příslušným ustanovením

## 1 Zacházení s maskou

Pro obsluhu masky jsou na obrázcích znázorněny následující kroky:

-  Přiložení masky
-  Seřízení masky
-  Sejmutí masky
-  Rozebrání masky
-  Sestavení masky
-  Zavedení kyslíku

### Pro ro nevidomé nebo zrakově postižené uživatele

Na webové stránce výrobce je také k dispozici elektronická verze návodu k použití.

## 2 Úvod

### 2.1 Účel použití

LENA se používá jako příslušenství pro pacienty o hmotnosti vyšší než 30 kg, kterým byla předepsána neinvazivní přetlaková terapie dýchacích cest (PAP terapie), jako je například CPAP/APAP, BiLevel nebo NIV. Masky je vhodná pro opakované používání pro jednoho pacienta v domácím prostředí a pro opakované používání pro jednoho nebo více pacientů v nemocnicích/lékařských zařízeních.

### 2.2 Kontraindikace

U pacientů o hmotnosti < 30 kg se maska nesmí použít.

Maska se nesmí použít v těchto stavech: nutná neodkladná intubace; bezvědomí; akutní zvracení. V následujících stavech se maska nesmí použít nebo se smí použít pouze se zvláštní opatrností: Otlaky a akutní poranění kůže obličeje, kožní alergie v oblasti obličeje, deformity v oblasti obličeje nebo nosohltanu, akutní bolesti v oblasti obličeje, omezený nebo chybějící kašlací reflex, klaustrofobie akutní nauzea.

Pokud si nejste jist/a, zda se vás týká některý z výše uvedených stavů, kontaktujte svůj odborný lékařský personál. Dbejte na kontraindikace uvedené v návodu k použití svého přístroje.

### 2.3 Vedlejší účinky

Při používání masky se mohou vyskytnout následující vedlejší účinky: ucpaný nos, suchý nos, ranní sucho v ústech, pocit tlaku ve vedlejších dutinách, podráždění spojivek, zarudnutí kůže, otlaky na obličeji, rušivé zvuky při dýchání.

V případě výskytu těchto vedlejších účinků prosím kontaktujte odborný lékařský personál.

### 2.4 Klinický užitek

Převod léčebné účinnosti terapeutického přístroje na pacienta

## 3 Bezpečnost

### Nebezpečí poranění vlivem poškozených nebo namáhaných částí masky!

- ⇒ Před každým použitím a po každém čištění proveďte vizuální kontrolu.
- ⇒ Dbejte na dobu použití (viz kapitolu Technické údaje).
- ⇒ Části masky v daném případě vyměňte.

### Nebezpečí poranění použitím kyslíku!

Kyslík se může ukládat v oděvu, ložním prádle a vlasech. Přívod kyslíku bez ochranného vybavení může způsobit požár.

- ⇒ Používejte bezpečnostní ventil kyslíku.
- ⇒ Dodržujte návod k použití kyslíkového přírodního systému.
- ⇒ Zdroje kyslíku umístěte do vzdálenosti > 1 m od přístroje.
- ⇒ Nekuřte.
- ⇒ Je zakázáno používání otevřeného ohně.
- ⇒ Místnost dobře větrejte.
- ⇒ Udržujte masku bez oleje a tuků.

### Nebezpečí poranění vlivem nedostatečné péče pacienta!

- ⇒ Aktivujte alarmy při podtlaku/úniku na přístroji.
- ⇒ Používejte vhodnou velikost masky a zkontrolujte, zda pevně sedí.
- ⇒ Monitorujte pacienty s omezeným spontánním dýcháním.

### Nebezpečí zranění v důsledku zpětného vdechování CO<sub>2</sub>!

- ⇒ Masku používejte pouze během terapie.
- ⇒ Masku používejte jen v uvedeném rozmezí terapeutického tlaku.
- ⇒ Na pacienty, kteří si nemohou masku sami sejmout, musí dohlížet odborný pečovatelský personál.
- ⇒ Před každým použitím zkontrolujte, zda jsou otvory nouzového výdechového ventilu volné.
- ⇒ Nezavírejte výdechové systémy.

### Nebezpečí poranění v důsledku výstupu narkotizačního plynu nebo zmlžení léků!

- ⇒ Masku nikdy nepoužívejte během anestezie.
- ⇒ Masku nepoužívejte na zmlžení léků.

### Nebezpečí poranění vlivem nedostatečného čištění!

- ⇒ Před prvním použitím očistěte části masky (viz kapitolu Čištění a Hygienická příprava).
- ⇒ Čistěte masku pravidelně.
- ⇒ Při volbě čisticího prostředku přihlížejte k možnému riziku alergické reakce.
- ⇒ Při změně pacienta v klinickém prostředí: Řiďte se podle dokumentu *Pokyny týkající se hygienické přípravy* (viz kapitolu Hygienická příprava).

⇒ U pacientů s oslabeným imunitním systémem nebo zvláštním pozadím nemoci části masky po konzultaci s lékařským personálem denně dezinfikujte.

## 4 Popis produktu

Zobrazení jednotlivých součástí najdete na titulní straně.

1	Hlavové pásky	7	Kolénko
2	Čelní polštářek	8	Nouzový výdechový ventil
3	Čelní opěrka	9	Otočná objímka
4	Stavitelný prvek	10	Tělo masky
5	Vstup O <sub>2</sub>	11	Popruhová svorka
6	Pojistný kroužek	12	Polstrování masky (podle varianty obsaženy dvě polstrování masky)

### Kompatibilní přístroje

U některých kombinací přístrojů skutečný tlak neodpovídá terapeutickému tlaku, který zobrazuje přístroj. Nechte přístroj seřadit odborným lékařským personálem tak, aby skutečný tlak v masce odpovídal terapeutickému tlaku. Toto nastavení by mělo být provedeno s typem masky, který je používán v rámci terapie.

### Výdechový systém

Masky s integrovaným výdechovým systémem mají štěrbinu, skrz kterou vystupuje vydechovaný vzduch.

Masky bez integrovaného výdechového systému („NV“, pojistný kroužek a kolénko v modré barvě) používejte jen v kombinaci s přístroji, které mají aktivní výdechový systém a dále alarmany a bezpečnostní systémy pro případ selhání přístroje. Při použití externích výdechových systémů dodržujte příslušný návod k použití.

### Nouzový výdechový ventil (AAV)

V případě selhání přístroje se nouzový výdechový ventil otevře a pacient dýchá okolní vzduch.

### Rychlootevírací popruh (volitelné)

Rychlootevírací popruh umožňuje v nouzových situacích rychlé a jednoduché odblokování masky (viz obrázek SOS).

## 5 Čištění a hygienická úprava

### 5.1 Čištění masky

- Před čištěním si umyjte ruce.
- Rozložení masky (viz obrázek 4).
- Masku očistěte ručně (max. 30 °C, 1 ml jemného čisticího prostředku na 1 l vody) podle níže uvedené tabulky:

Část masky	Frekvence	Akce
Všechny části masky	denně	15 minut namočit a umýt a 3 minuty očistit měkkým čisticím kartáčkem.
Hlavové pásky	týdně	15 minut mýt.

**i** Všechny části (výjimka: kolénko a nouzový výdechový ventil) lze týdně očistit v myčce nádobí (max. 70 °C, jemný mycí prostředek, délka programu max. 90 minut, horní koš, zvláštní proces mytí).

- Všechny části opláchnout čistou vodou.
- Všechny části nechat uschnout na vzduchu.
- Proveďte vizuální kontrolu výškytu možných trhlin a deformací. Vyměňte poškozené části. Změny zbarvení jsou nezávadné.
- Pokud je polstrování masky poškozeno nebo silně znečištěno: Vyměňte polstrování masky. Není-li přiloženo druhé polstrování masky, kontaktujte odborného prodejce.
- Sestavení masky (viz obrázek 5).

### 5.2 Hygienická úprava (klinické prostředí)

V případě změny pacienta postupujte podle dokumentu *Pokyny k hygienické úpravě*. Dokument najdete na internetových stránkách výrobce. Na přání vám dokument zašleme.

### 5.3 Likvidace

Masku zlikvidujte společně s domovním odpadem. V případě klinického prostředí: Masku zlikvidujte v souladu s předpisy nemocnice.

## 6 Poruchy

Závada	Příčina	Opatření
Bolestivý tlak na obličej	Maska sedí příliš těsně.	Hlavové pásky nastavit volněji.
Proud vzduchu okolo oka	Maska sedí příliš volně.	Hlavové pásky nastavit pevněji.
	Maska nesedí.	Kontaktuje odborného prodejce.
Terapeutický tlak není dosažen.	Maska není správně nastavena.	Masku nastavit znovu.
	Polstrování masky je poškozeno.	Vyměňte polstrování masky.
	Hadicový systém je poškozen.	Zkontrolujte hadicový systém a správné usazení hadicového systému.

Závada	Příčina	Opatření
Terapeutický tlak není dosažen.	Vadný nouzový výdechový ventil.	Vyměňte nouzový výdechový ventil.

## 7 Technické údaje

	Vented	NV
Rozměry v mm (V x Š x H)	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Velikost S	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Velikost M	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Velikost L		
Hmotnost		
Velikost S	137 g	135 g
Velikost M	141 g	139 g
Velikost L	150 g	148 g
Objem mrtvého prostoru		
Velikost S	246 ml	252 ml
Velikost M	288 ml	270 ml
Velikost L	326 ml	321 ml
Hadicová přípojka: Konus podle EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (samec)	Ø 22 mm (samice)
Průtokový odpor při 50 l/min	0,32 hPa	0,04 hPa
při 100 l/min	0,67 hPa	0,14 hPa
Průtokový odpor AAV		
Vdech. při 50 l/min	0,6 hPa	-
Výdech. při 50 l/min	0,8 hPa	-
Tolerance: ± 1 hPa		
Spínací tlak AAV		
Otevřít	0,5 hPa	-
Zavřít	2,2 hPa	-

Životnost	5 let
Doba použití	Až 12 měsíců <sup>1</sup>
Terapeutický tlak	4 hPa - 35 hPa
Hodnota emisí hluku uvedená dvěma čísly podle normy ISO 4871:	
Hladina akustického tlaku	12 dB(A)
Hladina akustického výkonu	20 dB(A)
Faktor nejistoty	3 dB(A)
Teplota: Provoz	+5 °C až +40 °C
Přeprava a skladování	-20 °C až +70 °C
Použité normy	EN ISO 17510: 2020

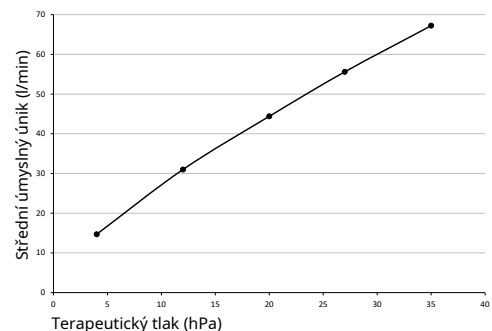
Třída produktu podle směrnice MDR (EU) 2017/745	IIa
<sup>1</sup> Doba použití je závislá na čištění a použitím čisticího prostředku, na denní době nošení, na terapeutickém tlaku a na individuálním vylučování potu. Použitím druhého polstrování masky (volitelně k dispozici) se doba použití neprodlouží.	

## 8 Materiály

Žádné díly masky neobsahují latex, PVC (polyvinylchlorid) ani DEHP (dietylhexylftalát). V případě alergií na uvedené materiály masky používejte výrobek pouze po konzultaci s odborným lékařským personálem.

Hlavové pásky/šňůrky	PA (polyamid), P (polyester), PU (polyuretan)
Popruhová svorka	POM (polyoxymetylen)
Rychlootevírací popruh	PET (polyethylentereftalátové vlákno), PA (polyamid)
Svorka rychlootevíracího popruhu	POM (polyoxymetylen)
Otočný prvek	POM (polyoxymetylen)
Vstup O <sub>2</sub>	SI (silikon)
Pojistný kroužek	POM (polyoxymetylen)
Tělo masky	PA (polyamid)
Polstrování masky	SI (silikon)
Kolénko	PA (polyamid)
Otočná objímka	PP (polypropylen)
Nouzový výdechový ventil	SI (silikon)
Pojistka ventilu	PP (polypropylen)

## 9 Charakteristika tlak/průtok



## 10 Označení a symboly

Následující označení a symboly se mohou vyskytovat na produktu, produktovém štítku, příslušenství nebo balení.

Symbol	Popis
	Objednávacie číslo
	Označuje výrobok ako zdravotnícku pomôcku
	Výrobca a prípadne dátum výroby
	Dodržiavajte návod na používanie
	Označenie CE (potvrďuje, že výrobok zodpovedá platným európskym smerniciam/nariadeniam)
	Prípustný rozsah teploty pre prepravu a skladovanie
	Použiteľná do uvedeného dátumu
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Číslo šarže

## 11 Záruka

Löwenstein Medical Technology poskytuje zákazníkovi nového originálneho výrobku Löwenstein Medical Technology a náhradného dielu vstavaného spoločnosťou Löwenstein Medical Technology obmedzenú záruku výrobcu podľa záručných podmienok platných pre príslušný výrobok a podľa nižšie uvedených záručných lehôt od dátumu zakúpenia. Záručné podmienky sú k dispozícii na internetovej stránke výrobcu. Na želanie vám záručné podmienky aj zašleme.

Majte na zreteli, že každý nárok na záruku a ručenie zanikne, ak sa nepoužije ani príslušenstvo odporúčané v návode na použitie ani originálne náhradné diely.

V záručnom prípade sa obráťte na odborného predajcu.

Produkt	Záručné lehoty
Masky vrátane príslušenstva	6 mesiacov

## 12 Vyhlásenie o zhode

Výrobca Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Nemecko týmto vyhlasuje), že výrobok zodpovedá príslušným ustanoveniam nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745. Úplný text vyhlásenia o zhode je k dispozícii na internetovej stránke výrobcu.

V rámci EÚ: Ako používateľ a/alebo pacient ste povinný všetky udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s používaním výrobku, nahlásiť výrobcovi a príslušného úradu.

## 1 Obsluha

Na obsluhu masky sú na obrázkoch znázornené nasledujúce kroky:

- 1 Nasadenie masky
- 2 Nastavenie masky
- 3 Sňatie masky
- 4 Rozobratie masky
- 5 Poskladanie masky
- 6 Privedenie kyslíka

### Pre nevidiacich alebo slabozrakých používateľov

Na internetovej stránke je k dispozícii aj elektronická verzia návodu výrobcu na použitie.

## 2 Úvod

### 2.1 Účel použitia

LENA je určená na použitie ako príslušenstvo u pacientov s hmotnosťou vyššou ako 30 kg, ktorým bola nariadená neinvazívna pretlaková terapia dýchacích ciest (terapia PAP), ako napríklad CPAP/APAP, BiLevel alebo NIV. Masky je vhodná na opakované použitie u jednotlivých pacientov v domácom prostredí a na opakované použitie u jednotlivých a viacerých pacientov v nemocničnom prostredí/prostredí zdravotníckeho zariadenia.

### 2.2 Kontraindikácie

Pri pacientoch s hmotnosťou < 30 kg sa maska nesmie používať.

V nasledujúcich situáciách sa maska nesmie používať: potreba okamžitej intubácie, bezvedomie, akútne vracanie.

Maska sa smie používať s osobitnou opatrnosťou len v nasledujúcich situáciách: odtlačky a akútne poranenia pokožky tváre; kožné alergie v oblasti tváre; deformácie tváre alebo nosohltana; akútna bolesť v oblasti tváre; obmedzený alebo neprítomný reflex kašľa; klaustrofóbia; akútna nevoľnosť.

Ak si nie ste istý/ý, či sa vás týka niektorá z uvedených situácií, opýtajte sa svojho medicínskeho odborníka. Dbajte na kontraindikácie v návode na používanie vášho prístroja.

### 2.3 Vedľajšie účinky

Pri použití masky sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky: upchatý nos, suchý nos, ranná suchosť v ústach, pocit tlaku v prínosových dutinách, podráždenie očných spojoviek, sčervenanie kože, odtlačky na tvári, rušivé zvuky pri dýchaní.

Pri výskyte týchto vedľajších účinkov kontaktujte svojho medicínskeho odborníka.

### 2.4 Klinický úžitok

Prenos liečebnej účinnosti terapeutického prístroja na pacienta

## 3 Bezpečnosť

### Nebezpečenstvo poranenia vplyvom poškodených alebo namáhaných dielov masky!

- ⇒ Pred každým použitím a po každom čistení urobte vizuálnu kontrolu.
- ⇒ Dbajte na dobu používania (pozri kapitolu Technické údaje).
- ⇒ Diely masky v danom prípade vymeňte.

### Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku používania kyslíka!

Môže dôjsť k usadeniu kyslíka na odev, posteľnej bielizni a vlasoch. Prívod kyslíka bez ochranného zariadenia môže viesť k požiaru.

- ⇒ Používajte bezpečnostný ventil na prívod kyslíka.
- ⇒ Dodržiavajte návod na používanie systému na prívod kyslíka.
- ⇒ Inštalujte zdroj kyslíka vo vzdialenosti >1 m od prístroja.
- ⇒ Nefajčite.
- ⇒ Zákaz manipulácie s otvoreným plameňom.
- ⇒ Miestnosť dobre vetrajte.
- ⇒ Masku udržiavajte bez oleja a tuku.

### Nebezpečenstvo poranenia vplyvom nedostatočného poskytovania terapie pacientovi!

- ⇒ Na prístroji aktivujte alarmy upozorňujúce na podtlak/netesnosť.
- ⇒ Používajte vhodnú veľkosť masky a skontrolujte, či pevne sedí.
- ⇒ Monitorujte pacientov s obmedzeným spontánnym dýchaním.

### Nebezpečenstvo úrazu pri spätnom vdychovaní CO<sub>2</sub>!

- ⇒ Masku používajte len počas prebiehajúcej terapie.
- ⇒ Masku používajte iba v uvedenom rozsahu terapeutického tlaku.
- ⇒ Pacienti, ktorí si nemôžu zložiť masku sami, musia byť sledovaní odborným ošetrovateľom.
- ⇒ Pred každým použitím skontrolujte, či sú otvory núdzového výdychového ventilu voľné.
- ⇒ Neuzatvárajte výdychové systémy.

### Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku unikania narkotického plynu alebo rozprašovania liečiv!

- ⇒ Masku nepoužívajte počas anestézie.
- ⇒ Masku nepoužívajte na rozprašovanie liečiv.

### Nebezpečenstvo poranenia vplyvom nedostatočného čistenia!

- ⇒ Pred prvým použitím vyčistite diely masky (pozri kapitolu Hygienická príprava).
- ⇒ Masku čistite pravidelne.
- ⇒ Pri výbere čistiaceho prostriedku dávajte pozor na možné alergie.
- ⇒ Pri zmene pacienta v klinickom prostredí: Dodržiavajte dokument *Pokyny pre hygienickú prípravu* (pozri kapitolu Hygienická príprava).

⇒ Pri pacientoch s oslabeným imunitným systémom alebo špecifickou diagnózou dezinfikujte diely masky po konzultácii s medicínskym odborníkom denne.

## 4 Opis produktu

Znázornenie jednotlivých dielov nájdete na titulnej strane.

1	Hlavové popruhy	7	Koleno
2	Čelová poduška	8	Núdzový výdychový ventil
3	Čelová opierka	9	Otočné puzdro
4	Nastavovací prvok	10	Telo masky
5	Vstup O <sub>2</sub>	11	Popruhovú svorku
6	Poistný krúžok	12	Poduška masky (v závislosti od variantu sú obsiahnuté dve podušky masky)

### Kompatibilné prístroje

Pri niektorých kombináciách prístrojov nezodpovedá skutočný tlak terapeutickému tlaku, ktorý zobrazuje prístroj. Prístroj nechajte nastaviť medicínskym odborníkom tak, aby skutočný tlak v maske zodpovedal terapeutickému tlaku. Toto nastavenie by sa malo vykonať s typom masky, ktorý sa bude používať počas terapie.

### Výdychový systém

Masky s integrovaným výdychovým systémom majú štrbinu, cez ktorú uniká výdychový vzduch.

Masky bez integrovaného výdychového systému („NV“, poistný krúžok a koleno v modrej farbe) používajte len s prístrojmi, ktoré majú aktívny výdychový systém a alarmy a bezpečnostné systémy pre prípadný výpadok prístroja. Pri používaní externých výdychových systémov dodržujte príslušné návody na používanie.

### Núdzový výdychový ventil (AAV)

Pri výpadku prístroja sa otvorí núdzový výdychový ventil a pacient dýcha okolitý vzduch.

