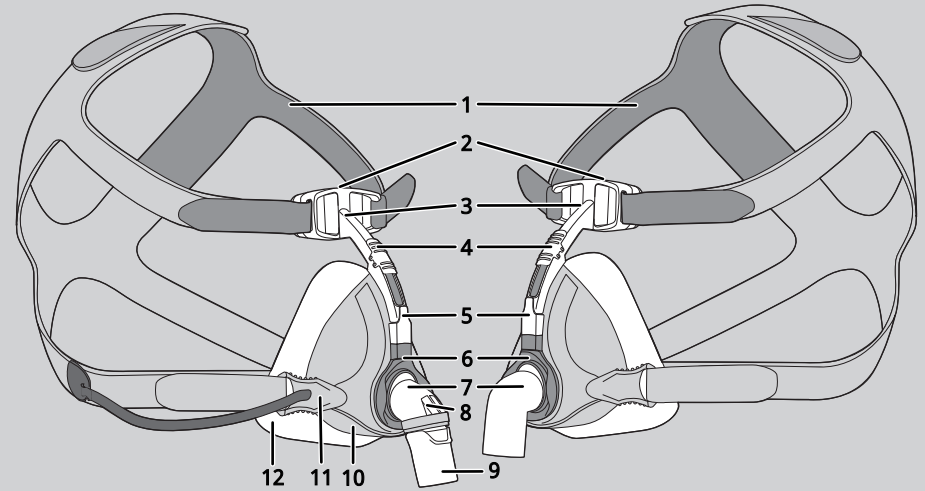


EN-US Instructions for use PL Instrukcja używania HU Használati utasítás CS Návod k použití SK Návod na použitie RO Instrucțiuni de utilizare HR Upute za upotrebu BG Инструкции за употреба SL Navodila za uporabo SR Uputstvo za upotrebu LV Lietošanas instrukcija ET Kasutusjuhend LT Naudojimo instrukcija RU Инструкция по пользованию MK Упатство за употреба TH คู่มือการใช้งาน MS Arahan penggunaan VI Hướng dẫn sử dụng ID Pedomana Penggunaan

LMT 658811.02/2026 EN-US, PL, HU, CS, SK, RO, HR, BG, SL, SR, LV, ET, LT, RU, MK, TH, MS, VI, ID



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)

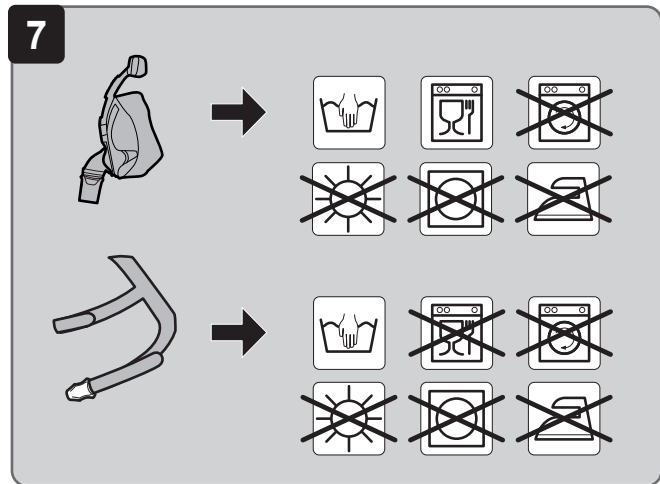
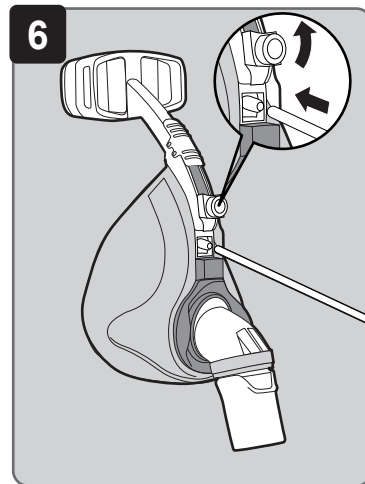
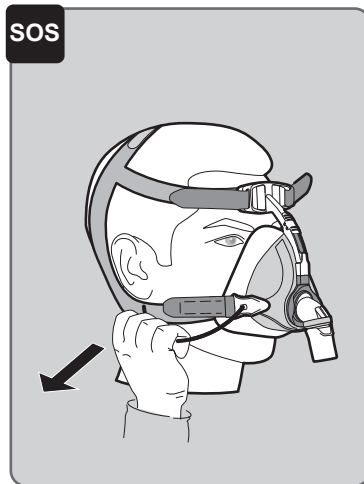
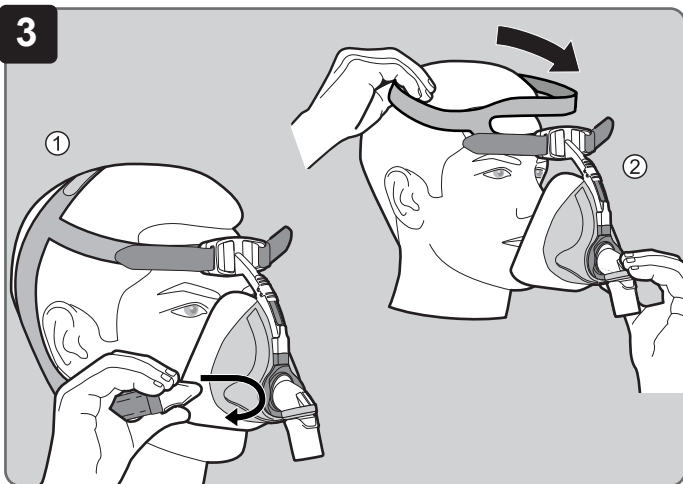
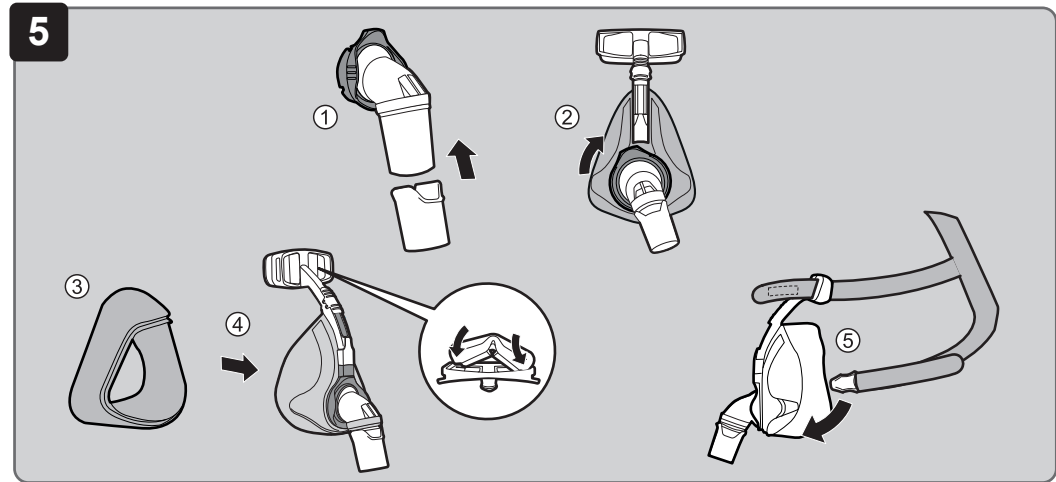
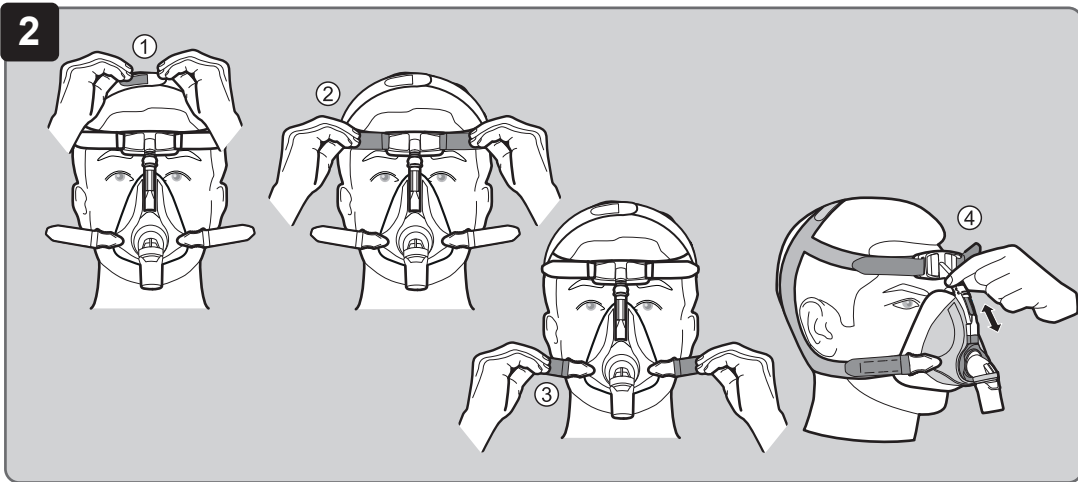
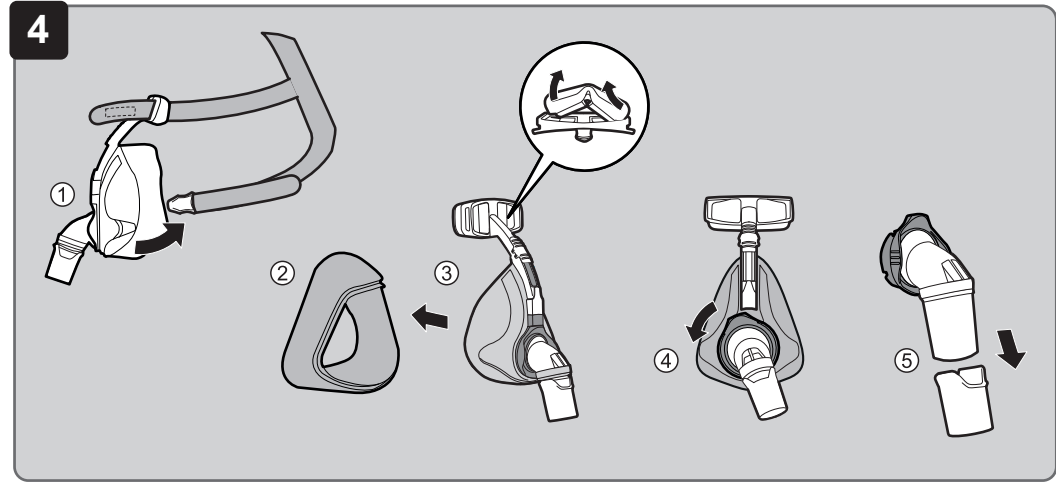
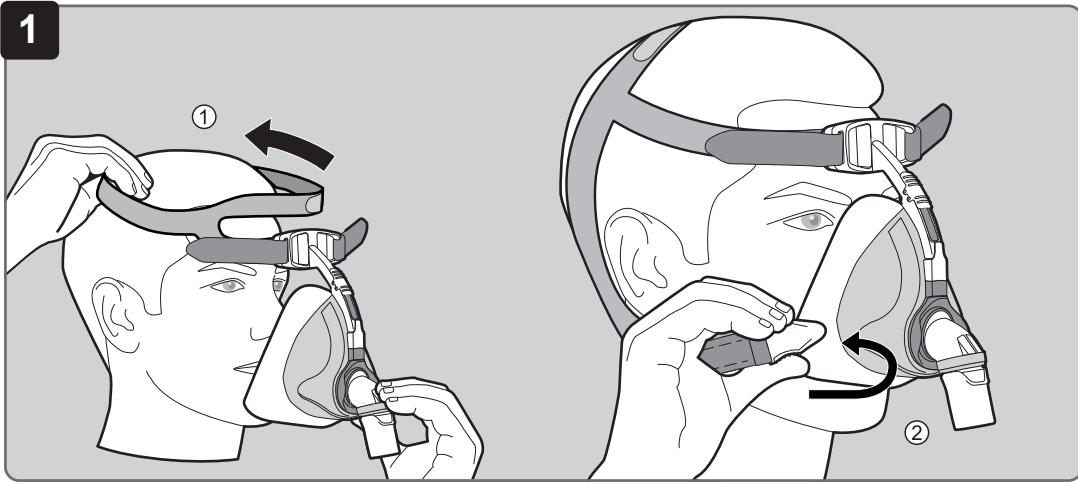
**LENA, LENA NV**  
Full Face Mask









LMT 658811

**LÖWENSTEIN**  
medical

**LÖWENSTEIN**  
medical



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

## 11 Warranty

Löwenstein Medical Technology gives the purchaser of a new original Löwenstein Medical Technology product and of a spare part fitted by Löwenstein Medical Technology a limited manufacturer warranty in accordance with the warranty conditions applicable to the product in question and in accordance with the warranty periods from date of purchase listed below. The warranty conditions are available on the manufacturer's website. We will also send you the warranty conditions on request.

Please bear in mind that any claim under warranty and liability shall be void if neither the accessories recommended in the instructions for use nor original spare parts are used.

In the event of a claim under warranty, contact your specialist dealer.

Product	Warranty periods
Masks including accessories	6 months

## 12 Declaration of Conformity

The manufacturer Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany) hereby declares that the product complies with the relevant provisions of the Medical Device Regulations (EU) 2017/745. The unabridged text of the Declaration of Conformity can be found on the manufacturer's website ([www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)).

In the EU: As a user and/or patient, you must report any serious incidents occurring in conjunction with the product to the manufacturer and to the responsible authority.

## 1 Operation

The following steps for operation are shown in the figures:

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

### For blind and partially-sighted users

An electronic version of the instructions for use is also available from the download area of the manufacturer's website.

## 2 Introduction

### 2.1 Intended use

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 marks and acute injuries to the skin of the face; skin allergies involving the face; deformities of the face or nasopharynx; acute pain affecting the face; cough reflex restricted or absent; claustrophobia; acute nausea. The mask is not suitable for use with a nebulizer or as an anesthetic mask.

If you are not sure whether one of these situations applies to you, consult your healthcare professional. Observe the contraindications in the instructions for use of your device.

### 2.3 Side effects

The following side effects may occur when using the mask: nasal congestion, dry nose, dry mouth in the morning, feeling of pressure in the paranasal sinuses, irritated conjunctiva, skin redness, pressure marks on the face, facial edema, irritating noises when breathing.

Contact your healthcare professional if any of these side effects occurs.

### 2.4 Clinical benefit

Transfers the therapeutic efficacy of the therapy device to the patient.

## 3 Safety

**⚠ WARNING!** Unusually hazardous situation. If you ignore the following instructions, severe, irreversible or fatal injuries may result.

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

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

### Risk of injury from accumulation of CO<sub>2</sub>!

Expired carbon dioxide (CO<sub>2</sub>) may accumulate in the mask.

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

Oxygen can accumulate in clothing, bed linen, and hair. Supplying oxygen without a safety device can lead to fire.

- ⇒ If required: Use an oxygen safety valve.
- ⇒ Follow the instructions for use for the oxygen supply system.
- ⇒ Do not smoke.
- ⇒ Avoid naked flames.
- ⇒ Ventilate the room well.
- ⇒ Keep mask free from oil and grease.
- ⇒ Observe the safety instructions in the instructions for use of the device.

### Risk of injury due to insufficient supply to the patient!

- ⇒ Activate low pressure/leakage alarms on device.
- ⇒ Use the correct mask size and check that it fits tightly.
- ⇒ Monitor patients with restricted spontaneous breathing.

### Risk of injury from inadequate cleaning!

- ⇒ Clean mask parts before using for the first time (see section entitled "Cleaning and reprocessing").
- ⇒ Clean the mask regularly.
- ⇒ In case of a change of patient in the clinical environment: Follow the document *Mask reprocessing instructions* (see section entitled "Reprocessing").

**⚠ CAUTION!** Hazardous situation. If you ignore these instructions, mild or moderate injuries may result.

### Risk of injury due to allergies!

- ⇒ Be aware of the materials used in the mask (see section entitled "Materials"). Only use a mask following consultation with a healthcare professional.
- ⇒ When selecting the detergent, consider potential allergies.

### Risk of injury due to incorrect adjustment of the headgear!

If the headgear is tightened too much, the mask may fit too tightly, press against the face, and cause skin redness, pressure marks, or facial edema.

- ⇒ Adjust the headgear correctly (see Figure 2) so that the mask fits comfortably and seals without excessive pressure.

## 4 Product description

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

1	Headgear	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, the actual pressure does not correspond to the therapy pressure displayed by the device. Have the device adjusted by a healthcare professional so that the actual pressure in the mask corresponds to the therapy pressure. This adjustment should be made with the type of mask that will be used during therapy.

### Exhalation system

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. Clean the mask by hand (max. 30 °C, 1 ml mild detergent to 1 l water) in accordance with the following table:

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

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

4. Rinse all parts with clean water.
5. Allow all parts to air-dry.
6. Carry out a visual inspection for cracks and deformations. Replace damaged parts. Discoloration is harmless.
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. Re-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 this document on request.

### 5.3 Disposal

Dispose of the mask in domestic waste. In the clinical environment: Dispose of the mask in accordance with hospital regulations.

## 6 Troubleshooting

Fault	Cause	Action
Draft in the eye	Mask fits too loosely.	Adjust headgear so that it is tighter.
	Mask does not fit.	Contact your specialist dealer.
Therapy pressure is not reached.	Mask is not correctly adjusted.	Re-adjust mask.
	Mask cushion is damaged.	Replace mask cushion.
	Circuit is damaged.	Check circuit and the correct fit of circuit.
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	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Size M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Size L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Weight		
Size S	137 g	135 g
Size M	141 g	139 g
Size L	150 g	148 g
Dead Space		
Size S	246 ml	252 ml
Size M	288 ml	270 ml
Size L	326 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	0.6 hPa	-
Exp. at 50 l/min	0.8 hPa	-
Tolerance: ± 0.2 hPa		
AAV switching pressure		
Open	≤ 1.0 hPa	-
Close	< 4.0 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	12 dB(A)
Sound power level	20 dB(A)
Uncertainty factor	3 dB(A)
Temperature:	
Operation	+5 °C to +40 °C
Transport and storage	-20 °C to +70 °C
Standards applied	EN ISO 17510: 2020
Product class to MDR (EU) 2017/745	IIa

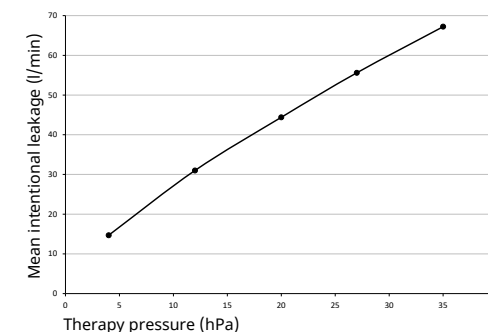
<sup>1</sup> Useful life depends on cleaning and on the cleaning agents used, on the amount of time worn daily, on therapy pressure, and on individual secretion of sweat. The use of the second mask cushion (optionally included) will not extend the useful life.

## 8 Materials

No parts of the mask contain latex, PVC (polyvinyl chloride) or DEHP (diethylhexyl phthalate). If you are allergic to any of the materials listed, only use the mask after consulting a 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

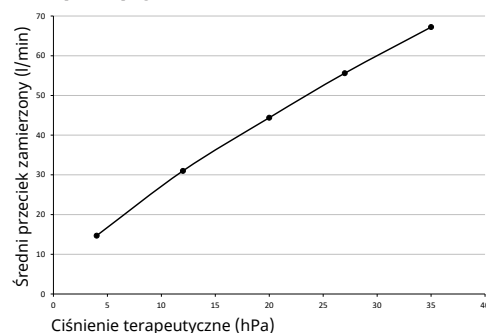


## 10 Markings and symbols

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

Symbol	Description
	Manufacturer and, if necessary, date of manufacture
	Unique device identifier (unique product code for medical devices)
	Order number
	Indicates the product is a medical device

## 9 Charakterystyka ciśnienie-przepływ



## 10 Oznaczenia i symbole

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

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

## 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 się 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 ([www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)).

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

## 1 Obsługa

W ramach obsługi na ilustracjach przedstawiono następujące kroki:

- 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 w sekcji pobierania dokumentów 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 pojedynczych i 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 odruchu kaszlowego, klaustrofobia, ostre nudności.

Maska nie nadaje się do użyciu z nebulizatorami ani jako maska anestetyczna.

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 skutki uboczne: niedrożny nos, wyschnięty nos, poranna suchość ust, uczucie ucisku w zatokach, podrażnienia spojówek, zaczerwienienia skóry, odciski na twarzy, obrzęk 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 terapeutycznego na pacjenta

## 3 Bezpieczeństwo

**⚠ OSTRZEŻENIE!** Wyjątkowo poważne zagrożenie. W przypadku nieprzestrzegania poniższych wskazówek może dojść do poważnych, nieodwracalnych lub śmiertelnych obrażeń.

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

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

### Ryzyko obrażeń wskutek wzbogacenia powietrza CO<sub>2</sub>!

Wydychany dwutlenek węgla (CO<sub>2</sub>) może się gromadzić w masce.

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

### Ryzyko obrażeń przez używanie tlenu!

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

- ⇒ W razie potrzeby: Stosować zawór bezpieczeństwa w układzie doprowadzania tlenu.
- ⇒ Stosować się do instrukcji obsługi systemu doprowadzania tlenu.
- ⇒ Nie palić.
- ⇒ Unikać otwartego ognia.
- ⇒ Dobrze wywietrzyć pomieszczenie.
- ⇒ Utrzymywać maskę w stanie wolnym od oleju i tłuszczu.
- ⇒ Przestrzegać zasad bezpieczeństwa podanych w instrukcji obsługi urządzenia.

### Niebezpieczeństwo obrażeń wskutek doprowadzania niedostatecznej ilości powietrza!

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

### Ryzyko obrażeń wskutek niedostatecznej jakości czyszczenia!

- ⇒ Przed pierwszym użyciem należy wyczyścić elementy maski (patrz rozdział Czyszczenie i preparacja higieniczna).

- ⇒ Maskę należy regularnie czyścić.
- ⇒ Przy zmianie pacjenta w otoczeniu klinicznym: Stosować się do dokumentu *Instrukcja preparacji maski* (patrz rozdział Preparacja higieniczna).

**! UWAGA!** Zagrożenie. W przypadku nieprze-  
strzegania poniższych wskazówek może dojść  
do lekkich lub średnich obrażeń.

### Zagrożenie szkodami na zdrowiu w przypadku alergii!

- ⇒ Uwzględnić użyte materiały maski (patrz rozdział Materiały). Używać maskę tylko po uzgodnieniu z wykwalifikowanym personelem medycznym.
- ⇒ Przy doborze środka czyszczącego uwzględnić ewentualne alergie.

### Ryzyko obrażeń w wyniku nieprawidłowego wyregulowania taśm podtrzymujących!

Przy zbyt mocnym ściągnięciu taśm podtrzymujących maska może być zbyt ciasna, uciskać twarz oraz powodować zaczerwienienia skóry, odgniecenia lub obrzęki twarzy.

- ⇒ Należy prawidłowo wyregulować taśmy podtrzymujące (patrz rysunek 2), tak aby maska była wygodna i szczelnie przylegała.

## 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	Zatrask 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 szczelną, przez którą uchodzi wydechane 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 zabezpieczeń-

stwa aktywowującymi się w przypadku awarii. Przy stosowaniu zewnętrznych obwodów wydechowych należy się stosować się 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

1. Przed rozpoczęciem czyszczenia umyć ręce.
2. Rozłożyć maskę (patrz rysunek 4).
3. 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 15 minut i umyć. Myć 3 minuty miękką szcoteczką.
Taśmy podtrzymujące	co tydzień	Myć 15 minut.

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).

4. Wypłukać wszystkie części czystą wodą.
5. Wysuszyć wszystkie części na powietrzu.
6. Przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem pęknięć i odkształceń. Wymienić uszkodzone części. Przebarwienia nie są szkodliwe.
7. Jeżeli poduszcзка maski jest uszkodzona albo silnie zabrudzona: Wymienić poduszczkę maski. Jeżeli do maski nie jest dołączona druga poduszcзка, skontaktować się z serwisem specjalistycznym.

8. Złożyć maskę (patrz rysunek 5).

### 5.2 Preparacja higieniczna (otoczenie kliniczne)

W przypadku zmiany pacjenta stosować się do dokumentu *Instrukcja preparacji maski*. 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
Strumień powietrza trafia w oko	Maska jest dopasowana za luzno.	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 dt. 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 przestrzemi 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 przy 100 l/min	0,32 hPa 0,67 hPa	0,04 hPa 0,14 hPa
Opór przepływu przez AAV		
Wde. 50 l/min	0,6 hPa	-
Wyd. 50 l/min	0,8 hPa	-
Tolerancja ±0,2 hPa		
Ciśnienie zadziałania AAV		
Otwórz	≤ 1,0 hPa	-
Zamknij	< 4,0 hPa	-

Okres trwałości	5 lat
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	+5°C do +40°C
Transport i przechowywanie	-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 (polichloru 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)
Zatrask taśm podtrzymujących	POM (polioksymetylen)
Linka zrywająca	PET (politereftalan etylenu-włókno), PA (poliamid)
Zatraski linki zrywającej	POM (polioksymetylen)
Element regulacyjny	POM (polioksymetylen)
Wejście O <sub>2</sub>	SI (silikon)
Pierścień zabezpieczający	POM (polioksymetylen)
Korpus maski	PA (poliamid)
Poduszcзка maski	SI (silikon)
Kątownik	PA (poliamid)
Tuleja obrotowa	PP (polipropylen)
Awaryjny zawór wydechowy	SI (silikon)
Bezpiecznik zaworu	PP (polipropylen)

## 10 Jelölések és szimbólumok

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

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

## 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 (Kronsaalsweg 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 (www.loewensteinmedical.com).

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

## 1 Kezelés

Az alábbi ábrák szemléltetik a maszk használatának lépéseit:

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

### Vak és gyengénlátó felhasználók számára

A használati utasítás elektronikus formában is elérhető a gyártó internetes oldalának letöltési menüjében.

## 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 orrnyálkahártya-deformációk; akut fájdalom az arc területen; korlátozott vagy hiányzó köhögési reflex; klausztrófia; akut hányinger.

A maszk nem alkalmas porlasztóval vagy altató-maszkként történő használatra.

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 orrmelléküregben, a kötőhártya ingerlése, a bőr kipirosodása, benyomódások az arcon, arcödéma, zavaró zajok légzés közben.

A mellékhatások jelentkezése esetén tájékoztassa orvosát vagy az ápolót.

