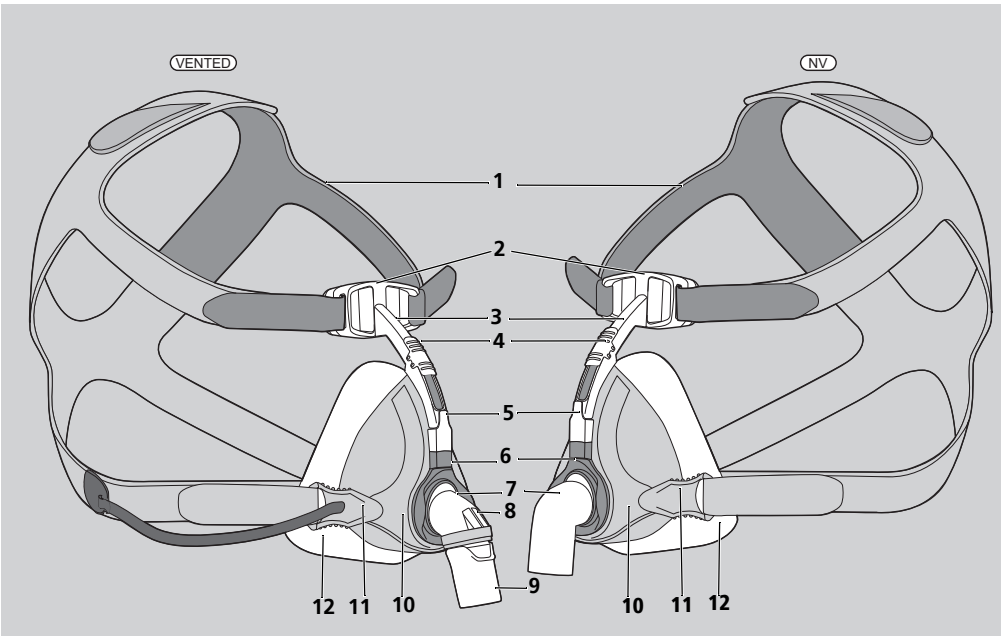


DE Gebrauchsanweisung **EN** Instructions for Use **FR** Mode d'emploi
NL Gebruiksaanwijzing **IT** Istruzioni d'uso **TR** Kullanma Kılavuzu
ES Manual de instrucciones

