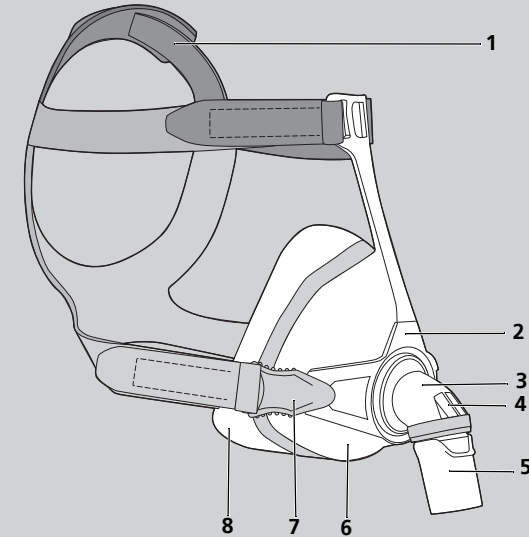


EN Instructions for Use **PT** Instruções de uso **RU** Инструкция по пользованию
PL Instrukcja obsługi **HR** Uputa za uporabu **EL** Οδηγίες χρήσης **CS** Návod k použití
SK Návod na použitie **DA** Brugsanvisning **NO** Bruksanvisning **SV** Bruksanvisning
FI Käyttöohje

WM 68291e 06/2021 EN, PT, RU, PL, HR, EL, CS, SK, DA, NO, SV, FI



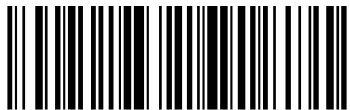
CARA Full Face

Full Face Mask

CE 0197



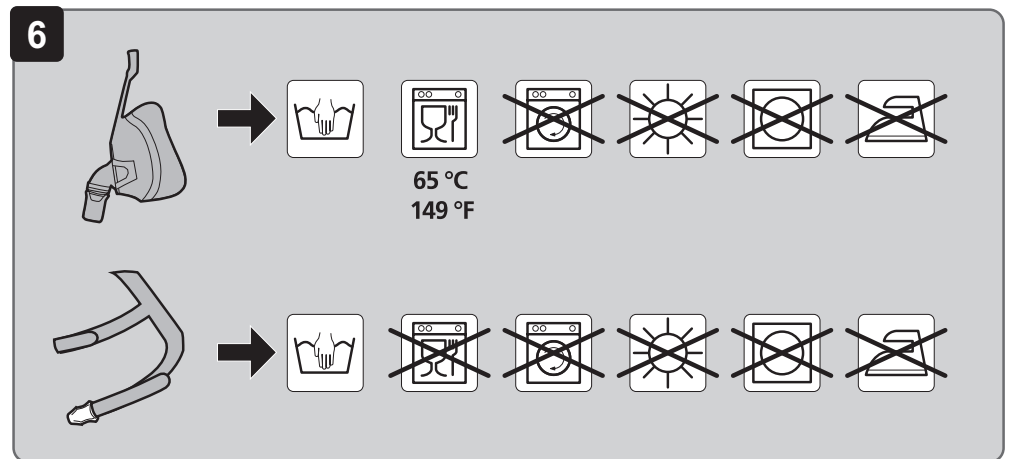
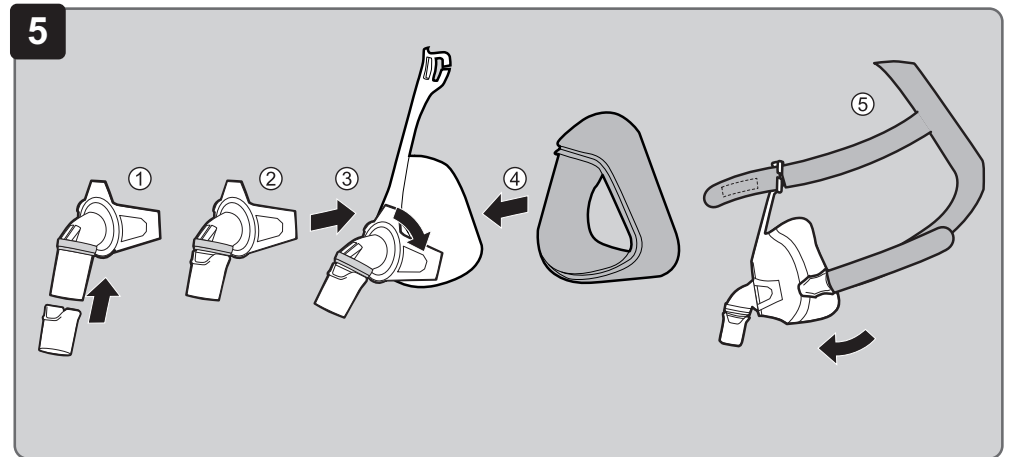
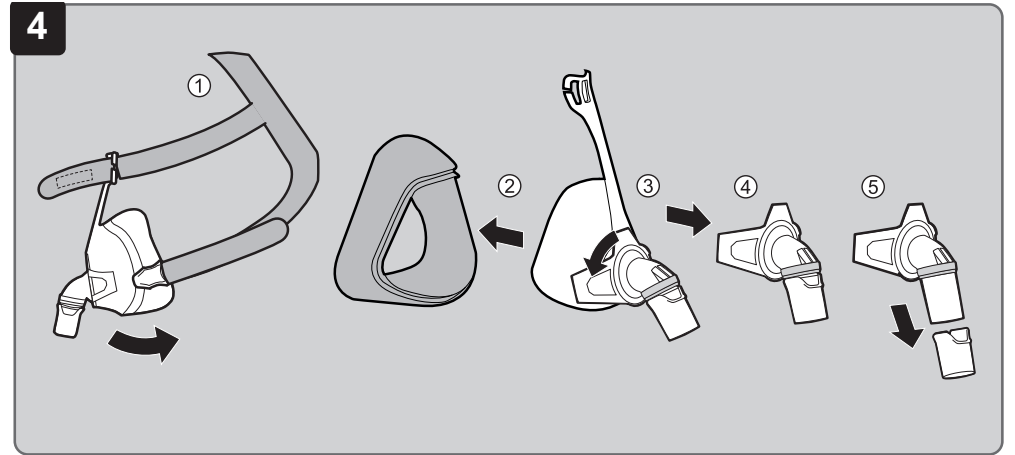
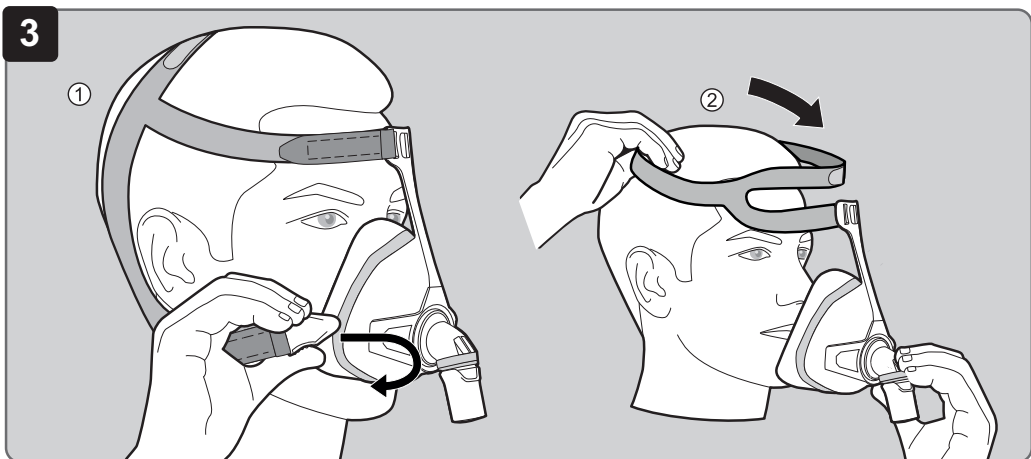
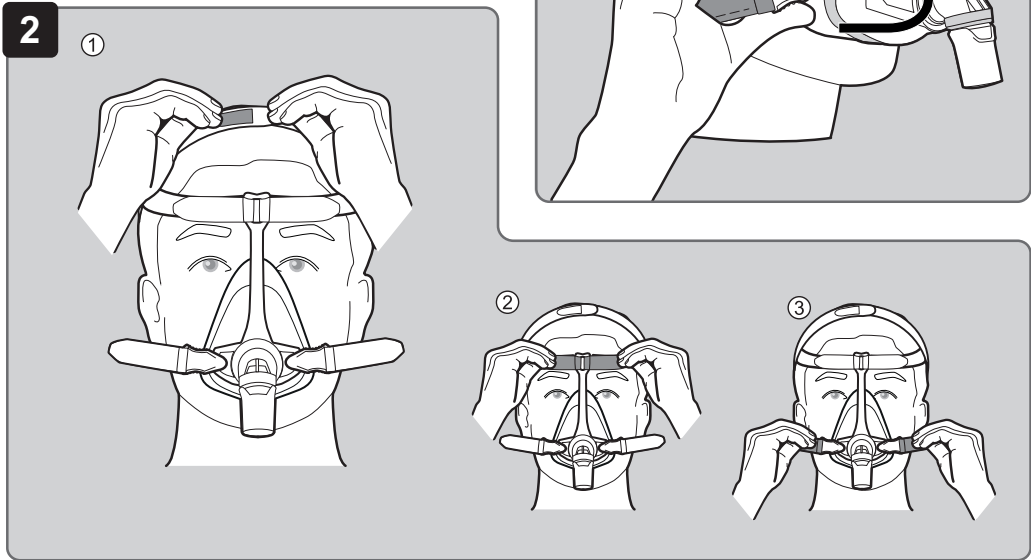
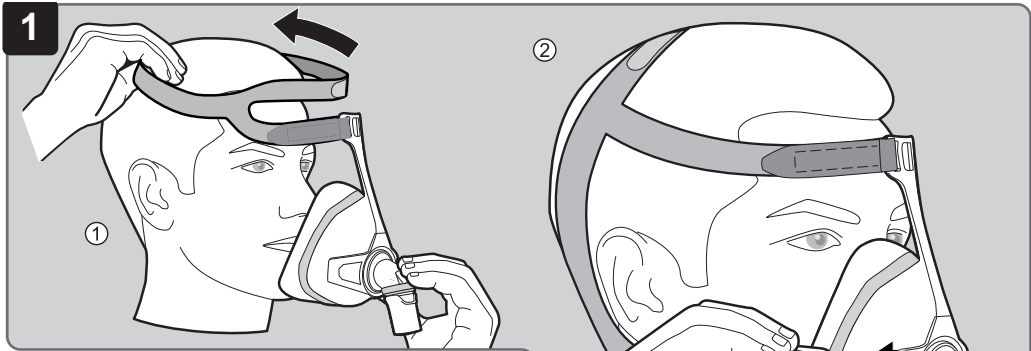
**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**
Kronsaalweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.com



WM 68291e


LÖWENSTEIN
medical


LÖWENSTEIN
medical












Mask part	Material
Mask cushion	SI (silicone)
Link	PA (polyamide)
Headgear clip	PA (polyamide)
Rotating sleeve, mask body, elbow	PA (polyamide)
Headgear	Elastane, polyester, PU (polyurethane), CO (cotton)
Emergency exhalation system: Elbow, anti-asphyxia valve, valve safety device	PA (polyamide), SI (silicone), PP (polypropylene)

No parts of the mask contain latex, PVC (polyvinyl chloride) or DEHP (diethylhexyl phthalate).

11 Markings and symbols

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

Symbol	Description
	Unique device identifier (uniform product code for medical devices)
	Permitted temperature range for transport and storage
	Keep out of sunlight
	Order number
	Indicates the product is a medical device
	Lot number
	Manufacturer and, if necessary, date of manufacture
	Follow the instructions for use
	CE symbol (confirms that the product conforms to the applicable European directives/regulations)

12 Warranty

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

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

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

Product	Warranty periods
Masks including accessories	6 months

13 Declaration of conformity

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

1 Operation

The following figures show you how to adjust, apply, remove, dismantle and assemble the mask:

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

2 Introduction

2.1 Intended use

The CARA Full Face mask is used for treating sleep apnea and for non-invasive and non-life-sustaining ventilation of patients with respiratory insufficiency. It serves as a connecting element between the patient and the therapy device.

2.2 Contraindications

The mask may not be used in the following situations: necessity for immediate intubation; loss of consciousness, acute vomiting.

The mask may be used in the following situations only with particular caution: pressure points and acute injuries to the facial skin; skin allergies involving the face; deformities of the face or nasopharynx; acute pain affecting the face; cough reflex restricted or absent; claustrophobia; acute nausea.

If you are not certain whether one of these situations applies to you, please consult your attending physician or medical advisor. Please also observe the contraindications in the instructions for use of your therapy device.

2.3 Side effects

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

Should such side effects occur, please contact your attending physician or medical advisor.

3 Safety

3.1 Safety information

Risk of injury from mask parts breaking off!

Deteriorated mask parts or those under severe strain may come off and put the patient at risk.

⇒ Note useful life.

⇒ Check mask parts regularly and replace prematurely if necessary.

Risk of injury from excessive leaking!

Excessive leaking can lead to under-supply to the patient.

⇒ Activate low pressure/leak alarms on the therapy device.

⇒ Use the correct mask size and check that it is securely in position.

Risk of injury from re-inhaling CO₂!

If the mask is used incorrectly, CO₂ may be re-inhaled.

⇒ Do not close off the exhalation system of the mask.

⇒ Only put on the mask for an extended period if the therapy device is running.

⇒ Only use the mask within the quoted therapy pressure range.

⇒ Patients who are unable to take the mask off themselves must be monitored by qualified nursing staff.

Risk of injury if the mask slips!

If the mask slips or falls off, the therapy is ineffective.

⇒ Monitor patients with restricted spontaneous respiration.

⇒ Activate low pressure/leakage alarms on the therapy device.

Risk of injury from anesthetic gases!

Anesthetic gas may escape through the exhalation valve and put third parties at risk.

⇒ Never use the mask during anesthesia.

Risk of injury from lack of cleaning!

The mask may show contamination, which can possibly put the patient at risk.

⇒ Clean the mask before using for the first time (see section entitled "Cleaning and hygiene treatment").

⇒ Clean the mask regularly.

3.2 General information

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.

4 Product description

4.1 Overview

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

1. Headgear
2. Link
3. Elbow

4. Anti-asphyxia valve
5. Rotating sleeve
6. Mask body
7. Headgear clip
8. Mask cushion

4.2 Compatible devices

The therapy pressure required may vary between different mask types, so prescription of a suitable therapy pressure should in each case involve adjusting/adapting therapy to suit the mask type which is also going to be used during therapy itself.

4.3 Exhalation system

The mask has an integrated exhalation system. The link and mask body are shaped so that there is a gap between these parts. The exhaled air can escape through this gap.

4.4 Anti-asphyxia valve

⚠ WARNING

Risk of asphyxia if anti-asphyxia valve not working properly!

Residues may cause the valve to stick and lead to CO₂ being re-inhaled.
⇒ Check before every use that the openings of the anti-asphyxia valve are clear.

If the therapy device fails, the anti-asphyxia valve opens so that the patient can breathe ambient air.

5 Cleaning and hygiene treatment

⚠ WARNING

Risk of injury from inadequate cleaning!

Residues may congest the mask, impair the integrated exhalation system and jeopardize therapy success.
⇒ For patients with a compromised immune system or particular background of illness, disinfect mask components daily following consultation with the physician.

5.1 Clean mask

1. Dismantle mask (see Figure 4).
2. Clean mask in accordance with the table below:

Action	Daily	Weekly
Wash mask components with warm water and a mild detergent.	X	
When washing mask parts, clean thoroughly with a cloth or a soft brush. Or: Put the mask parts in the dishwasher.		X
Wash headgear by hand.		X

3. Rinse all parts with clear water.
4. Allow all parts to air-dry.
5. Perform a visual inspection.
6. If necessary: replace damaged parts.
7. Re-assemble mask (see Figure 5).



Discolorations of mask components do not impair the functionality of the mask.

5.2 Hygiene treatment (clinical sphere)

On change of patient, inadequate hygiene treatment may lead to a risk of infection for the patient. In the event of a change of patient, subject the mask to a hygiene treatment in line with the "Information on hygiene treatment" brochure. The brochure can be found on the manufacturer's website. We will send you this brochure on request.

6 Disposal

You can dispose of all parts in domestic waste.

7 Troubleshooting

Fault	Cause	Remedy
Pain from pressure on the face.	Mask too tight.	Loosen headgear slightly.
Draft in the eye.	Mask too loose.	Tighten headgear slightly.
	Mask does not fit.	Contact your specialist dealer.

Fault	Cause	Remedy
Therapy pressure is not reached.	Mask not correctly adjusted.	Re-adjust mask (see Figure 2).
	Mask cushion amaged.	Replace mask cushion.
	Patient circuit leaking.	Check connectors, check tubes properly located.
	Anti-asphyxia valve defective (only vented).	Replace the mask.

8 Technical specifications

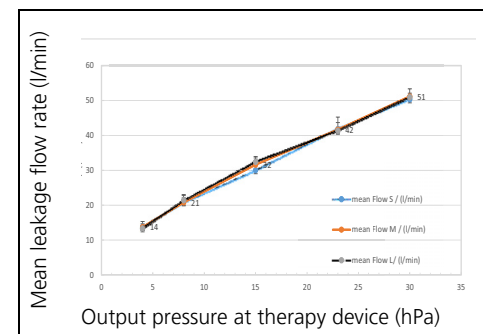
Product class to (EU) Medical Device Regulations 2017/745	Ila
Dimensions (W x H x D)	
Size S	93 mm x 145 mm x 89 mm
Size M	95 mm x 160 mm x 90 mm
Size L	95 mm x 174 mm x 91 mm
Weight	
Size S	93 g
Size M	97 g
Size L	102 g
Dead space	
Size S	180 ml
Size M	219 ml
Size L	244 ml
Therapy pressure range	4 hPa - 25 hPa
Tube connection: tapered connection to EN ISO 5356-1 vented	Ø 22 mm (male)

Temperature range: Operation	+5 °C to + 40 °C
Transport and storage	-20 °C to +70 °C
Flow resistance at 50 l/min at 100 l/min	0.15 hPa 0.5 hPa
Flow resistance, anti-asphyxia valve Inspiration at 50 l/min: Exhalation at 50 l/min:	0.6 hPa 0.8 hPa
Switching pressure Anti-asphyxia valve	
• Open:	0.5 hPa
• Close:	2.2 hPa
Quoted two-figure noise emission value to ISO 4871:	
- Sound pressure level	15 dB(A)
- Sound power level	23 dB(A)
- Uncertainty factor	3 dB(A)
Service life	5 years
Useful life	up to 12 months ¹
Standards applied	EN ISO 17510:2020

¹ The mask materials deteriorate if exposed to e.g. aggressive detergents. In individual cases it may be necessary to replace mask parts sooner.