### Šnúra na strhnutie masky (voliteľná)

Šnúra na strhnutie masky umožňuje rýchle a jednoduché stiahnutie masky (pozri obrázok SOS) v prípade núdze.

## 5 Čistenie a hygienická príprava

### 5.1 Čistenie masky

1. Pred čistením si umyte ruky.
2. Rozobratie masky (pozri obrázok 4).
3. Masku čistíte ručne (max. 30 °C, 1 ml jemného čistiaceho prostriedku na 1 l vody) podľa nasledujúcej tabuľky:

Diel masky	Frekvencia	Úkon
Všetky diely masky	denne	15 minút namočiť a umyť a 3 minúty čistiť mäkkou čistiacou kefou.
Hlavové popruhy	týždenne	15 minút umyť.

**i** Všetky diely (výnimka: koleno s núdzovým výdychovým ventilom) sa môžu čistiť týždenne v umývačke riadu (max. 70 °C, jemný prostriedok na umývanie riadu, max. 90 minút trvanie programu, horný kôš, separátny preplachový cyklus).

4. Všetky diely opláchnuť čistou vodou.
5. Nechajte všetky diely vysušiť na vzduchu.
6. Vizuálnou kontrolou zistíte, či sa nevyskytujú trhliny a deformácie. Poškodené diely vymeňte. Sfarbenia sú nezávadné.
7. Ak je poduška masky poškodená alebo silno znečistená: Vymeňte podušku masky. Ak nie je priložená druhá poduška masky, kontaktujte odborného predajcu.

8. Zostavenie masky (pozri obrázok 5).

### 5.2 Hygienická príprava (klinické prostredie)

V prípade zmeny pacienta postupujte podľa dokumentu *Pokyny na hygienickú prípravu*. Dokument nájdete na internetovej stránke výrobcu. Na želanie vám dokument zašleme.

### 5.3 Likvidácia

Masku nelikvidujte prostredníctvom domového odpadu. V klinickom prostredí: Masku zlikvidujte v súlade s predpismi nemocnice.

## 6 Poruchy

Porucha	Príčina	Opatrenie
Tlaková bolesť v tvári	Maska prilieha príliš tesno.	Uvoľnite hlavové popruhy.
Prievan v oku	Maska prilieha príliš voľne.	Utiahnite hlavové popruhy.
	Maska nesedí.	Kontaktujte odborného predajcu.
Terapeutický tlak nie je dosiahnutý.	Maska nie je správne nastavená.	Masku nastavte nanovo.
	Poduška masky je poškodená.	Vymeňte podušku masky.
	Hadicový systém je poškodený.	Skontrolujte hadicový systém a správne umiestnenie hadicového systému.

Porucha	Príčina	Opatrenie
Terapeutický tlak nie je dosiahnutý.	Chybný núdzový výdychový ventil.	Vymeňte núdzový výdychový ventil.

## 7 Technické údaje

	Vented	NV
Rozmery v mm (V x Š x H)	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Veľkosť S	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Veľkosť M	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Veľkosť L		
Hmotnosť		
Veľkosť S	137 g	135 g
Veľkosť M	141 g	139 g
Veľkosť L	150 g	148 g
Objem mŕtveho priestoru	246 ml	252 ml
Veľkosť S	288 ml	270 ml
Veľkosť M	326 ml	321 ml
Veľkosť L		
Hadicová prípojka: Kužeľ podľa normy EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (vonkajšia)	Ø 22 mm (vnútorná)
Prietokový odpor pri 50 l/min.	0,32 hPa	0,04 hPa
	0,67 hPa	0,14 hPa
Prietokový odpor AAV		
Vdych pri 50 l/min	0,6 hPa	-
Výdych pri 50 l/min	0,8 hPa	-
Tolerancia: ± 1 hPa		
Spínací tlak AAV		
Otvoriť	0,5 hPa	-
Zatvoriť	2,2 hPa	-

Životnosť	5 rokov
Doba používania	Do 12 mesiacov <sup>1</sup>
Terapeutický tlak	4 hPa – 35 hPa
Uvedená dvojciferná hodnota emisii hluku podľa ISO 4871: Hladina akustického tlaku Hladina akustického výkonu Faktor neistoty	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)
Teplota: Prevádzka Preprava a skladovanie	+5 °C až +40 °C -20 °C až +70 °C
Použité normy	EN ISO 17510: 2020
Produktová trieda podľa nariadenia MDR (EÚ) 2017/745	IIa

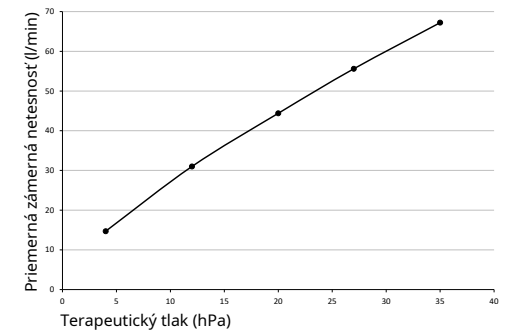
<sup>1</sup> Doba používania závisí od čistenia a použitých čistiacich prostriedkov, od dennej doby používania, od terapeutického tlaku a od individuálnej sekrécie potu. Použitím druhej podušky masky (voliteľne obsiahnutá) sa doba používania nepredlžuje.

## 8 Materiály

Ani jeden diel masky neobsahuje latex, PVC (polyvinylchlorid) a DEHP (dietylhexylftalát). Pri alergiách na uvedené materiály používajte masku len po konzultácii s medicínskym odborníkom.

Hlavové popruhy	PA (polyamid), P (polyester), PU (polyuretán)
Popruhovú svorku	POM (polyoxymetylén)
Šnúra na strhnutie masky	PET (polyetylén tereftalátové vlákno), PA (polyamid)
Svorka šnúry na strhnutie masky	POM (polyoxymetylén)
Nastavovací prvok	POM (polyoxymetylén)
Vstup O <sub>2</sub>	SI (silikón)
Poistný krúžok	POM (polyoxymetylén)
Telo masky	PA (polyamid)
Poduška masky	SI (silikón)
Koleno	PA (polyamid)
Otočné puzdro	PP (polypropylén)
Núdzový výdychový ventil	SI (silikón)
Zámok ventilu	PP (polypropylén)

## 9 Charakteristika tlak/prietok



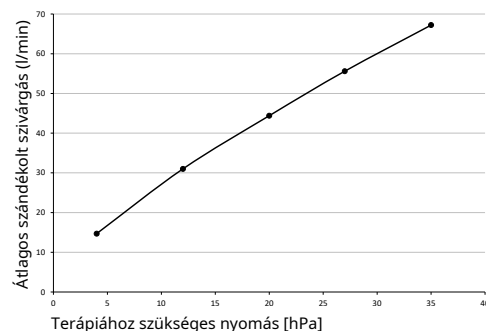
## 10 Označenia a symboly

Nasledujúce označenia a symboly môžu byť umiestnené na výrobku, na príslušenstve alebo na obaloch.

Symbol	Popis
	Identifikačné číslo výrobku (jednotné označenie výrobku pre zdravotnícke pomôcky)



## 9 Nyomás-áramlás (druck-flow) jelleggörbe



## 10 Jelölések és szimbólumok

Az alábbi jelölések és szimbólumok a terméken, a tartozékokon vagy ezek csomagolásain jelenhetnek meg.

Szimbólum	Leírás
	Termékazonosító szám (orvostechikai eszközök egységes termékjelölése)
	Rendelési szám
	A terméket orvostechikai eszközként jelöli meg
	Gyártó és adott esetben gyártási dátum
	Vegye figyelembe a használati utasítást
	CE-jelölés (igazolja, hogy a termék megfelel az érvényes európai irányelveknek/rendeleteknek)
	Megengedett szállítási és tárolási hőmérséklet-tartomány
	Felhasználható a megadott dátumig
	Védje a napfénytől
	Gyártási tétel száma

## 11 Jótállás

A Löwenstein Medical Technology korlátozott gyártói garanciát biztosít vásárlói számára az új és eredeti Löwenstein Medical Technology termékekre, valamint bármely olyan cserealkatrészre, amelyet a Löwenstein Medical Technology szerelt be a szóban forgó termék garanciális feltételeinek megfelelően, a

vásárlás napjától számított jótállási időszakon belül (ld alább). A jótállási feltételek letölthetők az internetről a gyártó oldaláról. Kérésre a jótállási feltételeket postán is kiküldjük.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a jótállási és szavatossági igény megszűnik, ha a maszkot nem a Használati utasításban ajánlott tartozékokkal vagy eredeti alkatrészekkel használták.

Jótállási igényével forduljon szakkereskedőjéhez.

Termék	Szavatossági határidők
Maszkok és tartozékok	6 hónap

## 12 Megfelelőségi nyilatkozat

A gyártó, a Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Németország) kijelenti, hogy a termék maximálisan megfelel az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet vonatkozó előírásainak. A megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege megtekinthető a gyártó weboldalán.

Az EU-ban: Felhasználóként és/vagy páciensként a termékkel összefüggésben fellépő súlyos eseteket jelentenie kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

LMT 65881e 12/2023 EN-US, PT-BR, HR, EL, PL, CS, SK, HU, RO, SR, SL, MK, DA, NO, SV, FI, KO, MS

## 1 Kezelés

Az ábrák szemléltetik a maszk használatának lépéseit, melyek a következők:

- 1 A maszk felhelyezése
- 2 A maszk beállítása
- 3 A maszk levétele
- 4 A maszk szétszerelése
- 5 A maszk összeszerelése
- 6 Oxigén adagolása

### **i** Vak és gyengélátó felhasználók számára

A használati utasítás elektronikus formában is elérhető a gyártó internetes oldalán.

## 2 Bevezetés

### 2.1 Rendeltetés

A LENA kiegészítőként használható olyan, 30 kg-ot meghaladó súlyú páciensek esetében, akiknél nem invazív pozitív légúti nyomás terápia (PAP-terápia) alkalmazása javasolt, mint például: CPAP/APAP, BiLevel vagy NIV. A maszk alkalmas az egyes páciensek által történő újrafelhasználásra otthoni környezetben, valamint egy és több páciens esetében kórházi vagy intézményi környezetben.

### 2.2 Ellenjavallatok

30 kg-nál alacsonyabb súlyú betegek esetén a maszk nem alkalmazható.

A maszkot az alábbi esetekben nem szabad használni: Azonnali intubáció szükségessége, eszméletlenség, akut hányás.

A maszk a következő helyzetekben csak különösen óvatosan alkalmazható: Zúródások és akut arcbőr-sérülések; Bőrallergiák az arc területén; Arc- vagy ornyálkahártya-deformációk; akut fájdalom az arcterületen; korlátozott vagy hiányzó köhögési reflex; klausztrofóbia; akut hányinger.

Ha nem biztos abban, hogy az alábbi helyzetek bármelyike vonatkozik-e Önre, kérdezze meg orvosát vagy az ápolót. Kérjük, vegye figyelembe a terápiás készülék Használati utasításában megadott ellenjavallatokat is.

### 2.3 Mellékhatások

A maszk használata során az alábbi mellékhatások jelentkezhetnek: eldugult orr, száraz orr, reggeli szájszárazság, nyomás az orrmelléküregekben, a köthártya ingerlése, a bőr kipirosodása, benyomódások az arcon, zavaró zajok légzés közben.

A mellékhatások jelentkezése esetén tájékoztassa orvosát vagy az ápolót.

### 2.4 Klinikai használat

A terápiás készülék terápiás hatékonyságának átvitele a betegre

## 3 Biztonság

### Sérült vagy igénybe vett maszkrészek miatti sérülésveszély!

- ⇒ Minden használat előtt és minden tisztítás után szemrevételezéssel ellenőrizze a maszkot.
- ⇒ Vegye figyelembe a használati időtartamot (l. a Műszaki adatok c. fejezetben).
- ⇒ Szükség esetén cserélje ki az érintett maszkrészeket.

### Oxigén használata miatti sérülésveszély!

A ruházatban, az ágyneműben és a hajban oxigén rakódhat le. Az oxigén speciális védőfelszerelés nélküli bevezetése tüzet okozhat.

- ⇒ Mindig használjon oxigén biztonsági szelepet.
- ⇒ Vegye figyelembe az oxigénbevezető rendszer használati utasítását.
- ⇒ Az oxigéntartály és a készülék között tartson legalább 1 m távolságot.
- ⇒ Ne dohányozzon.
- ⇒ Kerülje a nyílt tüzet.
- ⇒ Szellőztesse a helyiséget megfelelően.
- ⇒ A maszkot tartsa olaj- és zsírmentesen.

### A beteg elégtelen ellátása miatti sérülésveszély!

- ⇒ Aktiválja a terápiás készüléket az alacsony nyomásra, ill. a szivárgásra figyelmeztető riasztást.
- ⇒ Használja a megfelelő méretű maszkot, és ellenőrizze, hogy megfelelően illeszkedik-e.
- ⇒ Azokra a betegekre, akiknek a spontán légzése korlátozott, fokozottan figyelni kell.

### Sérülésveszély CO<sub>2</sub> visszalégzése miatt!

- ⇒ A maszkot csak folyamatban lévő terápia estén használja.
- ⇒ A maszkot csak az adott terápiához szükséges nyomástartományban alkalmazza.
- ⇒ Azon pácienseket, akik önállóan nem tudják levenni a maszkot, képzett ápolószemélyzetnek kell figyelnie.
- ⇒ Minden használat előtt ellenőrizze, szabadok-e a kilégzési vérszelep nyílásai.
- ⇒ A kilégzési rendszerek ne legyenek zárva.

### Az altatógázok használata és a gyógyszerek porlasztása sérülésveszélyes!

- ⇒ A maszkot soha ne használja altatás közben.
- ⇒ Soha ne használja a maszkot gyógyszerek porlasztásához.

### Az elégtelen tisztítás sérülésekhez vezethet!

- ⇒ Az első használat előtt tisztítsa meg a maszkrészeket (lásd a Tisztítás és higiénés kezelés című fejezetet).
- ⇒ A maszkot rendszeresen tisztítsa meg.
- ⇒ A tisztítószert kiválasztásakor vegye figyelembe a potenciális allergiákat.

- ⇒ Betegcsere kórházi környezetben: Kövesse az *Útmutatás a higiénés kezeléssel kapcsolatban* című útmutatóban leírtakat (lásd a Higiénés kezelés című fejezetet).
- ⇒ Legyengült immunrendszerű vagy különleges betegségben szenvedő betegeknél a maszkrészeket – az orvossal egyeztetve – naponta fertőtleníteni kell.

## 4 Termékleírás

Az egyes tartozékok ábráit a címlapon találja.

1	Fejpánt	7	Könyökidom
2	Homlokpárna	8	Kilégzési végszelep
3	Homloktámasz	9	Forgó hüvely
4	Állítóelem	10	Maszktest
5	O <sub>2</sub> -bemenet	11	A fejpánt csatja
6	Zárógyűrű	12	Maszkpárna (variánsból függően két maszkpárnát tartalmaz)

### Kompatibilis készülékek

Egyes készülékkombinációk esetén a tényleges nyomás nem egyezik meg a terápiához szükséges nyomással, amelyet a készülék kijelez. Egy egészségügyi szakemberrel úgy állítsa be a készüléket, hogy a maszkban a tényleges nyomás megegyezzen a terápiához szükséges nyomással. Ezt a beállítást a terápia során használt maszk típussal kell elvégezni.

### Kilégzési rendszer

Az integrált kilégzési rendszerrel rendelkező maszkok esetén a kilégzett levegő egy résen keresztül távozik.

Az integrált kilégzési rendszerrel nem rendelkező maszkokat („NV”, kék színű zárógyűrű és könyökidom) csak olyan terápiás készülékkel használja, amely aktív kilégzési rendszerrel és a készülék esetleges működésképtelenné válása esetére biztonsági és riasztórendszerrel rendelkezik. Külső kilégzési rendszer alkalmazása esetén vegye figyelembe annak Használati utasítását.

### Kilégzési végszelep (AAV)

A készülék működésképtelenné válása esetén a kilégzési végszelep megnyílik, így a beteg a helyiség levegőjét lélegezheti be.

### Kioldózsínór (opcionális)

A kioldózsínór lehetővé teszi, hogy vészhelyzetek esetén gyorsan és könnyen kioldja a maszkot (lásd az SOS ábrát).

## 5 Tisztítás és higiénés kezelés

### 5.1 A maszk tisztítása

1. Tisztítás előtt mosson kezet.
2. A maszk szétszerelése (lásd a következő ábrát:

4).

3. A maszkot tisztítsa meg kézzel (max. 30 °C, 1 ml enyhe tisztítószer 1 liter vízben) a következő táblázat alapján:

Maszkrész	Frekvencia	Művelet
Összes maszkrész	naponta	15 percig áztatni és mosni és 3 percig puha tisztítókefével tisztítani.
Fejpánt	hetente	15 percig mosni.

1. Összes maszkrész (kivéve: könyökidom kilégzési végszeleppel): hetente megtisztíthatjuk mosogatógéppel (max. 70 °C, enyhe mosogatószer, program időtartama max. 90 perc, felső kosár, külön öblítés).

4. A maszk minden darabját öblítse át tiszta vízzel.
5. Minden darabot a levegőn szárítsa meg.
6. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nincsenek szakadások vagy elformálódások. Cserélje le a sérült alkatrészeket. Az elszíneződések nem jelentenek problémát.
7. Ha a maszkpárna sérült vagy rendkívül szennyezett: Cserélje ki a maszkpárnát. Amennyiben a csomagban nincs második maszkpárna, lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
8. A maszk összeszerelése (lásd a következő ábrát:

5).

### 5.2 Higiénés kezelés (klinikákon)

Ha másik beteg kezelésére kerül sor, kövesse az Útmutatás a higiénés kezeléssel kapcsolatban című útmutatóban leírtakat. Az útmutatót a gyártó weboldalán találja. Kívánságra az útmutatót postán is elküldjük.

### 5.3 Ártalmatlanítás

A használt maszk háztartási hulladékként kezelendő. Kórházi környezetben: A használt maszk a kórházi előírásoknak megfelelően kezelendő.

## 6 Üzemzavarok

Hiba	Ok	Megoldás
Nyomásból eredő arci fájdalom	A maszk túl szoros.	Állítsa lazábbra a fejpántot.
A szem huzatot kap	A maszk túl laza.	Állítsa szorosabbra a fejpántot.
	A maszk nem illeszkedik az archoz.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
Nincs meg a terápiához szükséges nyomás.	A maszk rosszul van beállítva.	Állítsa be újra a maszkot.
	Sérült maszkpárna.	Cserélje ki a maszkpárnát.

Hiba	Ok	Megoldás
	Sérült légzőkör.	Ellenőrizze a légzőkört és annak helyes illeszkedését.
Nincs meg a terápiához szükséges nyomás.	A kilégzési végszelep meghibásodott.	Cserélje ki a kilégzési végszelepet.

## 7 Műszaki adatok

	Vented	NV
Méreték mm-ben (Ma x Sz x Mé)	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
S méret	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
M méret	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
L méret		
Tömeg		
S méret	137 g	135 g
M méret	141 g	139 g
L méret	150 g	148 g
Holtterfogat		
S méret	246 ml	252 ml
M méret	288 ml	270 ml
L méret	326 ml	321 ml
Csőcsatlakozás: A kónusz az alábbi szabványnak felel meg: EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (férfi)	Ø 22 mm (nő)
Áramlási ellenállás 50 l/perc esetén	0,32 hPa	0,04 hPa
100 l/perc esetén	0,67 hPa	0,14 hPa
Áramlási ellenállás AAV		
Belégzés 50 l/perc esetén	0,6 hPa	-
Kilégzés 50 l/perc esetén	0,8 hPa	-
Tűrés: ± 1 hPa		
Kapcsolási nyomás AAV	0,5 hPa	-
Megnyitás	2,2 hPa	-
Bezárás		
Élettartam	5 év	
Használati időtartam	Max. 12 hónap <sup>1</sup>	
Terápiához szükséges nyomás	4 hPa - 35 hPa	

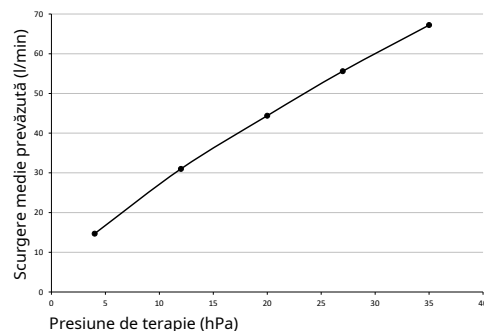
Megadott kétszámú zajkibocsátási érték az ISO 4871-nek megfelelően: hangnyomásszint hangteljesítményszint bizonytalansági tényező	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)
Hőmérséklet: Üzem Szállítás és tárolás	+5 °C - +40 °C -20 °C és +70 °C között
Alkalmazott szabványok	EN ISO 17510: 2020
Termékosztályozás az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet alapján	IIa
<sup>1</sup> A maszk használati időtartama a tisztítástól, az alkalmazott tisztítószerektől, a napi viselési időtől, a terápiához szükséges nyomástól, valamint a bőr egyéni izzadásg kiválasztásától függ. A második maszkpárna (opcionális) használata nem hosszabbítja meg a használati időtartamot.	