LMT 65880d 02/2022 DE, EN, FR, IT, TR, ES, MX



CE 0197


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

LENA, LENA NV

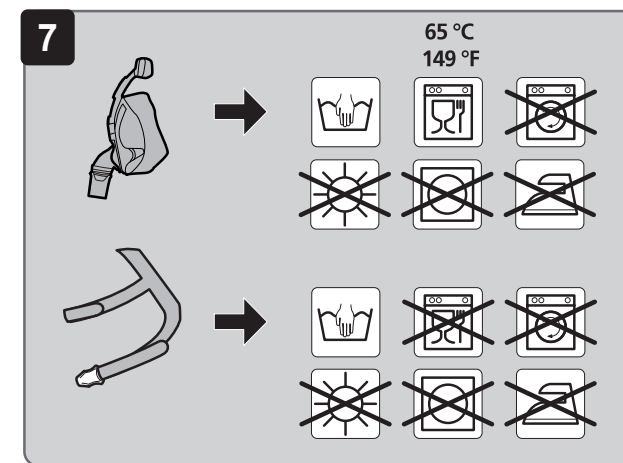
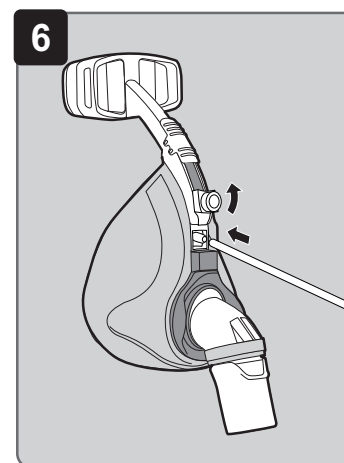
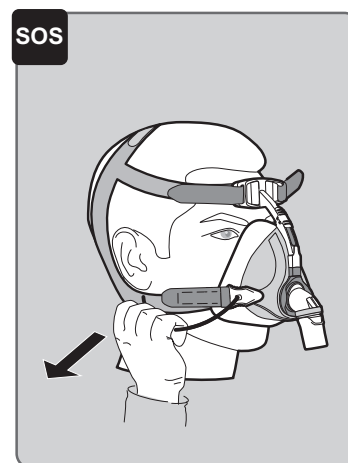