9 Pressure/flow curve

The characteristic pressure/flow curve shows the leakage flow as a function of therapy pressure.



10 Materials

Only use the mask after consulting your physician if you are allergic to any of the following substances:

10 Materiais










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

Peça da máscara	Material
Rebordo da máscara	SI (silicone)
Elemento de ligação	PA (poliamida)
Clipe do arnês	PA (poliamida)
Casquilho rotativo, corpo da máscara, cotovelo	PA (poliamida)
Arnês de cabeça	Elastano, poliéster, PU (poliuretano), CO (algodão)
Sistema de expiração de emergência: ângulo, válvula de expiração de emergência, fixação da válvula	PA (poliamida), SI (silicone), PP (polipropileno)

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

11 Identificações e símbolos

Os seguintes símbolos podem ser encontrados no produto, na placa do produto, nos acessórios ou em suas embalagens.

Símbolo	Descrição
	Número de identificação do produto (identificação de produto uniforme para os produtos médicos)
	Limites de temperatura admissíveis no transporte e armazenamento
	Proteger de luz solar
	Número de referência
	Identifica o produto como dispositivo médico
	Número de lote
	Fabricante e data de fabrico
	Respeitar as instruções de uso
	Marcação CE (confirmação de que o produto está em conformidade com as diretivas/os regulamentos em vigor na Europa)

12 Garantia

A Löwenstein Medical Technology concede ao cliente que adquirir um novo produto original Löwenstein Medical Technology e uma peça sobressalente montada pela Löwenstein Medical Technology uma garantia de fabricante limitada, de acordo com as condições de garantia válidas para o respectivo produto e dentro dos prazos de garantia a seguir referidos, válidos a partir da data da compra. Pode-se consultar as condições de garantia na página de Internet do fabricante. A pedido, podemos enviar-lhe as condições de garantia.

Tenha em atenção que a garantia perde a validade e que não assumimos qualquer responsabilidade pela não utilização dos acessórios recomendados no manual de instruções e das peças sobressalentes originais.

Dirija-se a um agente autorizado, caso necessite acionar a garantia.

Produto	Períodos de garantia
Máscaras com acessórios inclusos	6 meses

13 Declaração de conformidade

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

1 Operação

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

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

2 Introdução

2.1 Finalidade de uso

A máscara CARA Full Face é usada para o tratamento da apneia do sono, bem como para a ventilação não-invasiva e não vital de pacientes com insuficiência respiratória. Ela serve de elemento de ligação entre o paciente e o aparelho de terapia.

2.2 Contraindicações

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

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

Se você não estiver seguro, se uma destas situações se aplica a você, pergunte ao seu médico ou enfermeiro responsável. Observe também as contraindicações no manual de instruções do aparelho de terapia.

2.3 Efeitos secundários

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

3 Segurança

3.1 Indicações de segurança

Risco de ferimento devido a peças da máscara quebradas!

Peças da máscara antigas ou muito usadas podem se desprender e colocar o paciente em perigo.
⇒ Respeite a vida útil.

⇒ Verifique regularmente as peças da máscara e, se necessário, substitua antes do tempo.

Limitação da terapia no caso de fugas elevadas!

A terapia não é eficaz se a máscara escorregar ou cair.

⇒ Monitorizar os pacientes com respiração espontânea limitada.

⇒ Ativar os alarmes de falta de pressão/fugas no aparelho de terapia.

Risco de ferimento devido à reinalação de CO₂!

Se a máscara for manuseada incorretamente, poderá haver reinalação de CO₂.

⇒ Não fechar o sistema de expiração da máscara.

⇒ Ficar com a máscara por um tempo mais longo somente enquanto o aparelho de terapia estiver ligado.

⇒ Utilizar a máscara apenas com a pressão prescrita pelo seu médico.

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

Risco de ferimentos por deslocamento da máscara!

Se a máscara escorregar ou cair, a terapia não tem efeito.

⇒ Monitorar os pacientes com respiração espontânea limitada.

⇒ Ativar o alarme de baixa pressão/alarme de fugas no aparelho de terapia.

Perigo de queimaduras devido a gases anestésicos!

O gás anestésico pode sair pela válvula de expiração e pôr em perigo terceiros.

⇒ Nunca utilizar a máscara durante a anestesia.

Risco de ferimento devido a falta de limpeza!

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

⇒ Limpar a máscara antes da primeira utilização (ver capítulo Limpeza e procedimentos de higiene).

⇒ Limpar regularmente a máscara.

3.2 Indicações gerais

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

4 Descrição do produto

4.1 Visão geral

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

- Arnês de cabeça
- Elemento de ligação

3. Cotovelo
4. Válvula de expiração de emergência
5. Casquilho rotativo
6. Corpo da máscara
7. Clipe do arnês
8. Rebordo de máscara

4.2 Aparelhos compatíveis

A pressão de tratamento necessária pode variar entre diferentes tipos de máscara. Assim, para a prescrição de uma pressão de tratamento adequada, deve ser feito respetivamente o ajuste ou adaptação da terapia ao tipo de máscara, o qual é usado durante a terapia.

4.3 Sistema de expiração

A máscara dispõe de um sistema de expiração integrado. O elemento de ligação e o corpo da máscara são formados de maneira que uma coluna fique entre essas peças. O ar expirado pode sair através dessa coluna.

4.4 Válvula de expiração de emergência

ATENÇÃO

Perigo de asfixia devido ao funcionamento incorreto da válvula de expiração de emergência!

Os resíduos podem colar-se à válvula e levar à reinalação de CO₂.

⇒ Verificar antes de cada utilização se as aberturas da válvula de expiração de emergência estão desimpedidas.

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

5 Limpeza e procedimentos de higiene

ATENÇÃO

Risco de ferimento devido a limpeza insuficiente!

Os resíduos podem obstruir a máscara, prejudicar o sistema de expiração integrado e colocar em risco o êxito da terapia.

⇒ No caso de pacientes com o sistema imunitário debilitado ou patologias anteriores específicas deve desinfetar-se as peças da máscara diariamente depois de consultar o médico.

5.1 Limpar a máscara

1. Desmontar a máscara (ver ilustração 4).
2. Limpar a máscara de acordo com a seguinte tabela:

Ação	Diariamente	Sem anualmente
Lavar as peças da máscara com água morna e um produto de limpeza suave.	X	
Limpar bem as peças da máscara com um pano ou uma escova suave, durante a lavagem. Ou: Colocar as peças da máscara na máquina de lavar louça.		X
Lavar à mão as tiras de amarrar à volta da cabeça.		X

3. Enxaguar todas as peças com água limpa.
4. Deixar secar todas as peças ao ar.
5. Realizar exame visual.
6. Se necessário: Substituir peças danificadas.
7. Montar a máscara (ver ilustração 5).



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

5.2 Procedimentos de higiene (área clínica)

Em caso de troca de paciente, pode haver um risco de infecção para o paciente devido a procedimentos de higiene insuficientes. Em caso de troca de paciente, execute os procedimentos de higiene na máscara de acordo com a brochura "Indicações para os procedi-

mentos de higiene". Pode encontrar a brochura na página de Internet do fabricante. A pedido, podemos enviar-lhe a brochura.

6 Descarte

Poderá descartar todas as peças como lixo doméstico.

7 Falhas

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

8 Dados técnicos

Classe de produtos segundo o regulamento MDR (UE) 2017/745	Ila
Dimensões (L x A x P)	
Tamanho S	93 mm x 145 mm x 89 mm
Tamanho M	95 mm x 160 mm x 90 mm
Tamanho L	95 mm x 174 mm x 91 mm
Peso	
Tamanho S	93 g
Tamanho M	97 g
Tamanho L	102 g
Volume de espaço morto	
Tamanho S	180 ml
Tamanho M	219 ml
Tamanho L	244 ml
Faixa de pressão da terapia	4 hPa - 25 hPa
Conexão do tubo: Cone segundo EN ISO 5356-1 vented	Ø 22 mm (macho)

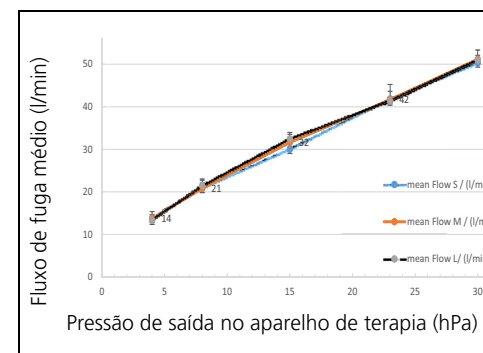
Limites de temperaturas:	
Funcionamento	+5 °C até + 40 °C
Transporte e armazenamento	-20 °C até +70 °C
Resistência de corrente com 50 l/min	0,15 hPa
com 100 l/min	0,5 hPa
Resistência de corrente na válvula de expiração de emergência	
Inspiração a 50 l/min:	0,6 hPa
Expiração a 50 l/min:	0,8 hPa
Pressão de comutação	
Válvula de expiração de emergência	
• Abrir:	0,5 hPa
• Fechar:	2,2 hPa
Valor de emissão de ruídos de dois dígitos indicado segundo ISO 4871:	
- nível de pressão sonora	15 dB (A)
- nível de potência sonora	23 dB (A)
- fator de incerteza	3 dB (A)
Durabilidade	5 anos
Vida útil	Até 12 meses ¹
Normas aplicadas	EN ISO 17510:2020

¹ Os materiais da máscara envelhecem quando são expostos, p. ex., a produtos de limpeza agressivos. Ocasionalmente, poderá ser necessário substituir as peças da máscara mais cedo.

Reservamo-nos o direito de alterações na construção.

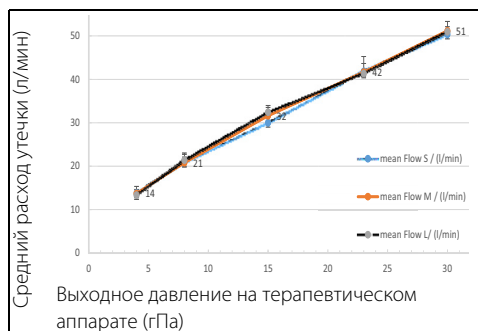
9 Curva característica pressão/fluxo

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



9 Зависимость расхода от давления

Данная характеристическая кривая отображает зависимость расхода утечки от терапевтического давления.



10 Материалы

Если у вас имеется аллергия к одному из перечисленных ниже веществ, пользуйтесь маской только после консультации с вашим лечащим врачом:

Деталь маски	Материал
Выступ маски	СИ (силикон)
Соединительный элемент	ПА (полиамид)
Зажим ремней оголовья	ПА (полиамид)
Шарнирная втулка, корпус маски, уголок	ПА (полиамид)
Оголовье	Эластан, полиэфир, ПУ (полиуретан), СО (хлопок)
Аварийная выдыхательная система: уголок, аварийный выдыхательный клапан, предохранитель клапана	ПА (полиамид), СИ (силикон), ПП (полипропилен)

Все части маски не содержат латекса, ПВХ (поливинилхлорид) и DEHP (диэтилгексилфталат).

11 Обозначения и символы

Следующие символы могут быть нанесены на изделие, фирменной табличке, принадлежностях или их упаковке.

Символ	Описание
	Идентификационный номер изделия (единая маркировка медицинских изделий)
	Допустимый диапазон температур при транспортировке и хранении

Символ	Описание
	Береечь от солнечных лучей
	Номер заказа
	Маркировка медицинского изделия
	Номер партии
	Изготовитель и, если имеется, дата выпуска
	Соблюдать инструкцию по пользованию
	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам / инструкциям).

12 Гарантия

Фирма Löwenstein Medical Technology предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие фирмы Löwenstein Medical Technology и на установленную фирмой 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 принадлежности и нефирменные запасные части. С гарантийными рекламациями обращайтесь к обслуживающему вас дилеру.

Изделие	Гарантийные сроки
Маски, включая принадлежности	6 месяцев

13 Сертификат соответствия

Настоящим изготовитель – фирма Löwenstein Medical GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany), заявляет, что изделие отвечает соответствующим положениям Инструкции (Евросоюза) для медицинской продукции 2017/745. С полным текстом сертификата соответствия можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя.

1 Пользование

Надевание, подгонка, снятие, разборка и сборка маски показаны на рисунках:

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

2 Введение

2.1 Назначение

Маска CARA Full Face используется для лечения остановки дыхания во время сна и для неинвазивной и нежизнеобеспечивающей искусственной вентиляции легких у пациентов с вентиляционной дыхательной недостаточностью. Она служит в качестве соединительного элемента между пациентом и терапевтическим аппаратом.

2.2 Противопоказания

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.

Если вы не уверены, относится ли к вам одна из указанных ситуаций, обратитесь, пожалуйста, к вашему лечащему врачу или к медицинскому консультанту. Обратите также внимание на противопоказания, приведенные в инструкции по пользованию вашим терапевтическим 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 придаточных полостях носа, раздражение соединительной оболочки глаз, покраснение кожи, следы надавливания на лице, шумы при дыхании.

При появлении этих побочных действий обратитесь к вашему лечащему врачу или к медицинскому консультанту.

3 Безопасность

3.1 Указания по технике безопасности

Опасность травмирования отделившимися деталями маски!

Изношенные или подвергнутые значительным нагрузкам детали маски могут отделиться и причинить вред пациенту.

- ⇒ Соблюдайте срок пользования.
- ⇒ Регулярно проверяйте детали маски и, если потребуется, профилактически заменяйте их.

Опасность травмирования вследствие чрезмерной утечки!

Чрезмерная утечка может стать причиной недостаточного снабжения пациента.

- ⇒ Включите сигнализацию пониженного давления / утечки на терапевтическом аппарате.
- ⇒ Используйте надлежащий размер маски и проверьте ее правильное положение.

Опасность травм в результате обратного вдыхания CO₂!

При неправильном обращении с маской возможно обратное вдыхание CO₂.

- ⇒ Не закрывать выдыхательную систему маски.
- ⇒ Надевать маску на длительное время только при работающем терапевтическом аппарате.
- ⇒ Использовать маску только в указанном диапазоне терапевтических давлений.
- ⇒ Пациенты, которые не способны самостоятельно снять маску, должны находиться под наблюдением квалифицированного обслуживающего персонала.

Опасность травм при сползании маски!

В случае сползания или спадания маски терапия не действует.

- ⇒ Пациенты с ограниченным самопроизвольным дыханием должны находиться под наблюдением.
- ⇒ Включить сигнализацию пониженного давления / утечки на терапевтическом аппарате.

Опасность травм под действием наркотических газообразных веществ!

Наркотическое газообразное вещество может выйти наружу через выдыхательный клапан и причинить вред посторонним.

- ⇒ Категорически запрещается пользоваться маской во время анестезии.

Опасность травм вследствие невыполненной очистки!

Возможны загрязнения маски, которые могут быть опасны для пациента.

- ⇒ Перед первым применением очистить маску (см. главу «Очистка и гигиеническая обработка»).
- ⇒ Регулярно очищать маску.

3.2 Общие указания

В странах Евросоюза: в качестве пользователя и/или пациента вы обязаны сообщать о всех связанных с аппаратом важных событиях изготовителю и ответственному ведомству.

4 Описание изделия

4.1 Общий вид

Отдельные части изображены на титульной странице.

1. Оголовье
2. Соединительный элемент
3. Уголок
4. Аварийный выдыхательный клапан
5. Шарнирная втулка
6. Корпус маски
7. Зажим ремней оголовья
8. Закраина маски

4.2 Совместимые аппараты

Необходимое терапевтическое давление может отличаться для разных типов маски. Поэтому назначение терапевтического давления должно выполняться в процессе настройки или коррекции терапии для соответствующего типа маски, используемого в данной терапии.

4.3 Выдыхательная система

Маска оснащена встроенной выдыхательной системой. Соединительный элемент и корпус маски имеют такую форму, что между этими деталями образуется зазор. Через этот зазор может выходить выдыхаемый воздух.

4.4 Аварийный выдыхательный клапан

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность задохнуться из-за неправильно функционирующего аварийного выдыхательного клапана!

Возможно закупоривание клапана остатками, что приведет к обратному вдыханию CO₂.
⇒ Перед каждым применением проверьте, свободны ли отверстия аварийного выдыхательного клапана.

При выходе из строя терапевтического аппарата открывается аварийный выдыхательный клапан, чтобы пациент мог дышать воздухом помещения.

5 Очистка и гигиеническая обработка

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность травм вследствие недостаточной очистки!

Остаточные вещества могут вызвать засорение маски, что отрицательно влияет на работу встроенной выдыхательной системы и на результат терапии.

⇒ Для пациентов с ослабленной иммунной системой или особой картиной заболеваний по согласованию с врачом ежедневно дезинфицировать детали маски.

5.1 Очистка маски

1. Разобрать маску (см. рис. 4).
2. Очистить маску согласно следующей таблице.

Действие	Ежедневно	Еженедельно
	Вымыть детали маски теплой водой с мягким моющим средством.	X
Тщательно очистить детали маски в процессе мойки матерчатой салфеткой или мягкой щеткой. Или: поместить детали маски в посудомоечную машину.		X
Вымыть ручную оголовье.		X

3. Промыть все детали чистой водой.
4. Оставить сохнуть все детали на воздухе.
5. Выполнить визуальный контроль.
6. При необходимости: заменить поврежденные детали.
7. Собрать маску (см. рис. 5).

i	Изменения цвета деталей маски не влияют отрицательно на исправность маски.
----------	--

5.2 Гигиеническая обработка (больничные учреждения)

При смене пациента в результате недостаточной гигиенической обработки возникает опасность инфицирования пациента. В случае смены пациента выполните гигиеническую обработку маски согласно брошюре «Указания по гигиенической обработке». Брошюра имеется на интернет-сайте изготовителя. По запросу мы можем выслать вам эту брошюру.

6 Утилизация

Все детали можно утилизировать как бытовые отходы.

7 Неисправности

Неисправность	Причина	Устранение
Боли от надавливания на лицо.	Маска чрезмерно прилегает к лицу.	Немного ослабить ремни оголовья.
Струя воздуха в глаза.	Маска сидит слишком свободно.	Затянуть потуже ремни оголовья.
	Маска не подходит.	Обратитесь к специалисту торговой фирмы.
Терапевтическое давление не достигается.	Маска неправильно отрегулирована.	Заново отрегулировать маску (см. рис. 2).
	Выступ маски поврежден.	Заменить выступ маски.
	Система трубок негерметична.	Проверить штекерные соединения и крепление трубок.
	Аварийный выдыхательный клапан неисправен (только vented).	Заменить маску.