## 8 Anyagok

A maszk minden eleme latexmentes, nem tartalmaz PVC-t (polivinilklorid) és DEHP-t (dietyl-hexil-ftalát). A felsorolt anyagokra való allergia fennállása esetén a maszk csak orvossal egyeztetve használható.

Fejpánt	PA (poliamid), P (poliészter), PU (poliuretán)
A fejpánt csatja	POM (polioximetilén)
Kioldózsínór	PET (polietilén-tereftalát), PA (poliamid)
Kioldózsínór csatja	POM (polioximetilén)
Állítóelem	POM (polioximetilén)
O <sub>2</sub> -bemenet	SI (szilikon)
Zárógyűrű	POM (polioximetilén)
Maszktest	PA (poliamid)
Maszkpárna	SI (szilikon)
Könyökidom	PA (poliamid)
Forgó hüvely	PP (polipropilén)
Kilégzési végszelep	SI (szilikon)
Szelepzár	PP (polipropilén)

## 9 Diagrama caracteristică presiune-debit



## 10 Marcaje și simboluri

Următoarele marcaje și simboluri pot fi găsite pe produs, pe accesorii sau pe ambalaje.

Simbol	Descriere
	Număr de identificare a produsului (marcaj universal pentru dispozitivele medicale)
	Număr de comandă
	Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical
	Producător și data fabricării, dacă este cazul
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Marcaj CE (este o confirmare a faptului că produsul corespunde directivelor/regulamentelor europene în vigoare)
	Interval admis de temperatură pentru transport și depozitare
	A se utiliza până la data specificată
	Protejați împotriva luminii solare
	Număr lot

## 11 Garanție

Löwenstein Medical Technology acordă clienților care cumpără un nou produs original Löwenstein Medical Technology și o nouă piesă de schimb inclusă de Löwenstein Medical Technology o garanție de producător limitată conform condițiilor de garanție valabile pentru produsul respectiv și perioadele de garanție enumerate mai jos de la data

cumpărării. Condițiile de garanție pot fi descărcate accesând pagina de internet a producătorului. La cerere, condițiile de garanție pot fi obținute și de la noi.

Aveți în vedere că se pierde orice drept de garanție și răspunderea producătorului, dacă nu se utilizează accesoriile recomandate în instrucțiunile de utilizare sau piesele de schimb originale.

Dacă aparatul dvs. se află în garanție, adresați-vă furnizorului dvs. de specialitate.

Produs	Perioade de garanție
Măști, inclusiv accesorii	6 luni

## 12 Declarație de conformitate

Prin prezenta, producătorul Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Germania) declară că produsul respectă prevederile aplicabile din Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745. Textul complet al declarației de conformitate poate fi obținut accesând pagina de Internet a producătorului.

În UE: În calitate de utilizator și/sau pacient, trebuie să raportați producătorului și autorităților competente toate incidentele grave care se produc în legătură cu produsul.

LMT 65881e 12/2023 EN-US, PT-BR, HR, EL, PL, CS, SK, HU, RO, SR, SL, MK, DA, NO, SV, FI, KO, MS

## 1 Operare

În figuri sunt prezentați următorii pași pentru operarea măștii:

- 1 Așezarea măștii
- 2 Reglarea măștii
- 3 Scoaterea măștii
- 4 Dezasamblarea măștii
- 5 Asamblarea măștii
- 6 Alimentare cu oxigen

### Pentru utilizatorii orbi și cu deficiențe de vedere

Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile suplimentar în versiune electronică pe pagina de internet a producătorului.

## 2 Introducere

### 2.1 Scopul utilizării

LENA este destinată a fi utilizată ca piesă de accesorii de către pacienții cu o greutate de peste 30 kg cărora li s-a prescris o terapie de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii non-invasive (PAP), cum ar fi CPAP/APAP, BiLevel sau NIV. Masca este adecvată pentru a fi utilizată în mod repetat de pacienți individuali acasă sau pentru a fi utilizată în mod repetat la pacienți individuali sau la mai mulți pacienți din spitale/unități medicale.

### 2.2 Contraindicații

Nu este permisă utilizarea măștii de către pacienți cu o greutate < 30 kg.

Este interzisă utilizarea măștii în următoarele situații: necesitatea unei intubări imediate, pierderea conștienței, vomă acută.

Utilizarea măștii este permisă în următoarele situații doar cu precauție deosebită: urme lăsate pe față și răni acute în pielea feței; alergii cutanate în zona feței; deformări ale feței sau ale nazofaringelui; dureri acute în zona feței; reflex de tuse limitat sau lipsă; claustrofobie, senzație de vomă acută. În cazul în care nu sunteți sigur dacă vi se aplică una dintre aceste situații, luați legătura cu specialistul dvs. din domeniul medical. Respectați contraindicațiile din instrucțiunile de utilizare ale aparatului.

### 2.3 Reacții adverse

La utilizarea măștii pot apărea următoarele reacții adverse: nas înfundat, nas uscat, gură uscată dimineața, senzație de presiune la nivelul sinusurilor, iritații la nivelul conjunctivitei, înroșirea pielii, urme lăsate pe față, zgomete deranjante la respirație.

Dacă apar aceste reacții adverse, contactați imediat specialistul în domeniul medical.

## 2.4 Beneficii clinice

Comunicarea beneficiilor terapeutice ale aparatului de terapie către pacient

## 3 Siguranță

### Pericol de accidentare din cauza pieselor deteriorate sau solicitate ale măștii!

- ⇒ Înainte de fiecare utilizare și după fiecare curățare efectuați un control vizual.
- ⇒ Respectați durata de utilizare (consultați capitolul Date tehnice).
- ⇒ Înlocuiți piesele măștii dacă este cazul.

### Pericol de accidentare din cauza utilizării oxigenului!

Oxigenul se poate acumula în îmbrăcăminte, în lenjeria de pat sau în păr. Alimentarea cu oxigen fără dispozitiv de siguranță poate conduce la producerea de incendii.

- ⇒ Utilizați supapa de siguranță pentru oxigen.
- ⇒ Respectați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de alimentare cu oxigen.
- ⇒ Amplasați sursele de alimentare cu oxigen la o distanță > 1 m de aparat.
- ⇒ Fumatul interzis.
- ⇒ Evitați flăcările deschise.
- ⇒ Aerisiți bine încăperea.
- ⇒ Mențineți masca curată, fără uleiuri sau grăsimi pe aceasta.

### Pericol de accidentare prin deficit de alimentare a pacienților!

- ⇒ Activați alarmele de vid/scurgere pe dispozitiv.
- ⇒ Utilizați mărimea potrivită a măștii și verificați ca aceasta să fie poziționată fix.
- ⇒ Pacienții cu dificultăți la respirația spontană vor fi supravegheați.

### Pericol de accidentare din cauza reinhalării de CO<sub>2</sub>!

- ⇒ Utilizați masca doar în timpul desfășurării terapiei.
- ⇒ Utilizați masca numai cu respectarea intervalului menționat pentru presiunea aferentă terapiei.
- ⇒ Pacienții care nu pot să-și dea singuri jos masca vor fi supravegheați de personalul medical.
- ⇒ Înainte de fiecare utilizare verificați dacă orificiile supapei de expirație de urgență sunt libere.
- ⇒ Nu închideți sistemele de expirație.

### Pericol de accidentare din cauza scurgerilor de gaz anestezic sau a nebulizării medicamentelor!

- ⇒ Nu utilizați masca în timpul anesteziei.
- ⇒ Nu utilizați masca la nebulizarea medicamentelor.

### Pericol de accidentare din cauza curățării insuficiente!

- ⇒ Curățați piesele măștii înainte de prima utilizare (consultați capitolul Curățare și pregătire igienică).

- ⇒ Curățați periodic masca.
- ⇒ La alegerea agenților de curățare, țineți cont de posibilele alergii.
- ⇒ Când aparatul este utilizat de mai mulți pacienți în mediul clinic: Citiți documentul *Instrucțiuni pentru pregătirea igienică* (vezi capitolul Pregătirea igienică).
- ⇒ La pacienții cu un sistem imunitar slăbit sau care suferă de boli mai speciale, piesele măștii se vor dezinfecta zilnic, după consultarea specialistului din domeniul medical.

## 4 Descriere produs

Găsiți reprezentarea pieselor individuale pe pagina de titlu.

1	Bandă de fixare pe cap	7	Cot
2	Pernă frontală	8	Supapă de expirație de urgență
3	Suport pentru frunte	9	Manșon rotativ
4	Element de reglare	10	Corpul măștii
5	Intrare O <sub>2</sub>	11	Clemă de fixare
6	Inel de siguranță	12	Perna măștii (în funcție de variantă sunt incluse două perne de mască)

### Aparate compatibile

La unele combinații de aparate, presiunea efectivă nu corespunde presiunii de terapie afișate de aparat. Solicitați unui specialist din domeniul medical să regleze aparatul astfel încât presiunea efectivă din mască să corespundă presiunii prescrise ca terapie. Reglarea ar trebui să se facă cu tipul de mască utilizată în tipul terapiei.

### Sistem de expirație

Măștile cu sistem de expirație integrat au o fantă prin care este evacuat aerul expirat.

Utilizați măștile fără sistem de expirație integrat („NV”, inel de siguranță și cot de culoare albastră) numai cu aparate care sunt dotate cu sistem de expirație activ și cu alarme și sisteme de siguranță pentru o eventuală defecție a aparatului. Dacă utilizați sisteme externe de expirație, respectați instrucțiunile de utilizare aferente.

### Supapă de expirație în caz de urgență (AAV)

În cazul defecției aparatului, supapa de expirație de urgență se deschide, iar pacientul respiră aer din mediul înconjurător.

### Cablu de desfacere (opțional)

Cablul de desfacere oferă posibilitatea ca, în situații de urgență, masca să fie deblocată rapid și simplu (consultați figura SOS).

## 5 Curățare și pregătire igienică

### 5.1 Curățarea măștii

- Înainte de curățare spălați-vă pe mâini.
- Dezasamblarea măștii (a se vedea figura 4).
- Curățați masca manual (max. 30 °C, 1 ml de detergent blând la 1 l de apă) în conformitate cu tabelul următor:

Piesă mască	Frecvență	Acțiune
Toate piesele măștii	zilnic	Lăsați la înmuiat timp de 15 minute, apoi spălați și curățați timp de 3 minute cu o perie moale.
Bandă de fixare pe cap	săptămânal	Spălați 15 minute.

**i** Toate piesele (excepție: cotul cu supapa de expirație în caz de urgență) pot fi curățate săptămânal în mașina de spălat vase (max. 70 °C, detergent blând de spălat vase, durata programului max. 90 de minute, coșul superior, ciclul de clătire separat).

- Clătiți toate piesele cu apă curată.
- Lăsați toate piesele să se usuce la aer.
- Efectuați un control vizual pentru a identifica fisurile și deformările. Înlocuiți piesele deteriorate. Decolorarea nu este periculoasă.
- Dacă perna măștii este deteriorată sau este foarte murdară: Înlocuiți perna măștii. Dacă nu este inclusă o a doua pernă a măștii, contactați furnizorul dvs. de specialitate.
- Asamblarea măștii (a se vedea figura 5).

### 5.2 Pregătire igienică (mediul clinic)

În cazul utilizării aparatului de mai mulți pacienți, urmați instrucțiunile din documentul *Indicații privind pregătirea igienică*. Găsiți documentul pe pagina de internet a producătorului. Vă putem trimite documentul, la cerere.

### 5.3 Eliminarea ca deșeu

Aruncați masca împreună cu gunoierul menajer. În mediul clinic: aruncați masca în conformitate cu dispozițiile spitalului.

## 6 Defecțiuni

Defecțiune	Cauză	Măsură
Durere facială datorită presiunii de apăsare	Masca este așezată prea fix.	Reglați mai larg banda de fixare pe cap.
Curent de aer la ochi	Masca este așezată prea lejer.	Reglați mai strâns banda de fixare pe cap.

Defecțiune	Cauză	Măsură
	Masca nu se potrivește.	Contactați furnizorul.
Nu se atinge presiunea de terapie.	Masca nu este reglată corect.	Reglați masca din nou.
	Perna măștii este deteriorată.	Înlocuiți perna măștii.
	Sistemul cu furtun este deteriorat.	Verificați sistemul cu furtun și poziția corectă a sistemului cu furtun.
Nu se atinge presiunea de terapie.	Supapa de expirație de urgență defectă.	Înlocuiți supapa de expirație de urgență.

## 7 Date tehnice

	Evacuare	NV
Dimensiuni în mm (Î x l x A)		
Mărimea S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Mărimea M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Mărimea L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Greutate		
Mărimea S	137 g	135 g
Mărimea M	141 g	139 g
Mărimea L	150 g	148 g
Volumul spațiului mort		
Mărimea S	246 ml	252 ml
Mărimea M	288 ml	270 ml
Mărimea L	326 ml	321 ml
Conectorul furtunului: Con conform EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (masculin)	Ø 22 mm (feminin)
Rezistență la flux la 50 l/min	0,32 hPa	0,04 hPa
la 100 l/min	0,67 hPa	0,14 hPa
Rezistență la flux AAV		
Insp. la 50 l/min	0,6 hPa	-
Exsp. la 50 l/min	0,8 hPa	-
Toleranță ±1 hPa		
Presiune de comutare AAV		
Deschidere	0,5 hPa	-
Închidere	2,2 hPa	-

Durata de viață	5 ani
Durată de utilizare	Până la 12 luni <sup>1</sup>
Presiune terapie	4 hPa - 35 hPa

Valoarea specificată a emisiei de zgomot formată din două cifre conform ISO 4871: Nivel de presiune acustică Nivel de putere acustică Factor de incertitudine	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)
Temperatură: Operare Transport și depozitare	+5 °C până la +40 °C -20 °C până la +70 °C
Norme aplicate	EN ISO 17510: 2020
Clasa de produs conform MDR (UE) 2017/745	IIa
<sup>1</sup> Durata de utilizare depinde de curățare și de detergentii utilizați, de durata zilnică de purtare, de presiunea de terapie și de secreția individuală de transpirație. Utilizarea celei de-a doua perne a măștii (inclusiv opțional) nu prelungeste durata de utilizare.	

## 8 Materiale

Piesele măștii nu conțin latex, PVC (clorură de polivinil) și DEHP (ftalat de dietilhexil). În caz de alergii la materialele enumerate, utilizați masca numai după consultarea unui specialist din domeniul medical.

Bandă de fixare pe cap	PA (poliamidă), P (poliester), PU (poliuretan)
Clemă de fixare	POM (pilioximetilen)
Cablu de desfacere	PET (fibre de tereftalat de polietilenă), PA (poliamidă)
Clemă pentru cablu de desfacere	POM (pilioximetilen)
Element de reglare	POM (pilioximetilen)
Intrare O <sub>2</sub>	SI (silicon)
Inel de siguranță	POM (pilioximetilen)
Corpul măștii	PA (poliamidă)
Pernă mască	SI (silicon)
Cot	PA (poliamidă)
Manșon rotativ	PP (polipropilen)
Supapă de expirație de urgență	SI (silicon)
Siguranță pentru supapă	PP (polipropilen)

## 10 Oznake i simboli

Sledeće oznake i simboli mogu da se nalaze na proizvodu, na dodatnoj opremi ili na ambalaži.

Simbol	Opis
	Identifikacioni broj proizvoda (jedinствена oznaka za medicinska sredstva)
	Kataloški broj
	Označava proizvod kao medicinsko sredstvo
	Proizvođač i po potrebi datum proizvodnje
	Vodite računa o uputstvu za upotrebu
	CE oznaka (potvrđuje da je proizvod u skladu sa važećim evropskim smernicama/odredbama)
	Dozvoljeni opseg temperature za transport i skladištenje
	Može da se koristi do navedenog datuma
	Zaštititi od sunčeve svetlosti
	Broj serije

## 11 Garancija

Löwenstein Medical Technology daje kupcu novog originalnog Löwenstein Medical Technology proizvoda i rezervnog dela kojeg je ugradio Löwenstein Medical Technology ograničenu garanciju proizvođača u skladu sa uslovima garancije koji važe za odgovarajući proizvod i prema garantnim rokovima od trenutka kupovine koji su navedeni u nastavku. Uslove garancije možete da nađete na veb-stranici proizvođača. Ukoliko želite, možemo i da vam pošaljemo uslove garancije.

Imajte u vidu da se gubi svako pravo na garanciju i odgovornost ukoliko nisu korišćeni ni dodatna oprema preporučena u ovom uputstvu za upotrebu, ni originalni rezervni delovi.

U slučaju garancije, obratite se specijalizovanom prodavcu kod kojeg ste kupili proizvod.

Proizvod	Garantni rokovi
Maske uključujući dodatnu opremu	6 meseci

## 12 Izjava o usaglašenosti

Proizvođač Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Nemačka) ovim izjavljuje da je proizvod u skladu sa relevantnim odredbama Direktive o medicinskim sredstvima (EU) 2017/745. Kompletan tekst deklaracije o usaglašenosti možete da pronađete na veb-stranici proizvođača.

U EU: Kao korisnik i/ili pacijent u obavezi ste da prijavite proizvođaču i odgovarajućem telu sve teške incidente povezane sa ovim proizvodom.

## 1 Rukovanje

Na slikama su prikazani sledeći koraci za rukovanje maskom:

- 1 Stavljanje maske
- 2 Podešavanje maske
- 3 Skidanje maske
- 4 Rastavljanje maske
- 5 Sastavljanje maske
- 6 Snažbevanje kiseonikom

**i Za slepe i slabovide korisnike**  
Uputstvo za upotrebu je na raspolaganju i u elektronskoj verziji na internet stranici proizvođača.

## 2 Uvod

### 2.1 Svrha upotrebe

LENA je predviđena da je kao deo dodatne opreme koriste pacijenti težine veće od 30 kg, kojima je određena neinvazivna terapija kontinuiranim pozitivnim pritiskom u disajnim putevima (PAP terapija), kao što je CPAP/APAP, BiLevel ili NIV. Maska je pogodna za višekratnu upotrebu na pojedinačnim pacijentima u domaćinstvu i za višekratnu upotrebu na pojedinačnim pacijentima ili na više pacijenata u bolnicama/ustanovama.

### 2.2 Kontraindikacije

Maska se ne sme koristiti na pacijentima težine < 30 kg.

Maska se ne sme koristiti u sledećim situacijama: Neophodna hitna intubacija, nesvest, akutno povraćanje.

U sledećim situacijama maska sme da se koristi samo sa naročitim oprezom: Tragovi pritiska i akutne povrede kože lica; alergije kože lica, deformacije lica ili nosne pregrade, akutni bol u predelu lica, ograničeni ili nepostojeći refleksi kašlja; klaustrofobija, akutna mučnina.

Ukoliko niste sigurni da li se ove situacije odnose na vas, obratite se Vašem medicinskom stručnjaku. Obratite pažnju i na kontraindikacije navedene u uputstvu za upotrebu Vašeg aparata.

### 2.3 Neželjena dejstva

Prilikom upotrebe maske može da dođe do sledećih neželjenih dejstava: zapašen nos, suv nos, jutarnja suvoća usta, osećaj pritiska u paranazalnim sinusima, iritacija vežnjače, crvenilo kože, tragovi pritiska na licu, ometajući zvuci prilikom disanja.

U slučaju pojave ovih neželjenih dejstava obratite se Vašem medicinskom stručnjaku.

### 2.4 Koristi pri kliničkoj upotrebi

Prenos terapeutske delotvornosti aparata za terapiju na pacijenta

## 3 Bezbednost

### Opasnost od povreda usled oštećenih ili napregnutih delova maske!

- ⇒ Pre svake upotrebe i posle svakog čišćenja izvršite vizuelnu proveru.
- ⇒ Voditi računa o trajanju upotrebe (pogledajte poglavlje sa tehničkim podacima).
- ⇒ Po potrebi zamenite delove maske.