### 2.4 Klinikai használat

A terápiás készülék terápiás hatékonyságának átvitelé a betegre

## 3 Biztonság

**⚠ FIGYELMEZTETÉS!** Rendkívül veszélyes helyzet. Az alábbi figyelmeztetések be nem tartása súlyos, jöveteletlen vagy halálos sérülésekhez vezethet.

### Sérült vagy igénybe vett maszkrészek miatti sérülésveszély!

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

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

A kilégzett szén-dioxid (CO<sub>2</sub>) felhalmozódhat a maszkban.

- ⇒ 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.
- ⇒ A maszkot ne használják olyan betegek, akik azt nem tudják egyedül levenni.
- ⇒ Minden használat előtt ellenőrizze, szabadok-e a kilégzési vérszelep nyílásai.
- ⇒ A kilégzési rendszerek ne legyenek zárva.

### Oxigén használata miatti sérülésveszély!

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

- ⇒ Ha szükséges: Mindig használjon oxigén biztonsági szelepet.
- ⇒ Vegye figyelembe az oxigénbevezető rendszer használati utasítását.
- ⇒ Ne dohányozzon.
- ⇒ Kerülje a nyílt tüzet.
- ⇒ Szellőztesse a helyiséget megfelelően.
- ⇒ A maszkot tartsa olaj- és zsírmentesen.
- ⇒ Vegye figyelembe a készülék használati utasításában megadott biztonsági utasításokat.

### A beteg elégtelen ellátása miatti sérülésveszély!

- ⇒ Aktiválja a terápiás készüléken 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.

### 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.
- ⇒ Betegcsere kórházi környezetben: Kövesse a *Maszkok előkészítési útmutatója* című útmutatóban leírtakat (lásd a Higiénés kezelés című fejezetet).

**⚠ VIGYÁZAT!** Veszélyes helyzet. Az alábbi figyelmeztetések be nem tartása könnyebb vagy súlyos sérülésekhez vezethet.

### Sérülésveszély allergiák esetén!

- ⇒ Vegye figyelembe a maszkban használt anyagokat (lásd az Anyagok című fejezetet). A maszk csak orvossal egyeztetve használható.
- ⇒ A tisztítószer kiválasztásakor vegye figyelembe a potenciális allergiákat.

### A fejpántok helytelen beállítása sérülést okozhat!

Ha a fejpántokat túlságosan meghúzzák, a maszk túl szorosan illeszkedhet, nyomhatja az arcot, és bőrpírt, nyomási sebeket vagy arcödémát okozhat.

⇒ Állítsa be helyesen a fejpántokat (lásd az ábrát:

**2**), hogy a maszk kényelmesen és szorosan illeszkedjen.

## 4 Termékleírás

Az egyes tartozékok ábráit a címlapon találja.

1	Fejpánt	7	Könyökídom
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 készülékeket, 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 könyökídom) 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.

### Kioldószinór (opcionális)

A kioldószinór 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	Légzés-szám	Művelet
Összes maszkrész	naponta	15 percig áztatni, majd 3 percig tisztítani puha tisztítókefével.
Fejpánt	hetente	15 percig mosni.

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

4. Minden alkatrészt öblítsen 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 a *Maszkok előkészítési útmutatója* 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
A szem huzatot kap	A maszk túl laza. A maszk nem illeszkedik az archoz.	Állítsa szorosabbra a fejpántot. Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
Nincs meg a terápiához szükséges nyomás.	A maszk roszszul van beállítva. Sérült maszkpárna.	Állítsa be újra a maszkot. 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
Méretetek mm-ben (Ma x Sz x Mé) S méret M méret L méret	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
Tömeg S méret M méret L méret	137 g 141 g 150 g	135 g 139 g 148 g
Holttérfogat S méret M méret L méret	246 ml 288 ml 326 ml	252 ml 270 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 100 l/perc esetén	0,32 hPa 0,67 hPa	0,04 hPa 0,14 hPa
Áramlási ellenállás AAV Belégzés 50 l/perc esetén Kilégzés 50 l/perc esetén Tűrés: ±0,2 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa	- -
Kapcsolási nyomás AAV Megnyitás Bezárás	≤ 1,0 hPa < 4,0 hPa	- -
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

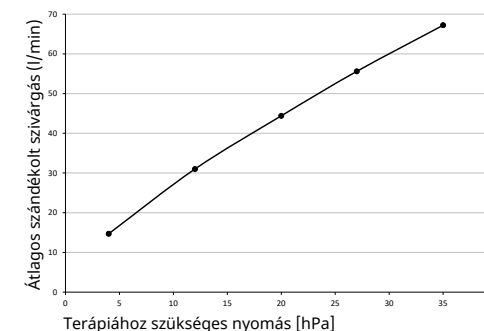
<sup>1</sup> A maszk használati időtartama a tisztítástól, az alkalmazott tisztítószerektől, a napi viselési időtől, a terápiához szükséges nyomástól, valamint a bőr egyéni izzadásgátlószertől függ. A második maszkpárna (opcionális) használata nem hosszabbítja meg a használati időtartamot.

## 8 Anyagok

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

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

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



<b>Symbol</b>	<b>Popis</b>
	Identifikační číslo výrobků (jednotné označení výrobků pro zdravotnické prostředky)
	Číslo objednávky
	Označuje produkt jako zdravotnický prostředek
	Dodržujte návod k použití
	Přípustný rozsah teplot při přepravě a skladování
	Použitelné do uvedeného data
	Chraňte před slunečním zářením
	Číslo šarže
	Označení CE (potvrzuje, že výrobek je v souladu s platnými evropskými směrnici/nařízeními)

## 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

Společnost Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Německo), tímto prohlašuje, že zdravotnický prostředek vyhovuje příslušným ustanovením nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745. Úplný text prohlášení o shodě naleznete na internetových stránkách výrobce ([www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)).

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

## 1 Zacházení s maskou

Pro obsluhu jsou na vyobrazeních znázorněny následující kroky:

- 1 Přiložení masky
- 2 Seřízení masky
- 3 Sejmutí masky
- 4 Rozebrání masky
- 5 Sestavení masky
- 6 Zavedení kyslíku

### Pro nevidomé a zrakově postižené uživatele

Na webové stránce výrobce v oblasti pro stahování 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.

Maska není vhodná k použití spolu se zmlžovačem nebo jako anestetická maska.

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, otok obličeje, 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

**⚠ VÝSTRAHA!** Mimořádně nebezpečná situace. Jestliže následující upozornění nerespektujete, může dojít k vážným nezvratným nebo smrtelným poškozením zdraví.

### Nebezpečí poranění způsobeného poškozenými nebo namáhanými částmi masky!

- ⇒ Před každým použitím a po každém čištění provádějte vizuální kontrolu. Případně díly masky vyměňte.
- ⇒ Dodržujte dobu použitelnosti (viz kapitola Technické údaje).

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

V masce se může nashromáždit vydechovaný oxid uhličitý (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.
- ⇒ Masku nepoužívejte u pacientů, kteří si masku nedokážou sami sejmout.
- ⇒ Před každým použitím zkontrolujte, zda jsou otvory nouzového výdechového ventilu volné.
- ⇒ Nezávírejte výdechové systémy.

### Nebezpečí poranění použitím kyslíku!

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

- ⇒ Je-li to nutné, potom: Používejte bezpečnostní ventil kyslíku.
- ⇒ Dodržujte návod k použití kyslíkového přívodního systému.
- ⇒ Nekuřte.
- ⇒ Je zakázáno používání otevřeného ohně.
- ⇒ Místnost dobře větrejte.
- ⇒ Udržujte masku bez oleje a tuků.
- ⇒ Dodržujte bezpečnostní pokyny v návodu k použití přístroje.

### Nebezpečí poranění v důsledku nedostatečného zásobování pacienta!

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

### Nebezpečí zranění v důsledku nedostatečného čištění!

- ⇒ Před prvním použitím díly masky vyčistěte (viz kapitola Čištění a hygienická úprava).
- ⇒ Masku pravidelně čistěte.
- ⇒ Při změně pacienta v klinickém prostředí: Řiďte se podle dokumentu *Pokyny pro přípravu masek* (viz kapitola Hygienická příprava).

**⚠ POZOR!** Nebezpečná situace. Jestliže následující upozornění nerespektujete, může dojít k lehkým nebo středně těžkým zraněním.

## Riziko zranění při alergiích!

- ⇒ Všímněte si materiálů použitých na masku (viz kapitola Materiály). Masku používejte pouze po konzultaci s lékařem.
- ⇒ Při výběru čistícího prostředku mějte na paměti možné alergie.

## Nebezpečí poranění v důsledku nesprávného nastavení hlavové pásky!

V případě přílišného utažení hlavové pásky může maska přiléhat příliš těsně, tlakování na obličej a způsobit zarudnutí kůže, otoky nebo otoky obličej.

- ⇒ Nastavte hlavovou pásku správně tak (viz obr.

**2**), aby maska seděla příjemně a aby byla utěsněná.

## 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	Popruhovú svorka
6	Pojistný kroužek	12	Polstrování masky (podle varianty obsaženy dvě polstrování masky)

### Kompatibilní přístroje

U mnohých kombinací přístrojů neodpovídá skutečný tlak terapeutickému tlaku, který přístroj zobrazuje. Nechte takový přístroj seřídít odborníkem v oblasti medicíny tak, aby skutečný tlak v masce odpovídal terapeutickému tlaku. Toto nastavení by mělo být provedeno s typem masky, který se bude používat během 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 alarmy 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

1. Před čišněním si umyjte ruce.

2. Masku rozeberte (viz obrázek **4**).
3. Masku čistíte ručně (max. 30 °C, 1 ml jemného čistícího prostředku na 1 l vody) dle následující tabulky:

Díl masky	Frekvence	Akce
Všechny díly masky	denně	Nechte 15 minut namáčet a umyjte. 3 minuty čistíte měkkým čistícím kartáčkem.
Hlavové pásky/šňůrky	jednou týdně	15 minut umývejte.

Všechny díly (výjimka: kolénko s nouzovým výdechovým ventilem) můžete každý týden mýt v myčce na nádobí (max. 70 °C, jemný prostředek na mytí nádobí, délka programu max. 90 minut, horní koš, oddělený proces mytí).

4. Všechny díly nakonec opláchněte čistou vodou.
5. Všechny díly nechte uschnout volně na vzduchu.
6. Vizuálně zkontrolujte, zda nevykazuje trhliny nebo deformace. Poškozené díly vyměňte. Změny zbarvení nejsou na závadu.
7. Pokud je polstrování masky poškozeno nebo silně znečištěno: Vyměňte polstrování masky. Není-li přiloženo druhé polstrování masky, kontaktujte odborného prodejce.

8. Masku sestavte (viz obrázek **5**).

### 5.2 Hygienická úprava (klinické prostředí)

V případě změny pacienta postupujte podle dokumentu *Pokyny pro přípravu masek*. 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
Proud vzduchu okolo oka	Maska sedí příliš volně.	Nastavte hlavové pásky těsněji.
	Maska nepadne.	Kontaktujte specializovaného prodejce.
Terapeutického tlaku se nedaří dosáhnout.	Maska není správně seřizena.	Znovu nastavte masku.
	Polstrování masky je poškozeno.	Vyměňte polstrování masky.
	Systém hadic 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)		
Velikost S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Velikost M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Velikost L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
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: ±0,2 hPa		
Spínací tlak AAV		
Otevřít	≤ 1,0 hPa	-
Zavřít	< 4,0 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
Aplikované normy	EN ISO 17510: 2020
Třída produktu podle směrnice MDR (EU) 2017/745	IIa

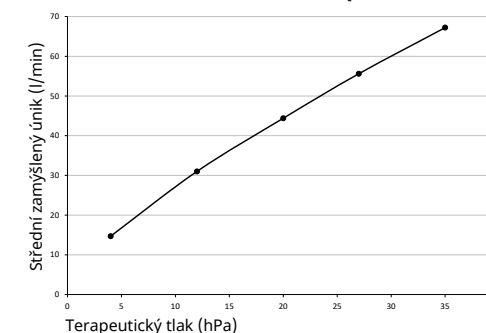
<sup>1</sup> Doba používání je závislá na čištění a na použitých čistících prostředcích, na denní době nošení, na terapeutickém tlaku a na individuálním vylučování potu. Použitím druhého polstrování masky (volitelné k dispozici) se doba použití neprodouží.

## 8 Materiály

Žádné díly masky neobsahují latex, PVC (polyvinylchlorid) ani DEHP (diethylhexylftalát). V případě alergií na uvedené materiály použijte masku pouze po konzultaci s odborníkem v oblasti medicíny.

Hlavové pásky/šňůrky	PA (polyamid), P (polyester), PU (polyuretan)
Popruhovú 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
	Výrobce a příp. datum výroby

Symbol	Opis
	Výrobca a prípadne dátum výroby
	Identifikačné číslo výrobkov (jednotné označenie výrobkov pre zdravotnícke pomôcky)
	Objednávacie číslo
	Označuje výrobok ako zdravotnícku pomôcku
	Dbajte na návod na použitie
	Prípustný rozsah teploty pre prepravu a skladovanie
	Použiteľná do uvedeného dátumu
	Chrániť pred slnečným žiarením
	Číslo šarže
	Označenie CE (potvrďuje, že výrobok zodpovedá platným európskym smerniciam/nariadeniam)

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.

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

## 1 Obsluha

Pre obsluhu sú na vyobrazeniach znázornené nasledujúce kroky:

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

Pre nevidiacich a zrakovo postihnutých používateľov

Na internetovej stránke v časti na stiahnutie súborov 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.

Maska nie je vhodná na použitie s rozprašovačom alebo ako anestetická maska.

Ak si nie ste istá/y, 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, edém na tvári, rušivé zvuky pri dýchaní.

Pri výskyte týchto vedľajších účinkov kontaktujte svojho medicínskeho odborníka.

### 2.4 Klinický užitočnosť

Prenos liečebnej účinnosti terapeutického prístroja na pacienta

## 3 Bezpečnosť

**VAROVANIE!** Mimoriadne riziková situácia. Pri nerešpektovaní nasledujúcich upozornení môže dôjsť k závažným, nevratným alebo smrteľným poraniam.

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

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

**Nebezpečenstvo úrazu spôsobené nahromadením CO<sub>2</sub>!**

Vydychovaný oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>) sa môže hromadiť v maske.

- ⇒ 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.
- ⇒ Nepoužívajte masku pri pacientoch, ktorí si ju nedokážu sňať sami.
- ⇒ Pred každým použitím skontrolujte, či sú otvory núdzového výdychového ventilu voľné.
- ⇒ Neuzatvárajte výdychové systémy.

**Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku používania kyslíka!**

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

- ⇒ V prípade potreby: Používajte bezpečnostný ventil na prívod kyslíka.
- ⇒ Dodržiavajte návod na používanie systému na prívod kyslíka.
- ⇒ Nefajčite.
- ⇒ Zákaz manipulácie s otvoreným plameňom.
- ⇒ Miestnosť dobre vetrajte.
- ⇒ Masku udržiavajte bez oleja a tuku.
- ⇒ Dodržte bezpečnostné upozornenia v návode na používanie prístroja.

**Nebezpečenstvo poranenia vplyvom nedostatočného poskytovania terapie pacientovi!**

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

**Nebezpečenstvo poranenia vplyvom nedostatočného čistenia!**

- ⇒ Pred prvým použitím vyčistite diely masky (pozri kapitolu Hygienická príprava).
- ⇒ Masku čistite pravidelne.
- ⇒ Pri zmene pacienta v klinickom prostredí: Dodržiavajte dokument *Návod na novú prípravu masky* (pozri kapitolu Hygienická príprava).

**⚠ POZOR!** Riziková situácia. Pri nerespektovaní nasledujúcich upozornení môže dôjsť k ľahkým alebo stredne závažným poraneniam.

#### Riziko poranenia pri alergiách!

- ⇒ Všímajte si materiály použité na výrobu masky (pozri kapitolu Materiály). Masku používajte len po konzultácii so zdravotníckym pracovníkom.
- ⇒ Pri výbere čistiaceho prostriedku dávajte pozor na možné alergie.

#### Nebezpečenstvo zranenia v dôsledku nesprávnych nastavení hlavových popruhov!

Pri príliš silnom utiahnutí hlavových popruhov môže byť maska príliš úzka, môže tlačiť na tvár a spôsobiť začervenanie kože, odtlačky alebo edémy na tvári.

- ⇒ Hlavový popruh nastavte správne (pozri obrázok 2) tak, aby maska sedela príjemne a tesne.

## 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 stiahnutia masky (pozri obrázok SOS) v prípade núdze.

## 5 Čistenie a hygienická príprava

### 5.1 Čistenie masky

1. Pred čistením si umyte ruky.
2. Rozoberte masku (pozri obr. 4).
3. Masku čistite 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 3 minúty myť. 3 minúty čistiť mäkkou čistiacou kefkou.
Hlavové popruhy	týždenne	15 minút umyť.

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 vypláchnite čistou vodou.
5. Všetky diely nechajte vysušiť na vzduchu.
6. Vykonajte vizuálnu kontrolu na výskyt možných trhlin a deformácií. 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. Poskladajte masku (pozri obr. 5).

### 5.2 Hygienická príprava (klinické prostredie)

V prípade zmeny pacienta postupujte podľa dokumentu *Návod na novú prípravu masky*. 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
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.

Porucha	Príčina	Opatrenie
	Hadicový systém je poškodený.	Skontrolujte hadicový systém a správne umiestnenie hadicového systému.
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)		
Veľkosť S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Veľkosť M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Veľkosť L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Hmotnosť		
Veľkosť S	137 g	135 g
Veľkosť M	141 g	139 g
Veľkosť L	150 g	148 g
Objem mŕtveho priestoru		
Veľkosť S	246 ml	252 ml
Veľkosť M	288 ml	270 ml
Veľkosť L	326 ml	321 ml
Hadicová prípojka: Kužel podľa normy EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (samiec)	Ø 22 mm (samica)
Prietokový odpor pri 50 l/min. pri 100 l/min.	0,32 hPa 0,67 hPa	0,04 hPa 0,14 hPa
Prietokový odpor AAV Vdych pri 50 l/min Výdych pri 50 l/min Tolerancia: ±0,2 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa	- -
Spínací tlak AAV Otvoriť Zatvoriť	≤ 1,0 hPa < 4,0 hPa	- -

Životnosť	5 rokov
Doba používania	Do 12 mesiacov <sup>1</sup>
Terapeutický tlak	4 hPa - 35 hPa
Uvedená dvojciferná hodnota emisií 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

Aplikované normy	EN ISO 17510: 2020
Produktová trieda podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745	IIa

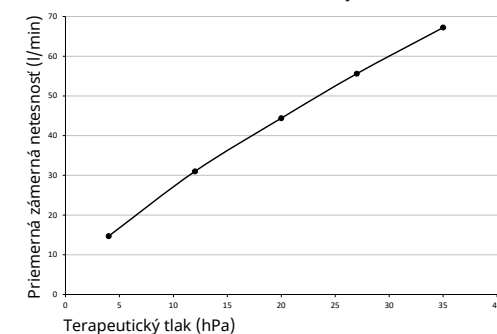
<sup>1</sup> Doba používania závisí od čistenia a použitých čistiacich prostriedkov, od dennej doby používania, od terapeutického tlaku a od individuálnej sekrecie potu. Použitím druhej podušky masky (voliteľne obsiahnutá) sa doba používania nepredlžuje.

## 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 (polyetyléntereftalátové 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)

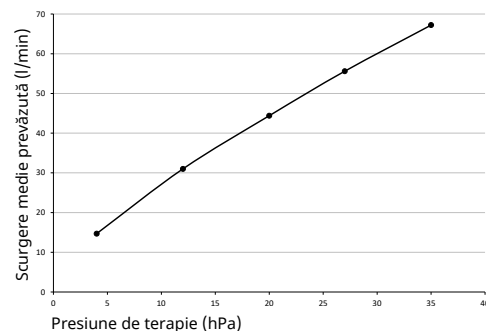
## 9 Charakteristika tlak/prietok



## 10 Označenia a symboly

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

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

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

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.

## 1 Operare

În figuri sunt prezentați următorii pași pentru operare:

- 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 și în versiune electronică în zona de descărcare de 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. Masca nu este adecvată pentru a fi utilizată cu nebulizator sau ca mască de anestezie.

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, escare de decubit pe față, edem facial enervant, zgomote 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

**⚠️ AVERTISMENT!** O situație excepțional de periculoasă. Dacă nu respectați următoarele indicații acest lucru poate duce la răni grave și ireversibile sau chiar la unele care duc la deces.

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

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

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

Dioxidul de carbon (CO<sub>2</sub>) expirat se poate acumula în mască.

- ⇒ 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.
- ⇒ Nu utilizați la pacienții care nu își pot scoate singuri masca.
- ⇒ Înainte de fiecare utilizare verificați dacă orificiile supapei de expirație de urgență sunt libere.
- ⇒ Nu închideți sistemele de expirație.

### Pericol de accidentare din cauza utilizării oxigenului!

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

- ⇒ Dacă este necesar: Utilizați supapa de siguranță pentru oxigen.
- ⇒ Respectați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de alimentare cu oxigen.
- ⇒ Fumatul interzis.
- ⇒ Evitați flăcările deschise.
- ⇒ Aerisiți bine încăperea.
- ⇒ Mențineți masca curată, fără uleiuri sau grăsimi pe aceasta.
- ⇒ Respectați indicațiile de siguranță din instrucțiunile de utilizare ale aparatului.

### 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 curățării insuficiente!

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

- ⇒ Curățați periodic masca.
- ⇒ Când aparatul este utilizat de mai mulți pacienți în mediul clinic: Citiți documentul *Instrucțiuni pentru pregătirea igienică a măștilor* (vezi capitolul Pregătirea igienică).

**! PRECAUȚIE!** Situație periculoasă. Dacă nu respectați următoarele indicații acest lucru poate duce la răniri ușoare sau medii.

#### Pericol de vătămare în cazul unor alergii!

- ⇒ Aveți în vedere care sunt materialele utilizate la producerea măștii (vezi capitolul Materiale). Utilizați masca numai după ce ați consultat specialistii din domeniul medical.
- ⇒ La alegerea agenților de curățare, țineți cont de posibilele alergii.

#### Pericol de rănire din cauza reglării incorecte a benzii de fixare pe cap!

Dacă banda de fixare pe cap este strânsă prea tare, masca poate fi prea strâmtă, poate apăsa pe față și poate provoca roșeață, locuri de presiune sau edeme faciale.

- ⇒ Reglați corect banda de fixare pe cap (consultați figura 2), astfel încât masca să se așeze comod și etanș.

## 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 defectare a aparatului. Dacă utilizați sisteme externe de expirație, respectați instrucțiunile de utilizare aferente.

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

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

#### Cablul 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

1. Înainte de curățare spălați-vă pe mâini.
2. Dezasamblarea măștii (a se vedea figura 4).
3. 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. Curățați timp de 3 minute cu o perie moale.
Bandă de fixare pe cap	săptămânal	Spălați 15 minute.

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).

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

8. 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 a măștii*. Găsiți documentul pe pagina de internet a producătorului. Vă putem trimite documentul, la cerere.

### 5.3 Eliminarea ca deșeu

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

## 6 Defecțiuni

Defecțiune	Cauză	Măsură
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.	Înclocuiți 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.	Înclocuiți supapa de expirație de urgență.

## 7 Date tehnice

	Evacuare	NV
Dimensiuni în mm (Î x I 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 ±0,2 hPa		
Presiune de comutare AAV		
Deschidere	≤ 1,0 hPa	-
Închidere	< 4,0 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	12 dB(A)
Nivel de putere acustică	20 dB(A)
Factor de incertitudine	3 dB(A)
Temperatură: Operare	+5 °C până la +40 °C
Transport și depozitare	-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 (inclusă opțional) nu prelungește 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 (polioximetilenă)
Cablul de desfacere	PET (fibre de tereftalat de polietilenă), PA (poliamidă)
Clemă pentru cablu de desfacere	POM (polioximetilenă)
Element de reglare	POM (polioximetilenă)
Intrare O <sub>2</sub>	SI (silicon)
Inel de siguranță	POM (polioximetilenă)
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 (polipropilenă)

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

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

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

## 1 Rukovanje

Za rukovanje su prikazani sljedeći koraci na slikama:

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

### Za slijepe i slabovidne korisnike

Upute za upotrebu također su dostupne u elektroničkoj inačici u dijelu za preuzimanje na internetskoj stranici 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. Maska nije prikladna za upotrebu s atomizatorima ili kao maska za anesteziju.

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: začepljenje nosa, suhoća nosa, jutarnja suhoća usta, osjećaj tlaka u sinusima, nadraženo spajno tkivo, crvenilo kože, otisci od tlaka na licu, edem lica, smetajući šumovi prilikom disanja.

Ako osjetite ove nuspojave, obratite se svom zdravstvenom djelatniku.

### 2.4 Kliničke koristi

Prijenos terapijske učinkovitosti terapijskog uređaja na pacijenta

## 3 Sigurnost

**⚠ UPOZORENJE!** Iznimno opasna situacija. Ako se ne pridržavate sljedećih uputa, može doći do teških nepovratnih ili smrtnih ozljeda.

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

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

**Opasnost od ozljeda zbog nakupljanja CO<sub>2</sub>!** Izdahnuti ugljikov dioksid (CO<sub>2</sub>) može se akumulirati u maski.

- ⇒ 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.
- ⇒ Masku ne koristite kod pacijenata koji nisu u stanju masku skinuti sami.
- ⇒ Prije svake upotrebe provjerite jesu li otvori na ventilu za izdisanje u slučaju nužde slobodni.
- ⇒ Nemojte začepiti sustave izdisanja.

### Opasnost od ozljeda zbog upotrebe kisika!

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

- ⇒ Ako je potrebno: Upotrijebite sigurnosni ventil za kisik.
- ⇒ Držite se uputa za upotrebu sustava za dovođenje kisika.
- ⇒ Ne pušite.
- ⇒ Izbjegavajte otvoreni plamen.
- ⇒ Dobro prozračite prostoriju.
- ⇒ Pazite da na masci ne bude ulja ili masnoće.
- ⇒ Slijedite sigurnosne naputke u uputi za upotrebu uređaja.

### Opasnost od ozljeda zbog nedovoljne opskrbe pacijenta!

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

### Opasnost od ozljeđivanja uslijed nedovoljnog čišćenja!

- ⇒ Prije prve upotrebe, očistite dijelove maske (pogledajte poglavlje „Čišćenje i higijenska priprema“).
- ⇒ Redovito čistite masku.
- ⇒ U slučaju promjene pacijenta u kliničkom okruženju: Pridržavajte se dokumenta *Upute za pripremu maske* (pogledajte poglavlje Higijenska priprema).