8 Технические данные

Класс продукта согласно Директиве ЕС по медицинским аппаратам 2017/745	IIa
Габаритные размеры (ширина x высота x глубина)	
Размер S	93 мм x 145 мм x 89 мм
Размер M	95 мм x 160 мм x 90 мм
Размер L	95 мм x 174 мм x 91 мм

Масса	
Размер S	93 г
Размер M	97 г
Размер L	102 г
Объем мертвого пространства	
Размер S	180 мл
Размер M	219 мл
Размер L	244 мл
Диапазон терапевтического давления	4 гПа - 25 гПа
Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1 vented	Ø 22 мм (штекер)
Диапазон температур: при эксплуатации Транспортировка и хранение	от +5 °C до +40 °C от -20 °C до +70 °C
Аэродинамическое сопротивление, при 50 л/мин при 100 л/мин	0,15 гПа 0,5 гПа
Аэродинамическое сопротивление аварийного выдыхательного клапана Вдох при 50 л/мин: Выдох при 50 л/мин:	06 гПа 0,8 гПа
Давление срабатывания Аварийный выдыхательный клапан • Открытие: • Закрытие:	0,5 гПа 2,2 гПа
Указанное двузначное значение шумовыделения согласно ISO 4871: - уровень звукового давления - уровень звуковой мощности - погрешность	15 дБ(A) 23 дБ(A) 3 дБ(A)
Срок службы	5 лет
Срок пользования	до 12 месяцев ¹
Применимые нормы	EN ISO 17510:2020

¹ Материалы маски стареют, например, при воздействии агрессивных средств очистки. В ряде случаев может потребоваться заменить маску раньше.

10 Materiały










Maski należy używać tylko po konsultacji z lekarzem, jeżeli użytkownik jest uczulony na jedną z następujących substancji:

Część maski	Materiał
Zgrubienie maski	SI (silikon)
Łącznik	PA (poliamid)
Zatrząsk taśm podtrzymujących	PA (poliamid)
Tuleja obrotowa, korpus maski, kątownik	PA (poliamid)
Taśmy podtrzymujące	Elastan, poliester, PU (poliuretan), CO (bawełna)
Awaryjny system wydechowowy: kątownik, awaryjny zawór wydechowowy, bezpiecznik zaworu	PA (poliamid), SI (silikon), PP (polipropylen)

Żadna z części maski nie zawiera lateksu, PCW (polichlorku winylu) i DEHP (ftalanu dietyloheksylu).

11 Oznaczenia i symbole

Pokazane niżej symbole mogą być umieszczone na wyrobie, tabliczce znamionowej wyrobu, akcesoriach lub ich opakowaniach.

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

12 Gwarancja

Firma Löwenstein Medical Technology udziela klientom ograniczonej gwarancji na nowo zakupiony, oryginalny produkt lub wbudowaną przez nią część zamienną zgodnie z obowiązującymi dla danego produktu warunkami gwarancji na podany poniżej 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 sprawie gwarancji należy zwrócić się do przedstawiciela handlowego.

Produkt	Okres gwarancji
Maski włącznie z akcesoriami	6 miesięcy

13 Deklaracja zgodności

Producent, firma Löwenstein Medical 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.

1 Obsługa

Sposób zakładania, ustawiania, zdejmowania, rozbierania i składania maski jest pokazany na rysunkach:

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

2 Wstęp

2.1 Przeznaczenie

Maski pełnotwarzowe CARA Full Face są przeznaczone do leczenia bezdechu sennego oraz nieinwazyjnej i niepodtrzymującej życia wentylacji pacjentów z niewydolnością oddechową. Stanowią one element łączący pacjenta z urządzeniem terapeutycznym.

2.2 Przeciwwskazania

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.

W razie braku pewności co do występowania jednej z tych sytuacji należy zasięgnąć rady lekarza prowadzącego lub opiekuna medycznego. Należy się też stosować przeciwwskazań podanych w instrukcji obsługi urządzenia terapeutycznego.

2.3 Skutki uboczne

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

W razie wystąpienia wymienionych efektów ubocznych należy się zwrócić do lekarza prowadzącego lub opiekuna medycznego.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Zasady bezpieczeństwa

Niebezpieczeństwo zranienia przez odłamane części maski!

Zestarzałe albo silnie zużyte części maski mogą się oderwać i spowodować zagrożenie dla pacjenta.

⇒ Nie przekraczać maksymalnego czasu użytkowania.

⇒ Części maski należy regularnie sprawdzać i w razie potrzeby dostatecznie wcześniej wymieniać.

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek nadmiernych nieszczelności!

Nadmierna nieszczelność może spowodować niedostateczne zaopatrzenie pacjenta w gaz oddechowy.

⇒ Uaktywnić alarmy na wypadek podciśnienia i nieszczelności w urządzeniu terapeutycznym.

⇒ Używać maski o prawidłowym rozmiarze, sprawdzać jakość dopasowania maski.

Ryzyko obrażeń wskutek wtórnego wdychania CO₂!

Nieprawidłowa obsługa maski może spowodować wtórne wdychanie CO₂.

⇒ Nie zamykać systemu wydechowego maski.

⇒ Maskę zakładać na dłuższy czas tylko pod warunkiem, że urządzenie terapeutyczne pracuje.

⇒ Stosować maskę tylko w podanym zakresie ciśnienia terapeutycznego.

⇒ Pacjenci, którzy nie są w stanie samodzielnie zdjąć maski, muszą być monitorowani przez wykwalifikowany personel pielęgnacyjny.

Ryzyko obrażeń wskutek zsunięcia się maski!

Jeżeli maska zsunie się albo spadnie, terapia będzie nieskuteczna.

⇒ Pacjentów z ograniczonym oddechem spontanicznym należy monitorować.

⇒ Uaktywnić alarmy na wypadek podciśnienia i nieszczelności w urządzeniu terapeutycznym.

Ryzyko obrażeń wskutek doprowadzenia gazów znieczulających!

Gaz znieczulający może uchościć przez zawór wydechowowy i zagrażać osobom trzecim.

⇒ Nigdy nie używać masek w czasie znieczulania.

Ryzyko zranienia wskutek braku czyszczenia!

Maska może wykazywać zanieczyszczenia niebezpieczne dla pacjenta.

⇒ Przed pierwszym użyciem należy wyczyścić maskę (patrz rozdział Czyszczenie i preparacja higieniczna).

⇒ Maskę należy regularnie czyścić.

3.2 Informacje ogólne

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

4 Opis produktu

4.1 Przegląd

Rysunki pojedynczych części znajdują się na stronie tytułowej.

1. Taśmy podtrzymujące
2. Łącznik
3. Kątownik
4. Awaryjny zawór wydechowy
5. Tuleja obrotowa
6. Korpus maski
7. Zatrask taśm podtrzymujących
8. Zgrubienie maski

4.2 Kompatybilne urządzenia

Wymagane ciśnienie terapeutyczne może być różne w przypadku różnych typów masek. Odpowiednią wartość ciśnienia terapeutycznego oraz ustawienia terapii należy w związku z tym ustalać w relacji do typu maski, który będzie rzeczywiście stosowany w ramach terapii.

4.3 System wydechowy

Maska posiada zintegrowany system wydechowy. Łącznik i korpus maski są ukształtowane tak, by między tymi częściami powstawała szczelina. Przez tę szczelinę może uchodzić wydychane powietrze.

4.4 Awaryjny zawór wydechowy

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo uduszenia wskutek wadliwego działania awaryjnego zaworu wydechowego!

Zanieczyszczenia i pozostałości mogą zakleić zawór i spowodować wtórne wdychanie CO₂.
⇒ Przed każdym użyciem sprawdzać, czy otwory awaryjnego zaworu wydechowego są czyste i drożne.

W przypadku awarii urządzenia terapeutycznego awaryjny zawór wydechowy otwiera się w celu umożliwienia pacjentowi oddychania powietrzem zotoczenia.

5 Czyszczenie i preparacja higieniczna

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń wskutek niedostatecznej jakości czyszczenia!

Resztki mogą zatkać maskę, spowodować wadliwe działanie systemu wydechowego i uniemożliwić skuteczną terapię.

⇒ U pacjentów z osłabionym układem odpornościowym albo nietypowym tłem schorzenia należy codziennie dezynfekować części maski po uzgodnieniu z lekarzem.

5.1 Czyszczenie maski

1. Rozłożyć maskę (patrz rysunek 4).
2. Wyczyścić maskę zgodnie z poniższą tabelą:

Czynność	Codziennie	Co tydzień
Umyć części maski ciepłą wodą z dodatkiem łagodnego środka czyszczącego.	X	
Części maski dokładnie wyczyścić podczas mycia ściereczką albo miękką szcztotką. Albo: Myć części maski w zmywarce do naczyń.		X
Wymyć ręcznie taśmy podtrzymujące.		X

3. Optukać wszystkie części czystą wodą.
4. Wysuszyć wszystkie części na powietrzu.
5. Przeprowadzić kontrolę wzrokową.
6. W razie potrzeby: wymienić uszkodzone części.
7. Złożyć maskę (patrz rysunek 5).



Odbarwienia części maski nie mają wpływu na działanie maski.

5.2 Preparacja higieniczna (obszar kliniczny)

Niedostateczna jakość preparacji higienicznej może grozić infekcją nowego pacjenta. W przypadku zmiany pacjenta należy poddać maskę preparacji higienicznej zgodnie z broszurą „Wskazówki dotyczące preparacji higienicznej”. Broszurę tę można znaleźć na stronie internetowej producenta. Na życzenie klient może otrzymać tę broszurę pocztą.

6 Utylizacja

Wszystkie części można usuwać z odpadami domowymi.

7 Usterki

Usterka	Przyczyna	Sposób usunięcia
Ból spowodowany uciskiem na twarz.	Maska jest dopasowana za ciasno.	Poszerzyć taśmy podtrzymujące.
Ciąg powietrza w oku.	Maska jest dopasowana za luźno.	Ściągnąć taśmy podtrzymujące.
	Maska nie pasuje.	Skontaktować się z przedstawicielem handlowym.
Nie jest osiągnięte ciśnienie terapeutyczne.	Maska jest nieprawidłowo ustawiona.	Ustawić maskę na nowo (patrz rysunek 2).
	Uszkodzone zgrubienie maski.	Wymienić zgrubienie maski.
	Nieszczelny układ węży.	Sprawdzić złącze wykłowe i zamocowanie węży.
	Uszkodzony awaryjny zawór wydechowy (tylko vented).	Wymienić maskę.

8 Dane techniczne

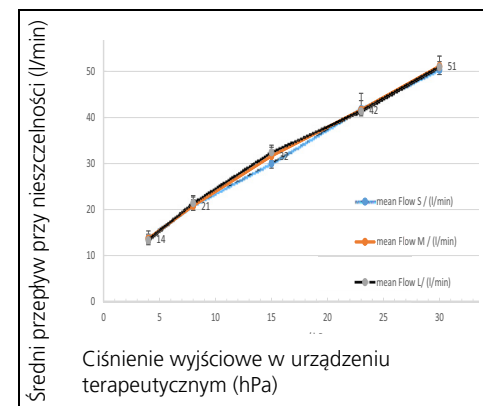
Kategoria wyrobu zgodna z dyrektywą w sprawie WM (UE) 2017/745	IIa
Wymiary (S x W x G)	
Rozmiar S	93 mm x 145 mm x 89 mm
Rozmiar M	95 mm x 160 mm x 90 mm
Rozmiar L	95 mm x 174 mm x 91 mm
Masa	
Rozmiar S	93 g
Rozmiar M	97 g
Rozmiar L	102 g
Pojemność przestrzeni martwej	
Rozmiar S	180 ml
Rozmiar M	219 ml
Rozmiar L	244 ml
Zakres ciśnienia terapeutycznego	4 hPa - 25 hPa
Przyłącze węża: stożkowe wg EN ISO 5356-1 vented	Ø 22 mm (męskie)

Przedział temperatury: pracy	+5°C do + 40°C
Transport i przechowywanie	-20°C do +70°C
Opór przepływu przy 50 l/min	0,15 hPa
przy 100 l/min	0,5 hPa
Opór przepływu - awaryjny zawór wydechowy	
Wdech przy 50 l/min:	0,6 hPa
Wydech przy 50 l/min:	0,8 hPa
Ciśnienie zadziałania Awaryjny zawór wydechowy	
• otwarcie:	0,5 hPa
• zamknięcie:	2,2 hPa
Podana dwucyfrowa wartość emisji dźwięków wg ISO 4871:	
- poziom ciśnienia akustycznego	15 dB(A)
- poziom mocy akustycznej	23 dB(A)
- współczynnik niepewności	3 dB(A)
Okres trwałości	5 lat
Czas użytkowania	Do 12 miesięcy ¹
Zastosowane normy	EN ISO 17510:2020

¹ Materiały maski ulegają starzeniu, gdy są narażone np. na działanie agresywnych środków czyszczących. W niektórych przypadkach może być konieczna wcześniejsza wymiana maski.

9 Charakterystyka ciśnienie-przepływ










Charakterystyka ciśnienie-przepływ przedstawia przepływ przy nieszczelności w zależności od ciśnienia terapeutycznego.



Nijedan dio maske ne sadrži lateks, PVC (polivinilklorid) i DEHP (diethylheksilftalat).

11 Oznake i simboli

Sljedeći simboli mogu se nalaziti na proizvodu, oznaci proizvoda, priboru ili ambalaži.

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

12 Jamstvo

Löwenstein Medical Technology daje kupcima novog originalnog proizvoda Löwenstein Medical Technology i rezervnog dijela koji je ugradio Löwenstein Medical Technology ograničenu garanciju proizvođača prema za pojedini proizvod važećim uvjetima garancije i naredno navedenim garantnim rokovima počevši od datuma kupovine. Uvjet jamstva možete pronaći na internetskoj stranici proizvođača. Po Vašoj želji Vam možemo i poslati uvjete garancije.

Obratite pažnju da gubite svako pravo na jamstvo, ako ne koristite pribor niti rezervne dijelove koji se preporučuju u uputama za uporabu.

U slučaju garancije obratite se Vašem specijaliziranom trgovcu.

Proizvod	Garantni rokovi
Maske uključivši opremu	6 mjeseci

13 Izjava o sukladnosti

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

1 Rukovanje

Način postavljanja, namještanja, skidanja, rastavljanja i sklapanja maske prikazan je na slikama:

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

2 Uvod

2.1 Svrha uporabe

Maske CARA Full Face koriste se kod liječenja apneje spavanja za neinvazivno davanje umjetnog disanja kao i za davanje disanja ali ne u svrhu spašavanja života pacijenata s insuficijencijom ventiliranja. One služe kao spojni element između pacijenta i terapijskog uređaja.

2.2 Kontraindikacije

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 nosnog ždrijela; akutni bolovi na području lica; ograničeni refleks kašljanja ili njegov izostanak; klaustrrofobija; akutna mučnina.

Ako niste sigurni odnosi li se neka od ovih situacija na vas, upitajte svog liječnika ili osobu koja vam pruža medicinsku skrb. Također obratite pažnju na kontraindikacije u uputama za upotrebu vašeg terapijskog uređaja.

2.3 Popratne pojave

Pri upotrebi maske može doći do sljedećih nuspojava: začepljenje nosa, suhoća nosa, jutarnja suhoća usta, osjećaj tlaka u paranazalnim šuplinama, nadražnost spojnog tkiva, crvenilo kože, otisci od tlaka na licu, smetajući šumovi prilikom disanja. Ako dođe do tih nuspojava obratite se svom liječniku ili osobi koja vam pruža medicinsku skrb.

3 Sigurnost

3.1 Sigurnosne napomene

Opasnost od ozljeda zbog puknuća dijelova maske!

Istrošeni ili jako opterećeni dijelovi maske mogu se odvojiti i ugroziti pacijenta.

- ⇒ Pridržavajte se roka upotrebe.
- ⇒ Redovito provjeravajte dijelove maske i po potrebi ih privremeno zamijenite.

Opasnost od ozljeda zbog prevelikog propuštanja!

- Preveliko propuštanje može dovesti do nedovoljne opskrbe pacijenta.
- ⇒ Aktivirajte alarme podtlaka / propuštanja na terapijskom uređaju.
- ⇒ Koristite odgovarajuću veličinu maske i provjerite prijanjanje.

Opasnost od ozljeđivanja uslijed povratnog disanja CO₂!

- Kod pogrešnog rukovanja maskom može se CO₂ povratno udisati.
- ⇒ Ne zatvarajte sustav izdisanja maske.
- ⇒ Masku stavljajte dulje vrijeme samo kada je terapijski uređaj u pogonu.
- ⇒ Masku koristite samo u granicama navedenog područja terapijskog tlaka.
- ⇒ Pacijente koji ne mogu sami skinuti masku mora nadgledati kvalificirano osoblje za pružanje njege.

Opasnost od ozljeđivanja uslijed skliznuća maske!

Ako maska isklizne ili otpadne, terapija nije djelotvorna.

- ⇒ Pacijente s ograničenim spontanom disanjem treba nadzirati.
- ⇒ Aktivirajte alarme podtlaka / propuštanja na terapijskom uređaju.

Opasnost od ozljeđivanja uslijed plina za narkozu!

Plin za narkozu može izlaziti kroz ventil za izdisanje i ugrožavati treće osobe.

- ⇒ Maske nikada ne koristite tijekom anestezije.

Opasnost od ozljeda zbog izostanka čišćenja!

Na maski može biti onečišćenja koja mogu ugroziti pacijente.

- ⇒ Prije prve upotrebe očistite masku (pogledajte poglavlje Tisztítás és higiénés kezelés).
- ⇒ Redovito čistite masku.

3.2 Općenite napomene

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

4 Opis proizvoda

4.1 Pregled

Prikaz pojedinačnih dijelova pronađite na naslovnoj stranici.

1. Remenje za glavu
2. Spojni element

3. Kutnik
4. Ventil za izdisanje u slučaju nužde
5. Okretna čahura
6. Tijelo maske
7. Spojnica trake
8. Zadebljanje maske

4.2 Kompatibilni uređaji

Potrebni terapijski tlak može se razlikovati ovisno o vrsti maske. Stoga za propisivanje prikladnog terapijskog tlaka treba provesti namještanje odn. prilagođavanje vrste maske koja će se upotrebljavati prilikom terapije.

4.3 Sustav izdisanja

Maska ima integrirani sustav za izdisanje. Spojni element i tijelo maske oblikovani su tako da između tih dijelova ostane proćep. Kroz tu pukotinu izdahnuti zrak može izlaziti.