### Opasnost od povreda usled upotrebe kiseonika!

Kiseonik može da se nakupi u odeći, posteljini i kosi. Snažbevanje kiseonikom bez zaštitnog mehanizma može dovesti do požara.

- ⇒ Koristite sigurnosni ventil za kiseonik.
- ⇒ Obratite pažnju na uputstvo za upotrebu sistema za snažbevanje kiseonikom.
- ⇒ Izvore kiseonika postaviti na rastojanju od >1 m od aparata.
- ⇒ Nemojte da pušite.
- ⇒ Izbegavajte otvoreni plamen.
- ⇒ Prostoriju dobro provetravati.
- ⇒ Masku održavati bez ulja i masnoća.

### Opasnost od povreda usled nedovoljnog snažbevanja pacijenta!

- ⇒ Aktivirajte alarme za upozorenje na potpritisak / nezaptivenost aparata.
- ⇒ Koristite masku odgovarajuće veličine i proverite da li čvrsto pristaje.
- ⇒ Nadgledajte pacijente sa ograničenim spontanim disanjem.

### Opasnost od povređivanja usled ponovnog udisanja CO<sub>2</sub>!

- ⇒ Masku koristiti samo tokom terapije.
- ⇒ Masku koristite samo u navedenom opsegu pritiska za terapiju.
- ⇒ Pacijente koji nisu u mogućnosti da sami skinu masku moraju da nadziru negovatelji.
- ⇒ Pre svake upotrebe proverite da li su slobodni otvori ventila za izdisanje u hitnom slučaju.
- ⇒ Ne zatvarati sisteme za izdisanje.

### Opasnost od povreda usled izlaska anestetičkih gasova i nebuliziranih lekova!

- ⇒ Ne koristite masku tokom anestezije.
- ⇒ Ne koristite masku za nebulizaciju lekova.

### Opasnost od povređivanja usled nedovoljnog čišćenja!

- ⇒ Pre prve upotrebe očistite delove maske (pogledajte poglavlje „Čišćenje i higijensko održavanje“).
- ⇒ Redovno čistite masku.
- ⇒ Prilikom izbora sredstva za čišćenje vodite računa o mogućim alergijama.
- ⇒ Pri promeni pacijenta u kliničkom okruženju: pratite dokument *Napomene o higijenskom održavanju* (pogledajte poglavlje o higijenskom održavanju).

⇒ U slučaju pacijenata sa oslabljenim imunitetom sistemom ili posebnim uzrocima oboljenja, nakon konsultacija sa medicinskim stručnjakom svakodnevno dezinfikujte delove maske.

## 4 Opis proizvoda

Prikaz pojedinačnih delova možete da pronađete na naslovnoj strani.

1	Trake za glavu	7	Ugaonik
2	Čeoni jastučić	8	Ventil za izdisanje u hitnom slučaju
3	Čeoni oslonac	9	Obrtna čaura
4	Element za podešavanje	10	Telo maske
5	Ulaz za O <sub>2</sub>	11	Spojница trake
6	Sigurnosni prsten	12	Jastučić maske (u zavisnosti od varijante može da sadrži dva jastučića maske)

### Kompatibilni aparati

Kod nekih kombinacija aparata, stvarni pritisak ne odgovara terapijskom pritisku koji prikazuje aparat. Medicinski stručnjak treba da podesi kombinaciju aparata tako da stvarni pritisak u maski odgovara terapijskom pritisku. Ovo podešavanje treba vršiti na tipu maske koja će se koristiti i tokom terapije.

### Sistem za izdisanje

Maske sa integrisanim sistemom za izdisanje imaju zazor kroz koji izlazi vazduh koji se izdahne.

Maske bez integrisanog sistema za izdisanje („NV“, sigurnosni prsten i ugaonik plave boje) koristite samo sa aparatima koji poseduju sistem za aktivno izdisanje i raspolažu alarmima i sigurnosnim sistemima za slučaj eventualnog prestanka rada aparata. U slučaju korišćenja eksternih sistema za disanje voditi računa o pripadajućem uputstvu za upotrebu.

### Ventil za izdisanje u hitnom slučaju (AAV)

U slučaju otkaza aparata otvara se ventil za izdisanje u hitnom slučaju i pacijent udiše vazduh iz prostorije.

### Uzica (opciono)

Uzica omogućava brzo i jednostavno deblokiranje maske u hitnim slučajevima (pogledajte sliku SOS).

## 5 Čišćenje i higijensko održavanje

### 5.1 Čišćenje maske

- Pre čišćenja operite ruke.
- Rastavite masku (pogledajte sliku 4).
- Masku očistite ručno (maks. 30 °C, 1 ml blagog sredstva za čišćenje na 1 l vode) u skladu sa sledećom tabelom:

Deo maske	Učestalost	Radnja
Svi delovi maske	svakodnevno	Potopiti 15 minuta i prati 3 minuta, i čistiti mekom četkom za čišćenje.
Trake za glavu	nedeljno	Prati 15 minuta.

**i** Svi delovi (izuzetak: ugaonik sa ventilom za izdisanje u hitnom slučaju) se mogu nedeljno čistiti u mašini za pranje posuđa (maks. 70 °C, blago sredstvo za pranje posuđa, maks. trajanje programa 90 minuta, gornja korpa, poseban ciklus ispiranja).

- Sve delove isperite čistom vodom.
- Sve delove ostavite da se osuše na vazduhu.
- Vizuelno proveriti da li postoje pukotine i deformacije. Zamenite oštećene delove. Promene boje su bezopasne.
- Ako je jastučić maske oštećen ili jako zaprljan: Zamenite jastučić maske. Ako nemate na raspolaganju drugi jastučić maske, stupite u kontakt sa specijalizovanim prodavcem.

- Sastavite masku (pogledajte sliku 5).

### 5.2 Higijensko održavanje (kliničko okruženje)

U slučaju promene pacijenta sledite uputstva u dokumentu *Napomene o higijenskom održavanju*. Dokument možete pronaći na internet stranici proizvođača. Ukoliko želite, možemo da vam pošaljemo dokument.

### 5.3 Odlaganje na otpad

Masku odložite sa kućnim otpadom. U kliničkom okruženju: Masku odložite u skladu sa bolničkim propisima.

## 6 Smetnje

Smetnja	Uzrok	Mera
Bol usled pritiskanja lica	Maska je previše čvrsto podešena.	Podesite trake za glavu labavije.
Promaja u oku	Maska je previše labavo podešena.	Trake za glavu podesite čvršće.
	Maska ne odgovara.	Stupite u kontakt sa specijalizovanim prodavcem.
Terapijski pritisak se ne dostiže.	Maska nije pravilno podešena.	Ponovo podesite masku.
	Jastučić maske je oštećen.	Zamenite jastučić maske.

Smetnja	Uzrok	Mera
	Sistem creva je oštećen.	Proveriti sistem creva i pravilno naleganje sistema creva.
Terapijski pritisak se ne dostiže.	Ventil za izdisanje u hitnom slučaju je neispravan.	Zamenite ventil za izdisanje u hitnom slučaju.

## 7 Tehnički podaci

	Ventilirana	NV
Dimenzije u mm (V x Š x D)		
Veličina S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Veličina M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Veličina L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Težina		
Veličina S	137 g	135 g
Veličina M	141 g	139 g
Veličina L	150 g	148 g
Zapremina mrtvog prostora		
Veličina S	246 ml	252 ml
Veličina M	288 ml	270 ml
Veličina L	326 ml	321 ml
Priključak creva: Konus prema EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (muški)	Ø 22 mm (ženski)
Otpor strujanju pri 50 l/min	0,32 hPa	0,04 hPa
Otpor strujanju pri 100 l/min	0,67 hPa	0,14 hPa
Otpor strujanju AAV		
Insp. pri 50 l/min	0,6 hPa	-
Eksp. pri 50 l/min	0,8 hPa	-
Tolerancija ±1 hPa		
Pritisak prebacivanja AAV		
Otvoriti	0,5 hPa	-
Zatvoriti	2,2 hPa	-

Radni vek	5 godina
Trajanje upotrebe	Do 12 meseci <sup>1</sup>
Terapijski pritisak	4 hPa - 35 hPa
Navedena dualna vrednost emisije buke prema ISO 4871:	
Nivo zvučnog pritiska	12 dB(A)
Nivo zvučne snage	20 dB(A)
Faktor nesigurnosti	3 dB(A)

Temperatura: Rad	+5 °C do +40 °C
Transport i skladištenje	-20 °C do +70 °C
Primenjeni standardi	EN ISO 17510: 2020
Klasa proizvoda prema MDR (EU) 2017/745	IIa

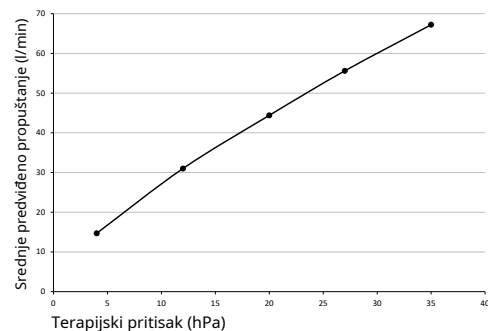
<sup>1</sup> Trajanje upotrebe zavisi od čišćenja i korišćenog sredstva za čišćenje, od trajanja nošenja u toku dana, od terapijskog pritiska i od individualnog lučenje znoja. Upotreba drugog jastučeta maske (sadržan opciono) ne produžuje trajanje upotrebe.

## 8 Materijali

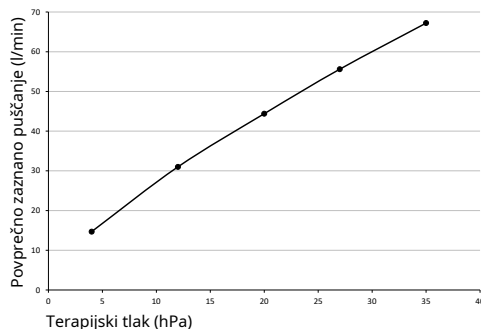
Nijedan deo maske ne sadrži lateks, PVC (polivinil-hlorid) i DEHP (dietilheksil ftalat). U slučaju alergije na navedene materijale masku koristiti samo nakon konsultacije sa medicinskim stručnjakom.

Trake za glavu	PA (poliamid), P (poliester), PU (poliuretan)
Spojница trake	POM (polioksimitilen)
Uzica	PET (vlakna od polietilentereftalata), PA (poliamid)
Spojница uzice	POM (polioksimitilen)
Element za podešavanje	POM (polioksimitilen)
Ulaz za O <sub>2</sub>	SI (silikon)
Sigurnosni prsten	POM (polioksimitilen)
Telo maske	PA (poliamid)
Jastučić maske	SI (silikon)
Ugaonik	PA (poliamid)
Obrtna čaura	PP (polipropilen)
Ventil za izdisanje u hitnom slučaju	SI (silikon)
Osigurač ventila	PP (polipropilen)

## 9 Kriva protoka i pritiska



## 9 Krivulja pretoka



## 10 Oznake in simboli

Naslednje oznake in simboli so lahko nameščeni na izdelku, dodatni opremi ali embalažah.

Simbol	Opis
	Identifikacijska številka izdelka (enolična oznaka izdelka za medicinske pripomočke)
	Številka naročila
	Označuje izdelek kot medicinski pripomoček
	Proizvajalec in po potrebi datum proizvodnje
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Oznaka CE (potrjuje, da izdelek ustreza veljavnim evropskim direktivam/uredbam)
	Dovoljeno temperaturno območje za transport in skladiščenje
	Uporabno do navedenega datuma
	Zaščititi pred sončno svetlobo
	Številka serije

## 11 Garancija

Družba Löwenstein Medical Technology kupcu novega originalnega izdelka Löwenstein Medical Technology in nadomestnega dela, vgrajenega s strani družbe Löwenstein Medical Technology, priznava omejeno garancijo proizvajalca skladno z garancijskimi pogoji, ki veljajo za posamezen izdelek, in v nadaljevanju navedenimi garancijskimi dobami

od datuma nakupa. Garancijski pogoji so objavljeni na spletni strani proizvajalca. Na zahtevo vam lahko garancijske pogoje tudi pošljemo.

Upoštevajte, da vsaka garancija in jamčenje prenehata, če ne uporabite dodatne opreme, ki je priporočena v navodilih za uporabo, ali originalnih nadomestnih delov.

V primeru uveljavljanja garancije se obrnite na svojega distributerja.

Izdelek	Garancijske dobe
Maske, vključno z dodatno opremo	6 mesecev

## 12 Izjava o skladnosti

Proizvajalec Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Nemčija) potrjuje, da je izdelek skladen z ustreznimi določbami Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Celotno besedilo izjave o skladnosti je objavljeno na spletni strani proizvajalca.

V EU: Kot uporabnik in/ali bolnik morate o vseh hujših težavah z izdelkom, ki se morda pojavijo, obvestiti proizvajalca in pristojne organe.

## 1 Uporaba

Za upravljanje maske so na slikah prikazani naslednji koraki:

- 1 Namestitev maske
- 2 Prilagoditev maske
- 3 Odstranitev maske
- 4 Razstavljanje maske
- 5 Sestavljanje maske
- 6 Dovajanje kisika

### **i** Za slepe in slabovidne uporabnike

Na spletnem mestu proizvajalca je dodatno na voljo elektronska različica navodil za uporabo.

## 2 Uvod

### 2.1 Namen uporabe

LENA je namenjena za uporabo kot pripomoček pri bolnikih, težjih od 30 kg, s predpisano neinvazivno terapijo z zagotavljanjem pozitivnega tlaka v dihalnih poteh (PAP), kot so CPAP/APAP, BiLevel ali NIV. Masko je primerna za ponovno uporabo pri enem bolniku v domačem okolju ter za ponovno uporabo pri enem ali več bolnikih v bolnišnicah/domovih za oskrbo.

### 2.2 Kontraindikacije

Maske ni dovoljeno uporabljati pri bolnikih s telesno težo < 30 kg.

Maske ne smete uporabljati v naslednjih primerih: Potreba po takojšnji intubaciji, izguba zavesti, akutno bruhanje.

V naslednjih primerih je pri uporabi maske potrebna posebna previdnost: Odtisi na koži in akutne poškodbe kože na obrazu, kožne alergije v predelu obraza, deformacije obraza ali nazofarinksa, akutne bolečine v predelu obraza, oslavljen ali odsoten refleks kašlja, klavstrofobija, akutna slabost.

Če niste prepričani, ali se kaj od tega nanaša na vas, se obrnite na zdravstvenega delavca. Upoštevajte kontraindikacije v navodilih za uporabo naprave.

### 2.3 Neželeni učinki

Pri uporabi maske se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki: zamašen nos, suh nos, suha usta zjutraj, občutek pritiska v sinusih, draženje očne veznice, pordelost kože, odtisi na koži na obrazu, moteči zvoki pri dihanju.

Ob pojavu teh neželenih učinkov se obrnite na zdravstvenega delavca.

### 2.4 Klinične koristi

Prenos terapijske učinkovitosti terapijske opreme na bolnika

## 3 Varnost

### Nevarnost telesnih poškodb zaradi poškodovanih ali obremenjenih delov maske!

- ⇒ Pred vsako uporabo in po vsakem čiščenju opravite zunanji pregled maske.
- ⇒ Upoštevajte trajanje uporabe (glejte poglavje »Tehnični podatki«).
- ⇒ Po potrebi dele maske zamenjajte.

### Nevarnost telesnih poškodb zaradi uporabe kisika!

Kisik se lahko kopiči v oblačilih, posteljnini in laseh. Dovajanje kisika brez zaščitne opreme lahko povzroči požar.

- ⇒ Uporabljajte varnostni ventil za kisik.
- ⇒ Upoštevajte navodila za uporabo sistema za dovajanje kisika.
- ⇒ Vire kisika postavite > 1 m stran od naprave.
- ⇒ Ne kadite.
- ⇒ Izogibajte se odprtemu ognju.
- ⇒ Prostor dobro zračite.
- ⇒ Masko ne sme priti v stik z oljem in maščobami.

### Nevarnost telesnih poškodb zaradi nezadostne oskrbe bolnika!

- ⇒ Vključite alarme za prenizek tlak/puščanje na napravi.
- ⇒ Uporabite primerno velikost maske in preverite tesnost namestitve.
- ⇒ Bolnike z omejenim spontanim dihanjem je treba nadzorovati.

### Nevarnost telesnih poškodb zaradi ponovnega vdihavanja CO<sub>2</sub>!

- ⇒ Masko uporabljajte samo med aktivno terapijo.
- ⇒ Masko uporabljajte le s terapijskim tlakom v predpisanim območju.
- ⇒ Bolnike, ki maske ne morejo sneti sami, mora spremljati usposobljeno negovalno osebje.
- ⇒ Pred vsako uporabo preverite, ali so odprtine ventila za izdihavanje v nujnem primeru proste.
- ⇒ Ne zaprite sistemov za pomoč pri izdihavanju.

### Nevarnost telesnih poškodb zaradi izstopanja anestetičnega plina ali pršenja zdravil!

- ⇒ Maske ne uporabljajte med anestezijo.
- ⇒ Maske ne uporabljajte za razprševanje zdravil.

### Nevarnost poškodb zaradi neustreznega čiščenja!

- ⇒ Pred prvo uporabo očistite dele maske (glejte poglavje »Čiščenje in higiena«).
- ⇒ Masko redno čistite.
- ⇒ Pri izbiri čistila upoštevajte morebitne alergije.
- ⇒ Pri menjavi bolnika v kliničnem okolju: Upoštevajte dokument *Napotki o higijenski pripravi* (glejte poglavje »Higienska priprava«).
- ⇒ Pri bolnikih z oslavljenim imunskim sistemom ali posebnim ozadjem bolezni vsakodnevno razkužite dele maske po posvetu z zdravstvenim osebjem.

## 4 Opis izdelka

Prikaz posameznih delov najdete na naslovni strani.

1	Naglavni trakovi	7	Kotna cevka
2	Čelna blazinica	8	ventila za izdihavanje v nujnem primeru
3	Čelna podpora	9	Vrtljiv tulec
4	Element za nastavljanje	10	Ogrodje maske
5	Vhod za O <sub>2</sub>	11	Zaponka
6	Varovalni obroč	12	Blazinica maske (glede na različico sta zajeti dve blazinici maske)

### Združljive naprave

Pri nekaterih kombinacijah naprav dejanski tlak ne ustreza terapevtskemu tlaku, ki ga prikazuje naprava. Napravo naj zdravstveno osebje nastavi tako, da se bo dejanski tlak v maski ujema s terapijskim tlakom. To nastavitve je treba izvesti s tipom maske, ki bo uporabljen med terapijo.

### Sistem za pomoč pri izdihavanju

Maske z integriranim sistemom za pomoč pri izdihavanju imajo vrzel, skozi katero uhaja izdihani zrak.

Maske brez vgrajenega sistema za pomoč pri izdihavanju (varovalni obroča »NV« in kotne cevke modre barve) uporabljajte samo z napravami, ki vključujejo aktivni sistem za pomoč pri izdihavanju ter alarme in varnostne sisteme za morebiten izpad delovanja naprave. Ob uporabi zunanjega sistema za pomoč pri izdihavanju upoštevajte pripadajoča navodila za uporabo.

### Ventil za izdihavanje v nujnem primeru (AAV)

V primeru izpada delovanja naprave se ventil za izdihavanje v nujnem primeru odpre in bolnik lahko diha okoliški zrak.

### Zasilna vrstica (izbirno)

Zasilna vrstica omogoča hitro in preprosto sprostitve maske v nujnih primerih (glejte sliko SOS).

## 5 Čiščenje in higiena

### 5.1 Čiščenje maske

- Pred čiščenjem maske si umijte roke.
- Razstavite masko (glejte sliko 4).
- Masko ročno (največ 30 °C, 1 ml blagega čistilnega sredstva na 1 l vode) očistite v skladu z naslednjo tabelo:

Del maske	Pogostost	Dejanje
Vsi deli maske	dnevno	15 minut namakajte in perite ter 3 minute čistite z mehko ščetko za čiščenje.
Naglavni trakovi	tedensko	15 minut perite.

**i** Vse dele (izjema: kotna cevka z ventilom za izdihavanje v nujnem primeru) se lahko tedensko pere v pomivalnem stroju (največ 70 °C, blago čistilno sredstvo za posodo, trajanje programa največ 90 minut, zgornja košara, ločeno ispiranje).

- Vse dele sperite s čisto vodo.
- Počakajte, da se vsi deli posušijo na zraku.
- Z zunanjim pregledom preverite, ali so prisotne kake razpoke in deformacije. zamenjajte poškodovane dele. Razbarvanja niso škodljiva.
- Če je blazinica maske poškodovana ali močno umazana: Zamenjajte blazinico maske. Če je priložena še druga blazinica maske, se obrnite na distributerja.