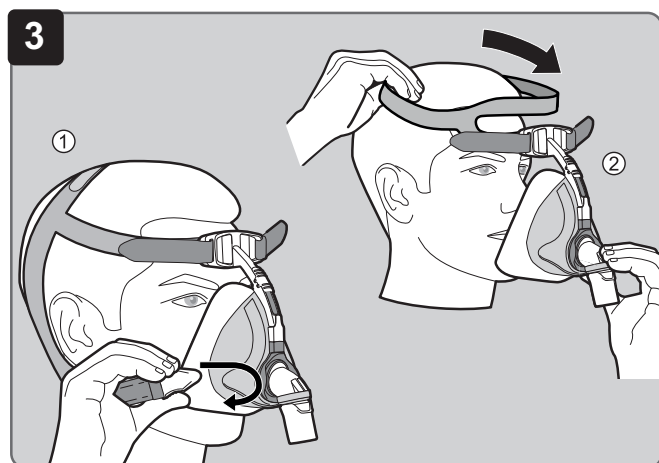
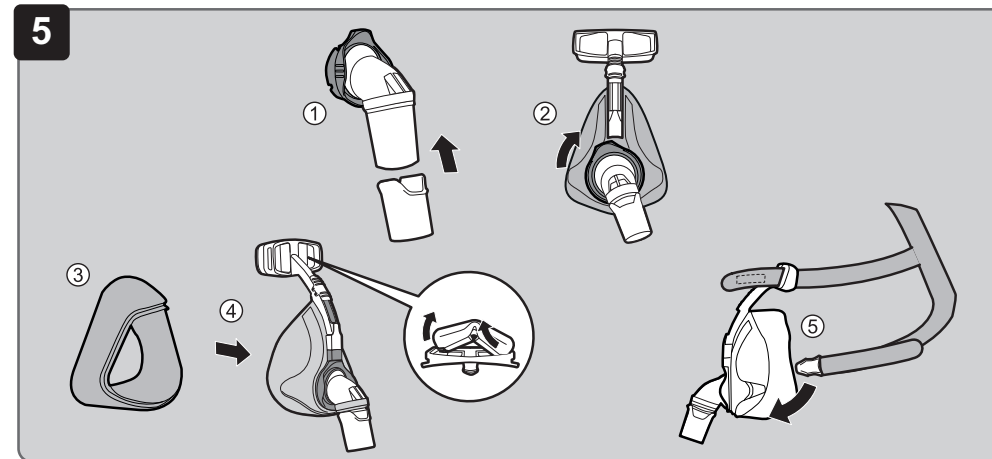
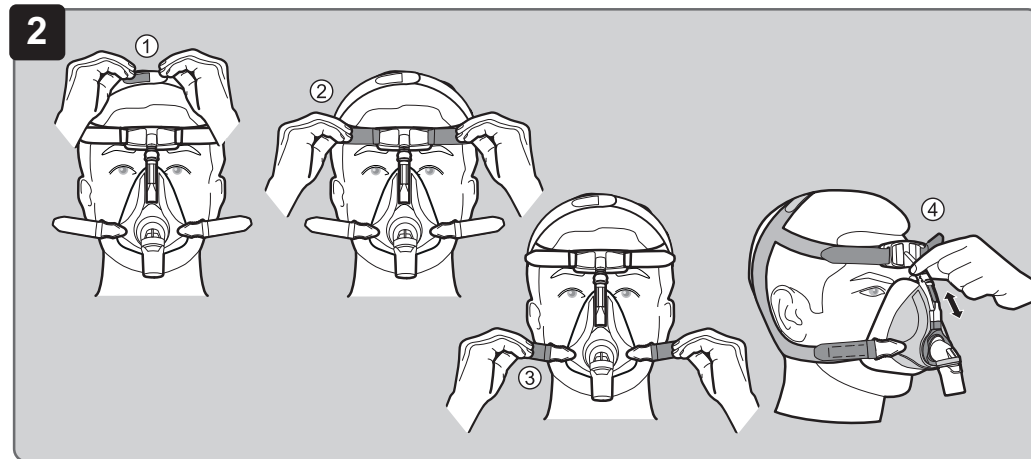
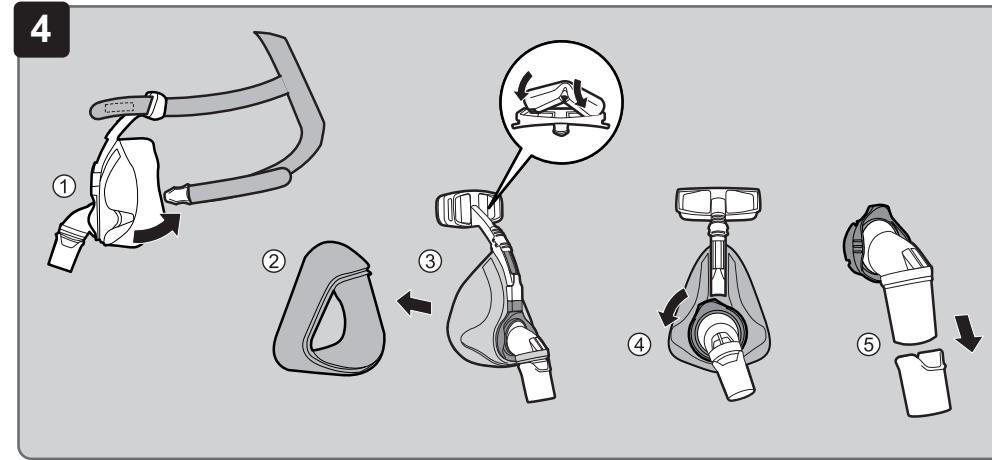
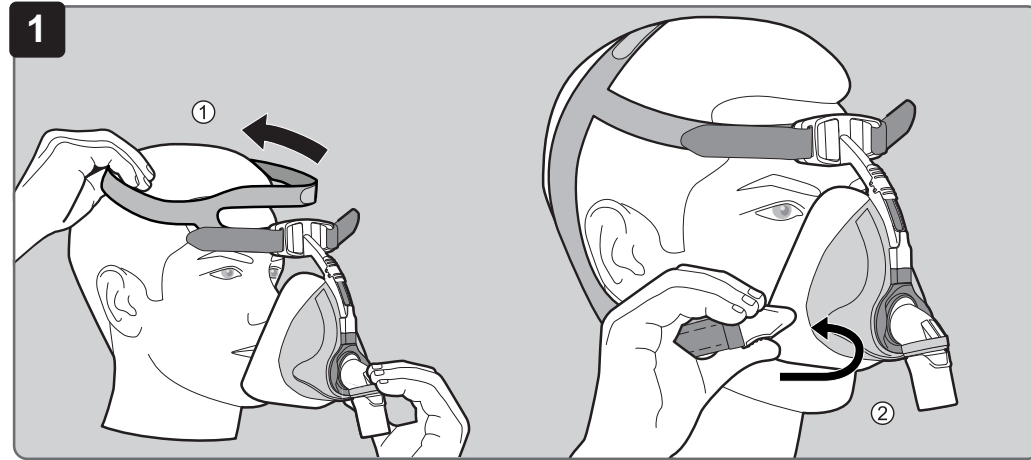
Full Face Mask