4.4 Ventil za izdisanje u slučaju nužde

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od gušenja uslijed neispravno funkcionirajućeg ventila za izdisanje u slučaju nužde!

Ostaci mogu zaljepiti ventil i uzrokovati povratno disanje plina CO₂.

⇒ Prije svakog korištenja provjerite jesu li slobodni otvori ventila za izdisanje u slučaju nužde.

Kod prekida rada terapijskog uređaja, otvara se ventil za izdisanje u slučaju nužde kako bi pacijent mogao udisati zrak prostorije.

5 Tisztítás és higiénés kezelés

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeđivanja uslijed nedovoljnog čišćenja!

Zaostaci mogu začepiti masku, naškoditi sustavu izdisanja i ugroziti uspjeh terapije.

⇒ Kod pacijenata sa oslabljenim imunskim sustavom ili s posebnom pozadinom bolesti dnevno dezinficirajte dijelove maske po dogovoru s liječnikom.

5.1 Čišćenje maske

1. Rastavljanje maske (pogledajte sliku **4**).
2. Masku očistite prema narednoj tablici:

Akcija	Dnevno	Tjedno
Dijelove maske isperite toplom vodom ili blagim sredstvom za čišćenje.	X	
Dijelove maske kod pranja temeljito očistite krpom ili mekanom četkom. Ili: Stavite dijelove maske u perilicu posuđa.		X
Remenje za glavu perite ručno.		X

3. Sve dijelove naknadno isperite čistom vodom.
4. Pustite da se svi dijelovi osuše na zraku.
5. Provedite vizualnu kontrolu.
6. Ako je potrebno: Zamijenite oštećene dijelove.
7. Sastavljanje maske (pogledajte sliku **5**).



Promjene boje na dijelovima maske ne utječu na funkcioniranje maske.

5.2 Higiénés kezelés (klinikákon)

U slučaju promjene pacijenta, nedovoljna higijenska priprema može prouzročiti opasnost od infekcije za pacijenta. U slučaju promjene pacijenta, masku pripremite u skladu s brošurom Upute za higijensku pripremu. Brošuru možete pronaći na internetskoj stranici proizvođača. Na zahtjev vam možemo poslati brošuru.

6 Zbrinjavanje

Sve dijelove možete zbrinuti putem kućnog smeća.

7 Smetnje

Smetnja	Uzrok	Uklanjanje
Bol od tlaka u licu.	Maska sjedi suviše čvrsto.	Remenje za glavu malo otpustite.
Propuh u oku.	Maska stoji previše labavo.	Remenje za glavu malo zategnite.
	Maska ne pristaje.	Obratite se specijaliziranom trgovcu.

Smetnja	Uzrok	Uklanjanje
Terapijski tlak se ne postigne.	Maska nije ispravno podešena.	Masku podesite ponovno (pogledajte sliku 2).
	Oštećeno zadebljanje maske.	Zamijenite zadebljanje maske.
	Sustav crijeva propušta.	Provjerite utični spoj i dosjed crijeva.
	Ventil za izdisanje u slučaju nužde neispravan (samo vented).	Zamijenite masku.

8 Tehnički podaci

Klasa proizvoda prema Uredbi MDR (EU) 2017/745	Ila
Dimenzije (Š x V x D)	
Veličina S	93 mm x 145 mm x 89 mm
Veličina M	95 mm x 160 mm x 90 mm
Veličina L	95 mm x 174 mm x 91 mm
Težina	
Veličina S	93 g
Veličina M	97 g
Veličina L	102 g
Neiskoristivi volumen	
Veličina S	180 ml
Veličina M	219 ml
Veličina L	244 ml
Područje terapijskog tlaka	4 hPa - 25 hPa
Priključak crijeva: Konus u skladu s EN ISO 5356-1 vented	Ø 22 mm (muški)
Temperaturno područje:	
Rad	+5 °C do + 40 °C
Prijevoz i skladištenje	-20 °C do +70 °C
Otpor strujanju kod 50 l/min	0,15 hPa
kod 100 l/min	0,5 hPa
Otpor strujanju ventila za izdisanje u slučaju nužde	
Inspiracija kod 50 l/min:	0,6 hPa
Ekspiracija kod 50 l/min:	0,8 hPa
Tlak prebacivanja	
Ventil za izdisanje u slučaju nužde	0,5 hPa
• Otvaranje:	2,2 hPa
• Zatvaranje:	

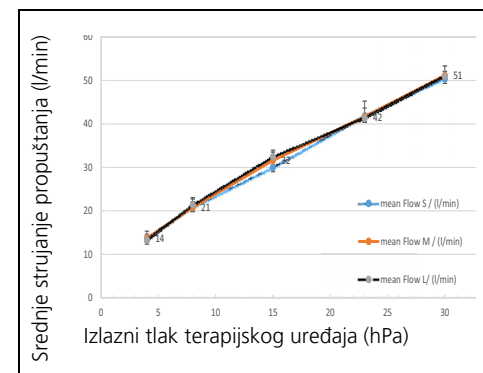
Navedena dvobrojna vrijednost emisije zvuka prema ISO 4871:	
- Razina zvučnog tlaka	15 dB(A)
- Razina snage zvuka	23 dB(A)
- Faktor nesigurnosti	3 dB(A)
Vijek trajanja	5 godina
Trajanje uporabe	Do 12 mjeseci ¹
Primijenjene norme	EN ISO 17510:2020

¹ Materijali maske stare ako su izloženi npr. agresivnim sredstvima za čišćenje. U pojedinom slučaju može biti potrebno dijelove maske zamijeniti ranije.

Pridržano pravo na izmjenu konstrukcije.

9 Karakteristična krivulja tlačnog strujanja

Pomoću karakteristične krivulje tlačnog strujanja prikazuje se struja propuštanja u ovisnosti od terapijskog tlaka.



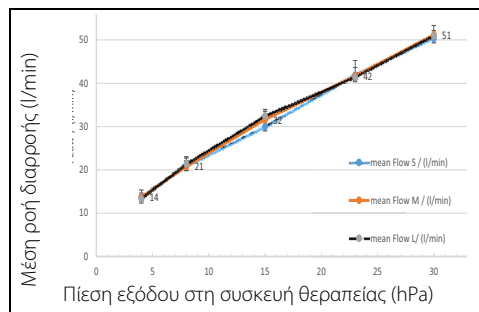
10 Materijali

Masku upotrebljavajte tek po dogovoru sa svojim liječnikom ako ste alergični na neki od sljedećih materijala:

Dio maske	Materijal
Zadebljanje maske	SI (silikon)
Spojni element	PA (poliamid)
Spojnica trake	PA (poliamid)
Okretna čahura, tijelo maske, kutnik	PA (poliamid)
Remenje za glavu	Elastan, poliester PU (poliuretani), CO (pamuk)
Sustav za izdisanje u slučaju nužde: kut, ventil za izdisanje u slučaju nužde, osigurač ventila	PA (poliamid), SI (silikon), PP (polipropilen)

9 Χαρακτηριστική καμπύλη πίεσης ροής

Στη χαρακτηριστική καμπύλη πίεσης ροής παριστάνεται η ροή διαρροής σε εξάρτηση από την πίεση θεραπείας.



10 Υλικά

Χρησιμοποιείτε τη μάσκα μόνο μετά από συνεννόηση με τον ιατρό σας, σε περίπτωση που είστε αλλεργικοί σε κάποιο από τα υλικά:

Εξάρτημα μάσκας	Υλικό
Προεξοχή μάσκας	SI (σιλικόνη)
Συνδετικό στοιχείο	PA (πολυαμίδιο)
Κλιπ περιδεσης	PA (πολυαμίδιο)
Περιστρεφόμενος δακτύλιος, Σώμα μάσκας, γωνία	PA (πολυαμίδιο)
Περιδεση κεφαλιού	Ελαστίνη, πολυεστέρας, PU (πολυουρεθάνη), CO (βαμβάκι)
Σύστημα εκπνοής έκτακτης ανάγκης: Γωνία, βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης, ασφάλεια βαλβίδας	PA (πολυαμίδιο), SI (σιλικόνη), PP (πολυπροπυλένιο)

Όλα τα εξαρτήματα της μάσκας δεν περιέχουν λατέξ, PVC (πολυβινυλοχλωρίδιο) και DEHP (φθαλικό δισαιθυλεξόλιο).

11 Σημάνσεις και σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα μπορούν να τοποθετηθούν στο προϊόν, την πινακίδα προϊόντος, τα εξαρτήματα ή τις συσκευασίες τους.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αριθμός ταυτοποίησης προϊόντος (ενιαία σήμανση προϊόντος για ιατροτεχνολογικά προϊόντα)
	Επιτρεπτά όρια θερμοκρασίας για μεταφορά και αποθήκευση

Σύμβολο	Περιγραφή
	Να προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία
	Αριθμός παραγγελίας
	Επισημαίνει το προϊόν ως ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός παρτίδας
	Κατασκευαστής και ενδεχ. ημερομηνία κατασκευής
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Σήμανση CE (επιβεβαιώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες/ κανονισμούς)

12 Εγγύηση

Η εταιρία Löwenstein Medical Technology παρέχει στον πελάτη ενός νέου αυθεντικού προϊόντος Löwenstein Medical Technology και ενός ανταλλακτικού που έχει συναρμολογηθεί από την εταιρία Löwenstein Medical Technology μία περιορισμένη εγγύηση κατασκευαστή σύμφωνα με τους εγγυητικούς όρους που ισχύουν για το εκάστοτε προϊόν και σύμφωνα με τα κατωτέρω αναφερόμενα χρονικά διαστήματα εγγύησης από την ημερομηνία αγοράς. Οι εγγυητικοί όροι μπορεί να κληθούν στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο. Κατόπιν επιθυμίας σας αποστέλλουμε επίσης τους εγγυητικούς όρους.

Λάβετε υπόψη σας ότι λύεται οποιαδήποτε αξίωση απόδοσης εγγύησης και ευθύνη, εφόσον δεν χρησιμοποιούνται τα εξαρτήματα που προτείνονται στις οδηγίες χρήσης ή τα αυθεντικά ανταλλακτικά.

Σε περίπτωση εγγυητικής αξίωσης απευθυνθείτε στον ειδικό σας έμπορο.

Προϊόν	Διαστήματα εγγύησης
Μάσκες συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων	6 μήνες

13 Δήλωση συμμόρφωσης

Με το παρόν ο κατασκευαστής Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, (Kronsaaßweg 40, 22525 Αμβούργο, Γερμανία), δηλώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις σχετικές διατάξεις του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EE) 2017/745. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης θα το βρείτε στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο.

WM 68291 e 06/2021 EL

1 Χειρισμός

Κατά την εφαρμογή, τη ρύθμιση, την αφαίρεση, την αποσυναρμολόγηση και τη συναρμολόγηση της μάσκας, ανατρέξτε στις εικόνες:

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

2 Εισαγωγή

2.1 Σκοπός χρήσης

Η μάσκα CARA Full Face χρησιμοποιείται στη θεραπεία υπνικής άπνοιας και στη μη επεμβατική αναπνοή και στη μη ζωτική θεραπεία ασθενών με πνευμονική ανεπάρκεια. Εξυπηρετεί ως συνδετικό στοιχείο μεταξύ ασθενούς και συσκευής θεραπείας.

2.2 Αντενδείξεις

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

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

Εάν δεν είστε βέβαιοι για το αν μία από τις εν λόγω περιπτώσεις σας αφορά, απευθυνθείτε στον θεράποντα ιατρό σας ή στον υπεύθυνο ιατροφαρμακευτικής σας περιθαλψης. Έχετε επίσης υπόψη τις αντενδείξεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής θεραπείας σας.

2.3 Παρενέργειες

Ενδέχεται να προκύψουν οι παρακάτω παρενέργειες κατά τη χρήση της μάσκας: βουλωμένη μύτη, ξηρή μύτη, ξηρότητα στόματος τα πρωινά, αίσθηση πίεσης στους παραρρινικούς κόλπους, ερεθισμοί του επιπεφυκότος στα μάτια, κοκκίνισμα δέρματος, σημεία πίεσης στο πρόσωπο, ενοχλητικοί θόρυβοι κατά την αναπνοή. Σε περίπτωση εμφάνισης αυτών των παρενεργειών, απευθυνθείτε στον θεράποντα ιατρό σας ή στον υπεύθυνο ιατροφαρμακευτικής σας περιθαλψης.

3 Ασφάλεια

3.1 Υποδείξεις ασφαλείας

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω σπασμένων

εξαρτημάτων μάσκας!

Τα παλιά ή πολύ καταπονημένα εξαρτήματα μάσκας ενδέχεται να λυθούν και να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών.

⇒ Τηρείτε τη διάρκεια χρήσης.

⇒ Ελέγχετε τακτικά τα εξαρτήματα μάσκας και εν ανάγκη αντικαταστήστε τα εγκαίρως.

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω πολύ μεγάλης διαρροής!

Οι πολύ μεγάλες διαρροές ενδέχεται να προκαλέσουν ελλιπή τροφοδοσία των ασθενών.

⇒ Ενεργοποιείτε συναγερμό υποπίεσης/διαρροής στη συσκευή θεραπείας.

⇒ Χρησιμοποιείτε το σωστό μέγεθος μάσκας και ελέγχετε τη σταθερή εφαρμογή.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας επανεισπνοής CO₂!

Σε περίπτωση εσφαλμένου χειρισμού της μάσκας ενδέχεται να προκληθεί επανεισπνοή CO₂.

⇒ Μην σφραγίζετε το σύστημα εκπνοής της μάσκας.

⇒ Η τοποθέτηση της μάσκας για μεγάλο χρονικό διάστημα επιτρέπεται μόνο εφόσον λειτουργεί η συσκευή θεραπείας.

⇒ Χρησιμοποιείτε τη μάσκα μόνο στα αναφερόμενα όρια πίεσης θεραπείας.

⇒ Οι ασθενείς, οι οποίοι δεν είναι σε θέση να βγάλουν τη μάσκα αυτόνομα, πρέπει να επιτηρούνται από ειδικευμένο προσωπικό περίθαλψης.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας μετατόπισης της μάσκας!

Εάν μετατοπιστεί ή πέσει η μάσκα, η θεραπεία δεν είναι αποτελεσματική.

⇒ Παρακολουθείτε τους ασθενείς με περιορισμένη αυθόρμητη αναπνοή.

⇒ Ενεργοποιείτε συναγερμό υποπίεσης/διαρροής στη συσκευή θεραπείας.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας αερίου νάρκωσης!

Το αέριο νάρκωσης ενδέχεται να διαφύγει μέσα από τη βαλβίδα εκπνοής και να θέσει σε κίνδυνο τρίτους.

⇒ Απαγορεύεται αυστηρά η χρήση της μάσκας κατά τη διάρκεια αναισθησίας.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας έλλειψης καθαρισμού!

Στη μάσκα ίσως συγκεντρωθούν ακαθαρσίες και αυτές ενδέχεται να εκθέσουν σε κίνδυνο τον ασθενή.

⇒ Πριν από την πρώτη χρήση, καθαρίστε τη μάσκα (βλέπε κεφάλαιο Καθαρισμός και υγειονομική ροετομιασία).

⇒ Καθαρίζετε τακτικά τη μάσκα.

3.2 Γενικές υποδείξεις

Στην ΕΕ: Ως χρήστες και/ή ασθενείς, οφείλετε να αναφέρετε στον κατασκευαστή και τις αρμόδιες αρχές όλα τα

σοβαρά περιστατικά που έχουν συμβεί σε σχέση με το προϊόν.

4 Περιγραφή προϊόντος

4.1 Επισκόπηση

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

1. Περιδωση κεφαλιού
2. Συνδετικό στοιχείο
3. Γωνία
4. Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης
5. Περιστερόμενος δακτύλιος
6. Σώμα μάσκας
7. Κλιπ περιδωσης
8. Προεξοχή μάσκας

4.2 Συμβατές συσκευές

Η απαραίτητη πίεση θεραπείας ενδέχεται να διαφέρει μεταξύ των διαφορετικών τύπων μασκών. Συνεπώς πρέπει να διαταχθεί κατάλληλη πίεση θεραπείας ή ρύθμιση θεραπείας ή προσαρμογή με τον τύπο μάσκας που θα χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

4.3 Σύστημα εκπνοής

Η μάσκα διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής. Το συνδετικό στοιχείο και το σώμα μάσκας έχουν σχεδιαστεί έτσι, ώστε μεταξύ αυτών των εξαρτημάτων να δημιουργείται οχισμή. Μέσω αυτής της οχισμής μπορεί να διαφύγει ο αέρας εκπνοής.

4.4 Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης

! ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ασφυξίας λόγω βαλβίδας εκπνοής έκτακτης ανάγκης που δεν λειτουργεί σωστά!

Τα υπολείμματα ενδέχεται να μπλοκάρουν τη βαλβίδα και να προκαλέσουν επανεισπνοή CO₂.

⇒ Πριν από κάθε χρήση ελέγξτε αν τα ανοίγματα της βαλβίδας εκπνοής έκτακτης ανάγκης είναι ελεύθερα

Σε περίπτωση βλάβης της συσκευής θεραπείας ανοίξτε τη βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης, έτσι ώστε ο ασθενής να καταφέρει να αναπνεύσει αέρα χώρου.

5 Καθαρισμός και υγιονομική προετοιμασία

! ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας ελλιπούς καθαρισμού!

Υπολείμματα ενδέχεται να βουλώσουν τη μάσκα, να επηρεάσουν αρνητικά το ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής και να θέσουν σε κίνδυνο την επιτυχία της θεραπείας.

⇒ Σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ή με ιδιαίτερο ιστορικό πρέπει να γίνεται καθημερινή απολύμανση των εξαρτημάτων της μάσκας κατόπιν ιατρικής συμβουλής.

5.1 Καθαρισμός μάσκας

1. Αποσυναρμολόγηση μάσκας (βλέπε εικόνα **4**).
2. Καθαρίστε τη μάσκα σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Ενέργεια	Καθημερινά	Εβδομαδιαία
Πλένετε τα εξαρτήματα της μάσκας με θερμό νερό και ήπιο απορρυπαντικό.	X	
Εξαρτήματα μάσκας κατά το πλύσιμο καθαρίζετε σχολαστικά με πανί ή με απαλή βούρτσά.		X
Ή: Τοποθετήστε τα εξαρτήματα μάσκας μέσα σε πλυντήριο πιάτων.		X
Πλένετε την περίδωση κεφαλιού στο χέρι.		X

3. Ξεπλένετε όλα τα εξαρτήματα με καθαρό νερό.
4. Αφήνετε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα.
5. Εκτελείτε οπτικό έλεγχο.
6. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικαταστήστε τα φθαρμένα μέρη.
7. Συναρμολόγηση μάσκας (βλέπε εικόνα **5**).