- Sestavite masko (glejte sliko 5).

### 5.2 Higijenska priprava (v kliničnem okolju)

V primeru uporabe pri drugem bolniku upoštevajte dokument *Napotki o higijenski pripravi*. Dokument je na voljo na spletnem mestu proizvajalca. Na zahtevo vam lahko dokument tudi pošljemo.

### 5.3 Odstranjevanje

Masko zavrzite skupaj z gospodinjskimi odpadki. V kliničnem okolju: Masko zavrzite v skladu s predpisi za bolnišnice.

## 6 Težave

Težava	Vzrok	Ukrep
Bolečina zaradi pritiska na obraz	Maska je pretesna.	Naglavne trakove nastavite bolj ohlapno.
Pihanje v oči.	Maska je preveč ohlapna.	Pritegnite naglavne trakove.
	Maska se ne prilega.	Obrnite se na distributerja.
Terapijski tlak ni dosežen.	Maska ni ustrezno nastavljena.	Maska nastavite na novo.
	Blazinica maske je poškodovana.	Zamenjajte blazinico maske.

Težava	Vzrok	Ukrep
	Sistem cevk je poškodovan.	Preverite sistem cevk in pravilno namestitev sistema cevk.
Terapijski tlak ni dosežen.	Ventil za izdihavanje v nujnem primeru je okvarjen.	Zamenjajte ventil za izdihavanje v nujnem primeru.

## 7 Tehnični podatki

	Z ventilom	NV
Mere v mm (V x Š x G)	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Velikost S	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Velikost M	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Velikost L		
Teža		
Velikost S	137 g	135 g
Velikost M	141 g	139 g
Velikost L	150 g	148 g
Prostornina prazne naprave	246 ml	252 ml
Velikost S	288 ml	270 ml
Velikost M	326 ml	321 ml
Velikost L		
Priključek za cevke: konus v skladu s standardom EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (moški)	Ø 22 mm (ženski)
Pretočni odpor Pri 50 l/min	0,32 hPa	0,04 hPa
Pri 100 l/min	0,67 hPa	0,14 hPa
Pretočni odpor AAV Vdih pri 50 l/min	0,6 hPa	-
Izdih pri 50 l/min	0,8 hPa	-
Dovoljeno odstopanje: ± 1 hPa		
Preklopni tlak AAV	0,5 hPa	-
Odpiranje	2,2 hPa	-
Zapiranje		

Življenjska doba	5 let
Uporabna življenjska doba	Do 12 mesecev <sup>1</sup>
Terapijski tlak	4-35 hPa
Navedena dvoštevilčna vrednost emisij hrupa v skladu z ISO 4871:	
Raven zvočnega tlaka	12 dB(A)
Raven zvočne moči	20 dB(A)
Faktor negotovosti	3 dB(A)

Temperatura: Delovanje	+5 °C do +40 °C
Transport in skladiščenje	od -20 °C do +70 °C
Uporabljeni standardi	EN ISO 17510: 2020
Razred izdelkov v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih	IIa
<sup>1</sup> Uporabna življenjska doba je odvisna od čiščenja in uporabljenega čistilnega sredstva, od dnevnega trajanja nošenja, od terapijskega tlaka in od znoja posameznika. Uporaba druge blazinice maske (izbirno priložena) ne podaljša uporabne življenjske dobe.	

## 8 Materiali

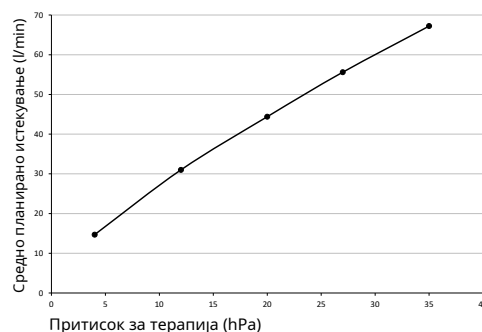
Vsi deli maske so brez lateksa, PVC (polivinilklorida) in DEHP (dietilheksil ftalata). V primeru alergij na navedene material maske uporabljajte samo po posvetu z zdravstvenim osebjem.

Naglavni trakovi	PA (poliamid), P (poliester), PU (poliuretan)
Zaponka	POM (polioksimitilen)
Zasilna vrstica	PET (vlakna polietilen tereftalata), PA (poliamid)
Zaponka zasilne vrvice	POM (polioksimitilen)
Element za nastavljanje	POM (polioksimitilen)
Vhod za O <sub>2</sub>	SI (silikon)
Varovalni obroč	POM (polioksimitilen)
Ogrodje maske	PA (poliamid)
Blazinica maske	SI (silikon)
Kotna cevka	PA (poliamid)
Vrtljiv tulec	PP (polipropilen)
ventila za izdihavanje v nujnem primeru	SI (silikon)
Zapora ventila	PP (polipropilen)



Отворац на маската	ПЕТ (полиетилен терефталат влакна), ПА (полиамид)
Клип на отворац на маската	ПОМ (полиоксиметилен)
Елемент за регулирање	ПОМ (полиоксиметилен)
Влез за O <sub>2</sub>	СИ (силикон)
Безбедносен прстен	ПОМ (полиоксиметилен)
Тело на маската	ПА (полиамид)
Перница за маска	СИ (силикон)
Лакот	ПА (полиамид)
Ротирачки ракав	ПП (полипропилен)
Вентил за издишување во итен случај	СИ (силикон)
Блокада на вентилот	ПП (полипропилен)

## 9 Крива на притисок-проток



## 10 Ознаки и симболи

Следниве ознаки и симболи може да се најдат на производот, на додатоците или на пакувањата.

Симбол	Опис
	Идентификациски број на производот (единствена ознака на производот за медицински производи)
	Број на нарачка
	Го означува производот како медицински производ
	Производител и по потреба датум на производство
	Земете го предвид упатството за употреба

Симбол	Опис
	СЕ-ознака (потврдува дека производот соодветствува на важечките европски директиви/прописи)
	Дозволен температурен опсег за транспорт и складирање
	Може да се користи до наведениот датум
	Заштитете од сончева светлина
	Број на серија

## 11 Гаранција

Löwenstein Medical Technology му одобрува на корисникот на нов оригинален Löwenstein Medical Technology производ и на резервен дел монтиран од страна на Löwenstein Medical Technology ограничена гаранција на производителот според условите за гаранција кои важат за соодветниот производ и според подолу наведениот период на гаранција од датумот на купопродајбата. Условите за гаранција може да се повикаат на интернет-страницата на производителот. По желба дополнително ќе ви ги испратиме условите на гаранцијата.

Имајте предвид дека се губи какво било право на барање гаранција, доколку не се користат ниту додатоците препорачани во упатството за употреба ниту оригиналните резервни делови. Во случај на гаранција обратете се кај вашиот стручен дилер.

Производ	Гарантни периоди
Маски со вклучени додатоци	6 месеци

## 12 Изјава за сообразност

Со ова, производителот Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland) изјавува дека производот соодветствува на релевантните одредби на Регулативата за медицински производи (EU) 2017/745. Целосниот текст на изјавата за сообразност ќе ја добиете на интернет-страницата на производителот.

Во ЕУ: Како оператор и/или пациент, на производителот и одговорните органи мора да им ги пријавите сите сериозни инциденти што се случиле во врска со производот.

## 1 Употреба

На сликите се прикажани следните чекори за употреба на маската:

- 1 Ставање на маската
- 2 Поставување на маската
- 3 Вадење на маската
- 4 Расклопување на маската
- 5 Составување на маската
- 6 Воведување кислород

**И** **За слепи корисници и корисници со оштетен вид**  
Упатството за употреба дополнително е достапно во електронска форма на интернет-страницата на производителот.

## 2 Вовед

### 2.1 Намена

LENA е предвидена за користење како додаток од страна на пациенти со тежина поголема од 30 kg, на кои им е пропишана неинвазивна хипербарична терапија на дишните патишта (PAP-терапија), како CPAP/APAP, BiLevel или NIV. Маската е наменета за повторна употреба кај поединечни пациенти во домашна средина и за повторна употреба кај поединечни и повеќе пациенти во болничка средина или установа.

### 2.2 Контраиндикации

Маската не смее да се користи кај пациенти со тежина < 30 kg. Маската не смее да се користи во следниве ситуации: потреба од итна интубација, несвестица, акутно повраќање. Маската смее да се користи само со посебно внимание во следниве ситуации: точки од притисок и акутни повреди на кожата на лицето, алергии на кожата на лицето, деформитети на лицето или назофарингосот, акутни болки на лицето, ограничен или непостоечки рефлекс на кашлање, клаустрофобија, акутна мачнина. Доколку не сте сигурни дали некоја од овие ситуации се однесува на вас, контактирајте со вашето медицинско лице. Имајте ги предвид контраиндикациите во упатството за употреба на вашиот уред.

### 2.3 Нус појави

При употреба на маската може да се појават следниве нус појави: затнат нос, сув нос, утринска сувост на устата, чувство на притисок во синусите, иритација на конјуктивата, црвенила на кожата, точки од притисок на лицето, вознемирувачки звуци при дишењето.

При настанување на овие нус појави, контактирајте со Вашето медицинско лице.

## 2.4 Клиничка корист

Пренесување на терапевтската ефикасност на уредот за терапија на пациентите

## 3 Безбедност

**Опасност од повреда поради оштетени или користени делови на маската!**

- ⇒ Пред секоја употреба и по секое чистење извршете визуелна проверка.
- ⇒ Почитувајте го рокот на употреба (види го поглавјето Технички податоци).
- ⇒ Заменете ги деловите на маската доколку е потребно.

**Опасност од повреда поради употребата на кислород!**

Кислородот може да се наталожи во облеката, постелнината и косата. Воведувањето кислород без заштитен уред може да доведе до пожар.

- ⇒ Користете безбедносен вентил за кислород.
- ⇒ Почитувајте го упатството за употреба на системот за воведување кислород.
- ⇒ Изворите на кислород поставувајте ги на растојание од > 1 m до уредот.
- ⇒ Не пушете.
- ⇒ Избегнувајте отворен оган.
- ⇒ Добро проветрувајте ја просторијата.
- ⇒ Држете ја маската без масло и масти.

**Опасност од повреда поради недоволна нега на пациентот!**

- ⇒ Активирајте ги алармите за вакуум/ истекување на уредот.
- ⇒ Користете соодветна големина на маската и проверете дали е цврсто поставена.
- ⇒ Надгледувајте ги пациентите со ограничено спонтано дишење.

**Опасност од повреда поради повторно вдишување CO<sub>2</sub>!**

- ⇒ Користете ја маската само при тековна терапија.
- ⇒ Користете ја маската само во наведениот опсег на притисок за терапија.
- ⇒ Пациентите што не може сами да ја извадат маската мора да бидат под надзор на медицински персонал.
- ⇒ Пред секоја употреба, проверете дали се слободни отворите на вентилот за издишување во итен случај.
- ⇒ Не ги затворајте системите за издишување.

**Опасност од повреда поради истекување на анестетички гас или небулизација на лекови!**

- ⇒ Не користете ја маската за време на анестезијата.
- ⇒ Не користете ја маската за небулизацијата на лекови.

## Опасност од повреда поради недоволно чистење!

- ⇒ Пред првата употреба, исчистете ги деловите на маската (види во поглавјето Чистење и хигиенска подготовка).
- ⇒ Чистете ја редовно маската.
- ⇒ При изборот на детергентот имајте ги во предвид можните алергии.
- ⇒ При менување пациенти во клиничка средина: следете го документот *Напомена за хигиенска подготовка* (види поглавје Хигиенска подготовка).
- ⇒ Кај пациенти со ослабен имунолошки систем или специјална позадина на болеста, дезинфицирајте ги деловите од маската секој ден по консултација со медицинското лице.

## 4 Опис на производот

Приказ на поединечните делови може да најдете на насловната страница.

1	Појас за глава	7	Лакот
2	Перниче за чело	8	Вентил за издишување во итен случај
3	Потпора за чело	9	Ротирачки раков
4	Елемент за регулирање	10	Тело на маската
5	Влез за O <sub>2</sub>	11	Клип на појасот
6	Безбедносен прстен	12	Перница за маска (зависно од варијантата има две перници за маска)

### Компатибилни уреди

Кај некои комбинации на уредите, вистинскиот притисок не одговара на притисокот за терапија, што го прикажува уредот. Уредот нека го постави медицинско лице, така што вистинскиот притисок во маската ќе одговара на притисокот за терапија. Оваа поставка би требало да следи со типот на маска што се користи за време на терапијата.

### Систем за издишување

Маските со интегриран систем за издишување имаат отвор низ кој излегува издишаниот воздух. Маските без интегриран систем за издишување („Без вентилација (NV)“, безбедносен прстен и лакот во сина боја) користете ги само со уреди што поседуваат активен систем за издишување и располагаат со аларми и безбедносни системи за евентуален дефект на уредот. При користењето на надворешни системи за издишување, имајте го предвид придружното упатство за употреба.

### Вентил за издишување во итен случај (AAV)

При дефект на уредот, вентилот за издишување во итен случај се отвора и пациентот дише надворешен воздух.

### Отвораач на маската (опционално)

Отвораачот на маската овозможува брзо и едноставно откопчување на маската во итни ситуации (види слика SOS).

## 5 Чистење и хигиенска подготовка

### 5.1 Чистење на маската

1. Пред чистење, измијте ги рацете.
2. Разглобете ја маската (види слика 4).
3. Маската мијте ја рачно (макс. 30 °C, 1 ml благ детергент на 1 l вода) според следнава табела:

Делови на маска	Фреквенција	Дејство
Сите делови на маска	дневно	Потопете 15 минути и измијте и исчистете 3 минути со мека четка за чистење.
Појас за глава	седмично	Измијте 15 минути.

**i** Сите делови (исклучок: лакотот со вентилот за издишување) во итен случај може да се мијат седмично во машината за садови (макс. 70 °C, благ детергент за садови, макс. 90 минути времетраење на програма, горна корпа, посебен циклус на плакнење).

4. Исплакнете ги сите делови со чиста вода.
5. Оставете ги сите делови да се исушат на воздух.
6. Извршете визуелна проверка за пукнатини и деформации. Заменете ги оштетените делови. Промениите на бојата се безбедни.
7. Ако перницата за маска е оштетена или многу нечиста: Заменете ја перницата за маска. Ако нема втора перница за маска, контактирајте со специјализираниот продавач.
8. Склопете ја маската (види слика 5).

### 5.2 Хигиенска подготовка (клиничка средина)

Во случај на промена на пациенти, следете го документот *Напомена за хигиенска подготовка*. Документот ќе го најдете на интернет-страницата на производителот. По желба, ќе ви го испратиме документот.

### 5.3 Исфрлање

Не фрлајте ја маската во домашниот отпад. Во клиничка средина: фрлајте ја маската според болничките прописи.

## 6 Пречки

Пречка	Причина	Мерка
Болка од притисок на лицето	Маската е премногу тесна.	Олабавете го појасот за глава.
Дува воздух во окоето	Маската е премногу лабава.	Затегнете го појасот за глава.
	Маската не одговара.	Контактирајте со специјализираниот продавач.
Не се постигнува притисок за терапија.	Маската не е правилно поставена.	Повторно поставете ја маската.
	Перницата за маска е оштетена.	Заменете ја перницата за маска.
Не се постигнува притисок за терапија.	Системот на црева е оштетен.	Проверете го системот на црева и правилната поставеност на системот на црева.
	Вентилот за издишување во итен случај е дефектен.	Заменете го вентилот за издишување во итен случај.

## 7 Технички податоци

	Vented	NV
Димензии во mm (В x Ш x Д)		
Големина S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Големина M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Големина L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Тежина		
Големина S	137 g	135 g
Големина M	141 g	139 g
Големина L	150 g	148 g
Волумен на мртвиот простор		
Големина S	246 ml	252 ml
Големина M	288 ml	270 ml
Големина L	326 ml	321 ml
Приклучок за црево: конус според EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (машки)	Ø 22 mm (женски)

	Vented	NV
Отпорност на проток при 50 l/min при 100 l/min	0,32 hPa 0,67 hPa	0,04 hPa 0,14 hPa
Отпорност на проток на вентил за издишување Вдиш. при 50 l/min. Издиш. при 50 l/min. Толеранција: ± 1 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa	- -
Прекинувачки притисок на вентил за издишување Отвори Затвори	0,5 hPa 2,2 hPa	- -

Животен век	5 години
Рок на употреба	До 12 месеци <sup>1</sup>
Притисок за терапија	4 hPa - 35 hPa
Наведена двоцифрена вредност на емисија на бучава според ISO 4871: Ниво на звучен притисок Ниво на звучна моќност Фактор на несигурност	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)
Температура: Работа Транспорт и складирање	+5 °C до +40 °C -20 °C до +70 °C
Применети стандарди	EN ISO 17510: 2020
Класа на производ според MDR (EU) 2017/745	IIa

<sup>1</sup> Рокот на употреба зависи од чистењето и употребениот детергент, од дневното времетраење на носење, од притисокот за терапија и од индивидуалната секреција на пот. Користењето на втората перница за маса (опционално содржана) не го продолжува рокот на употреба.

## 8 Материјали

Сите делови на маската не содржат латекс, ПВЦ (поливинил хлорид) и ДЕХП (диетилхексил фталат). При алергии на наведените материјали, користете ја маската само по консултација со медицинското лице.

Појас за глава	ПА (полиамид), П (полиестер), ПУ (полиуретан)
Клип на појасот	ПОМ (полиоксиметилен)

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

## 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 internetside. 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 Hamburg, Tyskland), at produktet opfylder de gældende bestemmelser i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. Overensstemmelseserklæringen i sin fulde ordlyd findes på producentens internetside.

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

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
- 6** Tilførsel af ilt

**i** **For blinde og synshæmmede brugere**  
Brugsanvisningen findes endvidere i en elektronisk udgave på producentens internetsiden.

## 2 Introduktion

### 2.1 Anvendelsesformål

LENA er beregnet til at blive brugt som tilbehørsdel af patienter med en vægt på over 30 kg, som har fået ordineret en ikke-invasiv luftvejsovertryksterapi (PAP-terapi) som f.eks. CPAP/APAP, BiLevel eller NIV. Masken er egnet til genanvendelse på enkelte patienter i hjemmet samt til genanvendelse på enkelte og flere patienter i hospitals-/institutionsomgivelser.

### 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.

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, 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

**Fare for kvæstelser på grund af beskadigede eller belastede maskedele!**

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

**Fare for kvæstelser ved anvendelse af ilt!**

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

- ⇒ Brug iltikkerhedsventil.
- ⇒ Overhold brugsanvisningen for ilttilførselssystemet.
- ⇒ Opstil iltkilder i en afstand på > 1 m fra apparatet.
- ⇒ Rygning forbudt.
- ⇒ Undgå åben ild.
- ⇒ Udluft rummet godt.
- ⇒ Hold masken fri for olie og fedt.

**Fare for kvæstelser ved underforsyning af patienten!**

- ⇒ Aktivér undertryks-/lækagealarmer på apparatet.
- ⇒ Kontrollér den passende maskestørrelse, og om masken sidder fast.
- ⇒ Overvåg patienter med begrænset spontan vejtrækning.

**Fare for kvæstelser på grund af CO<sub>2</sub>-genånding!**

- ⇒ Anvend kun masken ved igangværende terapi.
- ⇒ Anvend kun masken inden for det angivne terapiområde.
- ⇒ Patienter, der ikke selv kan tage masken af, skal overvåges af en plejeassistent.
- ⇒ Kontrollér inden hver brug, at nødudåndingsventilens åbninger er frie.
- ⇒ Undlad at lukke udåndingssystemerne.

**Fare for kvæstelser ved udledning af narkosegas eller forstøvning af medicin!**

- ⇒ Anvend ikke masken under anæstesi.
- ⇒ Anvend ikke masken til forstøvning af medicin.

**Fare for kvæstelser på grund af utilstrækkelig rengøring!**

- ⇒ Rengør maskedelene inden første brug (se kapitlet "Rengøring og hygiejnisk behandling").
- ⇒ Rengør masken regelmæssigt.
- ⇒ Tag højde for mulige allergier, når der vælges rengøringsmiddel.
- ⇒ I tilfælde af patientskift i kliniske omgivelser: Følg dokumentet *Henvisninger vedrørende hygiejnisk behandling* (se kapitlet "Hygiejnisk behandling").

⇒ Desinficér maskedelene dagligt efter aftale med den medicinske fagperson, hvis masken anvendes på patienter med svækket immunsystem eller særlig sygdomsbaggrund.