**⚠ OPREZ!** Opasna situacija. Ako se ne pridržavate sljedeće upute može doći do laganih ili srednjih ozljeda.

## Opasnost od ozljeda u slučaju alergija!

- ⇒ Obratite pozornost na materijale korištene za izradu maske (pogledajte poglavlje Materijali). Masku koristite samo nakon savjetovanja sa zdravstvenim djelatnikom.
- ⇒ Pri odabiru sredstva za čišćenje uzmite i obzir moguće alergije.

## Opasnost od ozljede zbog nepravilnog podešavanja remenja za glavu!

Ako je remenje za glavu previše zategnuto, maska može prečvrsto pritanjati, pritiskati lice i uzrokovati crvenilo kože, otiske od tlaka na licu ili edem lica.

- ⇒ Ispravno podesite remenje za glavu (pogledajte ilustraciju **2**) tako da maska udobno pristaje i dobro pritanja.

## 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	Spojnica 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 15 minuta i operite. Čistite mekom četkom za čišćenje 3 minute.
Remenje za glavu	tjedno	Perite 15 minuta.

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 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 *Upute za pripremu maske*. 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
Propuh u oku	Maska sjedi suviše labavo.	Zategnite remenje za glavu.
	Maska ne pristaje.	Obratite se specijaliziranom trgovcu.
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 S 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 (ženski)
Otpor strujanju pri 50 l/min pri 100 l/min	0,32 hPa 0,67 hPa	0,04 hPa 0,14 hPa
Otpor strujanju AAV Insp. kod 50 l/min Eksp. kod 50 l/min Dopušteno odstupanje: ±0,2 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa	- -
Tlak prebacivanja AAV Otvaranje Zatvaranje	≤ 1,0 hPa < 4,0 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 Razina snage zvuka Faktor nesigurnosti	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)
Temperatura: Rad Transport i skladištenje	+5 °C bis +40 °C od -20 °C do +70 °C
Primijenjene norme	EN ISO 17510: 2020
Klasa proizvoda prema Uredbi MDR (EU) 2017/745	Iia

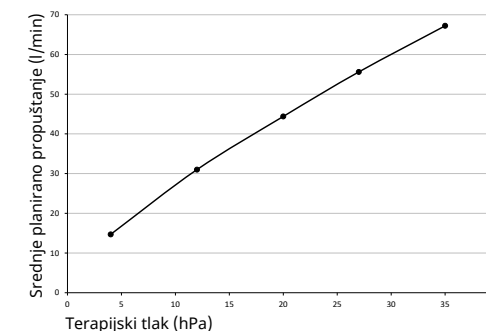
<sup>1</sup> Rok upotrebe ovisi o čišćenju i korištenim sredstvima za čišćenje, dnevnom vremenu nošenja, terapijskom tlaku i individualnom izlučivanju znoja. Upotreba drugog držača maske (opcionalno) ne produljuje rok upotrebe.

## 8 Materijali

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

Remenje za glavu	PA (poliamid), P (poliester), PU (poliuretan)
Spojnica trake	POM (polioksietilen)
Uže	PET (polietilen tereftalatno vlakno), PA (poliamid)
Spojnicu uzice	POM (polioksietilen)
Element za namještanje	POM (polioksietilen)
Ulaz za O <sub>2</sub>	SI (silikon)
Sigurnosni prsten	POM (polioksietilen)
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



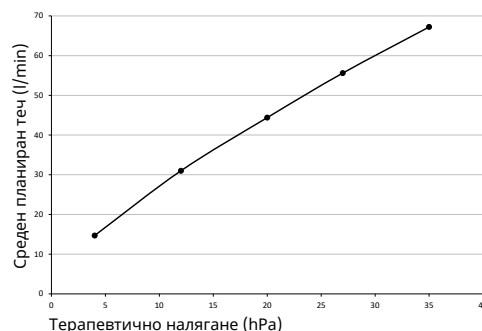
## 10 Oznake i simboli

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

Simbol	Opis
	Proizvođač i po potrebi datum proizvodnje

Шнур за бързо сваляне	PET (полиетилен терефталатни влакна), PA (полиамид)
Щипка на шнура за бързо сваляне	POM (полиоксиметилен)
Регулиращ елемент	POM (полиоксиметилен)
Вход за O <sub>2</sub>	SI (силикон)
Осигурителен пръстен	POM (полиоксиметилен)
Корпус на маската	PA (полиамид)
Възглавничка за маската	SI (силикон)
Винкел	PA (полиамид)
Въртяща се втулка	PP (полипропилен)
Клапан за аварийно издишване	SI (силикон)
Фиксиране на клапана	PP (полипропилен)

## 9 Характеристична крива на налягане-дебит



## 10 Обозначения и символи

Следните маркировки и символи могат да са поставени на продукта, принадлежностите или опаковките.

Символ	Описание
	Производител и евентуално дата на производство
	Идентификационен номер на продукта (уникален идентификатор на медицински изделия)
	Каталожен номер
	Обозначава продукта като медицинско изделие
	Консултирайте се с инструкциите за употреба

Символ	Описание
	Допустим температурен диапазон за транспортиране и съхранение
	Може да се използва до посочената дата
	Да се пази от слънчева светлина
	Партиден номер
	СЕ маркировка (потвърждава, че продуктът отговаря на действащите европейски директиви/регламенти)

## 11 Гаранция

Löwenstein Medical Technology предоставя на закупилите нов оригинален продукт на Löwenstein Medical Technology и на вградена от Löwenstein Medical Technology резервна част ограничена гаранция от производителя в съответствие с гаранционните условия, валидни за съответния продукт, и долупосочените гаранционни срокове, считано от датата на закупуване. Гаранционните условия са налични на интернет страницата на производителя. По заявка ние ще Ви изпратим гаранционните условия.

Обърнете внимание, че всички претенции относно гаранция и задължения отпадат, ако не се използват принадлежностите, препоръчани в инструкциите за употреба, и оригинални резервни части.

В случай на предявяване на гаранцията се обърнете към Вашия специализиран търговски представител.

Продукт	Гаранционни срокове
Маски, включително аксесоари	6 месеца

## 12 Декларация за съответствие

С настоящото производителят Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaalweg 40, 22525 Hamburg, Германия) декларира, че продуктът отговаря на съответните разпоредби на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. Пълния текст на декларацията за съответствие ще намерите на интернет страницата на производителя ([www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)).

В ЕС: Като потребител и/или пациент трябва да съобщавате на производителя и компетентния орган всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с продукта.

## 1 Обслужване

Следните стъпки за обслужване са показани на фигурите:

- 1 Поставяне на маската
- 2 Настройване на маската
- 3 Сваляне на маската
- 4 Разглобяване на маската
- 5 Сглобяване на маската
- 6 Подаване на кислород

### За незрящи потребители или потребители с увредено зрение

Електронна версия на инструкциите за употреба допълнително е на разположение в раздела за изтегляне на интернет страницата на производителя.

## 2 Въведение

### 2.1 Предназначение

LENA е предназначена за използване като принадлежност от пациенти с тегло над 30 kg, на които е предписана неинвазивна терапия с положително налягане на дихателните пътища (PAP), като CPAP/APAP, BiLevel или NIV. Маската е подходяща за многократна употреба от отделни пациенти в домашни условия и за многократна употреба от отделен или множество пациенти в болнична среда/лечебно заведение.

### 2.2 Противопоказания

Маската не трябва да се използва при пациенти с тегло < 30 kg.

Маската не трябва да се използва в следните ситуации: необходимост от незабавна интубация, загуба на съзнание, остро повръщане.

Маската може да се използва само с особено внимание в следните ситуации: Следи вследствие на натиск и остри наранявания на кожата на лицето, кожни алергии в областта на лицето, лицеви или назофарингеални деформации, остри болки в областта на лицето, ограничен или липсващ кашличен рефлекс, клаустрофобия, остро гадене.

Маската не е подходяща за употреба с пулверизатор или като анестезиологична маска. Ако не сте сигурни дали някоя от тези ситуации се отнася за вас, свържете се с Вашия медицински специалист. Обърнете внимание на противопоказанията в упътването за употреба на Вашето устройство.

### 2.3 Странични ефекти

При използване на маската могат да се срещнат следните странични ефекти: запушен нос, сухота в носа, сутрешна сухота в устата, усещане за натиск в синусите, дразнене на конюнктивата, зачервяване на кожата, следи вследствие на натиск върху лицето, оток на лицето, дразнещи шумове при дишане.

При поява на тези странични ефекти се свържете с Вашия медицински специалист.

### 2.4 Клинична полза

Прехвърляне на терапевтичното действие на устройството за терапия върху пациента

## 3 Безопасност

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Изключително опасна ситуация. Неспазването на инструкциите по-долу може да доведе до сериозни, необратими или смъртоносни наранявания.

### Опасност от нараняване поради повредени или деформирани части на маската!

- ⇒ Извършвайте визуална проверка преди всяка употреба и след всяко почистване. Сменете частите на маската при необходимост.
- ⇒ Спазвайте продължителността на употреба (вижте глава Технически данни).

### Опасност от нараняване вследствие на концентрация на CO<sub>2</sub>!

Издишаният въглероден диоксид (CO<sub>2</sub>) може да се натрупа в маската.

- ⇒ Използвайте маската само по време на извършване на терапия.
- ⇒ Използвайте маската само в посочения диапазон на налягане при терапия.
- ⇒ Пациентите, които не могат да свалят маската самостоятелно, трябва да бъдат наблюдавани от лице, полагащо грижи.
- ⇒ Не използвайте маската при пациенти, които не могат да я свалят самостоятелно.
- ⇒ Преди всяка употреба проверете дали отворите на клапана за аварийно издишване са свободни.
- ⇒ Не затваряйте системите за издишване.

### Опасност от нараняване вследствие на използването на кислород!

Кислородът може да се натрупа в дрехите, спалното бельо и косата. Подаването на кислород без защитно оборудване може да предизвика пожар.

- ⇒ Ако е необходимо: Използвайте предпазен клапан за кислород.
- ⇒ Спазвайте упътването за употреба на системата за подаване на кислород.
- ⇒ Не пушете.
- ⇒ Избягвайте открит пламък.
- ⇒ Проветрявайте добре помещението.
- ⇒ Пазете маската чиста от масла и грес.
- ⇒ Вземете под внимание указанията за безопасност в инструкциите за употреба на апарата.

### Опасност от нараняване поради недостатъчна грижа за пациента!

- ⇒ Активирайте алармите за отрицателно налягане/теч на устройството.
- ⇒ Използвайте подходящия размер на маската и проверете дали приляга плътно.

⇒ Наблюдавайте пациентите с нарушено спонтанно дишане.

#### Опасност от нараняване вследствие на неправилно почистване!

- ⇒ Почистете частите на маската преди първата употреба (вижте глава Почистване и хигиенна подготовка).
- ⇒ Редовно почиствайте маската.
- ⇒ При смяна на пациенти в клиничната среда: Следвайте документа *Инструкция за повторна обработка на маски* (вижте глава Хигиенна повторна обработка).

**⚠ ВНИМАНИЕ!** Опасна ситуация. Неспазването на инструкциите по-долу може да доведе до леки или средни наранявания.

#### Опасност от нараняване при алергии!

- ⇒ Обърнете внимание на материалите, използвани за маската (вижте глава Материали). Използвайте маската само след консултация с медицински специалист.
- ⇒ При избора на почистващ препарат помислете за възможни алергии.

#### Опасност от нараняване поради неправилно настройване на ремъците за главата!

При твърде силно затягане на ремъците за главата маската може да е твърде стегната, да притиска лицето и да доведе до зачервявания на кожата, набивания или отоци на лицето.

- ⇒ Настройте правилно ремъците за главата (вж. фигура **2**), така че маската да уплътнява удобно.

## 4 Описание на продукта

Изображенията на отделните части ще намерите на заглавната страница.

1	Ремъци за главата	7	Винкел
2	Възглавничка за чело	8	Клапан за аварийно издишване
3	Опора за челото	9	Въртяща се втулка
4	Регулиращ елемент	10	Корпус на маската
5	Вход за O <sub>2</sub>	11	Щипка за свързване
6	Осигурителен пръстен	12	Възглавничка за маската (в зависимост от варианта се съдържат две възглавнички за маската)

#### Съвместими устройства

При някои комбинации от устройства действителното налягане не съответства на терапевтичното налягане, което устройството показва. Възложете на медицински специалист да настрои устройството така, че действителното налягане в маската да съответства на

терапевтичното налягане. Тази настройка трябва да се извърши с типа маска, използвана по време на терапията.

#### Система за издишване

Маските с интегрирана система за издишване имат процеп, през който излиза издишаният въздух.

Използвайте маски без интегрирана система за издишване („NV“, осигурителен пръстен и винкел в син цвят) само с устройства, които имат активна система за издишване и разполагат с аларми и системи за безопасност при евентуална повреда на устройството. При използване на външни системи за издишване следвайте съответното упътване за употреба.

#### Клапан за аварийно издишване (AAV)

При повреда на устройството клапанът за аварийно издишване се отваря и пациентът диша околния въздух.

#### Шнур за бързо сваляне (по избор)

Шнурът за бързо сваляне позволява бързото и лесно освобождаване на маската в аварийна ситуация (вижте фигура **SOS**).

## 5 Почистване и хигиенна подготовка

### 5.1 Почистване на маската

1. Измийте ръцете си преди почистване.
2. Разглобете маската (вижте фигура **4**).
3. Почистете маската ръчно (макс. 30 °C, 1 ml неагресивен почистващ препарат на 1 l вода) съгласно следната таблица:

Част на маската	Честота	Дейност
Всички части на маската	ежедневно	Накиснете за 15 минути и измийте. Почистете за 3 минути с мека четка за почистване.
Ремъци за главата	ежеседмично	Измийте за 15 минути.

Всички части (изключение: винкел с клапан за аварийно издишване) могат да се мият ежеседмично в съдомиялна машина (макс. 70 °C, неагресивен препарат за съдомиялни машини, макс. продължителност на програмата 90 минути, горна кошница, отделен цикъл на изплакване).

4. Изплакнете всички части с чиста вода.
5. Оставете всички части да изсъхнат на въздух.
6. Извършете визуална проверка за пукнатини и деформации. Сменете повредените части. Обезцветяването не представлява повреда.
7. Ако възглавничката за маската е повредена или силно замърсена: сменете възглавничката за маската. Ако в комплекта не е включена втора възглавничка за маската, свържете се с Вашия специализиран търговец.

8. Сглобете маската (вижте фигура **5**).

## 5.2 Хигиенна подготовка (клинична среда)

В случай на смяна на пациента следвайте документа *Инструкция за повторна обработка на маски*. Можете да намерите документа на интернет страницата на производителя. Ако желаете, ние ще Ви изпратим документа.

## 5.3 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте маската заедно с битовите отпадъци. В клинични условия: изхвърляйте маската според болничните разпоредби.

## 6 Повреди

Неизправност	Причина	Мярка за отстраняване
Въздушно течение към очите	Маската е твърде хлабава.	Затегнете ремъците за главата.
	Маската не пасва.	Свържете се със специализирания търговец.
Терапевтично то налягане не се достига.	Маската не е настроена правилно.	Настройте маската отново.
	Възглавничката за маската е повредена.	Сменете възглавничката за маската.
	Системата от маркучи е повредена.	Проверете системата от маркучи и правилното положение на системата от маркучи.
Терапевтично то налягане не се достига.	Дефектен клапан за аварийно издишване.	Сменете клапана за аварийно издишване.

## 7 Технически данни

	С вентилация	NV
Размери в mm (В x Ш x Д)		
Размер S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Размер M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Размер L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Тегло		
Размер S	137 g	135 g
Размер M	141 g	139 g
Размер L	150 g	148 g
Мъртвъв обем		
Размер S	246 ml	252 ml
Размер M	288 ml	270 ml
Размер L	326 ml	321 ml

	С вентилация	NV
Връзка за маркуч: Конус съгласно EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (мъжки)	Ø 22 mm (женски)
Съпротивление на потока при 50 l/min при 100 l/min	0,32 hPa 0,67 hPa	0,04 hPa 0,14 hPa
Съпротивление на потока AAV Вдишване при 50 l/min Издишване при 50 l/min Допустимо отклонение: ± 0,2 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa	- -
Превключващо налягане AAV Отваряне Затваряне	≤ 1,0 hPa < 4,0 hPa	- -

Срок на годност	5 години
Продължителност на употреба	До 12 месеца <sup>1</sup>
Терапевтично налягане	4 hPa – 35 hPa
Установена двуцифрена стойност на шумовите емисии съгласно ISO 4871: Ниво на звуково налягане Ниво на звукова мощност Коефициент на несигурност	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)
Температура: Експлоатация Транспорт и съхранение	+5 °C до +40 °C -20 °C до +70 °C
Приложени стандарти	EN ISO 17510: 2020
Продуктов клас по РМИ (ЕС) 2017/745	IIa

<sup>1</sup> Продължителността на употреба зависи от почистването и използваните почистващи препарати, ежедневното време на носене, терапевтичното налягане и индивидуалната степен на потене. Използването на втората възглавничка за маската (включена по избор) не удължава продължителността на употреба.

## 8 Материали

Всички части на маската не съдържат латекс, PVC (поливинилхлорид) и DEHP (диетилхексил фталат). В случай на алергии към изброените материали използвайте маската само след консултация с медицински специалист.

Ремъци за главата	РА (полиамид), Р (полиестер), PU (полиуретан)
Щипка за свързване	POM (полиоксиметилен)

## 10 Oznake in simboli

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

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

## 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 (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, Nemčija) potrjuje, da je izdelek skladen z ustreznimi določbami Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih

pripomočih. Celotno besedilo izjave o skladnosti je objavljeno na spletni strani proizvajalca ([www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)).

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 postopek uporabe so na slikah prikazani naslednji koraki:

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

### Za slepe in slabovidne uporabnike

Na spletnem mestu proizvajalca je v območju za prenos 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. Maska 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, oslabiljen ali odsoten refleks kašlja, klavstrofobija, akutna slabost. Maska ni primerna za uporabo z razpršilnikom ali kot maska za anestezijo.

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 očesne veznice, pordelost kože, odtisi na koži na obrazu, obrazni edem, 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

**⚠ POZOR!** Izredno velika nevarnost. Če ne boste upoštevali naslednjih napotkov, lahko pride do hudih, trajnih ali smrtnih poškodb.

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

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

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

V maski se lahko nabere izdihan ogljikov dioksid (CO<sub>2</sub>).

- ⇒ Masko uporabljajte samo med aktivno terapijo.
- ⇒ Masko uporabljajte le s terapijskim tlakom v predpisanem območju.
- ⇒ Bolnike, ki maske ne morejo sneti sami, mora spremljati usposobljeno negovalno osebje.
- ⇒ Maske ne uporabljajte pri bolnikih, ki je ne morejo sami odstraniti.
- ⇒ 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 uporabe kisika!

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

- ⇒ Po potrebi: Uporabljajte varnostni ventil za kisik.
- ⇒ Upoštevajte navodila za uporabo sistema za dovajanje kisika.
- ⇒ Ne kadite.
- ⇒ Izogibajte se odprtemu ognju.
- ⇒ Prostor dobro zračite.
- ⇒ Maska ne sme priti v stik z oljem in maščobami.
- ⇒ Upoštevajte varnostna opozorila v navodilih za uporabo naprave.

### Nevarnost telesnih poškodb zaradi nezadostne oskrbe bolnika!

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

### Nevarnost poškodb zaradi neustreznega čiščenja!

- ⇒ Pred prvo uporabo očistite dele maske (glejte poglavje »Čiščenje in higiena«).
- ⇒ Masko redno čistite.
- ⇒ Pri menjavi bolnika v kliničnem okolju: Upoštevajte dokument *Navodila za pripravo mask* (glejte poglavje »Higienska priprava«).

**⚠ PREVIDNO!** Nevarna situacija. Če ne boste upoštevali naslednjih napotkov, lahko pride do lahkih ali srednje hudih poškodb.

**Nevarnost poškodb v primeru alergij!**

⇒ Bodite pozorni na uporabljene materiale maske (glejte poglavje »Materiali«). Masko uporabljajte samo po posvetu z zdravstvenim osebjem.

⇒ Pri izbiri čistila upoštevajte morebitne alergije.

**Nevarnost telesnih poškodb zaradi nepravilne nastavitve naglavnih trakov!**

Če so naglavni trakovi preveč zategnjeni, se lahko maska pretesno prilega, pritiska na obraz in povzroči rdečico kože, odtise na koži ali edem obraza.

⇒ Pravilno nastavite naglavne trakove (glejte sliko 2) tako, da se maska udobno prilega in dobro tesni.

**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 ujemal 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 uha 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 zunanega 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 vrvica (izbirno)**

Zasilna vrvica omogoča hitro in preprosto sprostitev maske v nujnih primerih (glejte sliko SOS).

**5 Čiščenje in higiena****5.1 Čiščenje maske**

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

Del maske	Frekvenca	Opravo
Vsi deli maske	dnevno	15 minut namakajte in spirajte. 3 minute čistite z mehko ščetko za čiščenje.
Naglavni trakovi	tedensko	15 minut perite.

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 izpiranje).

4. Vse dele sperite s čisto vodo.
5. Počakajte, da se vsi deli posušijo na zraku.
6. Z zunanjim pregledom preverite, ali je mogoče opaziti kakšne razpoke in deformacije. Poškodovane dele zamenjajte. Razbarvanja niso škodljiva.
7. Če je blazinica maske poškodovana ali močno umazana: Zamenjajte blazinico maske. Če je priložena še druga blazinica maske, se obrnite na distributerja.

8. Sestavite masko (glejte sliko 5).

**5.2 Higijenska priprava (v kliničnem okolju)**

V primeru uporabe pri drugem bolniku upoštevajte dokument *Navodila za pripravo mask*. Dokument je na voljo na spletnem mestu proizvajalca. Na zahtevo vam lahko dokument tudi pošljemo.

**5.3 Odstranjevanje**

Masko zavržite skupaj z gospodinjstvi odpadki. V kliničnem okolju: Masko zavržite v skladu s predpisi za bolnišnice.

**6 Težave**

Težava	Vzrok	Ukrep
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.	Masko 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)		
Velikost S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Velikost M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Velikost L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Teža		
Velikost S	137 g	135 g
Velikost M	141 g	139 g
Velikost L	150 g	148 g
Prostornina prazne naprave		
Velikost S	246 ml	252 ml
Velikost M	288 ml	270 ml
Velikost L	326 ml	321 ml
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: ±0,2 hPa		
Preklopni tlak AAV	≤ 1,0 hPa	-
Odpiranje	< 4,0 hPa	-
Zapiranje		

Življenjska doba	5 let
Uporabna življenjska doba	Do 12 mesecev <sup>1</sup>
Terapijski tlak	4–35 hPa
Navedena dvoštevilična 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)

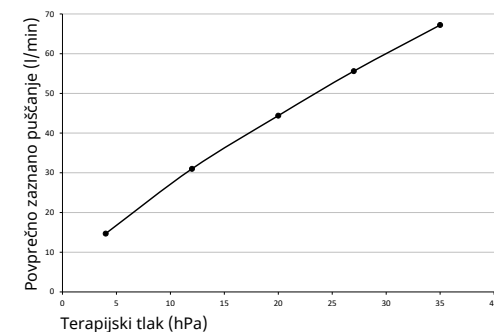
Temperatura: Delovanje	+5 °C do +40 °C
Transport in skladiščenje	od -20 °C do +70 °C
Uporabljeni standardi	EN ISO 17510: 2020
Razred izdelkov v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih	IIa









<sup>1</sup> Uporabna življenjska doba je odvisna od čiščenja in uporabljenega čistilnega sredstva, od dnevnega trajanja nošenja, od terapijskega tlaka in od potenja 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 (polioksimetilen)
Zasilna vrvica	PET (vlakna polietilen tereftalata), PA (poliamid)
Zaponka zasilne vrvice	POM (polioksimetilen)
Element za nastavljanje	POM (polioksimetilen)
Vhod za O <sub>2</sub>	SI (silikon)
Varovalni obroč	POM (polioksimetilen)
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)

**9 Krivulja pretoka**

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

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

## 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 (Kronsaalweg 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 ([www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)).

## 1 Rukovanje

Na slikama su prikazani sledeći koraci za rukovanje:

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

### Za slepe i slabovide korisnike

Uputstvo za upotrebu je na raspolaganju i u elektronskoj verziji u području Download (Preuzimanje) 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.

Maska nije predviđena da se koristi sa raspršivačem ili u vidu maske za anesteziju.

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: zapušten nos, suv nos, jutarnja suvoća usta, osećaj pritiska u paranazalnim sinusima, iritacija vežnjače, crvenilo kože, tragovi pritiska na licu, edem lica, ometajući zvuci prilikom disanja.

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

### 2.4 Koristi pri kliničkoj upotrebi

Prenos terapijske delotvornosti aparata za terapiju na pacijenta

## 3 Bezbednost

**⚠ UPOZORENJE!** Izrazito opasna situacija. Ako ne obratite pažnju na sledeće napomene, može da dođe do teških ireverzibilnih povreda ili do povreda sa smrtnim ishodom.

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

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

### Opasnost od povređivanja usled vazduha obogaćenog CO<sub>2</sub>!

Izdahnuti ugljen-dioksid (CO<sub>2</sub>) može da se nagomila u masci.

- ⇒ 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.
- ⇒ Masku nemojte da koristite na pacijentima koji nisu u mogućnosti da sami skinu masku.
- ⇒ Pre svake upotrebe proverite da li su slobodni otvori ventila za izdisanje u hitnom slučaju.
- ⇒ Ne zatvarati sisteme za izdisanje.

### Opasnost od povreda usled upotrebe kiseonika!

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

- ⇒ Ako je potrebno: Koristite sigurnosni ventil za kiseonik.
- ⇒ Obratite pažnju na uputstvo za upotrebu sistema za snabdevanje kiseonikom.
- ⇒ Nemojte da pušite.
- ⇒ Izbegavajte otvoreni plamen.
- ⇒ Prostoriju dobro provetravati.
- ⇒ Masku održavati bez ulja i masnoća.
- ⇒ Obratite pažnju na bezbednosne napomene u uputstvu za upotrebu uređaja.