Οι αποχρωματισμοί των εξαρτημάτων μάσκας δεν επηρεάζουν τη λειτουργία της μάσκας.

5.2 Υγιονομική προετοιμασία (κλινικός τομέας)

Σε περίπτωση αλλαγής ασθενούς ενδέχεται να προκύψει κίνδυνος μόλυνσης για τους ασθενείς σε περίπτωση ανεπαρκούς υγιονομικής προετοιμασίας. Σε περίπτωση αλ-

λαγής ασθενούς, προετοιμάστε σε υγιονομικό επίπεδο τη μάσκα σύμφωνα με τα φυλλάδια «Υποδείξεις για την υγιονομική προετοιμασία». Μπορείτε να βρείτε τα φυλλάδια στις σελίδες του κατασκευαστή στο διαδικτυο. Κατόπιν επιθυμίας σας αποστέλλουμε επίσης τα φυλλάδια.

6 Απόσυρση

Μπορείτε να απορρίψετε όλα τα εξαρτήματα στα οικιακά απορρίμματα.

7 Βλάβες

Βλάβη	Αιτία	Αντιμετώπιση
Πόνος στο πρόσωπο εξαιτίας πίεσης.	Μάσκα εφαρμόζει πολύ σφιχτά.	Ρυθμίζετε την περίδωση κεφαλιού σε λίγο πιο χαλαρή θέση.
Ρεύμα αέρος στο μάτι.	Μάσκα εφαρμόζει πολύ χαλαρά. Η μάσκα δεν προσαρμόζεται.	Ρυθμίζετε την περίδωση κεφαλιού λίγο πιο σφιχτά. Απευθυνθείτε σε ειδικό έμπορο.
Δεν επιτυγχάνεται πίεση θεραπείας.	Η μάσκα δεν έχει ρυθμιστεί σωστά.	Εκ νέου ρύθμιση μάσκας (βλέπε εικόνα 2).
	Προεξοχή μάσκας φθαρμένη.	Αντικατάσταση προεξοχής μάσκας.
	Σύστημα σωλήνα μη στεγανό.	Έλεγχος βύσματος και έδρασης των σωλήνων.
	Ελαττωματική βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης (μόνο vented).	Αντικαταστήστε τη μάσκα.

8 Τεχνικά δεδομένα

Κλάση προϊόντος σύμφωνα με την Οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EE) 2017/745	IIa
Διαστάσεις (Π x Υ x Β)	93 mm x 145 mm x 89 mm
Μέγεθος S	95 mm x 160 mm x 90 mm
Μέγεθος M	95 mm x 174 mm x 91 mm
Μέγεθος L	91 mm
Βάρος	
Μέγεθος S	93 g
Μέγεθος M	97 g
Μέγεθος L	102 g










Κενός χώρος	
Μέγεθος S	180 ml
Μέγεθος M	219 ml
Μέγεθος L	244 ml
Όρια πίεσης θεραπείας	4 hPa - 25 hPa
Σύνδεση σωλήνα: Κώνος σύμφωνα με EN ISO 5356-1 vented	Ø 22 mm (άρρεν)
Όρια θερμοκρασίας: Λειτουργία Μεταφορά και αποθήκευση	+5 °C έως + 40 °C -20 °C έως +70 °C
Αντιστάσεις ροής σε 50 l/min σε 100 l/min	0,15 hPa 0,5 hPa
Αντιστάσεις ροής βαλβίδας εκπνοής έκτακτης ανάγκης Εισπνοή σε 50 l/min: Εκπνοή σε 50 l/min:	0,6 hPa 0,8 hPa
Πίεση μεταγωγής Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης • Άνοιγμα: • Κλείσιμο:	0,5 hPa 2,2 hPa
Αναφερόμενη τιμή εκπομπής θορύβου σύμφωνα με πρότυπο ISO 4871: - Στάθμη ηχητικής πίεσης - Στάθμη ακουστικής πίεσης - Συντελεστής αβεβαιότητας	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Διάρκεια ζωής	5 έτη
Διάρκεια χρήσης	Έως και 12 μήνες ¹
Εφαρμοσμένα πρότυπα	EN ISO 17510:2020

¹ Τα υλικά για την κατασκευή της μάσκας γηράσκουν, εάν π.χ. εκτίθενται σε επιθετικά απορρυπαντικά μέσα. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις ενδέχεται να είναι αναγκαία η αντικατάσταση εξαρτημάτων μάσκας πιο νωρίς.

Με επιφύλαξη κατασκευαστικών αλλαγών.

11 Značky a symboly

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

Symbol	Popis
	Identifikační číslo produktu (jednotné označování produktů pro lékařské produkty)
	Přípustný rozsah teplot při přepravě a skladování
	Chraňte před slunečním světlem
	Číslo objednávky
	Označuje produkt jako lékařský produkt
	Číslo šarže
	Výrobce a příp. datum výroby
	Dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití
	Označení CE (potvrzuje, že výrobek je v souladu s platnými evropskými směrnici/nařízeními)

12 Záruka

Společnost Löwenstein Medical Technology poskytuje odběrateli nového originálního výrobku Löwenstein Medical Technology a náhradního dílu zabudovaného společností Löwenstein Medical Technology omezenou záruku výrobce podle záručních podmínek platných pro příslušný produkt a níže uvedených záručních lhůt od data koupě. 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

13 Prohlášení o shodě

Společnost Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Německo), tímto prohlašuje, že lékařský produkt vyhovuje příslušným ustanovením nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745. Úplný text prohlášení o shodě naleznete na internetových stránkách výrobce.

1 Zacházení s maskou

Jak masku přiložit, seřadit, sejmut, rozebrat a sestavit naleznete na obrázcích:

- 1 Přiložení masky
- 2 Seřazení masky
- 3 Sejmutí masky
- 4 Rozebrání masky
- 5 Sestavení masky

2 Úvod

2.1 Účel použití

Maska CARA Full Face se používá k léčbě spánkové apnoe a k neinvazivní ventilaci pacientů s ventilační insuficiencí, která není určena k udržování života. Slouží jako spojovací prvek mezi pacientem a terapeutickým přístrojem.

2.2 Kontraindikace

Maska se nesmí použít v těchto stavech: je 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 a nosohltanu; akutní bolesti v oblasti obličeje; omezený nebo chybějící kašlací reflex; klaustrofobie; akutní nauzea.

Pokud si nejste jist/a, zda se vás týká některý z výše uvedených stavů, zeptejte se prosím svého ošetřujícího lékaře nebo ošetřovatele. Dbejte také kontraindikací uvedených v návodu k použití vašeho léčebného přístroje.

2.3 Vedlejší účinky

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

Při výskytu těchto vedlejších účinků se obraťte na svého ošetřujícího lékaře nebo ošetřovatele.

3 Bezpečnost

3.1 Bezpečnostní pokyny

Nebezpečí poranění z důvodu odlamujících se částí masky!

Zastaralé nebo silně opotřebované části masky se mohou uvolnit a ohrozit pacienta.
⇒ Dodržujte dobu použitelnosti.

⇒ Díly masky pravidelně kontrolujte a případně je včas vyměňte.

Nebezpečí zranění z důvodu příliš velkých úniků! Příliš velké úniky mohou vést k nedostatečnému zásobování pacienta.

⇒ Aktivujte alarmy podtlaku/úniku na terapeutickém přístroji.
⇒ Používejte správnou velikost masky a zkontrolujte, zda pevně sedí.

Nebezpečí zranění v důsledku zpětného vdechování CO₂!

V případě nesprávné manipulace s maskou může dojít ke zpětnému vdechování CO₂.

⇒ Neuzavírejte výdechový systém masky.
⇒ Masku nasazujte na delší dobu pouze tehdy, jestliže je v provozu terapeutický přístroj.
⇒ Masku používejte jen v uvedeném rozmezí terapeutického tlaku.
⇒ Na pacienty, kteří si nemohou masku sami sejmut, musí dohlížet kvalifikovaný ošetřující personál.

Nebezpečí zranění v důsledku sesmeknutí masky!

Jestliže se maska sesmekne nebo odpadne, je terapie neúčinná.

⇒ Sledujte pacienty s omezeným spontánním dýcháním.

⇒ Aktivujte alarmy podtlaku/úniku na terapeutickém přístroji.

Nebezpečí zranění v důsledku anestetických plynů!

Anestetický plyn může unikat výdechovým ventilem a ohrozit další osoby.

⇒ Masku nikdy nepoužívejte během anestezie.

Nebezpečí poškození pacienta, pokud nebude prováděno čištění!

Na masce mohou ulpět nečistoty, které mohou pacienta ohrozit.

⇒ Před prvním použitím masku vyčistěte (viz bod Čištění a hygienická úprava).

⇒ Masku pravidelně čistěte.

3.2 Všeobecné pokyny

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

4 Popis produktu

4.1 Přehled

Zobrazení jednotlivých součástí najdete na titulní straně.

1. Hlavové pásky
2. Spojovací prvek

- Kolénko
- Nouzový výdechový ventil
- Otočná objímka
- Tělo masky
- Spona pásky
- Manžeta masky

4.2 Kompatibilní přístroje

Požadovaný terapeutický tlak se může u různých typů masek lišit. Proto by mělo k předepsání vhodného terapeutického tlaku vždy proběhnout nastavení, resp. úprava terapie podle typu masky, který se bude používat i během samotné terapie.

4.3 Výdechový systém

Součástí masky je integrovaný výdechový systém. Spojovací prvek a tělo masky jsou tvarované tak, aby se mezi těmito díly vytvořila mezera. Touto štěrbinou může unikat vydechovaný vzduch.

4.4 Nouzový výdechový ventil

VAROVÁNÍ

Nebezpečí zadušení v důsledku nesprávně fungujícího nouzového výdechového ventilu!

Rezidua mohou ventil zalepit a to může vést ke zpětnému vdechování CO₂.
⇒ Před každým použitím zkontrolujte, zda jsou otvory nouzového výdechového ventilu volné.

V případě výpadku terapeutického přístroje se nouzový výdechový ventil otevře, aby pacient mohl dýchat okolní vzduch.

5 Čištění a hygienická úprava

VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění v důsledku nedostatečného čištění!


Rezidua mohou masku ucpat, narušit integrovaný výdechový systém a ohrozit úspěch léčby.
⇒ U pacientů s oslabeným imunitním systémem nebo zvláštním pozadím nemoci díly masky po domluvě s lékařem denně dezinfikujte.

5.1 Čištění masky

- Masku rozeberte (viz obrázek 4).
- Masku čistíte podle následující tabulky:

Akce	Denně	Jednou týdně
Díly masky umyjte teplou vodou a jemným čisticím prostředkem.	X	
Díly masky při mytí důkladně očistěte hadříkem nebo měkkým kartáčkem. Nebo: Části masky vložte do myčky nádobí.		X
Hlavové pásky myjte rukou.		X

- Všechny díly nakonec opláchněte čistou vodou.
- Všechny díly nechte uschnout volně na vzduchu.
- Provedte vizuální zkoušku.
- Bude-li třeba: Poškozené díly vyměňte.
- Masku sestavte (viz obrázek 5).

	Změny zbarvení dílů masky nenarušují funkci masky.
---	--

5.2 Hygienická úprava (klinická oblast)

Při změně pacienta může kvůli nedostatečné hygienické přípravě vzniknout riziko infekce pro pacienta. V případě změny pacienta masku hygienicky připravte podle brožury „Pokyny k hygienické přípravě“. Brožuru najdete na internetových stránkách výrobce. Na přání vám brožuru zašleme.

6 Likvidace

Všechny díly můžete zlikvidovat s komunálním odpadem.

7 Závady

Závada	Příčina	Odstranění
Bolestivý tlak na obličej.	Maska sedí příliš těsně.	Nastavte hlavové pásky trochu volněji.
Vzduch proudící do očí.	Maska sedí příliš volně.	Nastavte hlavové pásky trochu těsněji.
	Maska nepadne.	Kontaktujte specializovaného prodejce.

Závada	Příčina	Odstranění
Není dosažen terapeutický tlak.	Maska není správně seřízena.	Masku znovu seříďte (viz obrázek 2).
	Manžeta masky je poškozená.	Manžetu masky vyměňte.
	Systém hadic netěsní.	Zkontrolujte spojky a řádné připevnění hadic.
	Nouzový výdechový ventil je vadný (jen vented).	Masku vyměňte.

8 Technické údaje

Třída produktu podle směrnice MDR (EU) 2017/745	Ila
Rozměry (Š x V x H)	
Velikost S	93 mm x 145 mm x 89 mm
Velikost M	95 mm x 160 mm x 90 mm
Velikost L	95 mm x 174 mm x 91 mm
Hmotnost	
Velikost S	93 g
Velikost M	97 g
Velikost L	102 g
Objem mrtvého prostoru	
Velikost S	180 ml
Velikost M	219 ml
Velikost L	244 ml
Rozmezí terapeutického tlaku	4 hPa - 25 hPa
Hadicová přípojka: kuželová podle normy EN ISO 5356-1 vented	Ø 22 mm (samec)
Rozsah teploty: Provoz	+5 °C až +40 °C
Přeprava a skladování	-20 °C až +70 °C
Průtokový odpor při 50 l/min	0,15 hPa
při 100 l/min	0,5 hPa
Průtokový odpor nouzového výdechového ventilu	
Vdechování při 50 l/min:	0,6 hPa
Vydechování při 50 l/min:	0,8 hPa
Spínací tlak	
Nouzový výdechový ventil	
• Otevření:	0,5 hPa
• Zavření:	2,2 hPa

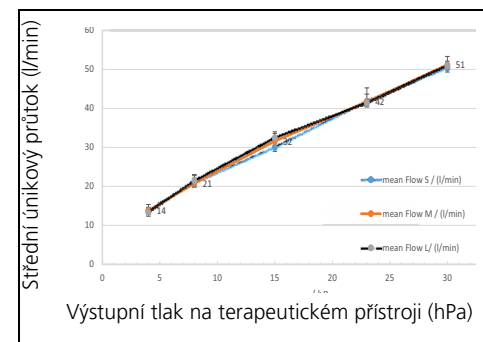
Hodnota emisí hluku uvedená dvěma čísly podle normy ISO 4871:	
- hladina akustického tlaku	15 dB(A)
- hladina akustického výkonu	23 dB(A)
- faktor nejistoty	3 dB(A)
Životnost	5 let
Doba použitelnosti	Až 12 měsíců ¹
Použité normy	EN ISO 17510:2020

¹ Materiály masky stárnou, jestliže jsou například vystaveny agresivním čisticím prostředkům. V ojedinělých případech může být nezbytné vyměnit díly masky dříve.

Konstrukční změny vyhrazeny.

9 Charakteristika tlak/průtok

V charakteristice tlak/průtok je znázorněn únikový průtok v závislosti na terapeutickém tlaku.



10 Materiály










Masku používejte pouze po konzultaci se svým lékařem, pokud jste alergičtí na některou z těchto látek:

Díl masky	Materiál
Manžeta masky	SI (silikon)
Spojovací prvek	PA (polyamid)
Spona pásky	PA (polyamid)
Otočná objímka, tělo masky, kolénko	PA (polyamid)
Hlavové pásky	EL (Elastan), polyester, PU (polyuretan), CO (bavlna)
Nouzový výdechový systém: Koleno, nouzový výdechový ventil, pojistka ventilu	PA (polyamid), SI (silikon), PP (polypropylen)

Žádné díly masky neobsahují latex, PVC (polyvinylchlorid) ani DEHP (diethylhexylftalát).

11 Označenia a symboly

Nasledujúce symboly môžu byť umiestnené na výrobku, štítku výrobku, príslušenstve alebo na ich obaloch.

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

12 Záruka

Spoločnosť Löwenstein Medical Technology poskytuje zákazníkovi nového originálneho výrobku značky Löwenstein Medical Technology a náhradného dielu vstavaného firmou Löwenstein Medical Technology obmedzenú záruku výrobcu podľa záručných podmienok platných pre príslušný výrobok a podľa nižšie uvedenej záručnej lehoty od dátumu zakúpenia. Záručné podmienky sú k dispozícii na stiahnutie 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

13 Vyhlásenie o zhode

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

1 Obsluha

Spôsob nasadzovania, nastavovania, snímania, rozbierania a skladania masky je zrejmy z obrázkov:

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

2 Úvod

2.1 Účel použitia

Maska CARA Full Face sa používa na ošetrovanie spánkového apnoe a na neinvazívnu, ako aj nie život udržujúcu respiráciu pacientov s respiračnou insuficienciou. Slúži ako spojovací prvok medzi pacientom a terapeutickým prístrojom.

2.2 Kontraindikácie

Maska sa nesmie používať v nasledujúcich situáciách: Potreba okamžitej intubácie; bezvedomie, akútne vracanie.

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

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niektorá z uvedených situácií, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka. Prihliadajte aj na kontraindikácie v návode na použitie vášho terapeutického prístroja.

2.3 Vedľajšie účinky

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

Ak sa vyskytnú tieto vedľajšie účinky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.

3 Bezpečnosť

3.1 Bezpečnostné pokyny

Nebezpečenstvo zranenia odlomenými časťami masky!

Zostarnuté alebo silnom namáhané časti masky sa môžu uvoľniť a ohroziť pacienta.

⇒ Dodržte dobu používania.

⇒ Časti masky pravidelne kontrolujte a prípadne ich včas vymeňte.

Nebezpečenstvo poranenia pri príliš vysokej netesnosti!

Príliš vysoká netesnosť môže viesť k nedostatočnému poskytovaniu terapie pacientovi.

⇒ Aktivujte na terapeutickom prístroji alarmy upozorňujúce na podtlak/netesnosti.

⇒ Používajte správnu veľkosť masky a skontrolujte, či sedí pevne.

Nebezpečenstvo úrazu pri spätnom vdychovaní CO₂!

Pri nesprávnej manipulácii s maskou môže dochádzať k spätnému vdychovaniu CO₂.

⇒ Neuzatvárajte výdychový systém masky.

⇒ Masku si nasadzuje iba na dlhšiu dobu počas chodu terapeutického prístroja.

⇒ Masku používajte iba v uvedenom rozsahu terapeutického tlaku.

⇒ Pacienti, ktorí si nemôžu zložiť masku sami, musia byť sledovaní kvalifikovaným zdravotníckym personálom.

Nebezpečenstvo úrazu pri sklznutí masky!