## 4 Produktbeskrivelse

Visningen af de enkelte dele findes på forsiden.

1	Hovedbånd	7	Vinkel
2	Pandepolster	8	Nødudåndingsventil
3	Pandestøtte	9	Drejebøsning
4	Indstillingselement	10	Maskeelement
5	O <sub>2</sub> -indgang	11	Båndclips
6	Sikringsring	12	Maskepude (to maskepuder inkluderet alt efter varianten)

### 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

Masker med integreret udåndingssystem har et mellemrum, via hvilket den udådede luft slipper ud.

Anvend kun masker uden integreret udåndingssystem ("NV", blå sikringsring og vinkel) med apparater, der har et aktivt udåndingssystem samt alarmer og sikkerhedssystemer for et eventuelt apparatsvigt. Overhold den tilhørende brugsanvisning, når der anvendes eksterne udåndingssystemer.

### Nødudåndingsventil (AAV)

Hvis apparatet svigter, åbnes nødudåndingsventilen, og patienten ånder omgivelsesluft.

### Udløsningsnor (valgfri)

Udløsningsnoren gør det muligt at frigøre masken hurtigt og nemt i en nødsituation (se illustrationen SOS).

## 5 Rengøring og hygiejnisk behandling

### 5.1 Rengøring af masken

- Vask hænder inden rengøringen.
- Skil masken ad (se illustration **4**).
- Rengør masken manuelt (maks. 30 °C, 1 ml mildt rengøringsmiddel til 1 l vand) i overensstemmelse med følgende tabel:

Maskedel	Hyppeghed	Handling
Alle maskedele	Dagligt	Læg i blød i 15 minutter, og vask, samt rengør i 3 minutter med en blød rensbørste.

Maskedel	Hyppeghed	Handling
Hovedbånd	Ugentligt	Vask i 15 minutter.

**i** Alle dele (undtagen: vinkel med nødudåndingsventil) kan rengøres ugentligt i en opvaskemaskine (ved mask. 70 °C, med mildt opvaskemiddel, maks. 90 minutters programvarighed, i overkurven og ved separat vask).

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

### 5.2 Hygiejnisk behandling (kliniske omgivelser)

Følg dokumentet *Henvisninger vedrørende hygiejnisk behandling* 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
Tryksmerter i ansigtet	Masken sidder for stramt.	Indstil hovedbåndet løstere.
Trækluft i øjet	Masken sidder for løst.	Indstil hovedbåndet strammere.
	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.
Terapitrykket opnås ikke.	Nødudåndingsventilen er defekt.	Udskift nødudåndingsventilen.

## 7 Tekniske data

	Vented	NV
Mål i mm (H x B x D)		
Størrelse S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Størrelse M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Størrelse L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Vægt		
Størrelse S	137 g	135 g
Størrelse M	141 g	139 g
Størrelse L	150 g	148 g
Dødrumsvolumen		
Størrelse S	246 ml	252 ml
Størrelse M	288 ml	270 ml
Størrelse L	326 ml	321 ml
Slangetilslutning: Konus iht. EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (mand)	Ø 22 mm (kvinde)
Strømningsmodstand ved 50 l/min	0,32 hPa	0,04 hPa
ved 100 l/min	0,67 hPa	0,14 hPa
Strømningsmodstand for AAV Insp. ved 50 l/min	0,6 hPa	-
Ekssp. ved 50 l/min	0,8 hPa	-
Tolerance: ±1 hPa		
Aktiveringstryk for AAV		
Åbn	0,5 hPa	-
Luk	2,2 hPa	-

Levetid	5 år
Brugsvarighed	Op til 12 måneder <sup>1</sup>
Terapitryk	4 hPa - 35 hPa
Angivet støjemissionsværdi iht. ISO 4871: Lydtryksniveau	12 dB(A)
Lydeffektniveau	20 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

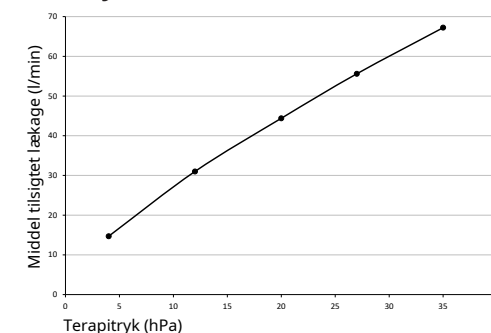
<sup>1</sup> Brugsvarigheden afhænger af rengøringen og de anvendte rengøringsmidler, den daglige anvendelsestid, terapitrykket og den individuelle sve-intensitet. Anvendelse af den anden maskepude (optionalt inkluderet) forlænger ikke brugsvarigheden.

## 8 Materialer

Alle maskedele er frie for latex, PVC (polyvinylchlorid) og DEHP (diethylhexylphthalat). I tilfælde af allergier over for de anførte materialer må masken kun anvendes efter aftale med den medicinske fagperson.

Hovedbånd	PA (polyamid), P (polyester), PU (polyurethan)
Båndclips	POM (polyoxymethylen)
Udløsningsnor	PET (polyethylenterephthalat-fiber), PA (polyamid)
Udløsningsnorclips	POM (polyoxymethylen)
Indstillingselement	POM (polyoxymethylen)
O <sub>2</sub> -indgang	SI (silikone)
Sikringsring	POM (polyoxymethylen)
Maskeelement	PA (polyamid)
Maskepude	SI (silikone)
Vinkel	PA (polyamid)
Drejebøsning	PP (polypropylen)
Nødudåndingsventil	SI (silikone)
Ventilsikring	PP (polypropylen)


## 9 Tryk-flow-karakteristik



## 10 Mærkninger og symboler

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

Symbol	Beskrivelse
	Produktidentifikationsnummer (standardiseret produktidentifikation for medicinsk udstyr)

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

## 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.

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

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
- 6 Tilføre oksygen

**i For blinde og synshemmede brukere**  
Bruksanvisningen er også tilgjengelig i en elektronisk versjon på produsentens internettside.

## 2 Innføring

### 2.1 Bruksformål

LENA er beregnet på å brukes som tilbehørsdel for pasienter med en vekt på mer enn 30 kg, som har fått forskrevet en ikke-invasiv overtrykksbehandling (PAP-behandling) for luftveiene, f.eks. CPAP/APAP, BiLevel eller NIV. Masken er egnet til gjenbruk for enkeltpasienter ved hjemmebruk og til gjenbruk for enkeltpasienter og flere pasienter i sykehus-/klinikkmiljø.

### 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. 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, munntørrehet om morgenen, trykkfølelse i bihulene, irritasjon av bindehinnen, huden blir rød, trykkpunkter i ansiktet, 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

**Skadde eller belastede deler av masken innebærer fare for personskader!**

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

**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.

- ⇒ Bruk oksygen-sikkerhetsventil.
- ⇒ Følg bruksanvisningen for tilførselssystemet for oksygen.
- ⇒ Oksygenkildene skal plasseres i en avstand på > 1 m til apparatet.
- ⇒ Røyking forbudt.
- ⇒ Unngå åpen ild.
- ⇒ Ventilert rommet godt.
- ⇒ Hold masken fri for olje og fett.

**Fare for personskader ved for lav tilførsel til pasienten!**

- ⇒ Aktiver undertrykks-/lekkasjealarmene på apparatet.
- ⇒ Bruk passende maskestørrelse og kontroller at den sitter godt.
- ⇒ Pasienter med begrenset spontan pust må overvåkes.

**Fare for personskader ved at det pustes inn CO<sub>2</sub>!**

- ⇒ Masken skal kun brukes når behandling pågår.
- ⇒ Bruk bare masken innenfor angitt terapitrykkområde.
- ⇒ Pasienter som ikke selv kan ta av seg masken, må overvåkes av pleiepersonell.
- ⇒ Kontroller før hver bruk at åpningene i ekspirasjonsventil for nødstilfeller er fri.
- ⇒ Ikke lukk ekspirasjonssystemene.

**Fare for personskader på grunn av lekket narkosegass eller forstøvning av legemidler!**

- ⇒ Masken må ikke brukes under anestesi.
- ⇒ Masken skal ikke brukes til forstøvning av legemidler.

**Fare for personskader ved utilstrekkelig rengjøring!**

- ⇒ Rengjør maskedelene før første bruk (se kapittel Rengjøring og hygienisk behandling).
- ⇒ Rengjør masken med jevne mellomrom.
- ⇒ Vær oppmerksom på mulige allergier ved valg av rengjøringsmiddel.
- ⇒ Ved pasientveksel i klinisk miljø: Følg dokumentet *Instruksjoner om hygienisk behandling* (se kapittel Hygienisk behandling).

⇒ Hos pasienter med svekket immunsystem eller spesiell sykdomshistorie må maskedelene desinfiseres daglig etter samråd med helsepersonell.

## 4 Produktbeskrivelse

Du finner en fremstilling av de enkelte delene på forsiden.

1	Hodebånd	7	Vinkel
2	Pannepute	8	Ekspirasjonsventil for nødstilfeller
3	Pannestøtte	9	Dreiehylse
4	Justeringselement	10	Maskens hoveddel
5	O <sub>2</sub> -inngang	11	Båndklips
6	Låsering	12	Maskeputer (to maskeputer inkludert, avhengig av variant)

### 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 masketyper som brukes under behandlingen.

### Ekspirasjonssystem

Masker med integrert ekspirasjonssystem har en spalte som luften som pustes ut, slipper ut gjennom. Masker uten integrert ekspirasjonssystem ("NV", låsering og blå vinkel) kan kun brukes med apparater som er utstyrt med aktivt ekspirasjonssystem og alarmer og sikkerhetssystemer for eventuell apparatsvikt. Følg den tilhørende bruksanvisningen ved bruk av eksterne ekspirasjonssystemer.

### Ekspirasjonsventil for nødstilfeller (AAV)

Ved apparatsvikt åpnes ekspirasjonsventilen for nødstilfeller, og pasienten kan puste omgivelsesluft.

### Trekksnor (valgfri)

Trekksnoren muliggjør rask og enkel løsning av masken (se figur SOS) i nødsituasjoner.

## 5 Rengjøring og hygienisk behandling

### 5.1 Rengjøring av masken

- Vask hendene før rengjøring.
- Ta masken fra hverandre (se figur 4).
- Rengjør masken for hånd (maks. 30 °C, 1 ml mildt rengjøringsmiddel på 1 l vann) iht. tabellen nedenfor:

Maskedel	Frekvens	Handling
Alle maskedeler	daglig	Legg i bløt i 15 minutter og vask, og rengjør i 3 minutter med en myk rengjøringsbørste.
Hodebånd	ukentlig	Vask i 15 minutter.

**i** Alle deler (unntak: vinkel med ekspirasjonsventil for nødstilfeller) kan rengjøres ukentlig i oppvaskmaskin (maks. 70 °C, mildt oppvaskmiddel, maks. 90 minutter programvarighet, øverste kurv, separat skyling).

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

### 5.2 Hygienisk behandling (klinisk miljø)

Ved pasientveksel må du følge dokumentet *Instruksjoner om hygienisk behandling*. 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
Trykksmerte i ansiktet	Masken sitter for stramt.	Still inn hodebåndene slakkere.
Trekksnor på øyet	Masken sitter for løst.	Stram hodebåndene.
	Masken passer ikke.	Ta kontakt med forhandleren.
Terapitrykket nås ikke.	Masken er ikke korrekt innstilt.	Still inn masken på nytt.
	Maskeputen er skadet.	Skift ut maskeputen.
	Slangesystemet er skadet.	Kontroller slangesystemet og at slangesystemet er festet korrekt.

Feil	Årsak	Tiltak
Terapitrykket nås ikke.	Ekspirasjonsventilen for nødstilfeller er defekt.	Skift ut ekspirasjonsventilen for nødstilfeller.

## 7 Tekniske data

	Vented	NV
Mål i mm (H x B x D)		
Størrelse S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Størrelse M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Størrelse L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Vekt		
Størrelse S	137 g	135 g
Størrelse M	141 g	139 g
Størrelse L	150 g	148 g
Dødromsvolum		
Størrelse S	246 ml	252 ml
Størrelse M	288 ml	270 ml
Størrelse L	326 ml	321 ml
Slangekopling: Konus iht. EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (hann)	Ø 22 mm (hunn)
Strømningsmotstand ved 50 l/min	0,32 hPa	0,04 hPa
ved 100 l/min	0,67 hPa	0,14 hPa
Strømningsmotstand and AAV		
Insp. ved 50 l/min	0,6 hPa	-
Eksp. ved 50 l/min	0,8 hPa	-
Toleranse ±1 hPa		
Koplingstrykk AAV		
Åpne	0,5 hPa	-
Lukk	2,2 hPa	-

Levetid	5 år
Brukstid	Inntil 12 måneder <sup>1</sup>
Terapitrykk	4 hPa - 35 hPa
Angitt dual støyemisjonsverdi i henhold til ISO 4871: Lydtryknivå Lydeffektnivå Usikkerhetsfaktor	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)
Temperatur: Drift Transport og lagring	+5 °C til +40 °C -20 °C til +70 °C
Anvendte standarder	EN ISO 17510: 2020

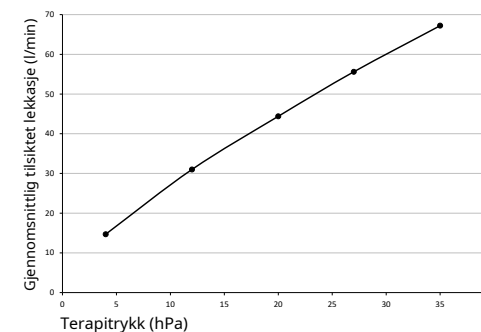
Produktklasse iht. MDR (EU) 2017/745	IIa
<sup>1</sup> Brukstiden avhenger av rengjøring og anvendt rengjøringsmiddel, tid for daglig bruk, terapitrykk og individuell sekresjon av svette. Bruk av den andre maskeputen (tilgjengelig som ekstrastyr) forlenger ikke brukstiden.	

## 8 Materialer

Alle deler av masken er fri for lateks, PVC (polyvinylklorid) og DEHP (dietylheksylftalat). Ved allergier mot de angitte materialene må masken kun brukes etter samråd med helsepersonell.

Hodebånd	PA (polyamid), P (polyester), PU (polyuretan)
Båndklips	POM (polyoksymetylen)
Trekksnor	PET (polyetylentereftalat-fiber), PA (polyamid)
Trekksnoklips	POM (polyoksymetylen)
Justeringselement	POM (polyoksymetylen)
O <sub>2</sub> -inngang	SI (silikon)
Låsering	POM (polyoksymetylen)
Maskens hoveddel	PA (polyamid)
Maskeputer	SI (silikon)
Vinkel	PA (polyamid)
Dreiehylse	PP (polypropylen)
Ekspirasjonsventil for nødstilfeller	SI (silikon)
Ventilsikring	PP (polypropylen)

## 9 Trykk-flow-karakteristikk



## 10 Merking og symboler

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

Symbol	Beskrivelse
	Produktidentifikasjonsnummer (enhetlig produktmerking for medisinsk utstyr)

## 10 Märkning och symboler

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

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

## 11 Garanti

Löwenstein Medical Technology beviljar köparen 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 garantier 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 Överensstämelseförklaring

Härmed förklarar tillverkaren Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, D-22525 Hamburg, Tyskland), att produkten uppfyller de gällande bestämmelserna i

förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745. Den fullständiga texten till överensstämmelseförklaringen finns på tillverkarens webbplats.

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

## 1 Användning

Följande användningssteg visas på bilderna:

- 1 Påsättning av masken
- 2 Inställning av masken
- 3 Avtagning av masken
- 4 Isärtagning av masken
- 5 Hopsättning av masken
- 6 Tillförsel av syrgas

**i För blinda och synskadade användare**  
Bruksanvisningen finns också i en elektronisk version på tillverkarens webbplats.

## 2 Inledning

### 2.1 Avsedd användning

LENA är avsedd att användas som tillbehör av patienter med minst 30 kg kroppsvikt, som har ordinerats en icke-invasiv övertrycksbehandling av luftvägarna (PAP-behandling), till exempel CPAP/APAP, BiLevel eller NIV. Masken är lämplig för att återanvändas av enskilda patienter i hemmiljö och för att återanvändas av enskilda och flera patienter i sjukhus-/institutionsmiljö.

### 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.

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, 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

### Risk för personskador på grund av skadade eller slitna maskdelar!

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

### 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.

- ⇒ Använd en säkerhetsventil för syrgas.
- ⇒ Beakta bruksanvisningen till tillförselsystemet för syrgas.
- ⇒ Placera syrgaskällor på ett avstånd av >1 m från apparaten.
- ⇒ Rök inte.
- ⇒ Förhindra öppen låga.
- ⇒ Ventilera rummet ordentligt.
- ⇒ Håll masken fri från olja och fett.

### 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.
- ⇒ Patienter med begränsad spontanandning måste övervakas.

### Risk för personskador på grund av återandning av CO<sub>2</sub>!

- ⇒ Använd masken bara under en pågående behandling.
- ⇒ Använd masken endast inom det angivna behandlingstryckområdet.
- ⇒ Patienter som inte själva kan ta av sig masken måste övervakas av en utbildad vårdare.
- ⇒ Kontrollera före varje användning att nodutandningsventilens öppningar är fria.
- ⇒ Förslut inte utandningssystemet.

### Risk för personskador på grund av narkosgas eller nebulisering av läkemedel!

- ⇒ Använd inte masken under anestesi.
- ⇒ Använd inte masken för nebulisering av läkemedel.

### Risk för personskador vid otillräcklig rengöring!

- ⇒ Rengör maskdelarna före den första användningen (se kapitlet Rengöring och hygienisk reprocessing).
- ⇒ Rengör masken regelbundet.
- ⇒ Tänk på eventuella allergier när du väljer rengöringsmedel.

- ⇒ Vid patientbyte i klinisk miljö: Följ dokumentet *Anvisningar för hygienisk reprocessing* (se kapitlet Hygienisk reprocessing).
- ⇒ För patienter med försvagat immunsystem eller speciell sjukdomsbakgrund bör maskdelarna desinficeras dagligen efter samråd med en medicinsk fackman.

## 4 Produktbeskrivning

De enskilda delarna visas på försättsbladet.

1	Huvudremmar	7	Vinkel
2	Pannkudde	8	Nödutandningsventil
3	Pannstöd	9	Skruvhylsa
4	Justeringsselement	10	Maskstomme
5	O <sub>2</sub> -ingång	11	Hjässremclips
6	Låsring	12	Maskkudde (vissa varianter innehåller två maskkuddar)

### 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

Masker med ett integrerat utandningssystem har en springa som den utandade luften tränger ut genom.

Använd masker utan ett integrerat utandningssystem ("NV", låsring och vinkel i blå färg) bara tillsammans med apparater som har ett aktivt utandningssystem samt har larm och säkerhetssystem, om apparaten eventuellt skulle sluta att fungera. Beakta den tillhörande bruksanvisningen vid användning av externa utandningssystem.

### Nödutandningsventil (AAV)

Slutar apparaten att fungera, öppnas nödutandningsventilen, så att patienten kan andas in omgivningsluften.

### Dragsnöre (tillval)

Dragsnöret möjliggör en snabb och enkel frigöring av masken i nödsituationer (se bild SOS).

## 5 Rengöring och hygienisk beredning

### 5.1 Rengöring av masken

1. Tvätta händerna före rengöringen.
2. Ta isär masken (se figur 4).

3. Rengör masken för hand (maximalt 30 °C, 1 ml mildt rengöringsmedel till 1 l vatten) enligt tabellen nedan:

Maskdel	Frekvens	Åtgärd
Alla maskdelar	Varje dag	Låt dem ligga i blöt i 15 minuter och tvätta dem sedan samt rengör dem med en mjuk rengöringsborste i 3 minuter.
Huvudremmar	Varje vecka	Tvätta i 15 minuter.

**i** Alla delar (undantag: vinkel med nödutandningsventil) kan rengöras i en diskmaskin varje vecka (maximalt 70 °C, mildt diskmedel, maximalt 90 minuters programtid, övre korgen, separat spolning).

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

### 5.2 Hygienisk beredning (klinisk miljö)

Följ dokumentet *Anvisningar för hygienisk beredning* inför ett 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
Trycksmärta i ansiktet	Masken sitter för hårt.	Ställ in huvudremmarna.
Luftdrag mot ögat	Masken sitter för löst.	Dra åt huvudremmarna.
	Masken passar inte.	Kontakta återförsäljaren.
Behandlingstrycket uppnås inte.	Masken är inte korrekt inställd.	Ställ in masken på nytt.
	Maskkudden är skadad.	Byt maskkudden.