### Opasnost od povreda usled nedovoljnog snabdevanja pacijenta!

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

### Opasnost od povređivanja usled nedovoljnog čišćenja!

- ⇒ Pre prve upotrebe očistite delove maske (pogledajte poglavlje „Čišćenje i higijensko održavanje“).
- ⇒ Redovno čistite masku.
- ⇒ Pri promeni pacijenta u kliničkom okruženju: Pratite dokument *Uputstvo za održavanje maski* (pogledajte poglavlje o higijenskom održavanju).

**⚠ OPREZ!** Opasna situacija. Ako ne obratite pažnju na sledeće napomene, može da dođe do lakih ili do srednje teških povreda.

#### Opasnost od povreda u slučaju alergija!

- ⇒ Obratite pažnju na materijale od kojih je napravljena maska (pogledajte poglavlje „Materijali“). Masku koristite samo nakon konsultacija sa medicinskim stručnjakom.
- ⇒ Prilikom izbora sredstva za čišćenje vodite računa o mogućim alergijama.

#### Opasnost od povreda zbog pogrešno postavljenih traka oko glave!

Ako su trake oko glave previše stegnute, maska može da naleže previše tesno, pritiska lice i izazove crvenilo kože, tragove pritiska ili edeme na licu.

- ⇒ Pravilno podesite trake oko glave (pogledajte sliku **2**), tako da maska prijatno i nepropusno naleže.

## 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	Spojnicu 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 raspolazu 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

1. Pre čišćenja operite ruke.
2. Rastavite masku (pogledajte sliku **4**).
3. 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 oprati. Čistiti 3 minuta mekom četkom za čišćenje.
Trake za glavu	nedeljno	Prati 15 minuta.

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).

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

8. Sastavite masku (pogledajte sliku **5**).

### 5.2 Higijensko održavanje (kliničko okruženje)

U slučaju promene pacijenta sledite uputstva u dokumentu *Uputstvo za održavanje maski*. 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
Promaja u oku	Maska je previše labavo podešena.	Trake za glavu podesite čvršće.
	Maska ne odgovara.	Stupite u kontakt sa specijalizovanim prodavcem.

Smetnja	Uzrok	Mera
Terapijski pritisak se ne dostiže.	Maska nije pravilno podešena.	Ponovo podesite masku.
	Jastučić maske je oštećen.	Zamenite jastučić maske.
	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
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 ±0,2 hPa		
Pritisak prebacivanja AAV		
Otvoriti	≤ 1,0 hPa	-
Zatvoriti	< 4,0 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

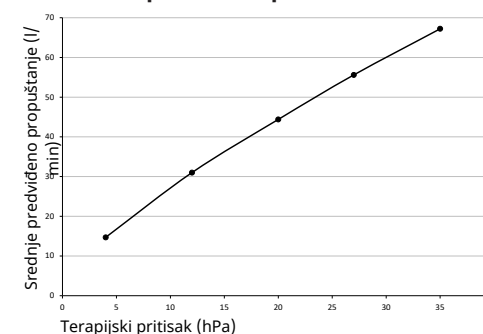
<sup>1</sup> Trajanje upotrebe zavisi od čišćenja i korišćenog sredstva za čišćenje, od trajanja nošenja u toku dana, od terapijskog pritiska i od individualnog lučenje znoja. Upotreba drugog jastučeta maske (sadržan opciono) ne produžuje trajanje upotrebe.

## 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)
Spojnicu trake	POM (polioksietilen)
Uzica	PET (vlakna od polietilentereftalata), PA (poliamid)
Spojnicu uzice	POM (polioksietilen)
Element za podešavanje	POM (polioksietilen)
Ulaz za O <sub>2</sub>	SI (silikon)
Sigurnosni prsten	POM (polioksietilen)
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



## 10 Oznake i simboli

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

<b>Simbols</b>	<b>Apraksts</b>
 <b>UDI</b>	Ierīces identifikācijas numurs (unikālais ierīces identifikators medicīnas ierīcēm)
 <b>REF</b>	Pasūtījuma numurs
 <b>MD</b>	Apzīmē, ka ierīce ir medicīnas ierīce
 <b>i</b>	Ievērot lietošanas instrukciju
	Atļautais temperatūras diapazons transportēšanai un glabāšanai
	Izlietot līdz norādītajam datumam
	Sargāt no saules stariem
 <b>LOT</b>	Partijas numurs
	CE zīme (apstiprina, ka ierīce atbilst piemērojamām ES direktīvām/regulām)

## 11 Garantija

Löwenstein Medical Technology piešķir jaunas oriģinālās Löwenstein Medical Technology ierīces un Löwenstein Medical Technology iebūvētas rezerves daļas klientam ierobežotu ražotāja garantiju saskaņā ar attiecīgajai ierīcei piemērojamiem garantijas nosacījumiem un tālāk minētajiem garantijas termiņiem, sākot no pirkuma datuma. Garantijas nosacījumi ir pieejami ražotāja internetvietnē. Pēc vēlēšanās nosūtīsim jums garantijas nosacījumus.

Ievērojiet, ka šādos gadījumos zūd jebkādas tiesības uz garantiju un atbildību, ja netiek lietoti lietošanas instrukcijā ieteiktie piederumi vai oriģinālās rezerves daļas.

Garantijas gadījumā sazinieties ar savu specializēto tirgotāju.

Ierīce	Garantijas laiki
Maskas ar piederumiem	6 mēneši

## 12 Atbilstības deklarācija

Ar šo ražotājs Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Vācija) apliecina, ka ierīce atbilst Direktīvas (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm piemērojamiem noteikumiem. Atbilstības deklarācijas pilns teksts ir pieejams ražotāja internetvietnē ([www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)).

Eiropas Savienībā: Kā lietotājam un/vai pacientam jums jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei par smagiem notikumiem, kas radušies saistībā ar ierīci.

## 1 Lietošana

Par lietošanu attēlos ir parādītas šādas darbības:

- 1 Maskas uzlikšana
- 2 Maskas regulēšana
- 3 Maskas noņemšana
- 4 Maskas izjaukšana
- 5 Maskas salikšana
- 6 Skābekļa ievade

### Neredzīgiem vai vāredzīgiem lietotājiem

Lietošanas instrukcija papildus ir pieejama elektroniskā versijā ražotāja internetvietnes lejupielāžu sadaļā.

## 2 Ievads

### 2.1 Lietošanas mērķis

LENA ir paredzēta kā piederums pacientiem, kuri sver vairāk nekā 30 kg un kuriem ir nozīmēta neinvazīva pozitīva elpceļu spiediena terapija (PAP terapija), piemēram, CPAP/APAP, BiLevel vai NIV. Maskas ir piemērotas atkārtotai lietošanai individuāliem pacientiem mājas apstākļos un atkārtotai lietošanai un vairākiem pacientiem slimnīcas/iestādes apstākļos.

### 2.2 Kontrindikācijas

Masku nedrīkst lietot pacientiem, kuri sver < 30 kg. Masku nedrīkst lietot šādos gadījumos: Nepieciešamība pēc tūlītējas intubācijas, bezsamaņa, akūta vemšana.

Masku drīkst lietot tikai ar īpašu piesardzību šādos gadījumos: Iespēstas vietas un akūtas traumas sejas ādā, ādas alerģijas sejas rajonā, sejas vai deguna un rīkles deformācijas, akūtas sāpes sejas apvidū, ierobežots vai neesošs klepus reflekss, klaustrofobija, akūta slikta dūša.

Maska nav piemērota izmantošanai ar smidzinātāju vai kā anestēzijas maska.

Ja neesat pārliecināts, vai kāda no šīm situācijām attiecas uz jums, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu. Ievērojiet kontrindikācijas, kas norādītas ierīces lietošanas instrukcijā.

### 2.3 Blakusparādības

Lietojot masku, var rasties šādas blakusparādības: aizlikts deguns, sauss deguns, sausa mute no rīta, spiediena sajūta deguna blakusdobumos, acu konjunktīvas kairinājums, ādas apsārtums, iespēstas vietas sejā, sejas tūska, traucējoši trokšņi elpošanas laikā.

Ja rodas šīs blakusparādības, sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.

### 2.4 Klīniskie ieguvumi

Terapijas ierīces terapeitiskās iedarbības nodrošināšana pacientam

## 3 Drošība

**⚠ BRĪDINĀJUMS!** Ļoti bīstama situācija. Neievērojot šos norādījumus, var rasties smagi, neatgriezeniski vai nāvējoši savainojumi.

### Traumu risks bojātu vai pārslogotu maskas detaļu dēļ!

- ⇒ Katrreiz pirms lietošanas un katrreiz pēc tīrīšanas veiciet vizuālu pārbaudi. Ja nepieciešams, nomainiet maskas detaļas.
- ⇒ Ievērojiet lietošanas ilgumu (skatīt nodaļu Tehniskie dati).

### Traumu risks CO<sub>2</sub> piesātinājuma dēļ!

Izelpotais oglekļa dioksīds (CO<sub>2</sub>) var uzkrāties maskā.

- ⇒ Masku izmantojiet tikai uzsāktas terapijas laikā.
- ⇒ Izmantojiet masku tikai norādītajā terapijas spiediena diapazonā.
- ⇒ Pacienti, kuri nespēj patstāvīgi noņemt masku, jāuzrauga aprūpes personālam.
- ⇒ Nelietojiet masku pacientiem, kuri paši nespēj noņemt masku.
- ⇒ Katrreiz pirms lietošanas pārbaudiet, vai avārijas izelpošanas vārsta atveres ir brīvas.
- ⇒ Neaizveriet izelpošanas sistēmas.

### Traumu risks skābekļa lietošanas dēļ!

Skābeklis var nosēsties apgūrbā, gultas veļā un matos. Skābekļa ievade bez īpašas aizsargierīces var izraisīt ugunsgrēku.

- ⇒ Ja nepieciešams: Izmantojiet skābekļa drošības vārstu.
- ⇒ Ievērojiet skābekļa ievades sistēmas lietošanas instrukciju.
- ⇒ Nesmēķējiet.
- ⇒ Izvairieties no atklātas liesmas.
- ⇒ Labi izvēdiniet telpu.
- ⇒ Uzturiet masku tīru no eļļas un taukiem.
- ⇒ Ievērojiet drošības norādījumus, kas sniegti ierīces lietošanas instrukcijā.

### Risks gūt traumas nepietiekamas pacienta apgādes dēļ!

- ⇒ Ierīcē aktivizējiet negatīvā spiediena/noplūdes signalizāciju.
- ⇒ Lietojiet piemērota izmēra masku un pārbaudiet, vai tā cieši piekļaujas.
- ⇒ Uzraugiet pacientus ar ierobežotu spontāno elpošanu.

### Traumu risks nepietiekamas tīrīšanas dēļ!

- ⇒ Pirms pirmās lietošanas reizes iztīriet maskas detaļas (skatīt nodaļu Tīrīšana un higiēniskā apstrāde).
- ⇒ Regulāri tīriet masku.
- ⇒ Mainoties pacientam slimnīcas apstākļos: Ievērojiet dokumentu *Masku higiēniskā apstrāde* (skatīt nodaļu Higiēniskā apstrāde).

**⚠ UZMANĪBU!** Bīstama situācija. Neievērojot šos norādījumus, var rasties viegli vai vidēji savainojumi.

## Savainojumu risks alerģiju gadījumā!

- ⇒ Nemiet vērā maskai izmantotos materiālus (skatīt nodaļu Materiāli). Izmantojiet masku tikai pēc konsultēšanās ar medicīnas speciālistu.
- ⇒ Izvēlieties tīrīšanas līdzekli, ņemiet vērā iespējamās alerģijas.

## Savainojumu risks, nepareizi noregulējot galvas siksnas!

Pārāk stipri pievelkot galvas siksnas, maska var piekļauties pārāk cieši un izraisīt ādas apsārtumu, nospiedumus vai sejas pietūkumu.

- ⇒ Pareizi noregulējiet galvas siksnas (skatīt attēlu

**2**), lai maska piekļautos patīkami un hermētiski.

## 4 Ierīces apraksts

Individuālās detaļas ir attēlotas titullapā.

1	Galvas sikсна	7	Leņķis
2	Pieres polsteris	8	Avārijas izelpošanas vārsts
3	Pieres balsts	9	Grozāmā uzmava
4	Regulēšanas elements	10	Maskas korpuss
5	O <sub>2</sub> ieeja	11	Siksnas klipsis
6	Sprostgredzens	12	Maskas blīve (atkarībā no varianta iekļautas divas maskas blīves)

## Saderīgās ierīces

Dažām ierīču kombinācijām faktiskais spiediens neatbilst terapijas spiedienam, kas redzams ierīcē. Veselības aprūpes speciālistam ierīce jāneregulē tā, lai faktiskais spiediens maskā būtu atbilstīgs terapijas spiedienam. Regulēšana būtu jāveic ar maskas tipu, kas tiek izmantots terapijas laikā.

## Izelpošanas sistēma

Maskām ar integrētu izelpošanas sistēmu ir sprauga, pa kuru izplūst izelpotais gaiss.

Masku bez integrētas izelpošanas sistēmas ("NV", sprostgredzens un leņķis zilā krāsā) izmantojiet tikai kopā ar ierīcēm, kurām ir aktīva izelpošanas sistēma, kā arī signalizācija un drošības sistēmas ierīces iespējamās atteices gadījumā. Izmantojot ārējas izelpošanas sistēmas, ievērojiet attiecīgo lietošanas instrukciju.

## Avārijas izelpošanas vārsts (AAV)

Ierīces atteices gadījumā atveras avārijas izelpošanas vārsts, un pacients elpo apkārtējo gaisu.

## Rāvējaukļa (opcija)

Rāvējaukļa ļauj ārkārtas situācijās ātri un vienkārši atbloķēt masku (skatīt attēlu SOS).

## 5 Tīrīšana un higiēniskā apstrāde

### 5.1 Maskas tīrīšana

1. Pirms tīrīšanas nomazgājiet rokas.
2. Izjauciet masku (skatīt **4**. attēlu).

3. Tīriet masku ar rokām (maks. 30 °C, 1 ml maigs tīrīšanas līdzeklis uz 1 l ūdens) saskaņā ar šo tabulu:

Maskas detaļa	Frekvence	Darbība
Visas maskas detaļas	Reizi dienā	Iemērciet uz 15 minūtēm un nomazgājiet. 3 minūtes tīriet ar mīkstu tīrīšanas suku.
Galvas siksnas	Reizi nedēļā	Mazgājiet 15 minūtes.

Visas detaļas (izņēmums: leņķis ar avārijas izelpošanas vārstu) var mazgāt reizi nedēļā trauku mazgājamā mašīnā (maks. 70 °C, maigs trauku mazgāšanas līdzeklis, maks. 90 minūtes programmas ilgums, augšējais grozs, atsevišķs skalošanas cikls).

4. Visas detaļas noskalojiet ar tīru ūdeni.
5. Visām detaļām ļaujiet nožūt gaisā.
6. Veiciet vizuālu pārbaudi, vai nav plaisu un deformācijas. Nomainiet bojātās detaļas. Iekrāsošanās nav defekts.
7. Ja maskas blīve ir bojāta vai ļoti netīra: Nomainiet maskas blīvi. Ja nav otras maskas blīves, sazinieties ar specializēto tirgotāju.

8. Salieciet masku (skatīt **5**. attēlu).

### 5.2 Higiēniskā apstrāde (slimnīcas apstākļi)

Pacienta maiņas gadījumā ievērojiet dokumentu *Masku apstrādes instrukcija*. Dokuments ir pieejams ražotāja internetvietnē. Pēc vēlēšanās nosūtīsim jums šo dokumentu.

### 5.3 Likvidācija

Likvidējiet masku sadzīves atkritumos. Slimnīcas apstākļos: Likvidējiet masku saskaņā ar slimnīcas noteikumiem.

## 6 Traucējumi

Traucējums	Iemesls	Pasākums
Caurvējš acī	Maska ir uzlikta pārāk vaļīgi.	Noregulējiet galvas siksnas stingrāk.
	Maska neder.	Sazinieties ar specializēto tirgotāju.
Netiek sasniegts terapijas spiediens.	Maska nav pareizi noregulēta.	Atkārtoti noregulējiet masku.
	Maskas blīve ir bojāta.	Nomainiet maskas blīvi.
	Caurulišu sistēma ir bojāta.	Pārbaudiet caurulišu sistēmu un caurulišu sistēmas pareizu pozīciju.

Traucējums	Iemesls	Pasākums
Netiek sasniegts terapijas spiediens.	Bojāts avārijas izelpošanas vārsts.	Nomainiet avārijas izelpošanas vārstu.

## 7 Tehniskie dati

	Vented	NV
Izmēri mm (A x P x D)		
S izmērs	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
M izmērs	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
L izmērs	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Svars		
S izmērs	137 g	135 g
M izmērs	141 g	139 g
L izmērs	150 g	148 g
Neaktīvās zonas tilpums	246 ml	252 ml
S izmērs	288 ml	270 ml
M izmērs	326 ml	321 ml
L izmērs		
Caurulītes pieslēgums: Konuss atbilstoši EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (vīrišķais tips)	Ø 22 mm (sievšķais tips)
Plūsmas pretestība pie 50 l/min	0,32 hPa	0,04 hPa
pie 100 l/min	0,67 hPa	0,14 hPa
Plūsmas pretestība AAV Ieelp. pie 50 l/min	0,6 hPa	-
Izelp. pie 50 l/min	0,8 hPa	-
Pielaide: ±0,2 hPa		
Pārslēgšanas spiediens AAV	≤ 1,0 hPa	-
Atvēršana	< 4,0 hPa	-
Aizvēršana		

Darbmūžs	5 gadi
Lietošanas ilgums	Līdz 12 mēnešiem <sup>1</sup>
Terapijas spiediens	4 hPa līdz 35 hPa
Norādītā divciparu trokšņa emisijas vērtība atbilstoši ISO 4871:	
Skaņas spiediena līmenis	12 dB(A)
Skaņas jaudas līmenis	20 dB(A)
Nenoteiktības koeficients	3 dB(A)
Temperatūra: Darbība	+5 °C līdz +40 °C
Transportēšana un glabāšana	-20 °C līdz +70 °C
Piemērotie standarti	EN ISO 17510: 2020
Ierīču klase saskaņā ar MDR (ES) 2017/745	II.a

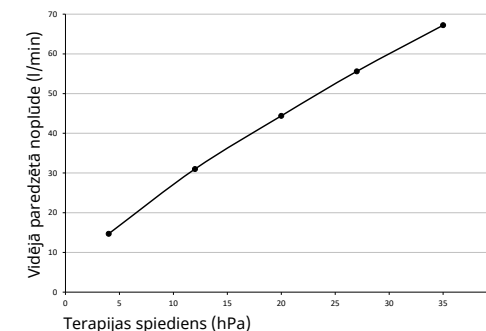
<sup>1</sup> Lietošanas ilgums ir atkarīgs no tīrīšanas un izmantotā tīrīšanas līdzekļa, lietošanas ilguma ikdienā, terapijas spiediena un individuālās sviedru sekrēcijas. Otrās maskas blīves (pieejama kā opcija) lietošana nepagarina lietošanas ilgumu.

## 8 Materiāli

Neviens maskas detaļa nesatur lateksu, PVC (polivinilhlorīds) un DEHP (diētilheksilftalāts). Ja pastāv alerģija pret norādītajiem materiāliem, lietojiet masku tikai pēc konsultēšanās ar veselības aprūpes speciālistu.

Galvas sikсна	PA (poliamīds), P (poliesteris), PU (poliuretāns)
Siksnas klipsis	POM (polioksimetilēns)
Rāvējaukļa	PET (polietilēntereftalāta šķiedra), PA (poliamīds)
Rāvējaukļa klipsis	POM (polioksimetilēns)
Regulēšanas elements	POM (polioksimetilēns)
O <sub>2</sub> ieeja	SI (silikons)
Sprostgredzens	POM (polioksimetilēns)
Maskas korpuss	PA (poliamīds)
Maskas blīve	SI (silikons)
Leņķis	PA (poliamīds)
Grozāmā uzmava	PP (polipropilēns)
Avārijas izelpošanas vārsts	SI (silikons)
Vārsta drošinātājs	PP (polipropilēns)








## 9 Spiediena un plūsmas raksturlielne



## 10 Apzīmējumi un simboli

Ar šādiem marķējumiem un simboliem var būt marķēta ierīce, piederumi vai iepakojums.

Simbols	Apraksts
	Ražotājs un pēc vajadzības ražošanas datums

<b>Sümbol</b>	<b>Kirjeldus</b>
	Tähistab, et toode on meditsiiniseade
	Järgige kasutusjuhendit
	Transpordiks ja hoiustamiseks lubatud temperatuurivahemik
	Sobib kasutamiseks kuni esitatud kuupäevani
	Kaitske päikesevalguse eest
	Partii number
	CE-märgis (kinnitab, et toode vastab kehtivatele Euroopa direktiividele/ määrustele)

## 11 Garantii

Löwenstein Medical Technology annab Löwenstein Medical Technology uue originaaltoote ja Löwenstein Medical Technology paigaldatud varuosa soetanud kliendile piiratud tootjagarantii vastavale tootele kehtivate garantiitingimuste ning alljärgnevalt loetletud, ostukuupäevast algava garantiiaja kohaselt. Garantiitingimusi saab vaadata tootja veebisaidilt. Soovi korral saadame teile garantiitingimused.

Pange tähele, et garantiid ja vastutust puudutavad mis tahes nõuded ei kehti, kui ei kasutata kasutusjuhendis soovitatud tarvikuid ega originaalvaruosi.

Garantiijuhtumi korral pöörduge edasimüüja poole.

Produkt	Garantiiperioodid
Maskid koos tarvikutega	6 kuud

## 12 Vastavusdeklaratsioon

Siinsega kinnitab tootja Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Saksamaa), et see toode vastab meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 kohaldatavatele sätetele. Vastavusdeklaratsiooni täieliku teksti leiab tootja veebisaidilt ([www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)).

ELis: kasutaja ja/või patsiendina peate teavitama tootjat ning vastavat ametiasutust kõigist tootega seoses tekkinud tõsistest juhtumitest.

## 1 Kasutamine

Kasutamise kohta on joonistel kujutatud järgmised sammud.

- 1 Maski ettepanemine
- 2 Maski reguleerimine
- 3 Maski eemaldamine
- 4 Maski lahti võtmine
- 5 Maski kokkupanek
- 6 Hapniku sissejuhtimine

### Pimedatele ja vaegnägijatest kasutajatele

Kasutusjuhend on elektroonilisel kujul saadaval ka tootja veebisaidi allalaaditavate dokumentide jaotises.

## 2 Sissejuhatus

### 2.1 Kasutusotstarve

LENA on ette nähtud kasutamiseks tarvikuna patsientidele, kes kaaluvad rohkem kui 30 kg ja kellele on määratud mitteinvasiivne hingamisteede ravi positiivse rõhuga (PAP ravi), nagu CPAP/APAP, BiLevel või NIV. Mask sobib korduvkasutamiseks ühel patsiendil kodukeskkonnas ja korduvkasutamiseks ühel või mitmel patsiendil haigla-/raviasutuse keskkonnas.

### 2.2 Vastunäidustused

Maski ei tohi kasutada patsientidel, kes kaaluvad < 30 kg.

Maski ei tohi kasutada järgmistes olukordades. Viivitamatu intubeerimise vajadus, teadvuse kaotus, akuutne oksendamine.

Järgmistes olukordades tohib maski kasutada ainult äärmiselt ettevaatlikult. Muljumisjäljed ja akuutsed vigastused näonahal, nahaallergiaid näopiirkonnas, nää või ninaneelu deformatsioon, akuutne valu näopiirkonnas, piiratud või puuduv kõharefleks, klaustrofoobia, akuutne iiveldus.

Mask ei sobi kasutamiseks koos nebulisaatoriga ega narkoosimaskina.

Kui te ei ole kindel, kas tegemist on mõne eespool nimetatud olukorraga, võtke ühendust oma meditsiinispetsialistiga. Pange tähele seadme kasutusjuhendis loetletud vastunäidustusi.

### 2.3 Kõrvaltoimed

Maski kasutamisel võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed: kinnine nina, kuiv nina, hommikune suukuivus, kuivusetunne ninakõrvalurgetes, sidekesta ärritus, nahapunetus, muljumisjäljed näos, näoturse, häiriv heli hingamisel.

Nende kõrvaltoimete tekkimisel võtke ühendust meditsiinispetsialistiga.

### 2.4 Kliiniline kasu

Teraapiaseadme teraapilise toime edastamine patsiendile

## 3 Ohutus

**⚠️ HOIATUS.** Ebatavaliselt ohtlik olukord. Kui te järgmisi juhiseid ei järgi, võivad tagajärjeks olla rasked, pöördumatud või surmavad vigastused.

### Vigastusoht kahjustatud või vananenud maski osade tõttu!

- ⇒ Kontrollige visuaalselt iga kord enne kasutamist ja iga kord pärast puhastamist. Vajaduse korral vahetage maski osad välja.
- ⇒ Jälgige kasutusaega (vt peatükki „Tehnilised andmed“).

**CO<sub>2</sub> kogunemisest tingitud vigastusoht!** Välja hingatud süsinikdioksiid (CO<sub>2</sub>) võib maski sisse koguneda.

- ⇒ Kasutage maski ainult teraapia ajal.
- ⇒ Kasutage maski ainult ettenähtud ravirõhu vahemikus.
- ⇒ Hooldaja peab jälgima patsiente, kes ei saa maski ise eemaldada.
- ⇒ Ärge kasutage maski patsientidel, kes ei suuda maski iseseisvalt ära võtta.
- ⇒ Iga kord enne kasutamist kontrollige, kas häädaabi-väljahingamisklapi avad on vabad.
- ⇒ Ärge sulgege väljahingamissüsteeme.

### Hapniku kasutamisest tingitud vigastusoht!

Hapnik võib ladestuda riistele, voodipesule ja juustesse. Hapniku sissejuhtimine ilma kaitseseadiseta võib põhjustada tulekahju.

- ⇒ Vajaduse korral tehke järgmist. Kasutage hapnikukaitseklappi.
- ⇒ Järgige hapniku sissejuhtimissüsteemi kasutusjuhendit.
- ⇒ Ärge suitsetage.
- ⇒ Vältige lahtist leeki.
- ⇒ Tuulutage ruumi põhjalikult.
- ⇒ Ärge laske maskil õli ja rasvainetega kokku puutuda.
- ⇒ Järgige seadme kasutusjuhendis toodud ohutussuuniseid.

### Patsiendi alavarustusest tingitud vigastusoht!

- ⇒ Aktiveerige seadmel alarõhu-/lekkealarmid.
- ⇒ Kasutage sobivas suuruses maski ja kontrollige maski istuvust.
- ⇒ Piiratud spontaanse hingamisega patsiendid vajavad järelevalvet.