Pri sklznutí alebo odpadnutí masky je terapia neúčinná.

⇒ Sledujte pacientov s obmedzeným spontánnym dýchaním.

⇒ Aktivujte na terapeutickom prístroji alarmy upozorňujúce na podtlak/netesnosti.

Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku narkotických plynov!

Narkotický plyn môže uniknúť cez výdychový ventil a ohroziť tretie osoby.

⇒ Masku nikdy nepoužívajte počas anestézie.

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku nedostatočného čistenia!

Maska môže obsahovať nečistoty, ktoré môžu ohroziť pacienta.

⇒ Pred prvým použitím masku vyčistite (pozri kapitolu Čistenie a hygienická príprava).

⇒ Masku pravidelne čistite.

3.2 Všeobecné pokyny

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.

4 Opis produktu

4.1 Prehľad

Znázornenie jednotlivých dielov nájdete na titulnej strane.

1. Hlavové popruhy

- Spojovací prvok
- Koleno
- Núdzový výdechový ventil
- Otočné puzdro
- Telo masky
- Spona popruhu
- Manžeta masky

4.2 Kompatibilné prístroje

Potrebný terapeutický tlak sa môže medzi rôznymi typmi masiek líšiť. Preto by malo dôjsť pri predpisovaní vhodného terapeutického tlaku vždy aj k terapeutickému nastaveniu, prípadne prispôbeniu sa typu masky, ktorý sa bude používať aj počas terapie.

4.3 Výdechový systém

Maska má integrovaný výdechový systém. Spojovací prvok a telo masky sú tvarované tak, aby sa medzi týmito dielmi vytvorila medzera. Cez túto štrbinu môže unikať výdechový vzduch.

4.4 Núdzový výdechový ventil

VAROVANIE

Nebezpečenstvo zadusenía v dôsledku nesprávne fungujúceho núdzového výdechového ventilu!

Zvyšky môžu zalepiť ventil a spôsobiť spätné vdychovanie CO₂.

⇒ Pred každým použitím skontrolujte, či sú otvory núdzového výdechového ventilu voľné.

Pri výpadku terapeutického prístroja sa otvorí núdzový výdechový ventil, aby pacient mohol dýchať okolitý vzduch.

5 Čistenie a hygienická príprava

VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku nedostatočného vyčistenia!

Zvyšky môžu upchať masku, narušiť integrovaný výdechový systém a ohroziť terapeutický úspech.
⇒ Pri pacientoch s oslabeným imunitným systémom alebo špecifickou diagnózou dezinfikujte diely masky po konzultácii s lekárom denne.

5.1 Čistenie masky

- Rozoberte masku (pozri obr. 4).

2. Vyčistite masku podľa nasledujúcej tabuľky:

Úkon	Denne	Týždenne
Umyte diely masky teplou vodou a jemným čistiacim prostriedkom.	X	
Diely masky pri umývaní dôkladne vyčistite handričkou alebo mäkkou kefkou. Alebo: Časti masky vložte do umývačky.		X
Hlavové popruhy umyte ručne.		X

3. Všetky diely opláchnite čistou vodou.
4. Všetky diely nechajte vysušiť na vzduchu.
5. Vykonajte vizuálnu kontrolu.
6. Ak to bude nutné: Vymeňte poškodené diely.
7. Poskladajte masku (pozri obr. 5).

i	Zmena sfarbenia dielov masky nemá negatívny vplyv na funkciu masky.
----------	---

5.2 Hygienická príprava (klinická oblasť)

Pri zmene pacienta môže z dôvodu nedostatočnej hygienickej prípravy hroziť pacientovi nebezpečenstvo infekcie. V prípade zmeny pacienta masku hygienicky pripravte podľa brožúry „Pokyny na hygienickú prípravu“. Brožúru nájdete na internetovej stránke výrobcu. Na želanie vám brožúru zašleme.

6 Likvidácia

Všetky diely môžete zlikvidovať ako domový odpad.

7 Poruchy

Porucha	Príčina	Odstránenie
Tlaková bolesť v tvári.	Maska prilieha príliš tesno.	Uvoľnite trochu hlavové popruhy.
Prievan v oku.	Maska prilieha príliš voľne.	Utiahnite trochu hlavové popruhy.
	Maska nesedí.	Kontaktujte odborného predajcu.

Porucha	Príčina	Odstránenie
Nedosaňuje sa terapeutický tlak.	Maska je nesprávne nastavená.	Znovu nastavte masku (pozri obr. 2).
	Manžeta masky je poškodená.	Vymeňte manžetu masky.
	Systém hadíc je netesný.	Skontrolujte konektor a spojenie hadíc.
	Núdzový výdechový ventil je chybný (len „vented“).	Vymeňte masku.

8 Technické údaje

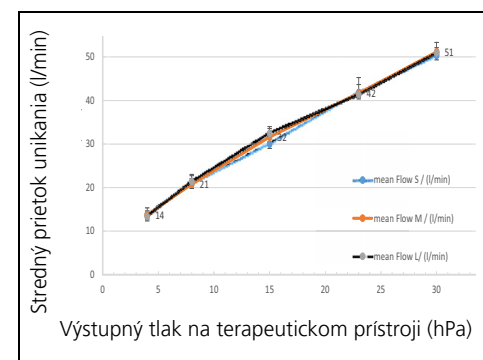
Produktová trieda podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745	Ila
Rozmery (š x v x h)	
Veľkosť S	93 mm x 145 mm x 89 mm
Veľkosť M	95 mm x 160 mm x 90 mm
Veľkosť L	95 mm x 174 mm x 91 mm
Hmotnosť	
Veľkosť S	93 g
Veľkosť M	97 g
Veľkosť L	102 g
Objem mŕtveho priestoru	
Veľkosť S	180 ml
Veľkosť M	219 ml
Veľkosť L	244 ml
Rozsah terapeutického tlaku	4 hPa - 25 hPa
Hadicová prípojka: Kužel podľa EN ISO 5356-1 „vented“	Ø 22 mm (vnútorná)
Teplotný rozsah:	
Prevádzka	+5 °C až +40 °C
Preprava a skladovanie	-20 °C až +70 °C
Odpor pri prúde pri 50 l/min	0,15 hPa
Odpor pri prúde pri 100 l/min	0,5 hPa
Odpor pri prúde, núdzový výdechový ventil	
Vdych pri 50 l/min:	0,6 hPa
Výdych pri 50 l/min:	0,8 hPa
Spínací tlak	
Núdzový výdechový ventil	
• otvorenie:	0,5 hPa
• zatvorenie:	2,2 hPa

Uvedená dvojciferná hodnota emisii hluku podľa ISO 4871:	
– hladina akustického tlaku	15 dB(A)
– hladina akustického výkonu	23 dB(A)
– faktor neistoty	3 dB(A)
Životnosť	5 rokov
Doba používania	Do 12 mesiacov ¹
Aplikované normy	EN ISO 17510:2020

¹ Materiály masky podliehajú starnutiu, keď sú vystavené napr. agresívnym čistiacim prostriedkom. V ojedinelom prípade môže byť nutná skoršia výmena dielov masky.

9 Krivka tlak-prietok

Na krivke tlak-prietok je znázornený prietok unikania v závislosti od terapeutického tlaku.



10 Materiály

Pokiaľ ste alergický na niektorú z týchto látok, o používaní masky sa poraďte so svojim lekárom:










Diel masky	Materiál
Manžeta masky	SI (silikón)
Spojovací prvok	PA (polyamid)
Spona popruhu	PA (polyamid)
Otočné puzdro, telo masky, koleno	PA (polyamid)
Hlavové popruhy	EL (elastan), polyester, PU (polyuretán), CO (bavlna)
Núdzový výdechový systém: Uhol, núdzový výdechový ventil, zámok ventilu	PA (polyamid), SI (silikón), PP (polypropylén)

Ani jeden diel masky neobsahuje latex, PVC (polyvinylchlorid) a DEHP (dietylhexylftalát).

Alle maskedele er frie for latex, PVC (polyvinylklorid) og DEHP (diethylhexylphthalat).

11 Mærkninger og symboler

De følgende symboler kan være anbragt på produktet, typeskiltet, tilbehøret eller deres emballager.

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

12 Garanti

Löwenstein Medical Technology yder køberen af et nyt originalt Löwenstein Medical Technology-produkt og en af Löwenstein Medical Technology indbygget reservedel en begrænset producentgaranti i henhold til de garantibetingelser, som gælder for det pågældende produkt, og de nedenfor angivne garantiperioder fra købsdatoen. Garantibetingelserne kan hentes på producentens internetside. Efter ønske fremsender vi gerne garantibetingelserne.

Bemærk, at ethvert krav om garanti og ansvar bortfalder, hvis det i brugsanvisningen anbefalede tilbehør ikke benyttes, eller hvis der bruges uoriginale reservedele.

Kontakt din fagforhandler ved et garantitilfælde.

Produkt	Garantiperioder
Masker inklusive tilbehør	6 måneder

13 Overensstemmelseserklæring

Hermed erklærer producenten Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Tyskland), at produktet opfylder de gældende bestemmelser i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. Du finder overensstemmelseserklæringen i sin fulde ordlyd på producentens internetside.

1 Betjening

Hvordan du tager masken på, indstiller den, tager den af og samler den, fremgår af illustrationerne:

- 1 Sådan sættes masken på
- 2 Sådan indstilles masken
- 3 Sådan tages masken af
- 4 Sådan skilles masken ad
- 5 Sådan samles masken

2 Introduktion

2.1 Anvendelsesformål

Masken CARA Full Face bruges til behandling af søvnapnø og til ikke-invasiv og ikke-livsbevarende ventilation af patienter med ventilatorisk insufficiens. Den anvendes som forbindelselement mellem patienten og terapiapparatet.

2.2 Kontraindikationer

I følgende situationer må masken ikke benyttes: Nødvendighed for øjeblikkelig intubation; bevidstløshed, akut opkastning.

I følgende situationer må masken kun benyttes med særlig forsigtighed: Tryksteder og akutte kvæstelser i ansigtshuden; hudallergier i ansigtsregionen; misdannelser i ansigt eller næsesvælg; akutte smerter i ansigtsregionen; begrænset eller manglende hosterefleks; klaustrofobi; akut kvalme.

Hvis du ikke er sikker på, om en af disse situationer passer i dit tilfælde, så sørg din behandlende læge eller medicinske rådgiver. Bemærk også kontraindikationerne i brugsanvisningen til terapiapparatet.

2.3 Bivirkninger

Der kan forekomme følgende bivirkninger ved brug af masken: stoppet næse, tør næse, tør mund om morgenen, trykfornemmelse i bihulerne, irritation af bindehinden, rødmen, tryksteder i ansigtet, forstyrrende støj ved indånding.

Hvis der opstår disse bivirkninger, så kontakt din behandlende læge eller medicinske rådgiver.

3 Sikkerhed

3.1 Sikkerhedshenvisninger

Fare for kvæstelser, hvis maskedele falder af!

Forældede eller kraftigt belastede maskedele kan løsne sig og udgøre en fare for patienten.

- ⇒ Overhold brugsvarigheden.
- ⇒ Kontrollér regelmæssigt maskedelene, og udskift dem eventuelt før tid.

Fare for kvæstelser på grund af høj lækage!

For høj lækage kan medføre en underforsyning af patienten.

- ⇒ Aktivér undertryks-/lækagealarmer på terapiapparatet.
- ⇒ Kontrollér den korrekte maskestørrelse, og om masken sidder fast.

Fare for kvæstelser på grund af CO₂-genindånding!

Hvis masken anvendes forkert, er der fare for genånding af CO₂.

- ⇒ Undlad at lukke maskens åbninger.
- ⇒ Sæt kun masken på i længere tid, når terapiapparatet er i gang.
- ⇒ Anvend kun masken inden for det angivne terapitrykrområde.
- ⇒ Patienter, der ikke selv kan tage masken af, skal overvåges af kvalificeret plejepersonale.

Fare for kvæstelser, hvis masken glider!

Hvis masken glider eller falder af, er terapien uvirksom.

- ⇒ Overvåg patienter med begrænset spontant åndedragt.
- ⇒ Aktiver undertryks-/lækagealarmer på terapiapparatet.

Fare for kvæstelser på grund af narkosegasser!

Narkosegas kan slippe ud af udåndingsventilen og bringe tredjemand i fare.

- ⇒ Anvend aldrig masken under anæstesen.

Fare for kvæstelser pga. manglende rengøring!

Masken kan have urenheder, og de kan udgøre en fare for patienten.

- ⇒ Rengør masken inden første brug (se kapitlet "Rengøring og hygiejnisk behandling").
- ⇒ Rengør masken regelmæssigt.

3.2 Generelle henvisninger

I EU: Som bruger og/eller patient skal du informere producenten og den ansvarlige myndighed om alle alvorlige hændelser, der optræder i forbindelse med produktet.

4 Produktbeskrivelse

4.1 Oversigt

Visningen af de enkelte dele findes på titelsiden.

1. Hovedbånd
2. Forbindelselement
3. Vinkel
4. Nødudåndingsventil
5. Drejebøsning

- Maskeelement
- Båndclips
- Maskevulst

4.2 Kompatible apparater

Den nødvendige terapitryk kan variere mellem forskellige masketyper. For at ordinere et egnet terapitryk skal terapiindstillingen eller -tilpasningen derfor finde sted med den masketype, der også anvendes under selve terapien.

4.3 Udåndingssystem

Masken er udstyret med et integreret udåndingssystem. Forbindelselementet og maskeelementet er udformet således, at der opstår et mellemrum mellem disse dele. Den udåndede luft kan slippe ud via dette mellemrum.

4.4 Nødudåndingsventil

⚠ ADVARSEL

Fare for kvælning, hvis nødudåndingsventilen ikke fungerer korrekt!

Rester kan klæbe ventilen sammen og føre til CO₂-genåndning.

⇒ Kontrollér inden hver brug, at nødudåndingsventilens åbninger er frie.

Hvis terapiapparatet svigter, åbner der sig en nødudåndingsventil, for at patienten kan indånde rumluft.

5 Rengøring og hygiejnisk behandling

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser pga. utilstrækkelig rengøring!

Restmateriale kan tilstoppe masken, begrænse funktionen af det integrerede udåndingssystem og øge risikoen for, at terapien slår fejl.

⇒ Desinficer maskedelene dagligt efter aftale med lægen, hvis masken anvendes på patienter med svækket immunsystem eller særlig sygdomsbaggrund.

5.1 Sådan rengøres masken

- Skil masken ad (se fig. 4).
- Rengør masken i henhold til efterfølgende tabel:

Handling	Dagligt	Ugentligt
Vask maskedelene i varmt vand med et mildt rengøringsmiddel.	X	
Rengør maskedelene grundigt med en klud eller en blød børste under vaskningen. Eller: Læg maskedelene i opvaskemaskinen.		X
Vask hovedbåndet i hånden.		X

- Skyl alle dele af med rent vand.
- Lad alle dele lufttørre.
- Foretag en visuel kontrol.
- Om nødvendigt: udskift beskadigede dele.
- Saml masken (se fig. 5).



Misfarvninger på maskedelene påvirker ikke maskens funktion.

5.2 Hygiejnisk behandling (klinisk område)

Ved patientskift kan der opstå en infektionsfare for patienten i tilfælde af utilstrækkelig hygiejnisk behandling. Foretag hygiejnisk behandling af masken i overensstemmelse med brochuren "Henvisninger vedrørende hygiejnisk behandling" i tilfælde af et patientskift. Brochuren findes på producentens internet-side. Efter ønske fremsender vi gerne brochuren.

6 Bortskaffelse

Alle dele kan bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald.

7 Fejl

Fejl	Årsag	Udbedring
Tryksmerter i ansigtet.	Masken sidder for stramt.	Indstil hovedbåndet lidt mindre stramt.
Trækluft i øjet.	Masken sidder for løst.	Indstil hovedbåndet lidt strammere.
	Masken passer ikke.	Kontakt forhandleren.

Fejl	Årsag	Udbedring
Terapitrykket opnås ikke.	Masken er ikke indstillet korrekt.	Indstil masken på ny (se fig. 2).
	Maskevulsten er beskadiget.	Udskift maskevulsten.
	Slangesystemet er utæt.	Kontroller, at stiksamlingerne og slangerne sidder korrekt.
	Nødudåndingsventilen er defekt (kun vented).	Udskift masken.

8 Tekniske data

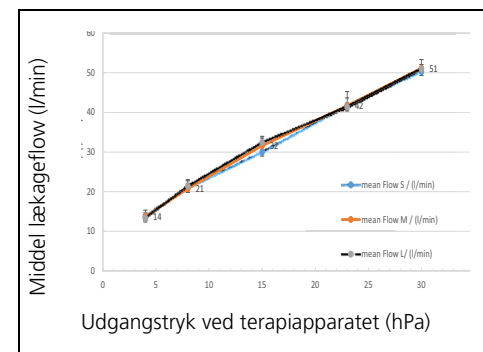
Produktklasse iht. forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr	IIa
Mål (B x H x D)	
Størrelse S	93 mm x 145 mm x 89 mm
Størrelse M	95 mm x 160 mm x 90 mm
Størrelse L	95 mm x 174 mm x 91 mm
Vægt	
Størrelse S	93 g
Størrelse M	97 g
Størrelse L	102 g
Dødrumsvolumen	
Størrelse S	180 ml
Størrelse M	219 ml
Størrelse L	244 ml
Terapitrykomsråde	4 hPa - 25 hPa
Slangetilslutning: Konus ifølge EN ISO 5356-1 vented	Ø 22 mm (han)
Temperaturområde:	
Drift	+5 °C til +40 °C
Transport og opbevaring	-20 °C til +70 °C
Strømningsmodstand ved 50 l/min	0,15 hPa
ved 100 l/min	0,5 hPa
Strømningsmodstand nødudåndingsventil	
Inspiration ved 50 l/min:	0,6 hPa
Eksspiration ved 50 l/min.:	0,8 hPa
Koblingstryk	
Nødudåndingsventil	
• Åbn:	0,5 hPa
• Luk:	2,2 hPa

Angivet støjemissionsværdi ifølge ISO 4871:	
- Lydtryksniveau	15 dB(A)
- Lydeffektniveau	23 dB(A)
- Usikkerhedsfaktor	3 dB(A)
Levetid	5 år
Brugsvarighed	Op til 12 måneder ¹
Anvendte standarder	EN ISO 17510:2020

¹ Materialerne i masken ældes, hvis de f.eks. er udsat for aggressive rengøringsmidler. I særlige tilfælde kan det være nødvendigt, at udskifte maskedelene tidligere.