Störning	Orsak	Åtgärd
	Slangsystemet är skadat.	Kontrollera slangsystemet och dess korrekta fastsättning.
Behandlingstrycket uppnås inte.	Nödutandningsventilen är defekt.	Byt nödutandningsventilen.

## 7 Tekniska data

	Vented	NV
Yttermått i mm (H x B x Dj)		
Storlek S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Storlek M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Storlek L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Vikt		
Storlek S	137 g	135 g
Storlek M	141 g	139 g
Storlek L	150 g	148 g
Dödutrymmets volym		
Storlek S	246 ml	252 ml
Storlek M	288 ml	270 ml
Storlek L	326 ml	321 ml
Slanganslutning: Kona enligt SS-EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (hane)	Ø 22 mm (hona)
Strömningssmotstånd		
Vid 50 l/min	0,32 hPa	0,04 hPa
Vid 100 l/min	0,67 hPa	0,14 hPa
Strömningssmotstånd AAV		
Inandning 50 l/min	0,6 hPa	-
Utandning 50 l/min	0,8 hPa	-
Tolerans: ± 1 hPa		
Kopplingstryck AAV		
Öppna	0,5 hPa	-
Stänga	2,2 hPa	-

Livslängd	5 år
Användningstid	Upp till 12 månader <sup>1</sup>
Behandlingstryck	4-35 hPa
Angivet tvåsiffrigt bulleremissionsvärde enligt ISO 4871:	
Ljudtrycksnivå	12 dB(A)
Ljudeffektnivå	20 dB(A)
Osäkerhetsfaktor	3 dB(A)

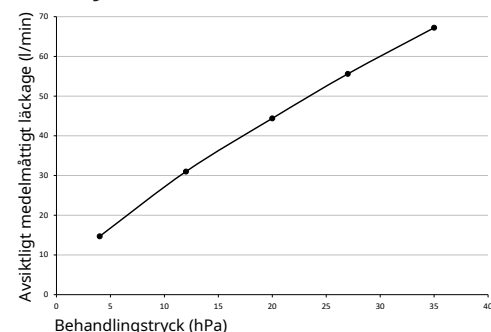
Temperatur: Drift	+5 till +40 °C
Transport och förvaring	-20 till +70 °C
Tillämpade standarder	EN ISO 17510: 2020
Produktklass enligt förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745	IIa
<sup>1</sup> Användningstiden är beroende av rengöringen och det använda rengöringsmedlet, den dagliga användningstiden, 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) och DEHP (diethylhexylftalat). Använd masken bara efter samtal med en medicinsk fackman vid allergi mot de angivna materialen.

Huvudremmar	PA (polyamid), P (polyester), PU (polyuretan)
Hjässremclips	POM (polyoximetylen)
Dragsnöre	PET (polyetylentereftalatfiber), PA (polyamid)
Dragsnöreclips	POM (polyoximetylen)
Justeringsselement	POM (polyoximetylen)
O <sub>2</sub> -inlopp	SI (silikon)
Låsring	POM (polyoximetylen)
Maskstomme	PA (polyamid)
Maskkudde	SI (silikon)
Vinkel	PA (polyamid)
Skruvhylsa	PP (polypropylen)
Nödutandningsventil	SI (silikon)
Ventilsäkring	PP (polypropylen)

## 9 Tryck-flödeskurva





Symboli	Kuvaus
	Tuotteen tunnusnumero (lääkinnällisten laitteiden yhtenäinen tuotemerkintä)
	Tilausnumero
	Merkitsee tuotteen lääkinälliseksi laitteeksi
	Valmistaja ja mahd. valmistuspäivä
	Noudata käyttöohjetta
	CE-merkintä (vahvistaa, että tuote vastaa voimassa olevien eurooppalaisten direktiivien/asetuksien vaatimuksia)
	Sallittu lämpötila-alue kuljetuksen ja varastoinnin aikana
	Käytettävissä ilmoitettuun päivämäärään saakka
	Suojattava auringonvalolta
	Erän numero

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

## 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 takuehtojen mukaisesti. Takuuajat on ilmoitettu jäljempänä ja astuu voimaan tuotteen ostopäivänä. Takuehdot löytyvät valmistajan internet-sivuilta. Voimme pyynnöstä lähettää takuehdot 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 (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Saksa) vakuuttaa täten, että tuote vastaa lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 asettamia vaatimuksia. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen saat kokonaisuudessaan valmistajan internet-sivuilta.

## 1 Käyttö

Seuraavat vaiheet on esitetty kuvissa maskin käyttöä varten:

- 1 Maskin asettaminen paikoilleen
- 2 Maskin säätäminen
- 3 Maskin ottaminen pois
- 4 Maskin purkaminen osiin
- 5 Maskin kokoaminen
- 6 Hapen johtaminen

**i Sokeille ja näkövammaisille käyttäjille**  
Käyttöohjeesta on saatavissa myös elektroninen versio valmistajan internet-sivuilta.

## 2 Johdanto

### 2.1 Käyttötarkoitus

LENA on tarkoitettu käytettäväksi lisävarusteena potilaille, joiden paino on yli 30 kg ja joille on määrätty non-invasiivinen hengitysteiden ylipainehoito (PAP-hoito), esimerkiksi CPAP/APAP, BiLevel tai NIV. Maski soveltuu uudelleen käytettäväksi yksittäisillä potilailla kotikäytössä sekä yksittäisillä ja useammilla potilailla sairaala-/laitosympäristössä.

### 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.

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, paineentunne nenän sivuonteloissa, sidekalvojen ärsytys, ihon punoitus, painaumat kasvoissa sekä häiritsevä ääni hengitettäessä.

Jos näitä haittavaikutuksia ilmenee, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

### 2.4 Kliininen hyöty

Hoitolaitteen hoitotehokkuuden siirtäminen potilaalle

## 3 Turvallisuus

**Vahingoittuneiden tai kuluneiden maskin osien aiheuttama loukkaantumisvaara!**

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

**Hapen käytön aiheuttama loukkaantumisvaara!**

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

- ⇒ Käytä hapen varoventtiiliä.
- ⇒ Noudata hapen syöttöjärjestelmän käyttöohjeita.
- ⇒ Sijoita happilähteet vähintään 1 metrin etäisyydelle laitteesta.
- ⇒ Älä tupakoi.
- ⇒ Vältä avointa tulta.
- ⇒ Tuuleta huone hyvin.
- ⇒ Pidä maski puhtaana öljystä ja rasvasta.

**Potilaan riittämättömästä hoidosta aiheutuva loukkaantumisvaara!**

- ⇒ Aktivoi laitteen alipaine-/vuotohälytykset.
- ⇒ Käytä sopivaa maskin kokoa ja tarkista sen kiinnitys.
- ⇒ Valvo potilaita, joiden spontaanienhengitys on rajallista.

**CO<sub>2</sub>-takaisin hengityksestä aiheutuva vaara!**

- ⇒ Käytä naamaria vain hoidon aikana.
- ⇒ Käytä maskia vain ilmoitetulla hoitopainealueella.
- ⇒ Hoitoalan ammattilaisen on valvottava potilaita, jotka eivät pysty itse ottamaan maskia pois.
- ⇒ Tarkista aina ennen käyttöä, ovatko antiasfyksiaventiilin aukot vapaat.
- ⇒ Älä sulje uloshengitysventtiiliä.

**Narkoosikaasun vuotamisesta tai lääkkeiden sumuttamisesta aiheutuva loukkaantumisvaara!**

- ⇒ Älä käytä maskia nukuksen aikana.
- ⇒ Älä käytä maskia lääkkeiden sumuttamiseen.

**Riittämättömästä puhdistuksesta aiheutuva loukkaantumisvaara!**

- ⇒ Puhdista maskin osat ennen ensimmäistä käyttökertaa (katso luku Puhdistus ja hygieeninen puhdistus).
- ⇒ Puhdista maski säännöllisin välein.
- ⇒ Huomioi puhdistusaineen valinnassa mahdolliset allergiat.
- ⇒ Potilasvaihdossa kliinisessä ympäristössä: noudata asiakirjaa *Hygieenistä puhdistusta koskevia ohjeita* (katso luku Hygieeninen puhdistus).

⇒ Maskin osat on desin fioitava päivittäin, jos potilaan immuunijärjestelmä on heikentynyt tai hänellä on erityinen sairaushistoria ja terveydenhuollon ammattilainen pitää sitä tarpeellisena.

## 4 Tuotteen kuvaus

Yksittäiset osat on kuvattu otsikkosivulla.

1	Pääremmi	7	Kulmakappale
2	Otsapehmuste	8	Antiasfyksiaventtiili
3	Otsatuki	9	Pyörivä liitin
4	Säätöelementti	10	Maskin runko
5	O <sub>2</sub> -tuloliitäntä	11	Remmin kiinnike
6	Lukitusrenkas	12	Maskityyny (sisältää mallista riippuen kaksi maskityynyä)

### 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.

### Uloshengitysventtiili

Integroidulla uloshengitysventtiilillä varustetuissa maskeissa on aukko, jonka kautta uloshengitys ilma poistuu.

Käytä maskia ilman integroitua uloshengitysventtiiliä ("NV", sininen kulmakappale ja lukitusrenkas) vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa on aktiivinen uloshengitysventtiili ja hälytys- ja turvajärjestelmät mahdollisen laitevirian varalta. Kun käytät ulkoisia uloshengitysventtiileitä, noudata niitä koskevia käyttöohjeita.

### Antiasfyksiaventtiili (AAV)

Jos laite ei toimi, antiasfyksiaventtiili avautuu, ja potilas hengittää huoneilmaa.

### Naru (lisävaruste)

Narua voidaan käyttää hätätilanteissa maskin nopeaan ja helppoon avaamiseen (katso kuva SOS).

## 5 Puhdistus ja hygieeninen puhdistus

### 5.1 Maskin puhdistaminen

1. Pese kädet ennen puhdistusta.
2. Pura maski osiin (katso kuva 4).
3. Puhdista maski käsin (enint. 30 °C, 1 ml mietoa pesuainetta 1 litraan vettä) seuraavan taulukon mukaisesti:

Maskin osa	Taajuus	Toimenpide
Maskin kaikki osat	Päivittäin	Liota 15 minuuttia ja pese ja puhdista 3 minuutin ajan pehmeällä puhdistusharjalla.
Pääremmi	Viikoittain	Puhdista 15 minuuttia.

**i** Kaikki osat (poikkeus: kulmakappale ja antiasfyksiaventtiili) voidaan puhdistaa viikoittain astianpesukoneessa (maks. 70 °C, mieto astianpesuaine, ohjelman kesto maks. 90 minuuttia, yläkori, erillinen huuhteluohjelma).

4. Huuhtelee kaikki osat puhtaalla vedellä.
5. Anna ilman kuivattaa kaikki osat.
6. Tee silmämääräinen tarkastus halkeamien ja muodonmuutosten varalta. Vaihda vialliset osat uusiin. Värjäytymät ovat vaarattomia.
7. Jos naamarityyny on vaurioitunut tai hyvin likainen: Vaihda naamarityyny. Jos toista naamarityynyä ei ole toimitettu mukana, ota yhteyttä jälleenmyyjään.

8. Kokoa maski (katso kuva 5).

### 5.2 Hygieeninen puhdistus (kliininen ympäristö)

Jos potilas vaihtuu, noudata dokumenttia *Ohjeita hygieenistä puhdistusta varten*. 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
Paineen aiheuttama kipu kasvoissa	Maski istuu liian tiukasti.	Säädä pääremmi löysemmälle.
Silmissä tuntuu vetoa	Maski on liian löysällä.	Säädä pääremmi tiukemmalle.
	Maski ei ole sopivan kokoinen.	Ota yhteyttä jälleenmyyjään.
Hoitopainetta ei saavuteta.	Maskia ei ole säädetty oikein.	Säädä maski uudelleen.
	Maskityyny on vaurioitunut.	Vaihda naamarityyny.
	Letkusto on vaurioitunut.	Tarkista letkusto ja letkuston oikea istuvuus.
Hoitopainetta ei saavuteta.	Antiasfyksiaventtiili on viallinen.	Vaihda antiasfyksiaventtiili uuteen.

## 7 Tekniset tiedot

	Vented	NV
Mitat mm (K x L x S) Koko S Koko M Koko 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
Paino Koko S Koko M Koko L	137 g 141 g 150 g	135 g 139 g 148 g
Kuollut tila Koko S Koko M Koko L	246 ml 288 ml 326 ml	252 ml 270 ml 321 ml
Letkuliitin: kartio EN ISO 5356-1:n mukaisesti	Ø 22 mm (uros)	Ø 22 mm (naaras)
Virtausvastus 50 l/min 100 l/min	0,32 hPa 0,67 hPa	0,04 hPa 0,14 hPa
Virtausvastus AAV Sis.heng. kun virtaus 50 l/min Ulosheng. kun virtaus 50 l/min Toleranssi: ± 1 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa	- -
Kytkenäpaine AAV Ava Sulje	0,5 hPa 2,2 hPa	- -

Kestoikä	5 vuotta
Käyttöikä	Enintään 12 kuukautta <sup>1</sup>
Hoitopaine	4 hPa - 35 hPa
Ilmoitettu kaksinumeroinen melupäästöarvo ISO 4871 -standardin mukaisesti: Äänenpaineen taso Äänitehotaso Epävarmuuskerroin	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)
Lämpötila: Käyttö Kuljetus ja varastointi	+5 °C ... +40 °C -20 °C ... +70 °C
Sovelletut standardit	EN ISO 17510: 2020
Tuoteluokka asetuksen MDR (EU) 2017/745 mukaan	IIa

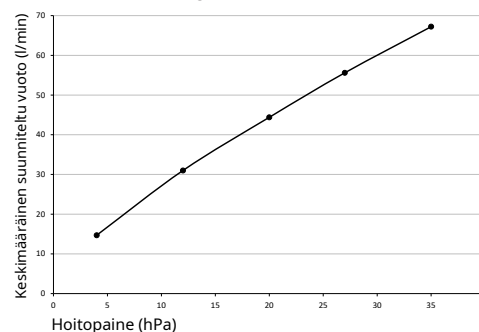
<sup>1</sup> Käyttöikä riippuu puhdistuksesta ja käytetyistä puhdistusaineista, päivittäisestä käyttöajasta, hoitopaineesta ja yksilöllisestä hien erityksestä. Toisen maskityynyn (sisältöy valinnaisesti) käyttö ei pidennä käyttöikä.

## 8 Materiaalit

Mikään maskin osa ei sisällä lateksia, PVC:tä (polyvinyylikloridi) ja DEHP:tä (dietyyliheksyyliftalaatti). Jos olet allerginen luetelluille materiaaleille, käytä maskia vain keskusteltuasi terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Pääremmi	PA (polyamidi), P (polyesteri), PU (polyuretaani)
Remmin kiinnike	POM (polyoksimeeteeni)
Naru	PET (polyeteenitereftalaattikuitu), PA (polyamidi)
Narukiinnike	POM (polyoksimeeteeni)
Säätöelementti	POM (polyoksimeeteeni)
O <sub>2</sub> -tuloliitäntä	SI (silikoni)
Lukitusrenkas	POM (polyoksimeeteeni)
Maskin runko	PA (polyamidi)
Maskityyny	SI (silikoni)
Kulmakappale	PA (polyamidi)
Pyörivä liitin	PP (polypropeeni)
Antiasfyksiaventtiili	SI (silikoni)
Venttiilin lukitsin	PP (polypropeeni)

## 9 Paineenvirtauksen ominaiskäyrä



## 10 Merkinnät ja symbolit

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

## 1 조작

마스크 조작과 관련하여 다음과 같은 단계가 그림에 표시됩니다:

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

**i 시각 장애 사용자 관련**  
 사용 설명서는 또한 제조사의 인터넷 사이트에서 전자식 버전으로 이용할 수 있습니다.

## 2 머리말

### 2.1 사용 목적

LENA는 CPAP/APAP, BiLevel 또는 NIV와 같은 비외과적 기도 양압(PAP 치료) 치료를 처방받은 체중 30kg 이상의 환자가 부속장비 부품으로 사용하기 위한 제품입니다. 마스크는 가정 환경에서 개별 환자가 재사용에 적합하고 병원/시설 환경에서 개별 및 다중 환자가 재사용하기에 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.

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, 호흡 시 방해 소음.

이 부작용이 나타나는 경우에는 담당 의료인에게 문의하십시오.

### 2.4 의학적 사용

치료 장비의 치료 효과를 환자에게 전달

## 3 안전

**손상된 또는 과도 사용한 마스크 부품으로 인한 상해 위험!**

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

### 산소 사용으로 인한 상해 위험!

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

- ⇒ 산소 안전 밸브를 사용하십시오.
- ⇒ 산소 유입 시스템의 사용 설명서를 따르십시오.

- ⇒ 산소 공급원과 기기 간의 거리를 1 m 이상으로 유지하십시오.
- ⇒ 흡연하지 마십시오.
- ⇒ 화기 노출을 피하십시오.
- ⇒ 공간을 잘 환기하십시오.
- ⇒ 마스크에 오일과 그리스가 묻지 않게 하십시오.

### 공급 부족으로 인한 환자의 상해 위험!

- ⇒ 장비에서 저압/누설 경보를 활성화하십시오.
- ⇒ 적합한 사이즈의 마스크를 사용하고 단단히 고정되어 있는지 점검하십시오.
- ⇒ 자발적 호흡이 제한된 환자는 모니터링하십시오.

### CO<sub>2</sub> 재호흡으로 인한 상해 위험!

- ⇒ 치료가 진행 중인 경우에만 마스크를 사용하십시오.
- ⇒ 지정된 치료 압력 범위 내에서만 마스크를 사용하십시오.
- ⇒ 마스크를 스스로 떼어낼 수 없는 환자는 간병 인력이 모니터링하십시오.
- ⇒ 사용 전 비상 호기 밸브의 오프닝이 막히지 않았는지 항상 확인하십시오.
- ⇒ 호기 시스템을 막지 마십시오.

### 약물 분무 또는 마취 가스 누출로 인한 상해 위험!

- ⇒ 마취 중에는 마스크를 사용하지 마십시오.
- ⇒ 약물을 분무하기 위해 마스크를 사용하지 마십시오.

### 불충분한 세척으로 인한 상해 위험!

- ⇒ 마스크 부품을 처음 사용하기 전에 세척하십시오(청소 및 위생 처리 단원 참조).
- ⇒ 마스크를 정기적으로 세척하십시오.
- ⇒ 세척제를 선택할 때 알레르기 가능성에 유의하십시오.
- ⇒ 임상 환경에서 환자를 교체할 경우: 문서 *위생 처리 관련 정보*에 유의하십시오(위생 처리 단원 참조).
- ⇒ 면역력이 약하거나 특정 기저 질환이 있는 환자의 경우에는 의료인과 상담 후 매일 마스크 부품을 소독하십시오.

## 4 제품 설명

개별 부품의 설명은 표지에서 찾을 수 있습니다.

1	헤드 밴드	7	앵글
2	이마 쿠션	8	비상 호기 밸브
3	이마 지지대	9	회전 슬라이브
4	조정 요소	10	마스크 본체
5	O <sub>2</sub> 주입구	11	밴드 클립
6	고정 링	12	마스크 쿠션(각 버전에 따라 2개의 마스크 쿠션이 포함됨)

### 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

내장된 호기 시스템이 있는 마스크에는 호기된 공기가 빠져나가는 틈이 있습니다.

내장된 호기 시스템이 없는 마스크(“NV”, 파란색의 앵글 및 고 링)는 반드시 활성 호기 시스템을 갖추고 오작동 발생 시 작동하는 경보와 안전 시스템이 있는 장비와 함께 사용하십시오. 외부 호기 시스템을 사용하는 경우에는 해당 사용 설명서에 유의하십시오.

**비상 호기 밸브(AAV)**

장비 고장 시 비상 호기 밸브가 열려 환자가 주변공기를 호흡하게 됩니다.

**립 코드(옵션)**

립 코드는 비상 상황에서 신속하고 간편하게 마스크를 잠금 해제할 수 있습니다(SOS 그림 참조).

**5 세척 및 위생 처리**

**5.1 마스크 세척**

1. 세척 전 손을 씻으십시오.
2. 마스크를 분해하십시오(그림 4 참조).
3. 마스크를 손으로(최대 30°C, 물 1리터당 중성 세제 1ml를 희석함) 다음 표에 따라 세척하십시오:

마스크 부품	빈도	조치
모든 마스크 부품	매일	15분 담가 두었다가 세척하십시오. 부드러운 세척솔로 3분간 청소하십시오.
헤드 밴드	매주	15분간 세척하십시오.