LMT 65880d

LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical



DE

¹ Die Materialien der Maske altern, wenn sie z. B. aggressiven Reinigungsmitteln ausgesetzt sind. Im Einzelfall kann es notwendig sein, Maskenteile früher zu ersetzen. Die Gebrauchsdauer einer Maske variiert in Abhängigkeit von der täglichen Tragedauer, vom Therapiedruck sowie der individuellen Schweißsekretion der Haut. Die Nutzung des zweiten Maskenkissens (optional vorhanden) kann die Gebrauchsdauer verlängern.

8.1 Materialien

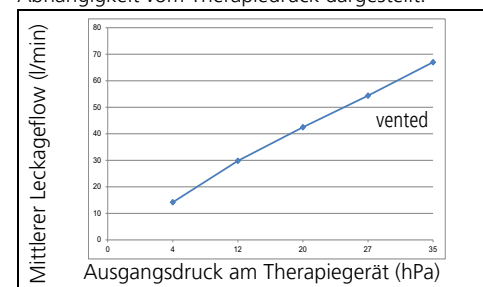
Verwenden Sie die Maske erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie allergisch gegen einen der Stoffe sind:

Maskenteil	Werkstoff
Maskenkissen, Stirnpolster, O ₂ -Eingang, Notfallausatemventil	SI (Silikon)
Maskenkörper, Stirnstütze, Winkel vented	PA (Polyamid)
Sicherungsring vented, Sicherungsring non-vented, Bänderungsclip, Reißleinenclip (optional), Verstellelement	POM (Polyoxymethylen)
Winkel non-vented	PC (Polycarbonat)
Ventilsicherung, Drehhülse	PP (Polypropylen)
Kopfbänderung, Reißleine (optional)	PA (Polyamid), PU (Polyurethan), PES (Polyester)

Alle Teile der Maske sind frei von Latex, PVC (Polyvinylchlorid) und DEHP (Diethylhexylphthalat).

8.2 Druck-Flow-Kennlinie

In der Druck-Flow-Kennlinie wird der Leckageflow in Abhängigkeit vom Therapiedruck dargestellt.



9 Symbole auf der Verpackung

Symbol	Beschreibung
	Chargennummer
	Bestellnummer
	Hersteller und ggf. Herstellungsdatum

	CE-Kennzeichnung
	Zulässiger Temperaturbereich für Transport und Lagerung
	Vor Sonnenlicht schützen
	Verwendbar bis zum angegebenen Datum
	Kennzeichnet das Produkt als Medizinprodukt
	Produktidentifizierungsnummer
	Gebrauchsanweisung beachten

10 Garantie

Löwenstein Technology räumt dem Kunden eines neuen originalen Löwenstein Technology-Produktes und eines durch Löwenstein Technology eingebauten Ersatzteils eine beschränkte Herstellergarantie gemäß der für das jeweilige Produkt geltenden Garantiebedingungen und nachstehend aufgeführten Garantiezeiten ab Kaufdatum ein. Die Garantiebedingungen sind auf der Internetseite des Herstellers abrufbar. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Garantiebedingungen auch zu. Beachten Sie, dass jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden. Wenden Sie sich im Garantiefall an Ihren Fachhändler.

Produkt	Garantiezeiten
Masken inklusive Zubehör	6 Monate

11 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt der Hersteller Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland), dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung erhalten Sie auf der Internetseite des Herstellers.

In der EU: Als Anwender und/oder Patient müssen Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde melden.

LMT 65880d 02/2022 DE

1 Bedienung

Wie Sie die Maske anlegen, einstellen, abnehmen, zerlegen, zusammenbauen und Sauerstoff einleiten, entnehmen Sie den Abbildungen:

- 1 Maske anlegen
- 2 Maske einstellen
- 3 Maske abnehmen
- 4 Maske zerlegen
- 5 Maske zusammenbauen
- 6 Sauerstoff einleiten

Hinweis für blinde oder sehbehinderte Anwender
Die Gebrauchsanweisung steht zusätzlich in einer elektronischen Version als PDF zum Vorlesen auf der Internetseite zur Verfügung.