9 Tryk-flow-karakteristik

I tryk-flow-karakteristikken vises lækageflowet afhængigt af terapitrykket.












10 Materialer

Benyt først masken efter aftale med din læge, hvis du er allergisk over for et af de følgende materialer:

Maskedel	Materiale
Maskevulst	SI (silikone)
Forbindelselement	PA (polyamid)
Båndclips	PA (polyamid)
Drejebøsning, maskeelement, vinkel	PA (polyamid)
Hovedbånd	Elasthan, polyester, PU (polyurethan), CO (bomuld)
Nødudåndingsventil	TPE (termoplastisk elastomer), PP (polypropylen)
Nødudåndingssystem: Vinkel, nødudåndingsventil, ventilsikring	PA (polyamid), SI (silikone), PP (polypropylen)

11 Merking og symboler

Symbolene nedenfor kan være anbrakt på produktet, produktetikett, tilbehøret eller emballasjen.

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

12 Garanti

Löwenstein Medical Technology gir kunder som har kjøpt et nytt original-Löwenstein Medical Technology-produkt, og som har fått montert en reservedel hos Löwenstein Medical Technology, en begrenset produsentgaranti i henhold til de garantivilkår som gjelder for det aktuelle produktet, og de garantitidene fra kjøpsdato som er angitt nedenfor. Garantivilkårene kan lastes ned fra produsentens internettsider. På forespørsel sender vi deg også garantivilkårene.

Vær oppmerksom på at ethvert krav på garanti og produktansvar går tapt hvis man verken bruker det tilbehøret som er anbefalt i bruksanvisningen eller original-reservedeler.

Henvend deg til din forhandler i et garantitilfelle.

Produkt	Garantitider
Masker inklusive tilbehør	6 måneder

13 Samsvarserklæring

Herved erklærer produsenten Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Tyskland) at produktet svarer til gjeldende bestemmelser i direktiv (EU) 2017/745 for medisinsk utstyr. Du finner den fullstendige teksten i samsvarserklæringen på produsentens internettsider.

1 Betjening

Illustrasjonene viser hvordan du setter på, innstiller, tar av, tar fra hverandre og setter sammen masken:

- 1 Sette masken på
- 2 Innstilling av masken
- 3 Ta av masken
- 4 Ta masken fra hverandre
- 5 Sette masken sammen

2 Innføring

2.1 Bruksformål

Masken CARA Full Face brukes til behandling av søvnapne, til ikke-invasiv behandling og ikke livsbevarende respirasjon av pasienter med ventilatorisk insuffisiens. Den fungerer som forbindelselement mellom pasi-ent og terapiapparat.

2.2 Kontraindikasjoner

Masken skal ikke brukes i følgende situasjoner: Når umiddelbar intubering er nødvendig; ved bevisstløshet, akutte brekninger.

Masken skal bare brukes med spesiell varsomhet i følgende situasjoner: Trykkpunkter og akutte sår på huden i ansiktet; hudallergier i ansiktsområdet; deformasjon av ansikt eller nese/svelg; akutte smerter i ansiktsområdet; begrenset eller manglende hosterefleks; klaustrofobi; akutt kvalme.

Hvis du ikke er sikker på om en av disse situasjonene gjelder for deg, må du spørre din behandlende lege eller medisinske omsorgsperson. Vær også oppmerksom på kontraindikasjonene i bruksanvisningen for terapiapparatet.

2.3 Bivirkninger

Følgende bivirkninger kan oppstå under bruk av masken: tett nese, tørr nese, munntørrehet om morgenen, trykkfølelse i bihulene, irritasjon av øynene, huden blir rød, trykkpunkter i ansiktet, forstyrrende lyder når man puster.

Hvis disse bivirkningene oppstår, må du henvende deg til din behandlende lege eller medisinske omsorgsperson.

3 Sikkerhet

3.1 Sikkerhetsinstruksjoner

Fare for personskader på grunn av at masken deler seg!

Foreldet eller mye brukt maske kan gå i oppløsning og sette pasienten i fare.

- ⇒ Legg merke til levetiden.
- ⇒ Sjekk maskedelene regelmessig og bytt dem ut om nødvendig.

Fare for personskade på grunn av høy lekkasje! Høy lekkasje kan føre til lav tilførsel til pasienten.

- ⇒ Aktiver undertrykks-/lekkasjealarmen på terapiapparatet.
- ⇒ Bruk riktig maskestørrelse og kontroller at den sitter ordentlig.

Fare for personskader ved at det pustes inn CO₂! Ved feil håndtering av masken kan det bli pustet inn CO₂.

- ⇒ Maskens ekspirasjonssystem må ikke stenges.
- ⇒ Masken må bare settes på i lengre tid når terapiapparatet er i gang.
- ⇒ Bruk bare masken innenfor angitt terapitrykkområde.
- ⇒ Pasienter som ikke selv kan ta av seg masken, må overvåkes av kvalifisert pleiepersonell.

Fare for personskader ved at masken sklir ut av stilling!

Dersom masken sklir ut av stilling eller faller ned, er terapien ikke effektiv.

- ⇒ Pasienter med begrenset spontan pusting må overvåkes.
- ⇒ Aktiver undertrykks-/lekkasjealarmen på terapiapparatet.

Fare for personskader på grunn av narkosegass!

Narkosegass kan slippe ut gjennom ekspirasjonsventilen og være til fare for andre personer.

- ⇒ Masken må aldri brukes under anestesi.

Fare for personskader ved manglende rengjøring!

Masken kan være tilsmusset, og det kan innebære risiko for pasienten.

- ⇒ Rengjør masken før første bruk (se kapittel Rengjøring og hygienisk behandling).
- ⇒ Rengjør masken med jevne mellomrom.

3.2 Generelle instruksjoner

I EU: Som bruker og/eller pasient må du informere produsenten og ansvarlig myndighet om alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med produktet.

4 Produktbeskrivelse

4.1 Oversikt

Du finner en fremstilling av de enkelte delene på forsiden.

1. Hodebånd
2. Forbindelselement
3. Vinkel

4. Ekspirasjonsventil for nødtilfeller
5. Dreiehylse
6. Maskens hoveddel
7. Båndklips
8. Maskepute

4.2 Kompatible apparater

Det nødvendige terapetrykket kan variere mellom forskjellige masketyper. Derfor, for å foreskrive et passende terapetrykk, bør det foretas en terapiinnstilling eller justering med masketyper som også brukes under selve terapien.

4.3 Ekspirasjonssystem

Masken er utstyrt med integrert ekspirasjonssystem. Forbindelselementet og maskens hoveddel er formet slik at det oppstår en spalte mellom disse delene. Luften som pustes ut, kan slippe ut gjennom denne spalten.

4.4 Nød-ekspirasjonsventil

⚠ ADVARSEL

Kvelningsfare ved ukorrekt funksjon av nød-ekspirasjonsventil!

Rester kan føre til at ventilen klebes sammen og til at det pustes inn CO₂.
⇒ Kontroller før hver bruk at nød-ekspirasjonsventilens åpninger er fri.

Ved svikt på terapiapparatet åpnes nød-ekspirasjonsventilen, slik at pasienten kan puste luft fra rommet.

5 Rengjøring og hygienisk behandling

⚠ ADVARSEL

Fare for personskader ved utilstrekkelig rengjøring!

Rester kan tette til masken, redusere funksjonen til det integrerte ekspirasjonssystemet og hindre at terapien blir vellykket.

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

5.1 Rengjøring av masken

1. Ta masken fra hverandre (se figur 4).
2. Rengjør masken i samsvar med tabellen nedenfor:

Handling	Daglig	Ukentlig
Vask maskedelene med varmt vann og mildt rengjøringsmiddel.	X	
Under vaskingen må maskedelene rengjøres grundig med en klut eller myk børste. Eller: Legg maskedelene i oppvaskmaskinen.		X
Vask hodebåndet for hånd.		X

3. Skyll alle delene med rent vann.
4. La alle delene tørke i luften.
5. Utfør en visuell kontroll.
6. Om nødvendig: Skift ut deler med skader.
7. Sette masken sammen (se figur 5).



Fargeforandringer på maskedeler har ingen innvirkning på maskens funksjon.

5.2 Hygienisk behandling (klinisk område)

Ved pasientveksel kan utilstrekkelig hygienisk behandling utgjøre en infeksjonsfare for pasienten. Ved pasientveksel, klargjør du masken hygienisk i samsvar med brosjyren "Merknader om hygienisk behandling". Brosjyren finner du på produsentens nettsted. Ved forespørsel sender vi deg brosjyren.

6 Avfallsbehandling

Du kan avhende alle delene med husholdningsavfallet.

7 Feil

Feil	Årsak	Utbedring
Trykksmerte i ansiktet	Masken sitter for stramt.	Løsne hodebåndene litt.
Trekk i øyet.	Masken sitter for løst.	Stram hodebåndene litt.
	Masken passer ikke.	Kontakt forhandleren/kliniker.

Feil	Årsak	Utbedring
Terapetrykket nås ikke.	Masken er ikke korrekt innstilt.	Still inn masken på nytt (se figur 2).
	Maskeputen er skadet.	Skift ut maskeputen.
	Slangesystemet er uttett.	Kontroller pluggforbindelsen og at slangene sitter korrekt.
	Ekspirasjonsventilen for nødtilfeller er defekt (kun ventilert).	Skift ut masken.

8 Tekniske data

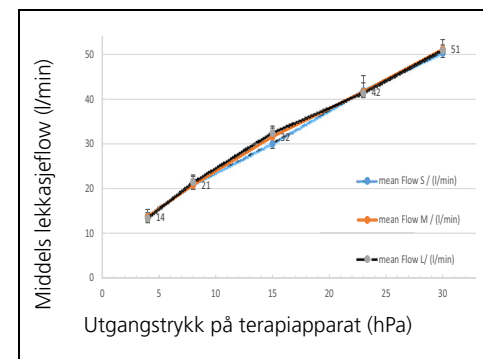
Produktklasse i henhold til direktiv MDR (EU) 2017/745	Ila
Mål (B x H x D)	
Størrelse S	93 mm x 145 mm x 89 mm
Størrelse M	95 mm x 160 mm x 90 mm
Størrelse L	95 mm x 174 mm x 91 mm
Vekt	
Størrelse S	93 g
Størrelse M	97 g
Størrelse L	102 g
Dødvolum	
Størrelse S	180 ml
Størrelse M	219 ml
Størrelse L	244 ml
Terapetrykkområde	4 hPa - 25 hPa
Slangekopling: Konus iht. EN ISO 5356-1 vented	Ø 22 mm (hann)
Temperaturområde:	
Drift	+5 °C til + 40 °C
Transport og lagring	-20 °C til + 70 °C
Strømningsmotstand ved 50 l/min	0,15 hPa
ved 100 l/min	0,5 hPa
Strømningsmotstand ekspirasjonsventil for nødtilfeller	
Innånding ved 50 l/min:	0,6 hPa
Utånding ved 50 l/min:	0,8 hPa
lydtrykk	
Ekspirasjonsventil for nødtilfeller	
• Åpning:	0,5 hPa
• Lukking:	2,2 hPa

Angitt dual støyemisjonsverdi i henhold til ISO 4871:	
- Lydtryknivå	15 dB(A)
- Lydeffektnivå	23 dB(A)
- Usikkerhetsfaktor	3 dB(A)
Levetid	5 år
Bruktid	Inntil 12 måneder ¹
Anvendte standarder	EN ISO 17510:2020

¹ Materialer i masken aldres dersom de f.eks. utsettes for aggressive rengjøringsmidler. I enkelte tilfeller kan det være nødvendig å skifte ut maskedeler tidligere.

9 Trykk-flow-karakteristikk

I trykk-flow-karakteristikken vises lekkasjeflow avhengig av terapetrykk.



10 Materialer

Dersom du er allergisk mot et av stoffene, må du ikke bruke masken før du har konsultert din lege:

Maskedel	Materiale
Maskepute	SI (silikon)
Forbindelselement	PA (polyamid)
Båndklips	PA (polyamid)
Dreiehylse, maskens hoveddel, vinkel	PA (polyamid)
Hodebånd	Elastan, polyester, PU (polyuretan), CO (bomull)
Ekspirasjonssystem for nødtilfeller: Vinkel, ekspirasjonsventil for nødtilfeller, ventilsikring	PA (polyamid), SI (silikon), PP (polypropylen)










Alle deler av masken er fri for lateks, PVC (polyvinylklorid) og DEHP (dietylheksylftalat).

Maskdel	Material
Skruvhylsa, andningsmask, vinkel	PA (polyamid)
Huvudband	Elasthan, polyester, PU (polyuretan), CO (bomull)
Nödutandningssystem: Vinkel, nödutandningsventil, ventilsäkring	PA (polyamid), SI (silikon), PP (polypropen)

Alla maskdelar är fria från latex, PVC (polyvinylklorid) och DEHP (dietylhexylftalat).

11 Märkningar och symboler

Följande symboler kan finnas på produkterna, typskylten, tillbehören eller deras förpackningar.

Symbol	Beskrivning
	Produktidentifikationsnummer (enhetlig produktmärkning för medicintekniska produkter)
	Tillåtet temperaturområdet vid transport och förvaring
	Skyddas mot solljus
	Beställningsnummer
	Anger att produkten är en medicinteknisk produkt
	Chargennummer
	Tillverkare och ev. tillverkningsdatum
	Följ bruksanvisningen
	CE-märkning (bekräftar att produkten uppfyller kraven i gällande EU-direktiv/-förrordningar)

12 Garanti

Löwenstein Medical Technology beviljar köpare av nya original Löwenstein Medical Technology-produkter och av Löwenstein Medical Technology monterade reservdelar en begränsad tillverkargaranti i enlighet med de för respektive produkt gällande garantivillkoren och under nedan angivna garantitider räknat från inköpsdagen. De kan hämta garantivillko-

ren på tillverkarens Internet-sida. Om du så önskar skickar vi också garantivillkoren med post.

Tänk på att tillverkarens garanti och ansvar upphör att gälla om de i bruksanvisningen rekommenderade tillbehören eller originalreservdelar används.

Kontakta återförsäljaren om garantifrågor uppkommer.

Produkt	Garantitider
Masker inkl. tillbehör	6 månader

13 Överensstämmelseförklaring

Härmed förklarar tillverkaren Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, D-22525 Hamburg, Tyskland) att produkten uppfyller gällande bestämmelser i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter. Den fullständiga texten till överensstämmelseförklaringen finns på tillverkarens Internet-sida.

1 Användning

Hur masken sätts på, ställs in, tas av, tas isär och sätts ihop kan du se på figurerna:

- 1 Maskpåsettning
- 2 Maskinställning
- 3 Maskavtagning
- 4 Isärtagning av masken
- 5 Hopsättning av masken

2 Inledning

2.1 Ändamål

Masken CARA Full Face används för behandling av sömnapné och för icke-invasiv samt icke livsuppehållande andningshjälp till patienter med andningsinsufficiens. Den är avsedd som förbindelseelement mellan patienten och behandlingsapparaten.

2.2 Kontraindikationer

I följande situationer får masken inte användas: Behov av omedelbar intubation; medvetslöshet, akut kräkning.

I följande situationer får masken bara användas med särskild försiktighet: Tryckpunkter och akuta skador på ansiktshuden; hudallergier i ansiktsområdet; ansikts- eller näshålsdeformationer; akuta smärtor i ansiktsområdet; begränsning eller avsaknad av hostreflex; klaustrofobi; akut illamående.

Om du inte är säker på ifall någon av de här situationen passar in på dig bör du fråga din behandlande läkare eller sjukvårdsrådgivare. Följ också kontraindikationerna i bruksanvisningen för behandlingsapparaten.

2.3 Biverkningar

Följande biverkningar kan förekomma vid användning av masken: täppt näsa, torr näsa, muntorrhet på morgonen, tryckkänsla i bihålorna, bindehinneirritation, hudrodnad, tryckpunkter i ansiktet, störande ljud vid andning.

Om någon av dessa biverkningar uppkommer bör du vända dig till din behandlande läkare eller sjukvårdsrådgivare.

3 Säkerhet

3.1 Säkerhetsföreskrifter

Risk för personskador på grund av lossnade maskdelar!

Gamla eller starkt belastade maskdelar kan lossna och utsätta patienten för fara.

- ⇒ Kontrollera användningstiden.
- ⇒ Kontrollera maskdelarna regelbundet och byt dem i god tid om det behövs.

Risk för personskador på grund av för stort läckage!

För stort läckage kan medföra att patienten blir underförsörd.

- ⇒ Aktivera undertrycks- och läckagelarmet på behandlingsapparaten.
- ⇒ Använd rätt maskstorlek och kontrollera att masken sitter stadigt.

Risker för skador genom återinandning av CO₂!

Om masken hanteras felaktigt kan CO₂-gas inandas på nytt.

- ⇒ Slut inte till maskens utandningssystem.
- ⇒ Låt inte masken vara påsatt längre stunder om inte behandlingsapparaten är igång.
- ⇒ Använd bara masken inom det angivna behandlingstryckområdet.
- ⇒ Patienter som inte själva kan ta av sig masken måste övervakas av kvalificerad vårdpersonal.

Risk för skador genom att masken glider!

Om masken glider eller faller av fungerar inte behandlingen.

- ⇒ Patienter med begränsad spontanandning måste övervakas.
- ⇒ Aktivera undertrycks- och läckagelarmet på behandlingsapparaten.

Risk för skador på grund av narkosgaser!

Narkosgas kan tränga ut genom utandningsventilen och utgöra en fara för personer i omgivningen.

- ⇒ Använd aldrig masken under anestesi.

Risk för personskador vid otillräcklig rengöring!

Masken kan bli förorenad och detta kan innebära risk för patienten.

- ⇒ Rengör masken före den första användningen (se kapitlet Rengöring och hygienisk beredning).
- ⇒ Rengör masken regelbundet.

3.2 Allmänna anvisningar

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

4 Produktbeskrivning

4.1 Översikt

De enskilda delarna visas på försättsbladet.

1. Huvudband
2. Kopplingselement
3. Vinkel
4. Nödutandningsventil
5. Skruvhylsa
6. Maskstomme
7. Clips
8. Mjukdel

4.2 Kompatibla apparater

Det erforderliga behandlingstrycket kan variera mellan olika masktyper. För att ett lämpligt behandlingstryck ska kunna ordineras bör därför behandlingstillning eller justering med den masktyp som sedan ska användas under själva behandlingen.

4.3 Utandningssystem

Masken har ett inbyggt utandningssystem. Kopplingselementet och maskstommen är utformade så att det bildas en springa mellan dessa delar. Genom denna springa kan utandningsluften tränga ut.