**i** 모든 부품(예외: 비상 호기 밸브가 장착된 앵글)은 매주 식기세척기로 세척할 수 있습니다(최대 70°C, 중성 식기 세제, 프로그램 소요 시간 최대 90분, 상단 바구니, 별도 행굼 사이클).

4. 모든 부품을 깨끗한 물로 행구십시오.
5. 모든 부품을 자연 건조시키십시오.
6. 균열 및 변형에 대한 육안 검사를 실시하십시오. 손상된 부품을 교체하십시오. 변색은 무해합니다.
7. 마스크 쿠션이 손상되었거나 심하게 오염된 경우: 마스크 쿠션을 교체하십시오. 두 번째 마스크 쿠션이 없을 경우, 전문 취급점에 연락하십시오.
8. 마스크를 조립하십시오(그림 5 참조).

**5.2 위생 처리(임상 환경)**

환자가 변경되는 경우 위생 처리 관련 주의 사항문서를 따르십시오. 이 문서는 제조사의 인터넷 사이트에 있습니다. 요청 시 귀하게 문서를 우송해 드립니다.

**5.3 폐기**

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

**6 문제**

장애	원인	조치
얼굴에 압력 통증	마스크가 너무 조입니다.	헤드 밴드를 더 느슨하게 설정하십시오.
눈으로 바람 유입	마스크가 너무 느슨합니다.	헤드 밴드를 더 조이게 설정하십시오.
	마스크가 맞지 않습니다.	전문 취급점에 연락하십시오.

장애	원인	조치
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.
치료 압력에 도달하지 않습니다.	비상 호기 밸브 결함.	비상 호기 밸브를 교체하십시오.

**7 기술 지원**

	통기 처리됨	통기 처리 안 됨 (NV)
치수(단위: mm) (W x H x D)		
S 사이즈	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
M 사이즈	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
L 사이즈	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
중량		
S 사이즈	137 g	135 g
M 사이즈	141 g	139 g
L 사이즈	150 g	148 g
사강 용적		
S 사이즈	246 ml	252 ml
M 사이즈	288 ml	270 ml
L 사이즈	326 ml	321 ml
튜브 연결부: EN ISO 5356-1에 따른 원추	Ø 22 mm(남성)	Ø 22 mm(여성)
흐름 저항		
50 l/min의 경우	0.32 hPa	0.04 hPa
100 l/min의 경우	0.67 hPa	0.14 hPa
AAV 흐름 저항		
50 l/min인 경우의 흡기	0.6 hPa	-
50 l/min인 경우의 배기	0.8 hPa	-
허용오차: ± 1 hPa		
AAV 스위칭 압력		
열기	0.5 hPa	-
닫기	2.2 hPa	-

수명	5년
사용 기간	최대 12개월 <sup>1</sup>
치료 압력	4 hPa ~ 35 hPa
ISO 4871에 따라 표기된 이종 숫자 소음 방출 값: 음압 레벨 음향 출력 레벨 불확실성 요인	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)

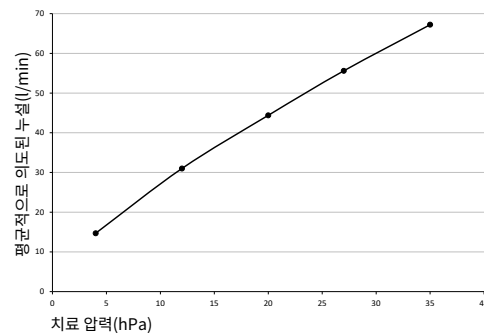
온도: 작동 운반 및 보관	+5°C ~ +40°C -20°C ~ +70°C
적용 규격	EN ISO 17510: 2020
MDR(EU) 2017/745에 따른 제품 등급	Ila
<sup>1</sup> 사용 기간은 세척 상태 및 사용한 세제 성분, 매일의 착용 시간, 치료 압력 및 개별적인 땀 분비에 따라 다릅니다. 두 번째 마스크 쿠션(옵션 부품)을 사용해도 사용 기간을 연장할 수 없습니다.	

**8 소재**

마스크의 모든 부품에는 라텍스, PVC(폴리염화비닐) 및 DEHP(디에틸헥실프탈레이트)가 없습니다. 열거된 재료에 알레르기가 있는 경우에는 반드시 의료인과 상담한 후에 마스크를 사용하십시오.

헤드 밴드	PA(폴리아미드), P(폴리에스터), PU(폴리우레탄)
밴드 클립	POM(폴리옥시메틸렌)
립 코드	PET(폴리에틸렌테레프탈레이트 섬유), PA(폴리아미드)
립 코드 클립	POM(폴리옥시메틸렌)
조정 요소	POM(폴리옥시메틸렌)
O <sub>2</sub> 주입구	SI(실리콘)
고정 링	POM(폴리옥시메틸렌)
마스크 본체	PA(폴리아미드)
마스크 쿠션	SI(실리콘)
앵글	PA(폴리아미드)
회전 슬리브	PP(폴리프로필렌)
비상 호기 밸브	SI(실리콘)
밸브 고정	PP(폴리프로필렌)

**9 압력-흐름-특성곡선**



**10 표시 및 기호**

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

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

**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 귀하게 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.

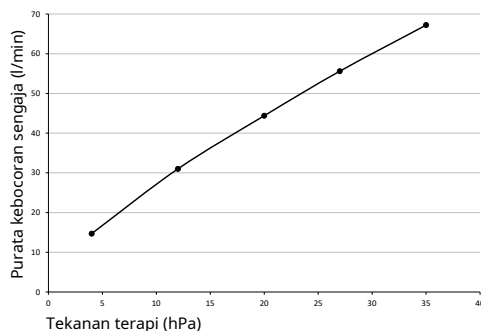
제품	보증기간
부속장비 포함 마스크	6개월

**12 적합성 선언서**

제조사인 Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG(Kronsaalsweg 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.

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

## 9 Lengkungan tekanan terhadap aliran



## 10 Label dan simbol

Label dan simbol berikut mungkin digunakan pada produk, aksesori atau bungkusan.

Simbol	Penerangan
	Nombor pengenalan produk (pelabelan produk seragam untuk produk perubatan)
	Nombor pesanan
	Menunjukkan produk sebagai produk perubatan
	Pengeluar dan tarikh pengeluaran, jika perlu
	Beri perhatian kepada arahan penggunaan
	Label CE (mengesahkan yang produk mematuhi garis panduan/peraturan Eropah yang berkenaan)
	Julat suhu yang dibenarkan untuk pengangkutan dan penyimpanan
	Boleh digunakan sehingga tarikh yang dinyatakan
	Lindungi daripada cahaya matahari
	Nombor kelompok

## 11 Jaminan

Löwenstein Medical Technology memberi hak jaminan pengeluar terhad kepada pelanggan ke atas produk Löwenstein Medical Technology yang tulen dan baharu, serta alat ganti yang dipasang oleh Löwenstein Medical Technology mengikut syarat jaminan yang berkenaan dengan setiap produk dan tempoh sah jaminan dari tarikh belian. Syarat

jaminan boleh didapati di laman sesawang pengeluar. Jika diingini, kami juga boleh menghantar syarat jaminan tersebut kepada anda.

Beri perhatian, setiap hak ke atas jaminan dan liabiliti tidak terpakai, jika aksesori atau alat ganti tulen yang disyorkan dalam arahan penggunaan tidak digunakan.

Hubungi pendedar pakar anda sekiranya berkaitan dengan jaminan.

Produk	Tempoh jaminan
Topeng termasuk aksesori	6 bulan

## 12 Pengakuan keakuran

Dengan ini, pengeluar Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Jerman), memperakui bahawa produk ini mematuhi peraturan produk perubatan (EU) 2017/745. Anda boleh mendapatkan teks penuh pengakuan keakuran di laman sesawang pengeluar.

Di EU: Sebagai pengguna dan/atau pesakit, anda mesti melaporkan semua insiden serius yang berlaku berkaitan dengan produk tersebut kepada pengeluar dan pihak berkuasa yang bertanggungjawab.

## 1 Pengendalian

Untuk pengendalian topeng, langkah-langkah berikut ditunjukkan pada gambar:

- 1 Memakai topeng
- 2 Melaras topeng
- 3 Menanggalkan topeng
- 4 Membuka topeng
- 5 Memasang topeng
- 6 Membekalkan oksigen pada topeng

### Untuk pengguna buta dan cacat penglihatan

Arahan penggunaan juga tersedia dalam versi elektronik di laman sesawang pengeluar.

## 2 Pengenalan

### 2.1 Tujuan penggunaan

LENA bertujuan untuk digunakan sebagai aksesori oleh pesakit dengan berat melebihi 30 kg yang ditetapkan oleh terapi tekanan saluran pernafasan (terapi PAP) bukan invasif, seperti CPAP/APAP, BiLevel atau NIV. Topeng ini sesuai bagi penggunaan semula pesakit tunggal dalam persekitaran rumah dan bagi penggunaan semula pada seorang atau ramai pesakit dalam persekitaran hospital/institusi.

### 2.2 Kontraindikasi

Topeng tidak boleh digunakan pada pesakit yang beratnya < 30 kg.

Topeng tidak boleh digunakan dalam situasi berikut: Memerlukan intubasi segera, tidak sedarkan diri, muntah akut.

Topeng hanya boleh digunakan dengan berhati-hati dalam situasi berikut: Tekanan dan kecederaan akut pada kulit muka, alahan kulit pada bahagian muka, kecacatan muka atau nasofarinks, kesakitan akut pada bahagian muka, batuk refleks yang terbatas atau tidak wujud, klaustrofobia, loya akut. Sekiranya anda tidak pasti jika situasi ini berlaku kepada anda, hubungi pakar perubatan anda. Perhatikan kontraindikasi dalam arahan penggunaan peranti anda.

### 2.3 Kesan sampingan

Kesan sampingan berikut boleh berlaku disebabkan penggunaan topeng ini: hidung tersumbat, hidung kering, mulut kering pada waktu pagi, rasa tekanan pada sinus, kerengsaan pada konjunktiva, ruam, tekanan pada muka, bunyi yang mengganggu semasa bernafas.

Jika kesan sampingan ini berlaku, hubungi pakar perubatan anda.

### 2.4 Penggunaan klinikal

Memindahkan keberkesanan terapi bagi peranti terapi kepada pesakit

## 3 Keselamatan

### Risiko kecederaan akibat komponen topeng yang rosak atau sering digunakan!

- ⇒ Lakukan pemeriksaan visual sebelum setiap penggunaan dan selesaikan setiap pembersihan.
- ⇒ Perhatikan tempoh penggunaan (lihat bab Data teknikal).
- ⇒ Gantikan komponen topeng, jika perlu.

### Risiko kecederaan akibat penggunaan oksigen!

Oksigen boleh tersimpan dalam pakaian, alas katil dan rambut. Bekalan oksigen tanpa peranti pelindung boleh menyebabkan kebakaran.

- ⇒ Gunakan injap keselamatan oksigen.
- ⇒ Perhatikan arahan penggunaan sistem bekalan oksigen.
- ⇒ Letakkan sumber oksigen pada jarak > 1 m dari peranti.
- ⇒ Jangan merokok.
- ⇒ Jauhkan dari api terbuka.
- ⇒ Udarakan bilik dengan baik.
- ⇒ Pastikan topeng bebas daripada minyak dan gris.

### Risiko kecederaan akibat kekurangan bekalan kepada pesakit!

- ⇒ Aktifkan amaran tekanan rendah/kebocoran pada peranti.
- ⇒ Gunakan saiz topeng yang sesuai dan periksa kedudukan topeng.
- ⇒ Pantau pesakit yang mengalami gangguan pernafasan spontan.

### Risiko kecederaan disebabkan nafas ulang CO<sub>2</sub>!

- ⇒ Hanya gunakan topeng semasa terapi sedang berjalan.
- ⇒ Gunakan topeng hanya dalam julat tekanan terapi yang dinyatakan.
- ⇒ Pesakit yang tidak boleh menanggalkan sendiri topeng harus dipantau oleh pakar kejururawatan.
- ⇒ Periksa sebelum setiap penggunaan sama ada bukaan injap penghembusan nafas kecemasan bebas daripada halangan.
- ⇒ Jangan tutup sistem penghembusan nafas.

### Risiko kecederaan akibat kebocoran gas anestetik atau nebulisasi ubat!

- ⇒ Jangan gunakan topeng semasa anestesia.
- ⇒ Topeng bukan untuk kegunaan nebulisasi ubat.

### Risiko kecederaan akibat pembersihan yang tidak mencukupi!

- ⇒ Bersihkan komponen topeng sebelum penggunaan pertama (lihat bab Pembersihan dan penyediaan kebersihan).
- ⇒ Sentiasa bersihkan topeng.
- ⇒ Beri perhatian kepada kemungkinan alahan semasa membuat pemilihan bahan cuci.

- ⇒ Apabila menukar pesakit dalam persekitaran klinikal: Ikuti *Panduan untuk penyediaan kebersihan* dalam dokumen (lihat bab penyediaan kebersihan).
- ⇒ Untuk pesakit dengan sistem imun yang lemah atau dengan latar belakang penyakit tertentu, disinfeksi komponen topeng setiap hari mengikut nasihat pakar perubatan.

## 4 Penerangan produk

Gambar rajah setiap komponen individu terdapat pada muka kulit.

1	Pelindung kepala	7	Lengan
2	Kusyen dahi	8	Injap penghembusan nafas kecemasan
3	Sokongan dahi	9	Sarung pemutar
4	Elemen pelarasan	10	Badan topeng
5	Input O <sub>2</sub>	11	Klip pelindung
6	Klip lengkung	12	Kusyen topeng (dua kusyen topeng disertakan bergantung pada varian)

### Peranti serasi

Bagi sesetengah kombinasi peranti, tekanan sebenar tidak sepadan dengan tekanan terapi yang ditunjukkan oleh peranti. Biarkan peranti dilaraskan oleh pakar perubatan supaya tekanan sebenar dalam topeng sepadan dengan tekanan terapi. Tetapan ini hendaklah mengikut jenis topeng yang digunakan semasa terapi.

### Sistem penghembusan nafas

Topeng yang mempunyai sistem penghembusan nafas bersepadu mempunyai ruang yang melalui ruang tersebut, udara yang dihembus keluar dilepaskan.

Gunakan topeng tanpa sistem penghembusan nafas bersepadu ("NV", klip lengkung dan lengan berwarna biru) hanya dengan peranti yang mempunyai sistem penghembusan nafas aktif dan tersedia dengan penggera dan sistem keselamatan sekiranya peranti bermasalah. Beri perhatian kepada arahan penggunaan yang berkaitan semasa menggunakan sistem penghembusan nafas luaran.

### Injap penghembusan nafas kecemasan (AAV)

Sekiranya peranti gagal berfungsi, injap penghembusan nafas kecemasan akan terbuka dan pesakit menghirup udara persekitaran.

### Kord pelepas (pilihan)

Kord pelepas membolehkan topeng dibuka dengan cepat dan mudah dalam situasi kecemasan (lihat gambar SOS).

## 5 Pembersihan dan penyediaan kebersihan

### 5.1 Bersihkan topeng

1. Basuh tangan sebelum pembersihan.
2. Buka topeng (lihat gambar 4).
3. Bersihkan topeng dengan menggunakan tangan (maks. 30 °C, 1 ml bahan cuci yang tidak begitu kuat bagi 1 l air) mengikut jadual berikut:

Komponen topeng	Kekerapan	Tindakan
Semua komponen topeng	setiap hari	rendam dan basuh selama 15 minit, kemudian bersihkan dengan menggunakan berus pencuci lembut selama 3 minit.
Pelindung kepala	setiap minggu	basuh selama 15 minit.

**i** Semua komponen (kecuali: Lengan dengan injap penghembusan nafas kecemasan) boleh dibasuh setiap minggu di dalam pembasuh pinggan mangkuk (maks. 70 °C, bahan cuci pinggan mangkuk yang tidak begitu kuat, tempoh program selama maks. 90 minit, bakul atas, kitaran bilas berasingan).

4. Bilas semua komponen dengan air jernih.
5. Biarkan semua komponen kering.
6. Lakukan pemeriksaan visual terhadap keretakan dan kecacatan. Gantikan komponen yang rosak. Kelunturan warna tidak membimbangkan.
7. Jika kusyen topeng rosak atau tercemar teruk: Gantikan kusyen topeng. Sekiranya tiada kusyen topeng kedua, hubungi pengedar pakar.
8. Pasang topeng (lihat gambar 5).

### 5.2 Penyediaan kebersihan (persekitaran klinikal)

Sekiranya terdapat pertukaran pesakit, ikut dokumen *Panduan untuk penyediaan kebersihan*. Dokumen tersebut terdapat di laman sesawang pengeluar. Jika diingini, kami boleh menghantar dokumen tersebut kepada anda.

### 5.3 Pelupusan

Lupuskan topeng bersama-sama buangan isi rumah. Dalam persekitaran klinikal: Lupuskan topeng mengikut peraturan hospital.

## 6 Gangguan

Gangguan	Penyebab	Langkah-langkah
Kesakitan tekanan pada muka	Topeng terlalu ketat.	Longgarkan pelindung kepala.

Gangguan	Penyebab	Langkah-langkah
Angin pada mata	Topeng terlalu longgar.	Ketatkan pelindung kepala.
	Topeng tidak sepadan.	Hubungi pengedar pakar.
Tekanan terapi tidak dicapai.	Topeng tidak dilaraskan dengan betul.	Laraskan semula topeng.
	Kusyen topeng rosak.	Gantikan kusyen topeng.
	Sistem tiub rosak.	Periksa sistem tiub dan kedudukan sistem tiub yang betul.
Tekanan terapi tidak dicapai.	Injap penghembusan nafas kecemasan rosak.	Gantikan injap penghembusan nafas kecemasan.

## 7 Data teknikal

	Berlohong	NV
Dimensi dalam mm (T x L x D)		
Saiz S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Saiz M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Saiz L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Berat		
Saiz S	137 g	135 g
Saiz M	141 g	139 g
Saiz L	150 g	148 g
Isi padu ruang mati		
Saiz S	246 ml	252 ml
Saiz M	288 ml	270 ml
Saiz L	326 ml	321 ml
Sambungan tiub: Kon mengikut EN ISO 5356-1	Diameter 22 mm (lelaki)	Diameter 22 mm (perempuan)
Rintangan aliran pada 50 l/min pada 100 l/min	0.32 hPa 0.67 hPa	0.04 hPa 0.14 hPa
Rintangan aliran AAV		
Insp. pada 50 l/min	0.6 hPa	-
Eksp. pada 50 l/min	0.8 hPa	-
Toleransi: ± 1 hPa		
Tekanan penukaran AAV		
Buka	0.5 hPa	-
Tutup	2.2 hPa	-

Jangka hayat	5 tahun
Tempoh penggunaan	Hingga 12 bulan <sup>1</sup>
Tekanan terapi	4 hPa - 35 hPa
Dua nombor nilai pencemaran bunyi yang dinyatakan mengikut ISO 4871: Tahap tekanan bunyi Tahap kuasa bunyi Faktor ketidakpastian	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)
Suhu: Operasi Pengangkutan dan penyimpanan	+5 °C hingga +40 °C -20 °C hingga +70 °C
Standard yang digunakan	EN ISO 17510: 2020
Kelas produk mengikut MDR (EU) 2017/745	IIa
<sup>1</sup> Tempoh penggunaan bergantung pada pembersihan dan bahan cuci yang digunakan, tempoh pemakaian harian, tekanan terapi dan rembesan peluh individu. Penggunaan kusyen topeng kedua (termasuk pilihan) tidak melanjutkan tempoh penggunaan.	

## 8 Bahan

Semua komponen topeng tidak mengandungi lateks, PVC (Polivinil klorida) dan DEHP (Dietilheksilftalat). Sekiranya terdapat alahan terhadap bahan yang disenaraikan, hanya gunakan topeng mengikut nasihat pakar perubatan.

Pelindung kepala	PA (Poliamida), P (Poliester), PU (Poliuretana)
Klip pelindung	POM (Polioksietilena)
Kord pelepas	PET (Gentian polietilena tereftalat), PA (Poliamida)
Klip kord pelepas	POM (Polioksietilena)
Elemen pelarasan	POM (Polioksietilena)
Input oksigen	SI (Silikon)
Klip lengkung	POM (Polioksietilena)
Badan topeng	PA (Poliamida)
Kusyen topeng	SI (Silikon)
Lengan	PA (Poliamida)
Sarung pemutar	PP (Polipropilena)
Injap penghembusan nafas kecemasan	SI (Silikon)
Pendakap injap	PP (Polipropilena)