### Ebapiisavast puhastamisest tingitud vigastusoht!

- ⇒ Enne esmakordset kasutamist puhastage maski osad (vt peatükki „Puhastamine ja hügieeniline töötlemine“).
- ⇒ Puhastage maski regulaarselt.
- ⇒ Kliinilises keskkonnas patsiendi vahetamisel: järgige dokumenti *Maskide töötlemisjuhend* (vt peatükki „Hügieeniline töötlemine“).

**⚠️ ETTEVAATUST!** Ohtlik olukord. Kui te järgmisi juhiseid ei järgi, võivad tagajärjeks olla kerged või mõõdukad vigastused.

## Vigastusohu allergia korral!

- ⇒ Pange tähele maski kasutatud materjale (vt peatükki „Materjalid“). Kasutage maski üksnes pärast meditsiinispetsialistiga konsulteerimist.
- ⇒ Puhastusvahendi valimisel võtke arvesse võimalikke allergiaid.

## Pearihmade valesse reguleerimisest tingitud vigastusohu!

Kui pearihmad pingutatakse liiga tugevalt kinni, võib mask olla liiga tihedalt ning suruda vastu nägu ja põhjustada nahapunetust, muljumisjälgid või näoturset.

- ⇒ Reguleerige pearihmad õigesti (vt joonist 2), nii et mask istuks mugavalt ja tihedalt.

## 4 Toote kirjeldus

Üksikud osad on kujutatud tiitelhel.

1	pearihmad	7	nurk
2	otsmikupolster	8	hädaabi-väljahingamisklapp
3	otsmikutugi	9	pöördotsak
4	reguleerimiselement	10	maski korpus
5	O <sub>2</sub> sisend	11	pealisklamber
6	lukustusrõngas	12	maskipadi (versioonist olenevalt kaks maskipatja)

### Ühilduvad seadmed

Mõne seadmekombinatsiooni puhul ei vasta tegelik rõhk ravirõhule, mida seade näitab. Laske seade meditsiinispetsialistil reguleerida nii, et maski tegelik rõhk vastaks ravirõhule. Reguleerida tuleks ravi ajal kasutatavat maskitüüpi.

### Väljahingamissüsteem

Integreeritud väljahingamissüsteemiga maskidel on pilu, mille kaudu välja hingatud õhk hajub.

Kasutage ilma integreeritud väljahingamissüsteemita (NV, lukustusrõngas ja nurk (sinist värvi)) maske ainult koos selliste seadmetega, millel on aktiivne väljahingamissüsteem ning alarmid ja ohutussüsteemid juhuks, kui seade lakkab toimimast. Väliste väljahingamissüsteemide kasutamise korral järgige vastavat kasutusjuhendit.

### Hädaabi-väljahingamisklapp (AAV)

Kui seade lakkab töötamast, avaneb hädaabi-väljahingamisklapp ja patsient hingab ümbritsevat õhku.

### Tõmbenöör (lisavarustus)

Tõmbenööri abil saab maski hädaolukorras kiiresti ja lihtsalt vabastada (vt joonist SOS).

## 5 Puhastamine ja hügieeniline töötlemine

### 5.1 Maski puhastamine

- Enne puhastamist peske käed.
- Võtke mask lahti (vt joonist 4).

- Puhastage maski käsitsi (max 30 °C, 1 ml õrnatoimelist puhastusvahendit 1 l vees) alljärgneva tabeli kohaselt.

Maski osa	Sagedus	Toiming
kõik maski osad	iga päev	Leotage 15 minutit ja peske seejärel 3 minutit. Puhastage 3 minutit pehme puhastusharjaga.
Pearihmad	iga nädal	Peske 15 minutit.

Kõiki osi (erand: nurk koos hädaabi-väljahingamisklapiga) võib puhastada kord nädalas nõudepesumasinas (max 70 °C, õrnatoimeline nõudepesuvahend, max 90 minuti pikkune programm, ülemine korv, eraldi pesu).

- Loputage kõiki osi puhta veega.
- Laske kõigil osadel õhu käes kuivada.
- Kontrollige visuaalselt pragude ja deformatsiooni tuvastamiseks. Vahetage kahjustatud osad välja. Värvimuutus ei kujuta endast ohtu
- Kui maskipadi on kahjustatud või tugevalt määrdunud: vahetage maskipadi välja. Kui kompleksis ei ole teist maskipatja, võtke ühendust edasimüüjaga.

- Pange mask kokku (vt joonist 5).

### 5.2 Hügieeniline töötlemine (kliiniline keskkond)

Patsiendi vahetamise korral järgige dokumenti *Maskide töötlemisjuhend*. Selle dokumendi leiata tootja veebisaidilt. Soovi korral saadame teile selle dokumendi.

### 5.3 Jäätmekäitlus

Andke mask olmeprügina jäätmekäitlusse. Kliinilises keskkonnas: andke mask haigla eeskirjade kohaselt jäätmekäitlusse.

## 6 Tõrked

Tõrge	Põhjus	Abinõu
Õhk puhub silma	Mask on liiga lõdvalt ümber. Mask ei sobi.	Pingutage pearihmu. Võtke ühendust edasimüüjaga.
Ravirõhku ei saavutata.	Mask ei ole õigesti reguleeritud. Maskipadi on kahjustatud. Voolikusüsteem on kahjustatud.	Reguleerige maski uuesti. Vahetage maskipadi välja. Kontrollige voolikusüsteemi ja selle õiget paigutust.
Ravirõhku ei saavutata.	Hädaabi-väljahingamisklapp on defektne.	Vahetage hädaabi-väljahingamisklapp välja.

## 7 Tehnilised andmed

	Hingamisaparaadiga	NV
Mõõtmed on millimeetrites (K x L x S) Suurus S Suurus M Suurus 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
Kaal Suurus S Suurus M Suurus L	137 g 141 g 150 g	135 g 139 g 148 g
Surnud ruum Suurus S Suurus M Suurus L	246 ml 288 ml 326 ml	252 ml 270 ml 321 ml
Voolikühendus: koonus EN ISO 5356-1 kohaselt	Ø 22 mm (pistikkontakt)	Ø 22 mm (haardkontakt)
Voolutakistus 50 l/min juures 100 l/min juures	0,32 hPa 0,67 hPa	0,04 hPa 0,14 hPa
AAV voolutakistus Sisseh. 50 l/min korral Väljah. 50 l/min korral Tolerants: ±0,2 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa	- -
AAV lülitusrõhk Avamine Sulgmine	≤ 1,0 hPa < 4,0 hPa	- -

Kasutusiga	5 aastat
Kasutusaeg	Kuni 12 kuud <sup>1</sup>
Ravirõhk	4 hPa – 35 hPa
Ette nähtud kahekohaline müraremissiooni väärtus ISO 4871 järgi: mürarõhutase müravõimsustase mõõtemääramatus	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)
Temperatuur: töö transport ja hoiustamine	+5 °C kuni +40 °C -20 °C kuni +70 °C
Kohaldatud standardid	EN ISO 17510: 2020
Toote klass MDR (EL) 2017/745 järgi	Ia

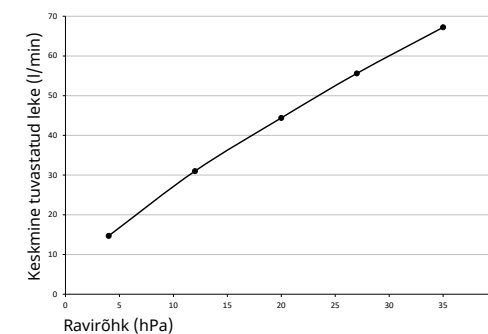
<sup>1</sup> Kasutusaeg sõltub puhastamisest ja kasutatavast puhastusvahendist, päevasest kandmisajast, ravirõhust ja individuaalsest higitamisest. Teise maskipadja kasutamine (valikuna kaasas) ei pikenda kasutusaega.

## 8 Materjalid

Ükski maski osa ei sisalda lateksit, PVC-d (polüvinüülkloriid) ega DEHP-d (dietaülheksüülfataat). Loetletud maski materjali suhtes tekkiva allergia korral kasutage maski üksnes pärast meditsiinispetsialistiga konsulteerimist.

pearihmad	PA (polüamiid), P (polüester), PU (polüuretaan)
pealisklamber	POM (polüoksümetüleen)
tõmbenöör	PET (polüetüleentereftalaatkiud), PA (polüamiid)
tõmbenööri klamber	POM (polüoksümetüleen)
reguleerimiselement	POM (polüoksümetüleen)
O <sub>2</sub> sisend	SI (silikoon)
lukustusrõngas	POM (polüoksümetüleen)
maski korpus	PA (polüamiid)
maskipadi	SI (silikoon)
nurk	PA (polüamiid)
pöördotsak	PP (polüpropüleen)
hädaabi-väljahingamisklapp	SI (silikoon)
klapikinnitus	PP (polüpropüleen)

## 9 Rõhuvoolu kõver



## 10 Tähisted ja sümbolid

Tootel, tarvikul või pakendil võivad olla all toodud tähisted ja sümbolid.

Sümbol	Kirjeldus
	Tootja ja vajaduse korral valmistamise kuupäev
	Toote tunnusnumber (ühtne meditsiiniseadmete tootemärgistus)
	Tellimisnumber

## 10 Ženklimas ir simboliai

Ant gaminio, ant priedų arba ant pakuotės gali būti toliau nurodyti ženklai ir simboliai.

Simbolis	Aprašymas
	Gamintojas ir, galbūt, pagaminimo data
	Priemonės identifikavimo numeris (unikalusis medicinos priemonės identifikatorius)
	Užsakymo numeris
	Žymi, kad gaminyje yra medicinos priemonė
	Laikytis naudojimo instrukcijos
	Leidžiamasis temperatūros diapazonas transportuojant ir sandėliuojant
	Galima naudoti iki nurodytos datos
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Partijos numeris
	CE ženklas (patvirtina, kad gaminyje atitinka galiojančias Europos direktyvas ir reglamentus)

## 11 Garantija

„Löwenstein Medical Technology“ klientui, kuris įsigijo naują originalų „Löwenstein Medical Technology“ gaminį arba kuriam „Löwenstein Medical Technology“ įmontavo atsarginę dalį, suteikia ribotą gamintojo garantiją pagal atitinkama gaminiui taikomas garantines sąlygas toliau nurodytam garantiniam laikotarpiui nuo pirkimo datos. Garantijos suteikimo sąlygas galima pasižiūrėti gamintojo interneto puslapyje. Pasiteiravus galime Jums garantijos suteikimo sąlygas atsiųsti.

Atkreipkite dėmesį, kad bet kokie garantiniai įsipareigojimai ir atsakomybė netenka galios, jei nenaudojami naudojimo instrukcijoje rekomenduojami reikmenys arba originalios atsarginės dalys.

Jei turite garantinių pretenzijų, kreipkitės į Jus aptarnaujančią specializuotą prekybos įmonę.

Produktas	Garantiniai terminai
Kaukės, įskaitant reikmenis	6 mėnesiai

## 12 Atitikties deklaracija

Gamintojas „Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG“ (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Vokietija), pareiškia, kad gaminyje

išpildo atitinkamus Medicinos priemonių reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus. Visą atitikties deklaracijos tekstą rasite gamintojo interneto puslapyje ([www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)).

ES teritorijoje: būdami naudotoju ir/arba pacientu, apie visus kilusius su gaminiu susijusius rimtus incidentus privalote pranešit gamintojui ir kompetentingai valstybinei institucijai.

## 1 Naudojimas

Naudojimui paveikslėliuose parodyti tokie veiksmai:

- 1 Kaukės uždėjimas
- 2 Kaukės suregulavimas
- 3 Kaukės nuėmimas
- 4 Kaukės išardymas
- 5 Kaukės surinkimas
- 6 Deguonies įvedimas

### Akliems ir sunkiai matantiems naudotojams

Papildomai elektroninė naudojimo instrukcijos versija pateikta atsiųstintų srityje, gamintojo interneto puslapyje.

## 2 Įvadas

### 2.1 Numatytoji paskirtis

LENA kaip reikmuo numatyta naudoti daugiau kaip 30 kg svorio pacientams, kuriems skirta neinvazinė kvėpavimo takų viršslėgio terapija (PAP terapija), pavyzdžiui, CPAP/APAP, „BiLevel“ arba NIV. Kaukė yra tinkama naudoti pakartotinai pavieniams pacientams namų aplinkoje ir naudoti pakartotinai pavieniams arba keliems pacientams ligoninės / įstaigų aplinkoje.

### 2.2 Kontraindikacijos

Kaukės negalima naudoti pacientams, kurių svoris <30 kg.

Kaukės negalima naudoti tokiomis aplinkybėmis: prireikus nedelsiant intubuoti, pacientui esant be sąmonės arba jam vemiant.

Kaukę galima naudoti tik ypač atsargiai tokiomis aplinkybėmis: veido odoje esant mėlynių ir šviežių sužeidimų, veido srityje esant odos alergijų, esant veido ir nosiaryklės deformacijų, ūmių skausmų veido srityje, jei kosėjimo refleksas ribotas arba jo nėra, klaustrofobijos, ūmaus pykinimo atvejais. Kaukė netinka naudoti su purkštuvu arba kaip anestezijos kaukė.

Jei nesate tikri, ar viena iš šių situacijų taikytina ir Jums, kreipkitės į Jus prižiūrintį medicinos specialistą. Atkreipkite dėmesį į kontraindikacijas Jūsų prietaiso naudojimo instrukcijoje.

### 2.3 Šalutiniai poveikiai

Naudojant kaukę gali pasireikšti tokie šalutiniai poveikiai: užgulusi nosis, sausa nosis, rytą išsausėjusi burna, spaudimo jausmas sinusuose, junginės dirginimas, paraudusi oda, nuspaustos veido vietos, veido edema, trukdantis garsas kvėpuojant.

Jei atsiranda tokie šalutiniai poveikiai, kreipkitės į Jus prižiūrintį medicinos specialistą.

### 2.4 Klinikinė nauda

Gydomojo terapinio prietaiso poveikio perdavimas pacientui

## 3 Sauga

**⚠️ IŠPĖJIMAS!** Ypatingai pavojinga situacija. Jei nepaisysite toliau pateiktų nuorodų, galimi sunkūs, negrįžtami arba mirtini sužalojimai.

### Sužalojimo pavojus dėl apgadintų arba apkrautų kaukės dalių!

- ⇒ Kiekvieną kartą prieš naudodami ir po kiekvieno valymo apžiūrėkite. Jei reikia, pakeiskite kaukės dalis.
- ⇒ Atkreipkite dėmesį į naudojimo trukmę (žr. skyrių „Techniniai duomenys“).

### Sužalojimo pavojus dėl CO<sub>2</sub> kaupimosi!

Kaukėje gali kauptis iškvėptas anglies dioksidas (CO<sub>2</sub>).

- ⇒ Kaukę naudokite tik vykdomos terapijos metu.
- ⇒ Kaukę naudokite tik nurodytame terapijos slėgio diapazone.
- ⇒ Pacientus, kurie patys negali nusiimti kaukės, privalo stebėti slaugytoja (-s).
- ⇒ Nenaudokite kaukės pacientams, kurie jos negali savarankiškai nusiimti.
- ⇒ Kiekvieną kartą prieš naudodami patikrinkite, ar laisvos avarinio iškvėpimo vožtuvo angos.
- ⇒ Neuždarykite iškvėpimo sistemų.

### Sužalojimo pavojus naudojant deguonį!

Deguonis gali kauptis drabužiuose, patalynėje ir plaukuose. Deguonies įvedimas be apsauginio įrenginio gali sukelti gaisrą.

- ⇒ Jei reikia: Naudokite deguonies saugos vožtuvą.
- ⇒ Laikykitės deguonies įvedimo sistemos naudojimo instrukcijos.
- ⇒ Nerūkykite.
- ⇒ Venkite atviros liepsnos.
- ⇒ Gerai vėdinkite patalpą.
- ⇒ Saugokite kaukę nuo aliejų ir riebalų.
- ⇒ Laikykitės prietaiso naudojimo instrukcijoje pateiktų saugos nuorodų.

### Sužalojimo pavojus dėl nepakankamo paciento aprūpinimo!

- ⇒ Aktyvinkite prietaisą per mažo slėgio ir nuotėkio aliarmus.
- ⇒ Naudokite tinkamo dydžio kaukę ir patikrinkite, ar ji gerai laikosi.
- ⇒ Pacientus su ribotu spontanišku kvėpavimu stebėkite.

### Sužalojimo pavojus dėl nepakankamo valymo!

- ⇒ Prieš naudodami pirmą kartą nuvalykite kaukės dalis (žr. skyrių „Valymas ir higieninis apdorojimas“).
- ⇒ Kaukę reguliariai valykite.
- ⇒ Keičiant pacientą klinikinėje aplinkoje: vadovaukitės dokumentu *Kaukių apdorojimo instrukcija* (žr. skyrių „Higieninis apdorojimas“).

**⚠️ ATSARGIAI!** Pavojinga situacija. Jei nepaisysite toliau pateiktų nuorodų, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

**Sužalojimo pavojus esant alergijų!**

- ⇒ Atkreipkite dėmesį į kaukei naudotas medžiagas (žr. skyrių „Medžiagos“). Kaukę naudokite tik pasitarę su medicinos specialistu.
- ⇒ Parinkdami valiklį atkreipkite dėmesį į galimas alergijas.

**Sužeidimo pavojus, neteisingai nustačius galvos apraišą!**

Per stipriai priveržus galvos apraišą, kaukė gali būti prispausta per stipriai, spausai veidą ir sukelti odos paraudimus, mėlynės arba veido edemas.

- ⇒ Galvos apraišą teisingai nustatykite taip (žr. 2 Pav.), kad kaukė būtų sandariai priglundusi, bet nespautų.

**4 Gaminio aprašymas**

Atskirų dalių paveikslėlius rasite tituliname puslapyje.

1	Galvos apraišas	7	Alkūnė
2	Kaktos paminkštinimas	8	Avarinis iškvėpimo vožtuvas
3	Kaktos atrama	9	Sukamoji mova
4	Reguliuavimo elementas	10	Kaukės korpusas
5	O <sub>2</sub> įvadas	11	Apraišo sagtis
6	Fiksacinis žiedas	12	Kaukės pagalvė (priklausomai nuo varianto, yra dvi kaukės pagalvės)

**Suderinami prietaisai**

Kai kuriose prietaisų deriniuose tikrasis slėgis neatitinka terapinio slėgio, kurį rodo prietaisai. Paveskite medicinos specialistui nustatyti prietaisą taip, kad tikrasis slėgis kaukėje atitiktų terapinį slėgį. Šį nustatymą reikėtų atlikti su to tipo kauke, kuri bus naudojama terapijos metu.

**Iškvėpimo sistema**

Kaukėse su integruota iškvėpimo sistema yra plyšys, per kurį išteka iškvėptas oras.

Kaukes be integruotos iškvėpimo sistemos („NV“, mėlynos spalvos fiksacinis žiedas ir alkūnė) naudokite tik su prietaisais, kuriuose yra aktyvi iškvėpimo sistema ir aliarmai bei saugos sistemos, suveikiančios, jei prietaiso darbas kartais sutrikų. Naudodami išorines iškvėpimo sistemas laikykitės atitinkamos naudojimo instrukcijos.

**Avarinis iškvėpimo vožtuvas (AAV)**

Prietaisui sutrikus, avarinis iškvėpimo vožtuvas atsidaro ir pacientas kvėpuoja aplinkos oru.

**Greito atpalaidavimo virvelė (pasirinktis)**

Greito atpalaidavimo virvelė suteikia galimybę susidarius pavojingai situacijai greitai ir paprastai atsklęsti kaukę (žr. pav. SOS).

**5 Valymas ir higieninis apdorojimas**

**5.1 Kaukės valymas**

1. Prieš valydami nusiplaukite rankas.
2. Išardykite kaukę (žr. 4 pav).
3. Rankomis (maks. 30 °C, 1 ml švelnaus valiklio 1 l vandens) nuvalykite kaukę, kaip nurodyta tolesnėje lentelėje:

Kaukės dalis	Dažnis	Veiksmas
Visos kaukės dalys	Kasdien	Pamirkyti 15 minučių ir plauti 3 minutes. 3 minutes valyti minkštu šepetėliu.
Galvos apraišas	Kas savaitę	Plauti 15 minučių.

Visas dalis (išskyrus alkūnę su avariniu iškvėpimo vožtuvu) galima kas savaitę išplauti indaplovėje (maks. 70 °C, švelnus indų ploviklis, maks. 90 minučių trukmės programa, viršutiniame krepšyje, be kitų daiktų).

4. Visas dalis nuskalaukite švariu vandeniu.
5. Palikite visas dalis išdžiūti ore.
6. Apžiūrėkite, ar nėra įtrūkių ir deformacijų. Pažeistas dalis pakeiskite. Spalvos pokyčiai grėsmės nekelia.
7. Jei kaukės pagalvė apgadinta arba labai nešvari, kaukės pagalvę pakeiskite. Jei antra kaukės pagalvė nepridėta, kreipkitės į specializuotą prekybos įmonę.

8. Surinkite kaukę (žr. 5 pav).

**5.2 Higieninis apdorojimas (klinikinė aplinka)**

Keisdami pacientą vadovaukitės dokumentu *Kaukių apdorojimo instrukcija*. Dokumentą rasite gamintojo internetiniame puslapyje. Pasiteiravus galime Jums šį dokumentą atsiųsti.

**5.3 Atliekų tvarkymas**

Kaukę meskite prie buitinių atliekų. Klinikinėje aplinkoje: kaukę išmeskite pagal ligoninės taisykles.

**6 Sutrikimai**

Sutrikimas	Priežastis	Priemonė
Ties akimi skersvėjis.	Kaukė per daug palaida.	Daugiau priveržkite galvos apraišą.
	Kaukė netinka.	Kreipkitės į specializuotą prekybos įmonę.
Nepasiekiamas terapinis slėgis.	Kaukė nėra gerai sureguliuota.	Iš naujo sureguliuokite kaukę.
	Pažeista kaukės pagalvė.	Pakeiskite kaukės pagalvę.

Sutrikimas	Priežastis	Priemonė
	Pažeista žarnų sistema.	Patikrinkite žarnų sistemą ir ar ji gerai laikosi.
Nepasiekiamas terapinis slėgis.	Sugedęs avarinis iškvėpimo vožtuvas.	Pakeiskite avarinį iškvėpimo vožtuvą.

**7 Techniniai duomenys**

	„Vented“	NV
Matmenys, mm (A x P x G)		
Dydis S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Dydis M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Dydis L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Svoris		
Dydis S	137 g	135 g
Dydis M	141 g	139 g
Dydis L	150 g	148 g
Nejautros tūris		
Dydis S	246 ml	252 ml
Dydis M	288 ml	270 ml
Dydis L	326 ml	321 ml
Žarnos jungtis: kūgis pagal EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (kištukas)	Ø 22 mm (lizdas)
Pasipriešinimas srautui prie 50 l/min	0,32 hPa	0,04 hPa
prie 100 l/min	0,67 hPa	0,14 hPa
AAV pasipriešinimas srautui	0,6 hPa	-
Įkvėp. prie 50 l/min	0,8 hPa	-
Iškvėp. prie 50 l/min		
Leidžiamasis nuokrypis: ±0,2 hPa		
AAV jungimo slėgis	≤ 1,0 hPa	-
Atidarymas	< 4,0 hPa	-
Uždarymas		

Naudojimo trukmė	5 metai
Naudojimo laikas	Iki 12 mėnesių <sup>1</sup>
Terapinis slėgis	Nuo 4 hPa iki 35 hPa
Nurodyta dviženklė triukšmo sklaidos vertė pagal ISO 4871: Garso slėgio lygis Garso galios lygis Neapibrėžtis	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)

Temperatūra: Naudojant Transportuojant ir sandėliuojant	Nuo +5 °C iki +40 °C Nuo -20 °C iki +70 °C
Taikyti standartai	EN ISO 17510: 2020
Gaminio klasė pagal MPR (ES) 2017/745	IIa

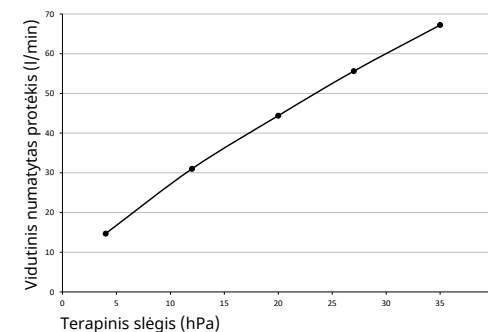
<sup>1</sup> Naudojimo laikas priklauso nuo valymo ir naudojamų valiklių, nuo kasdieninio dėvėjimo trukmės, nuo terapinio slėgio ir individualaus prakitavimo. Antros kaukės pagalvės naudojimas (įsigyjama papildomai) naudojimo laiko neprailgina.

**8 Medžiagos**

Visose kaukės dalyse nėra latekso, PVC (polivinilchlorido) ir DEHP (dietilheksilftalato). Esant alergijai nurodytoms medžiagoms kaukę naudokite tik pasitarę su medicinos specialistu.

Galvos apraišas	PA (poliamidas) P (poliesteris), PU (poliuretanai)
Apraišo sagtis	POM (polioksietilenas)
Greito atpalaidavimo virvelė	PET (polietilentereftalato pluoštas), PA (poliamidas)
Greito atpalaidavimo virvelės sagtis	POM (polioksietilenas)
Reguliuavimo elementas	POM (polioksietilenas)
O <sub>2</sub> įvadas	SI (silikonas)
Fiksacinis žiedas	POM (polioksietilenas)
Kaukės korpusas	PA (poliamidas)
Kaukės pagalvė	SI (silikonas)
Alkūnė	PA (poliamidas)
Sukamoji mova	PP (polipropilenas)
Avarinis iškvėpimo vožtuvas	SI (silikonas)
Vožtuvo saugiklis	PP (polipropilenas)

**9 Slėgio ir srauto charakteristikų kreivė**

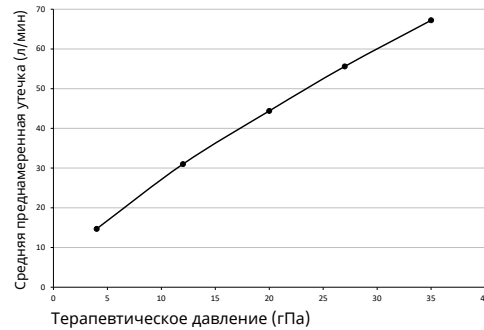


## 8 Материалы

Все части маски не содержат латекс, ПВХ (поливинилхлорид) и ДЭФГ (диэтилгексилфталат). В случае аллергических реакций на используемые материалы маски используйте маску только по согласованию с медицинским специалистом.