4.4 Nödutandningsventil

⚠ VARNING

Risk för kvävning på grund av att nödutandningsventilen inte fungerar rätt!

Restpartiklar kan klibba igen ventilen och medföra återandning av CO₂.

⇒ Kontrollera före varje användning att nödutandningsventilens öppningar är fria.

Om behandlingsapparaten slutar att fungera öppnar nödutandningsventilen så att patienten kan andas rumsluften.

5 Rengöring och hygienisk beredning

⚠ VARNING

Risk för skador vid otillräcklig rengöring!

Främmande föremål kan sätta igen masken, störa det inbyggda utandningssystemet och äventyra behandlingsresultatet.

⇒ För patienter med försvagat immunsystem eller speciell sjukdomsbakgrund bör maskdelarna desinficeras dagligen efter samråd med läkaren.

5.1 Rengöring av masken

1. Ta isär masken (se figur 4).
2. Rengör masken enligt tabellen nedan:

Åtgärd	Varje dag	En gång i veckan
Tvätta maskdelarna med varmt vatten och mildt rengöringsmedel.	X	
Rengör maskdelarna noggrant med en duk eller en mjuk borste. Eller: Lägg maskdelarna i diskmaskinen.		X
Tvätta huvudbanden för hand.		X

3. Skölj alla delarna med rent vatten.
4. Låt delarna lufttorka.
5. Gör en visuell kontroll.
6. Vid behov: Byt skadade delar.
7. Sätt ihop masken (se figur 5).



Missfärgning av maskdelarna påverkar inte maskfunktionen.

5.2 Hygienisk beredning (kliniskt område)

Vid patientbyte kan en otillräcklig hygienisk beredning medföra att patienten utsätts för smittrisk. Genomför vid patientbyte en hygienisk beredning av masken enligt broschyren "Anvisningar för hygienisk beredning". Broschyren finns på tillverkarens webbplats. Om du så önskar skickar vi broschyren till dig.

6 Avfallshantering

Alla maskdelarna kan omhändertas som hushållsavfall.

7 Fel

Fel	Orsak	Åtgärd
Tryckmätort i ansiktet.	Masken sitter för hårt.	Lätta något på huvudbandet.
Luftdrag i ögonen.	Masken sitter för löst.	Strama åt huvudbandet något.
	Masken passar inte.	Kontakta återförsäljaren.
Behandlingstrycket uppnås inte.	Masken är inte rätt inställd.	Ställ in masken på nytt (se figur 2).
	Mjukdelen är skadad.	Byt mjukdelen.
	Slangsystemet otätt.	Kontrollera slangkopplingarna och slangarnas fastsättning.
	Nödutandningsventilen är defekt (enbart vented).	Byt masken.

8 Tekniska data

Produktklass enligt förordning MDR (EU) 2017/745	Ila
Yttermått (B x H x D)	
Storlek S	93 mm x 145 mm x 89 mm
Storlek M	95 mm x 160 mm x 90 mm
Storlek L	95 mm x 174 mm x 91 mm
Vikt	
Storlek S	93 g
Storlek M	97 g
Storlek L	102 g
Dödotrymmesvolym	
Storlek S	180 ml
Storlek M	219 ml
Storlek L	244 ml
Behandlingstryckområde	4 hPa - 25 hPa
Slanganslutning: Kona enligt EN ISO 5356-1 vented	Ø 22 mm (hane)
Temperaturområde:	
Drift	+5 °C – +40 °C
Transport och förvaring	-20 °C – +70 °C
Flödesmotstånd vid 50 l/min	0,15 hPa
vid 100 l/min	0,5 hPa

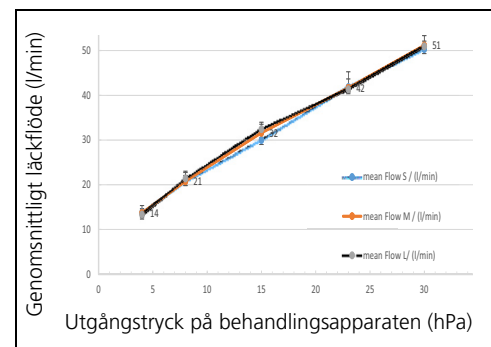
Flödesmotstånd nödutandningsventil	
Inandning vid 50 l/min:	0,6 hPa
Utandning vid 50 l/min:	0,8 hPa
Kopplingstryck Nödutandningsventil	
• Öppning:	0,5 hPa
• Stängning:	2,2 hPa
Angivna bulleremissionsvärden enligt ISO 4871:	
- Ljudtrycksnivå	15 dB (A)
- Ljudeffektnivå	23 dB (A)
- Osäkerhetsfaktor	3 dB (A)
Livslängd	5 år
Användningstid	Upp till 12 månader ¹
Tillämpade normer	EN ISO 17510:2020

¹ Materialen i masken åldras om de utsätts för t.ex. aggressiva rengöringsmedel. I vissa fall kan det bli nödvändigt att byta maskdelar tidigare.

Med förbehåll för konstruktionsändringar.

9 Tryck-flödeskaraktistika

Tryck-flödeskaraktistikan visar läckflödet som funktion av behandlingstrycket.



10 Material








Använd masken först efter samråd med din läkare om du är allergisk mot något av materialen:

Maskdel	Material
Andningskåpa	SI (silikon)
Kopplingselement	PA (polyamid)
Clips	PA (polyamid)

Mikään maskin osa ei sisällä lateksia, PVC:tä (polyvinyylikloridi) ja DEHP:tä (dietyyliheksyyliiflataatti).

11 Merkinnot ja symbolit

Seuraavat symbolit voivat olla pakkauksessa, tuotekilvessä, lisävarusteissa tai niiden pakkauksissa.

Symboli	Kuvaus
	Tuotteen tunnusnumero (lääkintä-tuotteiden yhtenäinen tuotemerkintä)
	Sallittu lämpötila-alue kuljetuksen ja varastoinnin aikana
	Suojattava auringonvalolta
	Tilausnumero
	Merkitsee tuotteen lääkitäntuotteeksi
	Erän numero
	Valmistaja ja mahdoll. valmistuspäivä
	Noudata käyttöohjetta
	CE-merkintä (vahvistaa, että tuote vastaa voimassa olevien eurooppalaisten direktiivien/asetusten vaatimuksia)

12 Takuu

Löwenstein Medical Technology myöntää uudelle alkuperäiselle Löwenstein Medical Technology-tuotteelle ja Löwenstein Medical Technologyin asentamalle varaosalle rajoitetun valmistajan takuun kyseisen tuotteen voimassa olevien takuehtojen mukaisesti. Takuu-aika on ilmoitettu jäljempänä ja astuu voimaan tuotteen ostopäivänä. Takuehdot löytyvät valmistajan internet-sivuilta. Voimme pyynnöstä lähettää takuehdot myös postitse.

Ota huomioon, että kaikki oikeudet takuuseen ja vastuuseen raukeavat, jos ei käytetä käyttöohjeessa suositeltuja lisävarusteita ja alkuperäisiä varaosia.

Takuutapauksessa on otettava yhteyttä jälleenmyyjään.

Tuote	Takuuajat
Maskit sekä lisävarusteet	6 kuukautta

13 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistaja
Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
(Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Saksa) vakuuttaa täten, että tuote vastaa lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 asettamia vaatimuksia. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen saat kokonaisuudessaan valmistajan internetsivuilta.

1 Käyttö

Maskin asettaminen paikoilleen, säätö, ottaminen pois, purkaminen osiin ja kokoaminen näkyy seuraavista kuvista:

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

2 Johdanto

2.1 Käyttötarkoitus

CARA Full Face-kokokasvomaskia käytetään uniapnean hoitoon ja hengitysvajepotilaiden non-invasiiviseen sekä ei elämää ylläpitävään ventilaatioon. Se toimii potilaan ja hoitolaitteen välisenä yhteyselementtinä.

2.2 Vasta-aiheet

Maskia ei saa käyttää seuraavissa tilanteissa: Välittömän intubaation tarve; tajuttomuus, akuutti oksentaminen.

Seuraavissa tilanteissa maskin käyttö on sallittua vain, kun noudatetaan erityistä varovaisuutta: Painaumat ja akuutit haavat kasvoilla; ihoallergiat kasvojen alueella; kasvojen tai nenänielun epämuodostumat; akuutti kipu kasvojen alueella; rajoittunut tai puuttuva yskimisrefleksi; klaustrofobia; akuutti pahoinvointi.

Jos et ole varma, koskeeko jokin näistä tilanteista sinua, käännä hoitavan lääkärin tai hoitoyksikön puoleen. Huomioi myös hoitolaitteen käyttöohjeessa mainitut vasta-aiheet.

2.3 Haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset ovat mahdollisia maskia käytettäessä: tukkeutunut nenä, kuiva nenä, kuiva suu aamuisin, paineentunne poskionteloissa, sidekalvojen ärsyntyminen, ihottumat, painaumat kasvoissa sekä häiritsevä ääni hengitettäessä. Mikäli tällaisia haittavaikutuksia ilmenee, käännä hoitavan lääkärin tai hoitoyksikön puoleen.

3 Turvallisuus

3.1 Turvallisuusohjeet

Maskin murtuvat osat aiheuttavat loukkaantumisvaaran!

Vanhentuneet tai kuluneet maskin osat voivat irrota ja vaarantaa potilaan.

⇒ Huomioi käyttöikä.

⇒ Tarkista maskin osat säännöllisesti ja korvaa ne tarvittaessa ennalta-aikaisesti.

Liian suuri vuoto aiheuttaa loukkaantumisvaaran!

Liian suuri vuoto voi saada aikaan sen, että potilas ei saa riittävästi hapetta.

⇒ Aktivoi hoitolaitteen alipaine-/vuotohälytykset.

⇒ Käytä oikean kokoista maskia ja tarkista sen kiinnitys.

CO₂-takaisinhengityksestä aiheutuva vaara!

CO₂-takaisinhengitys on mahdollista, jos maskia käsitellään väärin.

⇒ Älä sulje maskin uloshengitysventtiiliä.

⇒ Maskia saa pitää kasvoilla pitempään vain, kun hoitolaite on käynnissä.

⇒ Käytä maskia vain ilmoitetulla hoitopainealueella.

⇒ Ammattitaitoisen henkilökunnan on valvottava potilaita, jotka eivät pysty itse ottamaan maskia pois.

Maskin luiskahtamiseen liittyvä loukkaantumisen vaara!

Hoito ei tehoa, jos maski luiskahtaa paikoiltaan tai putoaa.

⇒ Valvo potilaita, joiden spontaaninhengitys on rajallista.

⇒ Aktivoi hoitolaitteen alipaine-/vuotohälytykset.

Narkoosikaasun aiheuttama loukkaantumisen vaara!

Narkoosikaasua voi päästä ulos uloshengitysventtiiliin kautta ja se voi vaarantaa ulkopuolisia henkilöitä.

⇒ Älä koskaan käytä maskia nukutuksen aikana.

Puhdistuksen laiminlyönnistä aiheutuva loukkaantumisvaara!

Maskissa voi olla epäpuhtauksia, jotka voivat vaarantaa potilaan.

⇒ Puhdista maski ennen ensimmäistä käyttökertaa (katso luku Puhdistus ja hygieeninen puhdistus).

⇒ Puhdista maski säännöllisin välein.

3.2 Yleisiä ohjeita

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

4 Tuotteen kuvaus

4.1 Yleiskuva

Yksittäiset osat on kuvattu otsikkosivulla.

1. Pääremmi
2. Yhteyselementti
3. Kulmakappale

4. Antiasfyksiaventtiili
5. Pyörivä liitin
6. Maskin runko
7. Pääremmin kiinnike
8. Maskityyny

4.2 Yhteensopivat laitteet

Vaadittava hoitopaine voi vaihdella eri maskityypeissä. Tämän vuoksi sopivaa hoitopainetta määrättäessä tulisi aina tehdä hoitoasetukset/sovittaa hoito sen aikana käytettävän maskityypin mukaan.

4.3 Uloshengitysenttiili

Maskiin on integroitu uloshengitysenttiili. Yhteyselementti ja maskin runko on tuotoiltu siten, että niiden väliin jää rako. Uloshengitetty ilma pääsee tämän raon kautta ulos.

4.4 Antiasfyksiaventtiili

VAROITUS

Tukehtumisvaara, mikäli antiasfyksiaventtiili ei toimi oikein!

Lika voi tukkia venttiilin ja aiheuttaa CO₂-takaisinhengitystä.

⇒ Tarkista aina ennen käyttöä, ovatko antiasfyksiaventtiilin aukot vapaat.

Jos hoitolaite ei toimi, antiasfyksiaventtiili avautuu, jotta potilas voi hengittää huoneilmaa.

5 Puhdistus ja hygieeninen puhdistus

VAROITUS

Riittämättömästi puhdistuksesta aiheutuva loukkaantumisvaara!

Jätteet voivat tukkia maskin, heikentää integroidun uloshengitysjärjestelmän toimintaa ja vaarantaa hoidon onnistumisen.

⇒ Maskin osat on desinfioitava päivittäin, jos potilaan immuunijärjestelmä on heikentynyt tai hänellä on erityinen sairaushistoria ja lääkäri pitää sitä tarpeellisenä.

5.1 Maskin puhdistaminen

1. Pura maski osiin (ks. kuva 4).
2. Puhdista maski seuraavan taulukon mukaisesti:

Toimenpide	Päivittäin	Viikoittain
Pese maskin osat lämpimällä vedellä ja miedolla puhdistusaineella.	X	
Puhdista maskin osia pesun yhteydessä kankaalla tai pehmeällä harjalla. Tai: Laita maskin osat astianpesukoneeseen.		X
Pese pääremmi käsin.		X

3. Huuhtelee kaikki osat puhtaalla vedellä.
4. Anna ilman kuivattaa kaikki osat.
5. Suorita silmämääräinen tarkastus.
6. Tarvittaessa: Vaihda vialliset osat uusiin.
7. Kokoa maski (ks. kuva 5).



Maskin osien värien muuttumisella ei ole vaikutusta maskin toimintaan.

5.2 Hygieeninen puhdistus (kliininen alue)

Potilaan vaihtuessa riittämätön hygieeninen puhdistus voi aiheuttaa potilaalle infektiota. Jos potilas vaihtuu, maski on puhdistettava huolellisesti hygieenisesti esitteen "Ohjeita hygieeniseen puhdistukseen" mukaisesti. Esitteen löydät valmistajan internet-sivustolta. Voimme pyynnöstä lähettää esitteen postitse.

6 Hävitys

Voit hävittää kaikki osat kotitalousjätteen mukana.

7 Häiriöt

Häiriö	Syy	Poistaminen
Kasvoja särkee painaumien takia.	Maski istuu liian tiukasti.	Säädä pääremmiä vähän isommaksi.
Silmissä tuntuu vetoa.	Maski on liian löysällä. Maski ei ole sopivan kokoinen.	Säädä pääremmiä vähän tiukemmalle. Ota yhteyttä myyjään.

Häiriö	Syy	Poistaminen
Hoitopainetta ei saavuteta.	Maskia ei ole säädetty oikein.	Säädä maski uudelleen (ks. kuva 2).
	Maskityyny vioittunut.	Vaihda maskityyny uuteen.
	Letkujärjestelmä ei ole tiivis.	Tarkista liittimet ja letkujen istuvuus.
	Antiasfyksiaventtiili viallinen (vain vented).	Vaihda maski.

8 Tekniset tiedot

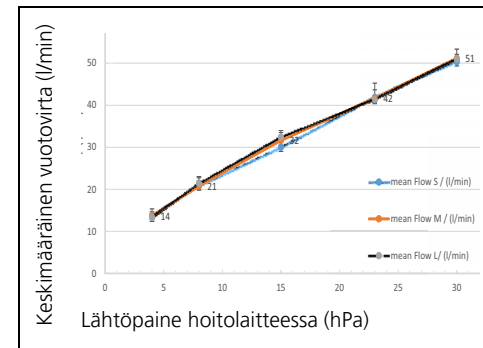
Tuoteluokka direktiivin MDR (EU) 2017/745 mukaan	Ila
Mitat (L x K x S)	
Koko S	93 mm x 145 mm x 89 mm
Koko M	95 mm x 160 mm x 90 mm
Koko L	95 mm x 174 mm x 91 mm
Paino	
Koko S	93 g
Koko M	97 g
Koko L	102 g
Kuolleen tilan tilavuus	
Koko S	180 ml
Koko M	219 ml
Koko L	244 ml
Hoitopainealue	4 hPa - 25 hPa
Letkuliitin: kartio EN ISO 5356-1 vented	Ø 22 mm (uros)
Lämpötila-alue:	
Käyttö	+5 °C + 40 °C
Kuljetus ja varastointi	-20 °C +70 °C
Virtausvastus	
50 l/min	0,15 hPa
100 l/min	0,5 hPa
Antiasfyksiaventtiilin virtausvastus	
Sisäänhengitys, kun virtaus 50 l/min:	0,6 hPa
Uloshengitys, kun virtaus 50 l/min:	0,8 hPa
Kytkenäpaine Antiasfyksiaventtiili	
• Avautuminen:	0,5 hPa
• Sulkeminen:	2,2 hPa

Ilmoitettu kaksinumeroinen melupäästöarvo ISO 4871 -standardin mukaisesti:	
- äänenpaineen taso	15 dB(A)
- äänitehotaso	23 dB(A)
- epävarmuuskerroin	3 dB(A)
Kestoikä	5 vuotta
Käyttöikä	Enintään 12 kuukautta ¹
Sovelletut standardit	EN ISO 17510:2020

¹ Maskin materiaalit vanhenevat, jos ne altistetaan esim. aggressiivisille puhdistusaineille. Yksittäisissä tapauksissa maskin osia saatetaan joutua vaihtamaan uusiin jo aikaisemmin.

9 Paineenvirtauksen ominaiskäyrä

Paineenvirtauksen ominaiskäyrässä kuvataan vuotovirtaus hoitopaineesta riippuen.



10 Raaka-aineet

Käänny lääkärin puoleen ennen kuin käytät maskia, jos olet allerginen jollekin seuraavista aineista:

Maskin osa	Raaka-aine
Maskityyny	SI (silikoni)
Yhteyselementti	PA (polyamidi)
Pääremmin kiinnike	PA (polyamidi)
Pyörivä liitin, maskin runko, kulmakappale	PA (polyamidi)
Pääremmi	Elastaani, polyesteri, PU (polyuretaani), CO (puuvilla)
Antiasfyksiäjärjestelmä: kulmakappale, antiasfyksiaventtiili, venttiilin lukitsin	PA (polyamidi), SI (silikoni), PP (polypropyleeni)