Оголовье	ПА (полиамид), П (полиэстер), ПУ (полиуретан)
Клипса ремней оголовья	ПОМ (полиоксиметилен)
Шнур для быстрого снятия	РЕТ (волокно полиэтилен-терефталата), РА (полиамид)
Зажим шнура для быстрого снятия	ПОМ (полиоксиметилен)
Регулятор	ПОМ (полиоксиметилен)
Вход O <sub>2</sub>	СИ (силикон)
Стопорное кольцо	ПОМ (полиоксиметилен)
Корпус маски	РА (полиамид)
Подушка маски	СИ (силикон)
Уголок	РА (полиамид)
Шарнирная втулка	ПП (полипропилен)
Аварийный выдыхательный клапан	СИ (силикон)
Предохранитель клапана	РР (полипропилен)

## 9 Кривая давление/поток



## 10 Маркировка и символы

На изделие, аксессуар или упаковку могут быть нанесены указанная далее маркировка и символы.

Символ	Описание
	Изготовитель и, по необходимости, дата изготовления
	Идентификационный номер изделия (единая маркировка медицинских изделий)
	Номер заказа

Символ	Описание
	Обозначение в качестве медицинского изделия
	Соблюдать инструкцию по пользованию
	Допустимый диапазон температур при транспортировке и хранении
	Применение возможно до указанной даты
	Бережь от солнечных лучей
	Номер партии
	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам/инструкциям)

## 11 Гарантия

Компания Löwenstein Medical Technology предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие Löwenstein Medical Technology и на установленную компанией Löwenstein Medical Technology запасную часть ограниченную гарантию изготовителя согласно действующим для соответствующего изделия гарантийным условиям и приведенным ниже гарантийным срокам, начиная с даты покупки. С гарантийными условиями можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя. По желанию мы вышлем вам эти гарантийные условия.

Имейте в виду, что любые гарантийные права и ответственность изготовителя теряют силу, если используются не рекомендованные в инструкции по пользованию аксессуары и неоригинальные запасные части.

С гарантийными рекламациями обращайтесь к местному авторизованному дилеру.

Изделие	Гарантийные сроки
Маски, включая принадлежности	6 месяцев

## 12 Сертификат соответствия

Настоящим изготовитель — фирма Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland) — заявляет, что изделие отвечает соответствующим положениям Директивы ЕС по медицинской продукции 2017/745. С полным текстом сертификата соответствия можно ознакомиться на веб-сайте ([www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)) изготовителя.

В странах Евросоюза: Являясь пользователем и/или пациентом, вы обязаны сообщать обо всех связанных с изделием серьезных происшествиях изготовителю и ответственному учреждению.

LMT 658811-02/2026 en-US, pl, hu, cs, sk, ro, hr, bg, sl, sr, lv, et, lt, ru, mk, th, ms, vi, id

## 1 Применение

Порядок пользования представлен на рисунках:

- 1 Надевание маски
- 2 Подгонка маски
- 3 Снятие маски
- 4 Разборка маски
- 5 Сборка маски
- 6 Подача кислорода

### Для незрячих или слабовидящих пользователей

Инструкция по пользованию также доступна в электронной версии в области загрузки на веб-сайте изготовителя.

## 2 Введение

### 2.1 Назначение

Маска LENA предназначена для использования в качестве принадлежности пациентами весом свыше 30 кг, которым назначена неинвазивная терапия дыхательных путей с повышенным давлением (РАР-терапия), например, СРАР/АРАР, BiLevel или NIV. Маска предназначена для повторного применения отдельными пациентами в бытовых условиях и для повторного применения отдельными или несколькими пациентами в больницах/клинических учреждениях.

### 2.2 Противопоказания

Запрещается применять маску для пациентов весом меньше 30 кг.

В следующих ситуациях применять маску запрещается: необходимость немедленной интубации; потеря сознания; сильная рвота.

В следующих ситуациях разрешается применять маску только с особой осторожностью: следы надавливания и значительные повреждения кожи лица, кожная аллергия в области лица, деформации лица или носоглотки, острые боли в области лица, ограниченный или отсутствующий кашлевой рефлекс, клаустрофобия, сильная тошнота. Маска не предназначена для использования с распылителем или в качестве анестетической маски.

Если вы предполагаете, что к вам может относиться одна из указанных ситуаций, обратитесь к медицинскому специалисту. Обратите внимание на противопоказания, приведенные в инструкции по пользованию аппаратом.

### 2.3 Побочные действия

При использовании маски возможны следующие побочные действия: заложенность носа, сухость в носу, сухость во рту по утрам, чувство давления в околоносовых пазухах, раздражение слизистой оболочки глаз, покраснение кожи, следы надавливания на лице, отек лица, шумы при дыхании.

При появлении этих побочных действий обратитесь к медицинскому специалисту.

## 2.4 Клиническая польза

Передача терапевтического воздействия от аппарата искусственной вентиляции легких пациенту

## 3 Безопасность

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Чрезвычайно опасная ситуация. Несоблюдение следующих указаний может повлечь за собой тяжкие, необратимые или смертельные травмы.

### Опасность травмирования поврежденными или подвергнутыми нагрузкам компонентами маски!

- ⇒ Перед каждым применением и после каждой очистки выполните визуальный контроль. При необходимости заменяйте компоненты маски.
- ⇒ Соблюдайте срок пользования. (см. раздел «Технические характеристики»).

### Опасность травмирования в результате накопления CO<sub>2</sub>!

Выдыхаемый углекислый газ (CO<sub>2</sub>) может собираться в ротоносовой маске.

- ⇒ Используйте ротоносовую маску только в ходе терапии.
- ⇒ Используйте ротоносовую маску только в указанном диапазоне терапевтического давления.
- ⇒ Пациенты, которые не способны самостоятельно снять маску, должны находиться под наблюдением младшего и среднего медперсонала.
- ⇒ Не используйте ротоносовую маску для пациентов, которые не могут самостоятельно ее снять.
- ⇒ Перед каждым применением проверьте, свободны ли отверстия клапана анти-асфиксии.
- ⇒ Не закрывайте выдыхательные системы.

### Опасность травм при использовании кислорода!

Кислород может скапливаться в одежде, постельном белье и волосах. Подача кислорода без защитного устройства может стать причиной пожара.

- ⇒ При необходимости выполняйте указанные далее действия: Используйте предохранительный клапан для кислорода.
- ⇒ Соблюдайте инструкцию по пользованию системой подачи кислорода.
- ⇒ Не курите.
- ⇒ Избегайте использования открытого огня.
- ⇒ Как следует проветрите помещение.
- ⇒ Следите, чтобы на маске не было следов масла и жира.
- ⇒ Соблюдайте указания по безопасности, приведенные в инструкции по пользованию устройства.

### Опасность травмирования из-за недостаточного снабжения пациента воздухом!

- ⇒ Активируйте на аппарате сигнальное устройство пониженного давления/утечки.

- ⇒ Используйте маску подходящего размера и проверьте ее положение.
- ⇒ Пациенты с ограниченным спонтанным дыханием должны находиться под наблюдением.

#### Опасность травм вследствие недостаточной очистки!

- ⇒ Перед первым применением очистите компоненты маски (см. главу «Очистка и гигиеническая обработка»).
- ⇒ Регулярно очищайте ротоносовую маску.
- ⇒ При смене пациента в больничных условиях: соблюдайте требования документа *Инструкции по обработке ротоносовых масок* (см. раздел «Гигиеническая обработка»).

**⚠ ОСТОРОЖНО!** Опасная ситуация. Несоблюдение следующих указаний может повлечь за собой легкие или средней тяжести травмы.

#### Опасность травмирования в случае аллергических реакций!

- ⇒ Примите во внимание использованные в ротоносовой маске материалы (см. раздел «Материалы»). Пользуйтесь ротоносовой маской только по согласованию с медицинским специалистом.
- ⇒ При выборе средства очистки примите во внимание возможные аллергические реакции.

#### Опасность травм при неправильной регулировке оголовья!

При чрезмерном затягивании ремней оголовья возможна слишком плотная посадка ротоносовой маски с давлением на лицо, что вызывает покраснения кожи, следы надавливания и отеки лица.

- ⇒ Правильно отрегулируйте оголовье (см. рис. 2), чтобы обеспечить комфортное и плотное прилегание ротоносовой маски.

## 4 Описание изделия

Отдельные части изображены на титульной странице.

1	Оголовье	7	Уголок
2	Налобная подушка	8	Аварийный выдыхательный клапан
3	Налобник	9	Шарнирная втулка
4	Регулятор	10	Корпус маски
5	Вход O <sub>2</sub>	11	Клипса ремней оголовья
6	Стопорное кольцо	12	Подушка маски (в зависимости от варианта имеются две подушки маски)

#### Совместимые аппараты

При некоторых сочетаниях аппаратов фактическое давление в маске не соответствует предписанному терапевтическому давлению, которое показывает аппарат. Попросите медицинского специалиста отрегулировать комплект аппаратуры таким образом, чтобы фактическое давление в маске соответствовало терапевтическому давлению. Такая регулировка должна выполняться для того типа маски, который используется в ходе терапии.

#### Выдыхательная система

В масках с встроенной выдыхательной системой выдыхаемый воздух выходит из специального зазора.

Маски без встроенной выдыхательной системы (NV, стопорное кольцо и уголок синего цвета) разрешается использовать только с аппаратами, оснащенными активной выдыхательной системой, а также соответствующими аварийными сигналами и системами безопасности на случай выхода аппарата из строя. При использовании внешних выдыхательных систем соблюдайте соответствующие инструкции по пользованию.

#### Аварийный выдыхательный клапан (AAV)

При выходе аппарата из строя открывается аварийный выдыхательный клапан, позволяя пациенту дышать окружающим воздухом.

#### Шнур для быстрого снятия (опция)

Шнур для быстрого снятия обеспечивает в экстренных ситуациях быстрое и простое размыкание маски (см. рис. SOS).

## 5 Очистка и гигиеническая обработка

### 5.1 Очистка маски

1. Перед очисткой вымойте руки.
2. Разобрать маску (см. рис. 4).
3. Очистите ротоносовую маску вручную (макс. 30 °C, 1 мл мягкого моющего средства на 1 л воды) согласно следующей таблице:

Деталь маски	Частота	Действие
Все детали маски	Ежедневно	Замочить на 15 минут и промыть. Чистить 3 минуты мягкой щеткой.
Оголовье	Ежедневно	Промывать в течение 15 минут.

Все детали (исключение: уголок с аварийным выдыхательным клапаном) можно еженедельно мыть в посудомоечной машине (макс. 70 °C, мягкое моющее средство, макс. длительность программы 90 минут, верхняя корзина, отдельный режим мойки).

4. Промыть все детали чистой водой.
5. Просушить все части на воздухе.
6. Провести визуальный контроль на предмет трещин и деформаций. Заменить поврежденные детали. Изменения цвета не являются опасными.

7. Если подушка маски повреждена или сильно загрязнена: Замените подушку маски. Если вторая подушка маски отсутствует, обратитесь к авторизованному дилеру.

8. Собрать маску (см. рис. 5).

### 5.2 Гигиеническая обработка (больничные условия)

При смене пациента следуйте указаниям в документе «Инструкции по обработке ротоносовых масок». Документ доступен на интернет-сайте изготовителя. Мы можем выслать документ по запросу.

### 5.3 Утилизация

Утилизируйте дыхательную маску вместе с бытовыми отходами. В больничных условиях: утилизируйте маску согласно правилам медицинского учреждения.

## 6 Неисправности

Неисправность	Причина	Действие
Струя воздуха в глаза	Ротоносовая маска сидит слишком свободно.	Затяните оголовье потуже.
	Ротоносовая маска не подходит.	Обратитесь к авторизованному дилеру.
Не достигается терапевтическое давление.	Ротоносовая маска неправильно отрегулирована.	Заново отрегулируйте ротоносовую маску.
	Повреждена подушка маски.	Замените подушку маски.
Повреждена система трубок.	Проверьте систему трубок и надлежащее крепление системы трубок.	
	Не достигается терапевтическое давление.	Замените аварийный выдыхательный клапан.

## 7 Технические характеристики

	Вентилируемая	NV
Размеры, мм (высота x ширина x глубина)		
Размер S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Размер M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Размер L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110

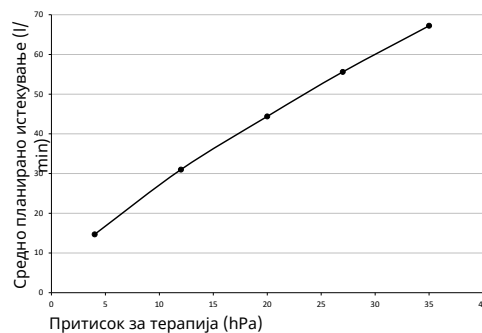
	Вентилируемая	NV
Масса		
Размер S	137 г	135 г
Размер M	141 г	139 г
Размер L	150 г	148 г
Объем мертвого пространства		
Размер S	246 мл	252 мл
Размер M	288 мл	270 мл
Размер L	326 мл	321 мл
Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1	Ø 22 мм (штекер)	Ø 22 мм (разъем)
Аэродинамическое сопротивление при 50 л/мин	0,32 гПа	0,04 гПа
при 100 л/мин	0,67 гПа	0,14 гПа
Аэродинамическое сопротивление AAV		
Вдох при 50 л/мин	0,6 гПа	-
Выдох при 50 л/мин	0,8 гПа	-
Допуск: ±0,2 гПа		
Давление срабатывания AAV		
Открыть	≤ 1,0 гПа	-
Закрыть	< 4,0 гПа	-

Срок службы	5 лет
Срок пользования	до 12 месяцев <sup>1)</sup>
Терапевтическое давление	4 гПа – 35 гПа
Указанное двузначное значение шумовыделения согласно ISO 4871:	
Уровень звукового давления	12 дБ(A)
Уровень звуковой мощности	20 дБ(A)
Погрешность	3 дБ(A)
Температура: при эксплуатации	от +5 °C до +40 °C
Транспортировка и хранение	от -20 °C до +70 °C
Применимые стандарты	EN ISO 17510: 2020
Класс продукта согласно Инструкции Евросоюза для медицинской продукции (MDR) 2017/745	IIa

<sup>1)</sup> Срок пользования зависит от очистки и используемого моющего средства, ежедневной продолжительности ношения, терапевтического давления и индивидуального потоотделения. Использование второй подушки маски (приобретается отдельно) не продлевает срок пользования.

Појас за глава	PA (полиамид), P (полиестер), PU (полиуретан)
Клип на појасот	POM (полиоксиметилен)
Отворац на маската	PET (полиетилен терефталат – влакна), PA (полиамид)
Клип на отворац на маската	POM (полиоксиметилен)
Елемент за регулирање	POM (полиоксиметилен)
Влез за O <sub>2</sub>	SI (силикон)
Безбедносен прстен	POM (полиоксиметилен)
Тело на маската	PA (полиамид)
Перница за маска	SI (силикон)
Лакот	PA (полиамид)
Ротирачки раков	PP (полипропилен)
Вентил за издишување во итен случај	SI (силикон)
Блокада на вентилот	PP (полипропилен)

## 9 Крива на притисок-проток



## 10 Ознаки и симболи

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

Симбол	Опис
	Производител и по потреба датум на производство
	Идентификациски број на производот (единствена идентификација на производот за медицински производи)
	Број на нарачка
	Го означува производот како медицински производ

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

## 11 Гаранција

Löwenstein Medical Technology му дава на купувачот на нов оригинален производ Löwenstein Medical Technology и заменски дел инсталиран од Löwenstein Medical Technology ограничена гаранција од производителот во согласност со условите за гаранција што се применуваат за соодветниот производ и гарантните периоди наведени подолу од датумот на купување. 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 додаточите 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 додаточи	6 месеци

## 12 Изјава за сообразност

Со ова, производителот Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 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 го добиете на интернет-страницата на производителот ([www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)).

Во ЕУ: Како корисник и/или пациент, на производителот и овластениот орган мора да му ги пријавите сите сериозни инциденти што се случиле во врска со производот.

## 1 Употреба

За работата, на илустрациите се прикажани следниве чекори:

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

### За слепи и корисници со оштетен вид

Упатството за употреба дополнително е достапно во електронска верзија во областа за преземање 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 непосредна 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 во областа на лицето, деформитети на лицето или назофарингсот, акутна болка во областа на лицето, ограничен или непостоечки рефлекс на кашлање, клаустрофобија, акутна мачнина.

Маската не е соодветна за употреба со небулизатор или како маска за анестезија. 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, оток 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

**⚠ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ!** Исклучително голема опасна ситуација. Ако не ги почитувате следниве напомени, може да дојде до тешки, неповратни или фатални повреди.

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

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

### Опасност од повреда поради збогатување со CO<sub>2</sub>!

Во маската може да се насобере издишан јаглерод диоксид (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.
- ⇒ Не аплицирајте ја маската кај пациенти што не може сами да ја извадат маската.
- ⇒ 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 употребата на кислород!

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

- ⇒ Ако е потребно: Користете безбедносен вентил за кислород.
- ⇒ Почитувајте го упатството за употреба на системот за воведување кислород.
- ⇒ Не пушете.
- ⇒ Избегнувајте отворен оган.
- ⇒ Добро проветрувајте ја просторијата.
- ⇒ Држете ја маската без масло и масти.
- ⇒ Имајте ги предвид безбедносните напомени во упатството за употреба на уредот.

### 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 недоволно чистење!

- ⇒ Пред првата употреба, исчистете ги деловите на маската (види во поглавјето Чистење и хигиенска подготовка).
- ⇒ Чистете ја редовно маската.
- ⇒ При менување пациенти во клиничка средина: следете го документот *Упатство за повторна подготовка на маските* (види поглавје Хигиенска подготовка).

**⚠ ВНИМАНИЕ!** Опасна ситуација. Ако не ги почитувате следните напомени, може да дојде до лесни или средни повреди.

### Опасност од повреди при алергии!

- ⇒ Имајте ги предвид користените материјали од маската (види во поглавјето Материјали). Користете ја маската само по консултација со медицинското лице.
- ⇒ При изборот на детергентот имајте ги во предвид можните алергии.

### Опасност од повреди поради погрешно поставување на појасот за глава!

Во случај на преголемо затегнување на појасот за глава, маската може да е претесно поставена, да притиска на лицето и да создаде црвенила на кожата, точки од притисок или едеми на лицето.

- ⇒ Поставете го појасот за глава правилно (води слика **2**), така што маската ќе биде поставена удобно и со добро заптивање.

## 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 ракав
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.

### Отворац на маската (опционално)

Отворацот 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. Расклопете 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. исчистете 3 минути со мека четка за чистење.
Појас за глава	седмично	Измијте 15 минути.

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. Промените на бојата се безопасни.
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. Составете ја маската (види слика **5**).

## 5.2 Хигиенска подготовка (клиничка средина)

Во случај на промена на пациенти, следете го документот *Упатство за повторна обработка на маските*. 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
Дува воздух во окоето	Маската е премногу лабава.	Затегнете го појасот за глава.
	Маската не одговара.	Контактирајте со стручен дилер.
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.
	Системот на црева е оштетен.	Проверете го системот на црева и правилната поставеност на системот на црева.
Не се постигнува притисок за терапија.	Вентилот за издишување во итен случај е дефектен.	Заменете го вентилот за издишување во итен случај.

## 7 Технички податоци

	Со вентилација	Без вентилација
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 мртв простор		
Големина S	246 ml	252 ml
Големина M	288 ml	270 ml
Големина L	326 ml	321 ml

	Со вентилација	Без вентилација
Приклучок за црево: конус според EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (машки)	Ø 22 mm (женски)
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 ±0,2 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa	- -
Прекинувачки притисок на вентил за издишување Отвори Затвори	≤ 1,0 hPa < 4,0 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	Од + 5 °C до + 40 °C Од - 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.

โปรดทราบว่า การเรียกร้องการรับประกันและความรับผิดชอบใดๆ จะเป็นโมฆะหากไม่มีการใช้อุปกรณ์เสริมที่แนะนำในคำแนะนำการใช้งานหรืออะไหล่แท้

ในกรณีที่มีการเคลมการรับประกัน โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่เชี่ยวชาญของคุณ

ผลิตภัณฑ์	ระยะเวลาการรับประกัน
หน้ากากรวมอุปกรณ์เสริม	6 เดือน

## 12 คำประกาศความสอดคล้อง

ผู้ผลิต Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Germany) ขอประกาศในที่นี้ว่าผลิตภัณฑ์นี้เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของกฎระเบียบอุปกรณ์การแพทย์ (EU) 2017/745 สามารถดูข้อความเต็มของคำประกาศความสอดคล้องได้ที่เว็บไซต์ของผู้ผลิต ([www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com))

ในสหภาพยุโรป: ในฐานะผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วย คุณต้องรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ต่อผู้ผลิตและหน่วยงานที่รับผิดชอบ

## 1 การจัดการ

ขั้นตอนการทำงานต่อไปนี้แสดงไว้ในภาพประกอบ:

- 1 ใส่หน้ากาก
- 2 ปรับหน้ากาก
- 3 ถอดหน้ากาก
- 4 ถอดประกอบหน้ากาก
- 5 ประกอบหน้ากาก
- 6 ถ่ายออกซิเจน

### สำหรับผู้ที่ใช้ตาบอดและมีความบกพร่องทางการมองเห็น

สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งานฉบับนี้ในเวอร์ชันอิเล็กทรอนิกส์ได้ที่เว็บไซต์ของผู้ผลิตในส่วนการดาวน์โหลด

## 2 บทนำ

### 2.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน

LENA ได้รับการออกแบบมาเพื่อใช้เป็นชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริมสำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักมากกว่า 30 กก. ซึ่แพทย์สั่งให้รักษาด้วยเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกแบบไม่รุกรานเข้าร่างกาย (การรักษาแบบ PAP) เช่น CPAP/APAP, BiLevel หรือ NIV หน้ากากเหมาะสำหรับใช้ร่วมกับผู้ป่วยรายเดียวในบ้านและสำหรับใช้ร่วมกับผู้ป่วยรายเดียวและหลายรายในสถานพยาบาล/คลินิก

### 2.2 ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้หน้ากากกับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 30 กก. ในสถานการณ์ดังต่อไปนี้ ห้ามใช้หน้ากากเด็ดขาด: ภาวะต้องใส่ท่อช่วยหายใจ หดสติ อาเจียนเฉียบพลัน ในสถานการณ์ดังต่อไปนี้ ควรใช้หน้ากากด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษ: ผลกดทับและการบาดเจ็บที่ผิวหนังเฉียบพลัน ภูมิแพ้ผิวหนังบริเวณใบหน้า ใบหน้าหรือโพรงหลังจมูกผิดปกติ รูปปวดบริเวณใบหน้าเฉียบพลัน อาการไอบกพร่องหรือขาดหายไป โรคกลัวที่แคบ คลื่นไส้เฉียบพลัน หน้ากากไม่เหมาะสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องพ่นยาหรือใช้เป็นหน้ากากดมยาสงบ หากไม่แน่ใจว่าสถานการณ์เหล่านี้เกี่ยวข้องกับตนหรือไม่ โปรดติดต่อผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ของคุณ คำนี้ถึงข้อห้ามใช้ในคู่มือการใช้งานอุปกรณ์ของคุณ

### 2.3 ผลข้างเคียง

ผลข้างเคียงต่อไปนี้ อาจเกิดขึ้นได้เมื่อใช้หน้ากาก: คัดจมูก จมูกแห้ง ปากแห้งในตอนเช้า รู้สึกถึงแรงกดในโพรงจมูก การระคายเคืองของเยื่อตา ผื่นแดง ผลกดทับบนใบหน้า หน้าบวม เสี่ยงรบกวนเมื่อหายใจ

หากเกิดผลข้างเคียงเหล่านี้ โปรดติดต่อผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ของคุณ

### 2.4 ประโยชน์ทางการแพทย์

การถ่ายโอนประสิทธิภาพการรักษาของอุปกรณ์บำบัดไปยังผู้ป่วย

## 3 ความปลอดภัย

**!** **คำเตือน!** สถานการณ์ที่เป็นอันตรายอย่างยิ่ง หากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำต่อไปนี้ อาจเกิดการบาดเจ็บสาหัส การบาดเจ็บที่ไม่สามารถคืนสู่สภาพเดิมได้ หรือการบาดเจ็บถึงขั้นเสียชีวิต

**เสียงต่อการได้รับบาดเจ็บจากชิ้นส่วนหน้ากากที่เสียหายหรือใช้งานหนัก!**

⇒ ดำเนินตรวจสอบด้วยสายตาก่อนใช้งานและหลังการทำ ความสะอาดทุกครั้ง เปลี่ยนชิ้นส่วนหน้ากาก หากจำเป็น

⇒ ตรวจสอบระยะเวลาการใช้งาน (ดูที่บทความข้อมูลทางเทคนิค)

**เสียงต่อการได้รับบาดเจ็บเนื่องจากการสะสมของ CO<sub>2</sub>!**

ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (CO<sub>2</sub>) ที่หายใจออกมาอาจสะสมใน หน้ากากได้

⇒ ใช้หน้ากากเฉพาะเมื่อบำบัดเท่านั้น

⇒ ใช้หน้ากากภายในช่วงความดันบำบัดที่กำหนดเท่านั้น

⇒ ผู้ป่วยที่ไม่สามารถถอดหน้ากากออกเองได้ควรได้รับการดูแลจากพยาบาล

⇒ ห้ามใช้หน้ากากกับผู้ป่วยที่ไม่สามารถถอดหน้ากากออกเองได้

⇒ ก่อนใช้งานแต่ละครั้ง ให้ตรวจสอบว่าช่องเปิดของวาล์วหายใจออกถูกเงินไม่มีอะไรปิดกั้น

⇒ ห้ามปิดระบบหายใจออก

**เสียงต่อการได้รับบาดเจ็บจากการใช้ออกซิเจน!**

ออกซิเจนอาจสะสมในเสื้อผ้า เครื่องนอน และเส้นผมได้ การจ่ายออกซิเจนโดยไม่มีอุปกรณ์ป้องกันอาจทำให้เกิดเพลิงไหม้ได้

⇒ หากจำเป็น: ใช้วาล์วรัยออกซิเจน

⇒ ปฏิบัติตามคู่มือการใช้งานของระบบส่งออกซิเจน

⇒ ห้ามสูบบุหรี่

⇒ หลีกเลี่ยงบริเวณที่มีไฟ

⇒ ระบายนอกอากาศในห้องให้เพียงพอ

⇒ รักษาหน้ากากให้ไม่มีน้ำมันและจาระบี

⇒ ปฏิบัติตามคำแนะนำด้านความปลอดภัยในคู่มือการใช้งานของอุปกรณ์

**เสียงต่อการได้รับบาดเจ็บเนื่องจากผู้ป่วยได้รับออกซิเจนไม่เพียงพอ!**

⇒ เปิดใช้งานการเตือนแรงดันต่ำ/การรั่วไหลที่อุปกรณ์

⇒ ใช้ขนาดหน้ากากที่เหมาะสมและตรวจสอบความพอดีในการสวมใส่

⇒ เผื่อระวังผู้ป่วยที่มีความบกพร่องทางการหายใจ

**เสียงต่อการได้รับบาดเจ็บเนื่องจากการทำความสะอาดไม่เพียงพอ!**

⇒ ทำความสะอาดชิ้นส่วนหน้ากากก่อนใช้งานครั้งแรก (โปรดดูบทความทำความสะอาดและการเตรียมการอย่างถูกสุขอนามัย)

⇒ ทำความสะอาดหน้ากากอย่างสม่ำเสมอ

⇒ เมื่อเปลี่ยนผู้ป่วยในคลินิก: โปรดปฏิบัติตามเอกสารคำแนะนำในการเตรียมหน้ากาก กลับมาใช้ซ้ำ (โปรดดูบทความเตรียมการอย่างถูกสุขอนามัย)

**!** **ระวัง!** สถานการณ์อันตราย หากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำต่อไปนี้ อาจเกิดการบาดเจ็บเล็กน้อยหรือปานกลางได้

**เสียงต่อการบาดเจ็บเนื่องจากการแพ้!**

⇒ โปรดสังเกตวัสดุที่ใช้ทำหน้ากาก (ดูบทวีสดู) ใช้หน้ากากหลังจากปรึกษาผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์แล้วเท่านั้น

⇒ โปรดพิจารณาถึงอาการแพ้ที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเลือกนํ้ายาทำความสะอาด

**เสียงต่อการบาดเจ็บจากการปรับแถบคาดศีรษะที่มีผิด**

หากดึงแถบคาดศีรษะแรงเกินไป หน้ากากอาจแนบเกินไป กดทับที่ใบหน้า และทำให้เกิดผื่นแดง รอยกดทับ หรืออาการบวมบนใบหน้าได้

⇒ ปรับแถบคาดศีรษะให้ถูกต้อง (ดูรูป **2**) เพื่อให้หน้ากากสวมใส่ได้อย่างสบายและแนบสนิท

## 4 คำอธิบายผลิตภัณฑ์

สามารถดูภาพของส่วนประกอบแต่ละส่วนได้ในหน้าแรก

1	แถบคาดศีรษะ	7	ข้อต่อ
2	แผ่นรองหน้าผาก	8	วาล์วหายใจออกฉุกเฉิน
3	โคจรรับแผ่นรองหน้าผาก	9	ปลอกหมอน
4	ตัวปรับ	10	ตัวหน้ากาก
5	ทางเข้าสำหรับ O <sub>2</sub>	11	คลิปปรับสายรัด
6	แหวนล็อก	12	หมอนรองหน้ากาก (มีหมอนรองหน้ากากตัวที่สอง ขึ้นอยู่กับรุ่น)

### อุปกรณ์ที่เข้ากันได้

สำหรับการใช้อุปกรณ์บางอย่างร่วมกัน ความดันจริงจะไม่สามารถคล้องกับความดันบำบัดที่อุปกรณ์แสดง ให้ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ปรับอุปกรณ์เพื่อให้ความดันจริงในหน้ากากสอดคล้องกับความดันบำบัด ควรปรับให้เหมาะกับประเภทของหน้ากากที่จะใช้ระหว่างการบำบัด

### ระบบหายใจออก

หน้ากากที่มีระบบหายใจออกในตัวมีช่องว่างให้อากาศที่หายใจออกไหลออกออกไป

ใช้หน้ากากที่ไม่มีระบบหายใจออกในตัว ("NV", แหวนล็อกและข้อต่อสีฟ้า) ร่วมกับอุปกรณ์ที่มีระบบหายใจออกที่ทำงานและระบบเตือนภัยและระบบความปลอดภัยในกรณีใช้อุปกรณ์ขัดข้องเท่านั้น เมื่อใช้ระบบหายใจออกภายนอก ให้ปฏิบัติตามคู่มือการใช้งานที่เกี่ยวข้อง

### วาล์วหายใจออกฉุกเฉิน (AAV)

หากอุปกรณ์ขัดข้อง วาล์วหายใจออกฉุกเฉินจะเปิดขึ้นและผู้ป่วยสามารถหายใจเอาอากาศแวดล้อมเข้าไปได้

### รีปคอร์ด (ตัวเลือกเสริม)

รีปคอร์ดจะช่วยให้ปลดล็อกหน้ากากได้อย่างรวดเร็วและง่ายดายในสถานการณ์ฉุกเฉิน (ดูรูป SOS)

## 5 การทำความสะอาดและการเตรียมการอย่างถูกสุขอนามัย

### 5.1 ทำความสะอาดหน้ากาก

- ล้างมือก่อนทำความสะอาด
- ถอดประกอบหน้ากาก (ดูรูป 4)
- ทำความสะอาดหน้ากากด้วยมือ (สูงสุด 30 °C, น้ำยาทำความสะอาดอ่อน ๆ 1 มล. ต่อหน้า 1 ลิตร) ตามตารางต่อไปนี้:

ชิ้นส่วนหน้ากาก	ความถี่	การดำเนินการ
ชิ้นส่วนหน้ากากทั้งหมด	ทุกวัน	แช่ไว้ 15 นาทีแล้วล้างออกเป็นเวลา 3 นาที ทำความสะอาดด้วยแปรงขนอ่อน 3 นาที
สายรัดศีรษะ	ทุกสัปดาห์	ล้าง 15 นาที

- ชิ้นส่วนทั้งหมด (ยกเว้น: ข้อต่อที่มีวาล์วหายใจออกฉุกเฉิน) สามารถทำความสะอาดในเครื่องล้างจานได้ทุกสัปดาห์ (สูงสุด 70 °C, น้ำยาทำความสะอาดอ่อน ๆ, ระยะเวลาโปรแกรมสูงสุด 90 นาที, ขึ้นบนสุด, รอบการล้างแยกต่างหาก)
- ล้างชิ้นส่วนทุกชิ้นด้วยน้ำสะอาด
- ผึ่งลมชิ้นส่วนทั้งหมดให้แห้ง

- ดำเนินการตรวจสอบรอยแตก ร้าว และการเสียดสีด้วยสายตา เปลี่ยนชิ้นส่วนที่เสียหาย การเปลี่ยนสีไม่ใช่เรื่องที่ต้องกังวล
- หากหมอนรองหน้ากากเสียหายหรือสกปรกอย่างหนัก: เปลี่ยนหมอนรองหน้ากาก หากไม่มีหมอนรองหน้ากากตัวที่สอง โปรดติดต่อผู้จำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์

### 8. ประกอบหน้ากาก (ดูรูป 5)

**5.2 การเตรียมการอย่างถูกสุขอนามัย (คลินิก)**  
 ในกรณีที่มีการเปลี่ยนตัวผู้ป่วย โปรดปฏิบัติตามเอกสารคำแนะนำในการเตรียมหน้ากากกลับมาใช้ซ้ำ สามารถดูเอกสารได้จากเว็บไซต์ของผู้ผลิต เราจะส่งเอกสารให้เช่นกันหากคุณต้องการ

### 5.3 การกำจัดทิ้ง

กำจัดหน้ากากรวมกับขยะในครัวเรือน สำหรับคลินิก: กำจัดหน้ากากตามระเบียบของสถานพยาบาล

## 6 ความขัดข้อง

เหตุขัดข้อง	สาเหตุ	มาตรการ
มีอากาศบริเวณดวงตา	หน้ากากหลวมเกินไป	ปรับแถบคาดศีรษะให้แน่นขึ้น
	หน้ากากไม่พอดี	ติดต่อตัวแทนจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์
ไม่ถึงความดันบำบัด	ปรับหน้ากากไม่ถูกต้อง	ปรับหน้ากากใหม่
	หมอนรองหน้ากากเสียหาย	เปลี่ยนหมอนรองหน้ากาก
	ระบบท่อเสียหาย	ตรวจสอบระบบท่อและตำแหน่งที่ถูกต้องของระบบท่อ
ไม่ถึงความดันบำบัด	วาล์วหายใจออกฉุกเฉินชำรุด	เปลี่ยนวาล์วหายใจออกฉุกเฉิน

## 7 ข้อมูลทางเทคนิค

	ระบายนอากาศ	NV
ขนาดเป็น มม. (สูง x กว้าง x ลึก)		
ขนาด S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
ขนาด M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
ขนาด L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
น้ำหนัก		
ขนาด S	137 ก.	135 ก.
ขนาด M	141 ก.	139 ก.
ขนาด L	150 ก.	148 ก.
ปริมาณพื้นที่ตาย		
ขนาด S	246 มล.	252 มล.
ขนาด M	288 มล.	270 มล.
ขนาด L	326 มล.	321 มล.
การเชื่อมต่อท่อ: ทรายตามมาตรฐาน EN ISO 5356-1	Ø 22 มม. (เฟส ขาย)	Ø 22 มม. (เฟส หญิง)
ความต้านทานการไหล		
ที่ 50 ล./นาที	0.32 hPa	0.04 hPa
ที่ 100 ล./นาที	0.67 hPa	0.14 hPa

	ระบายนอากาศ	NV
ความต้านทานการไหลของ AAV		
หายใจเข้า อยู่ที่ 50 ล./นาที	0.6 hPa	-
หายใจออก อยู่ที่ 50 ล./นาที	0.8 hPa	-
ความคลาดเคลื่อน: ±0.2 hPa		
ความดันสลัของ AAV		
ขณะเปิด	≤ 1.0 hPa	-
ขณะปิด	< 4.0 hPa	-

อายุการใช้งาน	5 ปี
ระยะเวลาการใช้งาน	นานถึง 12 เดือน <sup>1</sup>
ความดันบำบัด	4 hPa - 35 hPa
ค่าการปล่อยสัญญาณรบกวนที่ประกาศตามมาตรฐาน ISO 4871: ระดับความดันเสียง	12 dB(A)
ระดับพลังเสียง	20 dB(A)
แฟคเตอร์ความไม่แน่นอน	3 dB(A)
อุณหภูมิ: การใช้งาน	+5 °C ถึง +40 °C
การขนย้ายและการเก็บรักษา	-20 °C ถึง +70 °C
มาตรฐานที่ใช้	EN ISO 17510: 2020
ประเภทผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐาน MDR (EU) 2017/745	IIa

<sup>1</sup> ระยะเวลาการใช้งานขึ้นอยู่กับการทำมาสะอาดและน้ำยาทำความสะอาดที่ใช้ ระยะเวลาการสวมใส่ในแต่ละวัน ความดันบำบัด และการหลั่งเหงื่อของแต่ละคน การใช้หมอนรองหน้ากากตัวที่สอง (มีวางจำหน่ายเป็นอุปกรณ์เสริม) ไม่สามารถยืดระยะเวลาการใช้งานได้

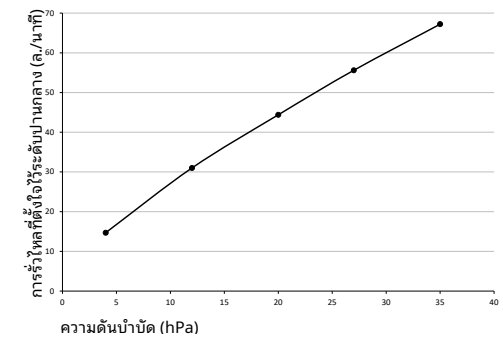
## 8 วัสดุ

ชิ้นส่วนทุกชิ้นของหน้ากากปราศจากลาเท็กซ์ PVC (โพลีไวนิลคลอไรด์) และ DEHP (ไดเอทิลเฮกซิลทาเลต) ในกรณีที่แพ้วัสดุที่ระบุไว้ ให้ใช้หน้ากากหลังจากปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์แล้วเท่านั้น

แถบคาดศีรษะ	PA (โพลีเอไมด์), P (โพลีเอสเตอร์), PU (โพลียูรีเทน)
คลิปปรับสายรัด	POM (พอลิออกซิเมทิลีน)
รีปคอร์ด	PET (พอลิเอทิลีนเทเรฟทาเลต ไฟเบอร์), PA (โพลีเอไมด์)
คลิปรีปคอร์ด	POM (พอลิออกซิเมทิลีน)
ตัวปรับ	POM (พอลิออกซิเมทิลีน)
ทางเข้าสำหรับ O <sub>2</sub>	SI (ซิลิโคน)
แหวนล็อก	POM (พอลิออกซิเมทิลีน)
ตัวหน้ากาก	PA (โพลีเอไมด์)
หมอนรองหน้ากาก	SI (ซิลิโคน)
ข้อต่อ	PA (โพลีเอไมด์)
ปลอกหมอน	PP (พอลิโพรพิลีน)
วาล์วหายใจออกฉุกเฉิน	SI (ซิลิโคน)

สีน้ำตาล	PP (พอลิโพรพิลีน)
----------	-------------------

## 9 กราฟแรงดัน-อัตราการไหล



## 10 เครื่องหมายและสัญลักษณ์

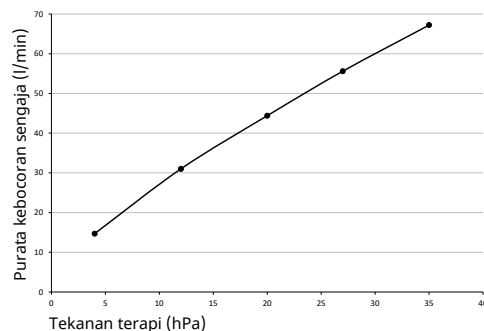
เครื่องหมายและสัญลักษณ์ต่อไปนี้อาจปรากฏบนผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์เสริม หรือบรรจุภัณฑ์

เครื่องหมาย	คำอธิบาย
	ผู้ผลิตและวันที่ผลิต (ถ้ามี)
	หมายเลขประจำตัวผลิตภัณฑ์ (รหัสผลิตภัณฑ์ชุดเดียวกันสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์)
	หมายเลขคำสั่งซื้อ
	ระบุว่าผลิตภัณฑ์เป็นเครื่องมือทางการแพทย์
	ปฏิบัติตามคู่มือการใช้งาน
	ช่วงอุณหภูมิที่อนุญาตสำหรับการขนส่งและการเก็บรักษา
	สามารถใช้ได้นานถึงวันที่กำหนด
	ป้องกันแสงแดด
	หมายเลขแบตช์
	เครื่องหมาย CE (ยืนยันว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามคำสั่ง/ข้อบังคับของยุโรปที่เกี่ยวข้อง)

## 11 การรับประกัน

Löwenstein Medical Technology มอบการรับประกันแบบจำกัดของผู้ผลิตให้แก่ลูกค้าผลิตภัณฑ์ Löwenstein Medical Technology ของและชิ้นใหม่และชิ้นส่วนทดแทนที่ติดตั้งโดย Löwenstein Medical Technology ตามเงื่อนไขการรับประกันที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องและระยะเวลาการรับประกันที่แสดงด้านล่างนี้จากวันที่ซื้อ เงื่อนไขการรับประกันสามารถดูได้จากเว็บไซต์ของผู้ผลิต เมื่อมีการร้องขอ เราจะส่งเงื่อนไขการรับประกันให้ท่านด้วย

## 9 Lengkungan tekanan terhadap aliran



## 10 Label dan simbol

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

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

## 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 web 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 pengedar pakar anda sekiranya berkaitan dengan jaminan.

Produk	Tempoh jaminan
Topeng termasuk aksesori	6 bulan

## 12 Pengakuan keakuratan

Dengan ini, pengeluar Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Jerman), memperakui bahawa produk ini mematuhi peraturan produk perubatan (EU) 2017/745. Anda boleh mendapatkan teks penuh pengakuan keakuratan di laman web pengeluar ([www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)).

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, 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 pada bahagian muat turun di laman web 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.

Topeng tidak sesuai digunakan dengan nebulizer atau sebagai topeng anestesia.

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, edema 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

**⚠️ AMARAN!** Situasi yang sangat berbahaya. Jika anda tidak memberikan perhatian kepada petua berikut, kecederaan parah, kekal atau yang boleh membawa maut boleh berlaku.

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

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

### Risiko kecederaan disebabkan pengayaan CO<sub>2</sub>!

Karbon dioksida (CO<sub>2</sub>) hembusan nafas boleh terkumpul di dalam topeng.

- ⇒ 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.
- ⇒ Jangan gunakan topeng pada pesakit yang tidak boleh menanggalkan topeng dengan sendiri.
- ⇒ Periksa sebelum setiap penggunaan sama ada bukaan injap penghembusan nafas kecemasan bebas daripada halangan.
- ⇒ Jangan tutup sistem penghembusan nafas.

### Risiko kecederaan akibat penggunaan oksigen!

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

- ⇒ Jika perlu: Gunakan injap keselamatan oksigen.
- ⇒ Perhatikan arahan penggunaan sistem bekalan oksigen.
- ⇒ Jangan merokok.
- ⇒ Jauhkan dari api terbuka.
- ⇒ Udarakan bilik dengan baik.
- ⇒ Pastikan topeng bebas daripada minyak dan gris.
- ⇒ Beri perhatian kepada petua keselamatan dalam arahan penggunaan peranti ini.

### 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 akibat pembersihan yang tidak mencukupi!

- ⇒ Bersihkan komponen topeng sebelum penggunaan pertama (lihat bab Pembersihan dan penyediaan kebersihan).
- ⇒ Sentiasa bersihkan topeng.

⇒ Apabila menukar pesakit dalam persekitaran klinikal: Ikut dokumen *Arahan penyediaan topeng* (lihat bab Penyediaan bersih).

**! WASPADA!** Situasi yang berbahaya. Jika anda tidak memberikan perhatian kepada petua berikut, kecederaan ringan atau sederhana boleh berlaku.

#### Risiko cedera disebabkan alahan!

- ⇒ Berikan perhatian kepada bahan yang digunakan dalam topeng (lihat bab Bahan). Hanya gunakan topeng mengikut nasihat pakar perubatan.
- ⇒ Berikan perhatian kepada kemungkinan alahan semasa memilih bahan cuci.

#### Risiko kecederaan disebabkan pelindung kepala dilaraskan dengan salah!

Jika pelindung kepala ditarik terlalu kuat, topeng boleh menjadi terlalu ketat, menekan pada muka dan menyebabkan ruam, tanda tekanan atau edema pada muka.

- ⇒ Laraskan pelindung kepala dengan betul (lihat gambar 2), supaya topeng dipakai dengan selesa dan tertutup rapat.

## 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	Frekuensi	Tindakan
Semua komponen topeng	setiap hari	Rendam dan basuh selama 15 minit. bersihkan dengan menggunakan berus pencuci lembut selama 3 minit.
Pelindung kepala	setiap minggu	basuh selama 15 minit.

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 *Arahan penyediaan topeng*. 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
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: ±0.2 hPa		
Tekanan penukaran AAV		
Buka	≤ 1.0 hPa	-
Tutup	< 4.0 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)

Biểu tượng	Mô tả
	Số nhận dạng sản phẩm (mã nhận dạng sản phẩm thống nhất cho thiết bị y tế)
	Số đơn hàng
	Cho biết sản phẩm là thiết bị y tế
	Tuân thủ hướng dẫn sử dụng
	Khoảng nhiệt độ cho phép để vận chuyển và bảo quản
	Có thể sử dụng đến ngày quy định
	Tránh ánh nắng mặt trời
	Số lô
	Dấu CE (xác nhận rằng sản phẩm tuân thủ các chỉ thị/quy định hiện hành của châu Âu)

## 11 Bảo hành

Löwenstein Medical Technology cấp cho khách hàng sản phẩm Löwenstein Medical Technology mới chính hãng và phụ tùng thay thế do Löwenstein Medical Technology lắp ráp, chế độ bảo hành giới hạn của nhà sản xuất theo các điều kiện bảo hành áp dụng cho sản phẩm tương ứng và thời hạn bảo hành được liệt kê bên dưới kể từ ngày mua. Bạn có thể xem các điều kiện bảo hành trên trang web của nhà sản xuất. Nếu bạn muốn, chúng tôi sẽ gửi điều kiện bảo hành cho bạn.

Xin lưu ý rằng mọi yêu cầu bảo hành và trách nhiệm pháp lý sẽ vô hiệu nếu không sử dụng các phụ kiện được khuyến nghị trong hướng dẫn sử dụng cũng như phụ tùng thay thế chính hãng.

Trong trường hợp có yêu cầu bảo hành, hãy liên hệ với đại lý chuyên doanh của bạn.

sản phẩm	Thời gian bảo hành
Mặt nạ kèm phụ kiện	6 tháng

## 12 Tuyên bố về tuân thủ

Nhà sản xuất Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Đức) theo đây tuyên bố rằng sản phẩm này tuân thủ các quy định liên quan của Quy định về Thiết bị Y tế (EU) 2017/745. Bạn có thể tìm thấy toàn bộ nội dung của tuyên bố tuân thủ trên trang web của nhà sản xuất ([www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)).

Tại EU: Với tư cách là người dùng và/hoặc bệnh nhân, bạn phải báo cáo mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến sản phẩm cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền.

## 1 Vận hành

Các bước sau đây được trình bày trong hình minh họa để điều khiển:

- 1 Đeo mặt nạ
- 2 Điều chỉnh mặt nạ
- 3 Gỡ mặt nạ
- 4 Tháo rời mặt nạ
- 5 Lắp ghép mặt nạ
- 6 Dẫn oxy vào

**Dành cho người dùng bị mù và suy giảm thị lực**

Hướng dẫn sử dụng cũng có sẵn dưới dạng phiên bản điện tử trong mục tải xuống trên trang web của nhà sản xuất.

## 2 Giới thiệu

### 2.1 Mục đích sử dụng

LENA được thiết kế để sử dụng như một phụ kiện cho những bệnh nhân nặng trên 30 kg được chỉ định liệu pháp thở áp lực dương không xâm lấn (PAP), chẳng hạn như CPAP/APAP, BiLevel hoặc NIV. Mặt nạ phù hợp để sử dụng cho một bệnh nhân trong môi trường tại nhà và để tái xử lý cho một hay nhiều bệnh nhân trong môi trường bệnh viện/phòng khám.

### 2.2 Chống chỉ định

Không được sử dụng mặt nạ cho bệnh nhân có cân nặng < 30 kg.

Không được sử dụng mặt nạ trong các trường hợp sau: Cần đặt nội khí quản ngay, mất ý thức, nôn cấp tính.

Cực kỳ thận trọng khi sử dụng mặt nạ trong các trường hợp sau: Các vết hằn và tổn thương cấp tính ở da mặt, dị ứng da ở vùng mặt, biến dạng mặt hoặc vòm họng, đau cấp tính ở vùng mặt, phản xạ ho hạn chế hoặc không có phản xạ ho, hội chứng sợ không gian kín, buồn nôn cấp tính.

Mặt nạ không thích hợp để sử dụng với máy thở khí dung hay dùng làm mặt nạ gây mê. Nếu bạn không chắc mình có rơi vào một trong các hướng này hay không, hãy liên hệ với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn. Vui lòng lưu ý các chống chỉ định trong hướng dẫn sử dụng thiết bị của bạn.

### 2.3 Phản ứng phụ

Các tác dụng phụ có thể xảy ra khi sử dụng mặt nạ bao gồm: nghẹt mũi, khô mũi, khô miệng vào buổi sáng, cảm giác áp lực ở xoang, kích ứng kết mạc, mẩn đỏ da, vết hằn trên mặt, phù mắt, tiếng ồn khó chịu khi thở.

Nếu các phản ứng phụ này xảy ra, hãy liên hệ với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn.

### 2.4 Lợi ích lâm sàng

Đưa hiệu quả điều trị của thiết bị trị liệu đến cho bệnh nhân

## 3 An toàn

**⚠ CẢNH BÁO!** Tình huống đặc biệt nguy hiểm. Nếu không tuân theo các hướng dẫn dưới đây, bạn có thể gặp phải thương tích nghiêm trọng, không thể phục hồi hoặc tử vong.

**Nguy cơ tổn thương do các bộ phận của mặt nạ bị hư hỏng hoặc bị biến dạng!**

- ⇒ Tiến hành kiểm tra trực quan trước mỗi lần sử dụng và sau mỗi lần vệ sinh. Thay thế các bộ phận mặt nạ nếu cần thiết.
- ⇒ Lưu ý tuổi thọ sử dụng (xem chương Dữ liệu kỹ thuật).

**Nguy cơ chấn thương do tích tụ khí CO<sub>2</sub>!**

Khí carbon dioxide (CO<sub>2</sub>) thở ra có thể tích tụ trong mặt nạ.

- ⇒ Chỉ sử dụng mặt nạ trong thời gian trị liệu liên tục.
- ⇒ Chỉ sử dụng mặt nạ trong khoảng áp lực trị liệu được chỉ định.
- ⇒ Nên có nhân viên điều dưỡng theo dõi cho những bệnh nhân không thể tự mình tháo mặt nạ.
- ⇒ Không sử dụng mặt nạ cho bệnh nhân không thể tự tháo mặt nạ.
- ⇒ Trước mỗi lần sử dụng, hãy kiểm tra xem các lỗ van thở ra khẩn cấp có thông thoáng hay không.
- ⇒ Không đóng hệ thống thở ra.

**Nguy cơ thương tích do sử dụng oxy!**

Oxy có thể lưu lại trong quần áo, ga trải giường và tóc. Đưa oxy vào mà không có thiết bị bảo vệ có thể dẫn đến cháy.

- ⇒ Nếu cần thiết: Sử dụng van an toàn oxy.
- ⇒ Làm theo hướng dẫn sử dụng của hệ thống cấp oxy.
- ⇒ Không hút thuốc.
- ⇒ Tránh ngọn lửa đang cháy.
- ⇒ Thông gió tốt cho phòng.
- ⇒ Giữ mặt nạ sạch dầu và mỡ.
- ⇒ Tuân thủ hướng dẫn an toàn trong hướng dẫn sử dụng của thiết bị.

**Nguy cơ thương tích do thiếu nguồn cấp cho bệnh nhân!**

- ⇒ Kích hoạt cảnh báo áp suất âm/rò rỉ trên thiết bị.
- ⇒ Sử dụng kích cỡ mặt nạ thích hợp và kiểm tra xem mặt nạ có vừa vặn không.
- ⇒ Theo dõi bệnh nhân bị suy giảm nhịp thở tự nhiên.

**Nguy cơ thương tích do vệ sinh không đúng cách!**

- ⇒ Làm sạch các bộ phận của mặt nạ trước khi sử dụng lần đầu (xem chương Làm sạch và chuẩn bị vệ sinh).
- ⇒ Làm sạch mặt nạ thường xuyên.
- ⇒ Khi dùng cho bệnh nhân khác trong môi trường lâm sàng: Tuân theo tài liệu *Hướng dẫn xử lý mặt nạ* (xem chương Xử lý vệ sinh).

**⚠ THẬN TRỌNG!** Tình huống nguy hiểm. Nếu không tuân theo các hướng dẫn dưới đây, bạn có thể gặp phải thương tích nhẹ hoặc trung bình.

#### Nguy cơ tổn thương khi bị dị ứng!

- ⇒ Hãy chú ý đến chất liệu được sử dụng để làm mặt nạ (xem chương Chất liệu). Chỉ sử dụng mặt nạ sau khi tham khảo ý kiến chuyên gia chăm sóc sức khỏe.
- ⇒ Khi chọn chất tẩy rửa, hãy xem xét khả năng dị ứng.

#### Nguy cơ chấn thương do điều chỉnh sai dây đeo đầu!

Nếu siết dây đeo đầu quá chặt, mặt nạ có thể ép quá sát, gây khó chịu trên mặt và tạo ra vết đỏ, vết ti đề hoặc phù nề trên mặt.

- ⇒ Điều chỉnh dây đeo đầu đúng cách (xem Hình 2), để mặt nạ vừa vặn thoải mái và kín khít.

## 4 Mô tả sản phẩm

Hãy xem hình minh họa từng bộ phận trong trang naast.

1	Dây đeo đầu	7	Góc
2	Đệm trán	8	Van thở ra khẩn cấp
3	Phần đỡ trán	9	Ổng bọc xoay
4	Phần tử điều chỉnh	10	Thân mặt nạ
5	Đầu vào O <sub>2</sub>	11	Kẹp dây đeo
6	Vòng khóa	12	Đệm mặt nạ (gồm hai đệm mặt nạ tùy theo phiên bản)

#### Thiết bị tương thích

Với một số tổ hợp thiết bị, áp lực thực tế không tương ứng với áp lực trị liệu mà thiết bị hiển thị. Hãy để chuyên gia chăm sóc sức khỏe điều chỉnh thiết bị sao cho áp lực thực tế trong mặt nạ tương ứng với áp lực trị liệu. Việc điều chỉnh này nên được thực hiện với loại mặt nạ sử dụng trong khi trị liệu.

#### Hệ thống thở ra

Mặt nạ có hệ thống thở ra tích hợp, có một khe hở để không khí thở ra thoát ra ngoài.

Chỉ sử dụng mặt nạ không có hệ thống thở ra tích hợp ("NV", vòng khóa và góc màu xanh dương) kèm với các thiết bị có hệ thống thở ra chủ động cũng như hệ thống báo động, và an toàn trong trường hợp có thể xảy ra lỗi thiết bị. Khi sử dụng hệ thống thở ra bên ngoài, hãy tuân theo hướng dẫn sử dụng liên quan.

#### Van thở ra khẩn cấp (AAV)

Nếu thiết bị lỗi, van thở ra khẩn cấp sẽ mở và bệnh nhân hít thở không khí xung quanh.

#### Dây dù (tùy chọn)

Dây dù cho phép mở khóa mặt nạ nhanh chóng và dễ dàng trong các tình huống khẩn cấp (xem hình minh họa SOS).

## 5 Làm sạch và xử lý vệ sinh

### 5.1 Làm sạch mặt nạ

1. Rửa tay trước khi làm sạch.
2. Tháo rời mặt nạ (xem hình minh họa 4).
3. Làm sạch mặt nạ bằng tay (tối đa 30°C, 1 ml chất tẩy rửa nhẹ cho 1 l nước) theo bảng sau:

Bộ phận mặt nạ	Tần suất	Thao tác
Tất cả bộ phận mặt nạ	hàng ngày	Ngâm trong 15 phút và rửa sạch. Làm sạch trong 3 phút bằng bàn chải làm sạch mềm.
Dây đeo đầu	hàng tuần	Rửa trong 15 phút.

Có thể làm sạch tất cả bộ phận (ngoại trừ: các góc có van thở ra khẩn cấp) hàng tuần trong máy rửa chén (tối đa 70 °C, nước rửa chén nhẹ dịu, thời lượng chương trình tối đa 90 phút, gió phía trên, chu trình rửa riêng).

4. Rửa tất cả bộ phận bằng nước sạch.
5. hong khô tất cả các bộ phận.
6. Tiến hành kiểm tra vết nứt và biến dạng bằng mắt thường. Thay các bộ phận bị hỏng. Việc đổi màu là bình thường.
7. Nếu đệm mặt nạ bị hư hỏng hoặc bị nhiễm bẩn nặng: Thay thế đệm mặt nạ. Nếu không có đệm mặt nạ thứ hai, hãy liên hệ với đại lý chuyên doanh của bạn.

8. Lắp ghép mặt nạ (xem hình minh họa 5).

### 5.2 Xử lý vệ sinh (môi trường lâm sàng)

Hãy tuân theo tài liệu *Hướng dẫn xử lý mặt nạ* khi dùng cho bệnh nhân khác. Hãy tìm tài liệu trên trang web của nhà sản xuất. Nếu muốn, chúng tôi sẽ gửi tài liệu cho bạn.

### 5.3 Thải bỏ

Thải bỏ mặt nạ cùng với rác thải sinh hoạt. Trong môi trường lâm sàng: Thải bỏ mặt nạ theo các quy định của bệnh viện.

## 6 Các vấn đề

Sự cố	Nguyên nhân	Biện pháp
Gió lùa vào mắt	Mặt nạ đeo quá lỏng.	Điều chỉnh dây đeo đầu chặt hơn.
	Mặt nạ không vừa.	Liên hệ nhà phân phối.
Áp suất trị liệu không đạt mức yêu cầu.	Mặt nạ chưa được điều chỉnh đúng cách.	Điều chỉnh lại mặt nạ.
	Đệm mặt nạ bị hỏng.	Thay thế đệm mặt nạ.

Sự cố	Nguyên nhân	Biện pháp
	Hệ thống ống dẫn bị hỏng.	Kiểm tra hệ thống ống dẫn và vị trí lắp đặt chính xác của hệ thống ống dẫn.
Không đạt áp lực trị liệu.	Van thở ra khẩn cấp bị hỏng.	Thay van thở ra khẩn cấp.

## 7 Dữ liệu kỹ thuật

	Vented	NV
Kích thước theo mm (C x R x S)		
Kích cỡ S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Kích cỡ M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Kích cỡ L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Trọng lượng		
Kích cỡ S	137 g	135 g
Kích cỡ M	141 g	139 g
Kích cỡ L	150 g	148 g
Thể tích không gian chết		
Kích cỡ S	246 ml	252 ml
Kích cỡ M	288 ml	270 ml
Kích cỡ L	326 ml	321 ml
Đầu nối ống dẫn: Hình nón theo EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (đực)	Ø 22 mm (cái)
Sức cản ở 50 l/min		
ở 100 l/min	0,32 hPa 0,67 hPa	0,04 hPa 0,14 hPa
Sức cản AAV Hít vào ở mức 50 l/min		
Thở ra ở mức 50 l/min	0,6 hPa 0,8 hPa	- -
Dung sai: ±0.2 hPa		
Áp lực chuyển mạch AAV Mở	≤ 1,0 hPa	-
Đóng	< 4,0 hPa	-

Tuổi thọ	5 năm
Thời hạn sử dụng	Tối đa 12 tháng <sup>1</sup>
Áp lực trị liệu	4 hPa - 35 hPa
Giá trị phát ồn hai số được quy định theo ISO 4871: Mức áp suất âm thanh Mức công suất âm thanh Hệ số bất định	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)
Nhiệt độ: Vận hành Vận chuyển và bảo quản	+5 °C đến +40 °C -20 °C đến +70 °C
Tiêu chuẩn được áp dụng	EN ISO 17510: 2020

Loại sản phẩm theo MDR (EU) 2017/745	IIa
--------------------------------------	-----

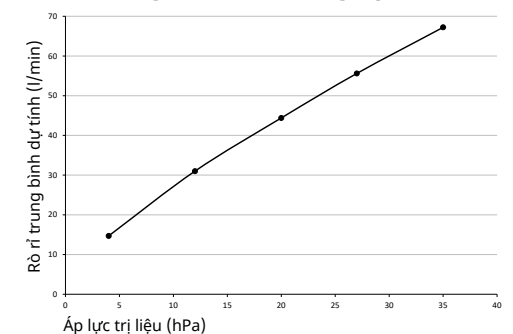
<sup>1</sup> Thời hạn sử dụng phụ thuộc vào cách làm sạch và chất tẩy rửa áp dụng, thời gian đeo hàng ngày, áp lực trị liệu và lượng mồ hôi tiết ra của từng cá nhân. Việc sử dụng đệm mặt nạ thứ hai (bao gồm theo tùy chọn) không kéo dài thời hạn sử dụng.

## 8 Chất liệu

Tất cả các bộ phận của mặt nạ đều không chứa latex, PVC (polyvinyl clorua) và DEHP (diethylhexyl phthalate). Nếu bạn bị dị ứng với các thành phần được liệt kê, chỉ sử dụng mặt nạ sau khi tham khảo ý kiến chuyên gia y tế.

Dây đeo đầu	PA (Polyamide), P (Polyester), PU (Polyurethane)
Kẹp dây đeo	POM (Polyoxymethylene)
Dây dù	PET (sợi Polyetylen terephthalat), PA (Polyamide)
Kẹp dây dù	POM (Polyoxymethylene)
Phần tử điều chỉnh	POM (Polyoxymethylene)
Đầu vào O <sub>2</sub>	SI (Silicon)
Vòng khóa	POM (Polyoxymethylene)
Thân mặt nạ	PA (Polyamide)
Đệm mặt nạ	SI (Silicon)
Góc	PA (Polyamide)
Ổng bọc xoay	PP (Polypropylene)
Van thở ra khẩn cấp	SI (Silicon)
Khóa van	PP (Polypropylene)

## 9 Đường đặc tính dòng áp lực

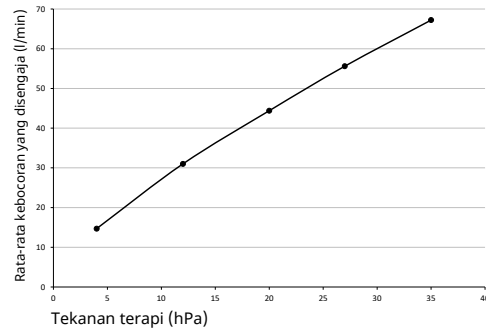


## 10 Ký hiệu và biểu tượng

Các nhãn và biểu tượng sau đây có thể được gắn trên sản phẩm, phụ kiện hoặc bao bì.

Biểu tượng	Mô tả
	Nhà sản xuất và ngày sản xuất

### 9 Kurva karakteristik tekanan-aliran



### 10 Pelabelan dan simbol

Pelabelan dan simbol berikut dapat dicantumkan pada produk, aksesoris, atau kemasannya.

Simbol	Keterangan
	Produsen dan, bila perlu, tanggal pembuatan
	Nomor identifikasi produk (pelabelan produk yang seragam untuk produk medis)
	Nomor pemesanan
	Memberikan label pada produk sebagai produk medis
	Perhatikan pedoman penggunaan
	Kisaran suhu yang diizinkan untuk pengangkutan serta penyimpanan
	Gunakan sebelum tanggal tercantum
	Lindungi dari sinar matahari
	Nomor batch
	Tanda CE (menegaskan bahwa produk ini sesuai dengan pedoman/peraturan yang berlaku di Eropa)
	Importir
	Perwakilan resmi

### 11 Garansi

Löwenstein Medical Technology memberikan garansi produsen terbatas bagi pengguna produk-produk Löwenstein Medical Technology asli dan suku

cadang yang dipasang oleh Löwenstein Medical Technology sesuai syarat-syarat garansi yang berlaku untuk masing-masing produk dan selama masa garansi sejak tanggal pembelian. Syarat-syarat garansi tersedia di situs web produsen. Bila diperlukan, kami dapat mengirimkan syarat-syarat garansi tersebut kepada Anda.

Perhatikan, bahwa semua hak atas jaminan dan tanggung jawab akan hangus, bila aksesoris yang disarankan (yang terdapat pada panduan penggunaan) maupun suku cadang asli tidak digunakan.

Hubungi dealer Anda untuk masalah garansi produk.

Produk	Masa garansi
Masker termasuk aksesorisnya	6 bulan

### 12 Pernyataan kesesuaian

Dengan ini, produsen Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Jerman) menyatakan bahwa produk ini sesuai dengan ketentuan yang relevan dalam Peraturan Perangkat Medis (EU) 2017/745. Teks lengkap pernyataan kesesuaian dapat Anda temukan di situs web produsen ([www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)).

Di Uni Eropa: Sebagai pengguna dan/atau pasien, Anda harus melaporkan semua insiden serius yang terjadi terkait dengan produk kepada produsen dan pihak yang berwenang.

LMT 658811-02/2026 en-US, pl, hu, cs, sk, ro, hr, bg, sl, sr, lv, et, lt, ru, mk, th, ms, vi, id

### 1 Penggunaan

Untuk menggunakan templat tersebut, langkah-langkah berikut ditampilkan pada gambar:

- 1 Memakai masker
- 2 Menyetel masker
- 3 Melepaskan masker
- 4 Membongkar masker
- 5 Merakit masker
- 6 Menyuplai oksigen

#### Untuk pengguna tunanetra dan memiliki gangguan penglihatan

Petunjuk penggunaan juga disediakan dalam versi elektronik di bagian Unduhan dalam situs web produsen.

### 2 Pendahuluan

#### 2.1 Tujuan Penggunaan

LENA dimaksudkan untuk digunakan sebagai aksesoris oleh pasien dengan berat lebih dari 30 kg yang telah diresepkan dengan terapi tekanan saluran napas positif (terapi PAP) non-invasif, seperti CPAP/APAP, BiLevel atau NIV. Masker ini cocok untuk digunakan kembali oleh pasien tunggal di lingkungan rumah dan untuk digunakan kembali oleh pasien tunggal dan beberapa pasien di lingkungan rumah sakit/fasilitas klinis.

#### 2.2 Kontraindikasi

Masker tidak boleh digunakan pada pasien dengan berat badan < 30 kg. Dalam situasi berikut ini, masker tidak boleh digunakan: Intubasi segera harus dilakukan, begitu pula jika terjadi kehilangan kesadaran atau muntah akut.

Dalam situasi berikut ini, masker hanya boleh digunakan dengan sangat hati-hati: Luka akibat tertekan dan cedera akut pada kulit wajah, alergi kulit di area wajah, kelainan bentuk wajah atau nasofaring, nyeri akut di area wajah, refleks batuk terbatas atau tidak ada (distussia), klaustrofobia, mual akut.

Masker ini tidak cocok untuk digunakan dengan nebulizer atau sebagai masker anestesi. Jika Anda tidak yakin apakah salah satu dari situasi ini berlaku bagi Anda, konsultasikan dengan profesional perawatan kesehatan Anda. Perhatikan kontraindikasi dalam pedoman penggunaan perangkat Anda.

#### 2.3 Efek samping

Efek samping yang dapat terjadi ketika menggunakan masker: hidung tersumbat, hidung kering, mulut kering di pagi hari, rasa tertekan di sinus paranasal, iritasi konjungtiva, kulit kemerahan, tanda-tanda tekanan di wajah, edema wajah, suara-suara yang mengganggu saat bernapas.

Hubungi profesional perawatan kesehatan Anda jika Anda mengalami salah satu dari efek samping ini.

### 2.4 Penggunaan klinis

Mentransfer efektivitas terapi perangkat terapi kepada pasien

### 3 Sicherheit

**⚠ PERINGATAN!** Situasi yang sangat berbahaya. Kegagalan untuk mematuhi petunjuk berikut dapat mengakibatkan cedera serius yang tidak dapat dipulihkan atau fatal.

#### Bahaya cedera akibat bagian masker yang rusak atau tertekan!

- ⇒ Lakukan pemeriksaan visual sebelum setiap penggunaan dan setelah setiap pembersihan. Ganti bagian-bagian masker bila perlu.
- ⇒ Perhatikan masa manfaat (lihat bab Data Teknis).

#### Bahaya cedera akibat akumulasi CO<sub>2</sub>!

Karbon dioksida (CO<sub>2</sub>) yang terembus keluar dapat terakumulasi di dalam masker.

- ⇒ Gunakan masker hanya selama terapi berlangsung.
- ⇒ Gunakan masker hanya dalam rentang tekanan terapi yang telah ditentukan.
- ⇒ Jangan gunakan masker pada pasien yang tidak dapat melepas maskernya sendiri.
- ⇒ Periksa apakah bukaan katup pernapasan darurat (anti-asfiksia) bersih sebelum setiap penggunaan.
- ⇒ Jangan menutupi sistem pernapasan.

#### Bahaya cedera akibat penggunaan oksigen!

Oksigen dapat terakumulasi di pakaian, seprai, dan rambut. Menyuplai oksigen tanpa alat perlindungan dapat menyebabkan kebakaran.

- ⇒ Bila diperlukan: Gunakan katup pengaman oksigen.
- ⇒ Perhatikan pedoman penggunaan sistem suplai oksigen.
- ⇒ Jangan merokok.
- ⇒ Hindari sumber api terbuka.
- ⇒ Jaga ventilasi pada ruangan dengan baik.
- ⇒ Jaga agar masker bebas dari minyak dan lemak.
- ⇒ Perhatikan petunjuk keamanan dalam pedoman penggunaan perangkat.

#### Bahaya cedera akibat suplai oksigen yang tidak memadai bagi pasien!

- ⇒ Aktifkan alarm tekanan rendah/kebocoran pada perangkat.
- ⇒ Gunakan ukuran masker yang sesuai dan pastikan masker terpasang kencang.
- ⇒ Pantau pasien dengan yang memiliki gangguan pernapasan spontan.

#### Bahaya cedera akibat pembersihan yang tidak memadai!

- ⇒ Sebelum digunakan untuk pertama kalinya, bersihkan bagian-bagian masker (lihat bab Pembersihan dan persiapan higienis).
- ⇒ Bersihkan masker secara teratur.
- ⇒ Jika terjadi perubahan pasien di lingkungan klinis: Patuhi dokumen *Panduan Persiapan Masker* (lihat bab Persiapan higienis).

**AWAS!** Situasi berbahaya. Kegagalan untuk mematuhi petunjuk berikut dapat mengakibatkan cedera ringan atau sedang.

#### Bahaya cedera akibat alergi!

⇒ Perhatikan material yang digunakan (lihat bab Material). Gunakan masker hanya setelah berkonsultasi dengan profesional perawatan kesehatan.

⇒ Saat memilih detergen, perhatikan adanya kemungkinan alergi.

#### Bahaya cedera akibat penyetelan harness kepala yang tidak tepat!

Jika harness kepala terlalu erat, masker dapat terpasang terlalu rapat, menekan wajah dan menyebabkan kulit kemerahan, luka akibat tertekan atau edema wajah.

⇒ Setel harness kepala dengan benar (lihat gambar 2), sehingga masker terpasang dengan nyaman dan rapat.

#### 4 Keterangan produk

Bagian-bagian individual ditunjukkan di halaman judul.

1	Harness kepala	7	Siku
2	Bantalan dahi	8	Katup pernapasan darurat
3	Penyangga dahi	9	Selongsong putar
4	Elemen penyetel	10	Badan masker
5	Input O <sub>2</sub>	11	Klip harness kepala
6	Ring penahan	12	Bantalan masker (termasuk dua bantalan masker sesuai varian)

#### Perangkat yang kompatibel

Pada beberapa kombinasi perangkat, tekanan aktual tidak sesuai dengan tekanan terapi yang ditampilkan oleh perangkat. Mintalah profesional perawatan kesehatan untuk menyesuaikan perangkat tersebut sehingga tekanan aktual dalam masker sesuai dengan tekanan terapi. Penyetelan ini harus dilakukan dengan jenis masker yang akan digunakan selama terapi.

#### Sistem pernapasan

Masker dengan sistem pernapasan terintegrasi memiliki celah untuk mengeluarkan udara yang diembuskan.

Masker tanpa sistem pernapasan terintegrasi ("NV", ring penahan dan siku berwarna biru) hanya boleh digunakan dengan perangkat yang memiliki sistem pernapasan aktif dan alarm serta sistem keamanan untuk kegagalan perangkat yang dimungkinkan. Bila menggunakan sistem pernapasan eksternal, perhatikan pedoman penggunaan yang sesuai.

#### Katup pernapasan darurat (AAV)

Jika perangkat gagal, katup pernapasan darurat akan terbuka dan pasien akan menghirup udara sekitar.

#### Tali pelepas cepat (opsional)

Tali pelepas cepat memungkinkan pembuka penguncian masker dengan cepat dan mudah dalam situasi darurat (lihat gambar SOS).

## 5 Pembersihan dan persiapan higienis

### 5.1 Membersihkan masker

1. Cuci tangan Anda sebelum mulai membersihkan.
2. Bongkar masker (lihat gambar 4).
3. Bersihkan masker dengan tangan (suhu maks. 30 °C, dengan 1 ml detergen ringan untuk 1 l air) sesuai tabel berikut:

Bagian masker	Frekuensi	Tindakan
Semua bagian masker	harian	Rendamlah selama 15 menit lalu cuci. Bersihkan selama 3 menit dengan sikat pembersih lembut.
Harness kepala	mingguan	Cuci selama 15 menit.

Semua bagian (kecuali: Siku dengan katup pernapasan darurat) dapat dicuci dalam mesin cuci piring seminggu sekali (suhu maks. 70 °C, dengan detergen cuci piring ringan, durasi program maks. 90 menit, keranjang atas, proses pembilasan terpisah).

4. Bilas semua bagian dengan air bersih.
5. Biarkan semua bagian mengering dengan sendirinya.
6. Lakukan pemeriksaan visual, apakah ada yang retak dan berubah bentuk. Ganti bagian yang rusak. Perubahan warna tidak berbahaya.
7. Jika bantalan masker rusak atau sangat kotor: Ganti bantalan masker. Jika bantalan masker kedua tidak disertakan, hubungi dealer spesialis.

8. Merakit masker (lihat gambar 5).

### 5.2 Persiapan higienis (lingkungan klinis)

Jika ada pergantian pasien, patuhi dokumen *Panduan Persiapan Masker*. Anda dapat menemukan dokumen tersebut dalam situs web produsen. Apabila diminta, kami akan mengirimkan dokumen tersebut kepada Anda.

### 5.3 Membuang

Jangan membuang masker di tempat sampah rumah tangga. Dalam lingkungan klinis: Buang masker menurut peraturan rumah sakit.

## 6 Gangguan

Gangguan	Penyebab	Tindakan
Aliran angin ke mata	Masker terpasang terlalu longgar.	Setel harness kepala lebih erat.

Gangguan	Penyebab	Tindakan
	Masker tidak pas.	Hubungi dealer khusus Anda.
Tekanan terapi tidak tercapai.	Masker tidak disetel dengan benar.	Setel ulang masker.
	Bantalan masker rusak.	Ganti bantalan masker.
	Sistem selang rusak.	Periksa sistem selang dan pastikan pemasangan sistem selang benar.
Tekanan terapi tidak tercapai.	Katup pernapasan darurat rusak.	Ganti katup pernapasan darurat.

## 7 Data Teknis

	Berventilasi	NV
Dimensi dalam mm (T x L x D)		
Ukuran S	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Ukuran M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Ukuran L	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Berat		
Ukuran S	137 g	135 g
Ukuran M	141 g	139 g
Ukuran L	150 g	148 g
Volume ruang mati		
Ukuran S	246 ml	252 ml
Ukuran M	288 ml	270 ml
Ukuran L	326 ml	321 ml
Sambungan selang:		
Sambungan meruncing sesuai EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (laki)	Ø 22 mm (perempuan)
Tahanan aliran pada 50 l/min pada 100 l/min	0,32 hPa 0,67 hPa	0,04 hPa 0,14 hPa
Tahanan aliran AAV Insp. pada 50 l/min Eksp. pada 50 l/min Toleransi: ± 0,2 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa	- -
Tekanan peralihan AAV Buka Tutup	≤ 1,0 hPa < 4,0 hPa	- -

Masa pakai	5 tahun
Masa manfaat	Hingga 12 bulan <sup>1</sup>

Tekanan terapi	4 hPa - 35 hPa
Nilai emisi kebisingan dua angka yang ditentukan menurut ISO 4871: Tingkat tekanan suara Tingkat kekuatan suara Faktor ketidakpastian	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)
Suhu: Pengoperasian Pengangkutan dan penyimpanan	+5 °C hingga +40 °C -20 °C hingga +70 °C
Standar yang digunakan	EN ISO 17510: 2020
Kelas produk menurut MDR (EU) 2017/745	IIa

<sup>1</sup> Masa manfaat masker tergantung pada pembersihan dan detergen yang digunakan, lama pemakaian setiap hari, tekanan terapi, dan sekresi keringat pasien masing-masing. Penggunaan bantalan masker kedua (opsional) tidak akan memperpanjang masa manfaat masker.

## 8 Material

Tidak ada bagian masker yang mengandung lateks, PVC (polivinil klorida), atau DEHP (diethylhexil ftalat). Jika ada alergi terhadap salah satu material yang tercantum, gunakan masker hanya setelah berkonsultasi dengan profesional perawatan kesehatan.

Harness kepala	PA (poliamida), P (poliester), PU (poliureтана)
Klip harness kepala	POM (polioksimetilena)
Tali pelepas cepat	PET (serat polietilentereftalat), PA (poliamida)
Klip tali pelepas cepat	POM (polioksimetilena)
Elemen penyetel	POM (polioksimetilena)
Input O <sub>2</sub>	SI (silikon)
Ring penahan	POM (polioksimetilena)
Badan masker	PA (poliamida)
Bantalan masker	SI (silikon)
Siku	PA (poliamida)
Selongsong putar	PP (polipropilena)
Katup pernapasan darurat	SI (silikon)
Penahan katup	PP (polipropilena)