2 Einführung

2.1 Verwendungszweck

LENA ist für die Verwendung als Zubehörtel durch Patienten mit einem Gewicht von mehr als 30 kg vorgesehen, denen eine nicht-invasive Atemwegsüberdrucktherapie (PAP-Therapie), wie etwa CPAP/APAP, BiLevel oder NIV, verordnet wurde. Die Maske ist für die Wiederverwendung bei einzelnen Patienten in der häuslichen Umgebung und für die Wiederverwendung bei einzelnen und mehreren Patienten in der Krankenhaus-/Einrichtungsumgebung geeignet.

2.2 Kontraindikationen

In folgenden Situationen darf die Maske nicht eingesetzt werden: Notwendigkeit unverzüglicher Intubation; Bewusstlosigkeit, akutes Erbrechen. In folgenden Situationen darf die Maske nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden: Druckstellen und akute Verletzungen in der Gesichtshaut; Hautallergien im Bereich des Gesichts; Gesichts- oder Nasenrachendeformationen; akute Schmerzen im Gesichtsbereich; eingeschränkter oder fehlender Hustenreflex; Klaustrophobie; akute Übelkeit. Wenn Sie nicht sicher sind, ob eine dieser Situationen auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt oder medizinischen Betreuer. Beachten Sie auch die Kontraindikationen in der Gebrauchsanweisung Ihres Therapiegeräts.

2.3 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen können bei Gebrauch der Maske auftreten: verstopfte Nase, trockene Nase, morgendliche Mundtrockenheit, Druckgefühl in den Nebenhöhlen, Reizungen der Bindehaut, Hautrötungen, Druckstellen im Gesicht, störende Geräusche beim Atmen. Bei Eintreten dieser Nebenwirkungen wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt oder Ihren medizinischen Betreuer.

3 Sicherheit

Verletzungsgefahr durch CO₂-Rückatmung!

Bei falscher Handhabung der Maske kann CO₂ rückgeatmet werden.
⇒ Ausatemsystem der Maske nicht verschließen.
⇒ Maske nur längere Zeit aufsetzen, wenn das Gerät läuft.
⇒ Maske nur im angegebenen Therapiedruckbereich verwenden.
⇒ Patienten, die die Maske nicht selbstständig abnehmen können, durch qualifiziertes Pflegepersonal überwachen.

Einschränkung der Therapie durch hohe Leckagen!

Wenn die Maske verrutscht oder abfällt, ist die Therapie nicht wirksam.
⇒ Patienten mit eingeschränkter Spontanatmung überwachen.
⇒ Unterdruck- / Leckagealarme am Therapiegerät aktivieren.

Brandgefahr durch die Verwendung von Sauerstoff in Kombination mit brennbaren Stoffen!

Die Einleitung von Sauerstoff ohne besondere Schutzeinrichtung kann zum Brand führen und Personen verletzen.
⇒ Immer Sauerstoff-Sicherheitsventil verwenden.
⇒ Gebrauchsanweisung des Sauerstoff-Einleitungssystems beachten.
⇒ Sauerstoffquellen in einem Abstand von mehr als 1 m vom Gerät aufstellen.
⇒ Nicht rauchen.
⇒ Kein offenes Feuer verwenden.
⇒ Für ausreichende Belüftung sorgen.
⇒ Maske öl- und fettfrei halten.

Verletzungsgefahr durch Narkosegase und Verneblung von Medikamenten!

Narkosegas und vernebelte Medikamente können durch das Ausatemventil entweichen und Dritte gefährden.
⇒ Maske niemals während der Anästhesie verwenden.
⇒ Maske nicht für die Verneblung von flüssigen Medikamenten verwenden.

Verletzungsgefahr durch fehlende Reinigung!

Die Maske kann Verunreinigungen aufweisen und diese können den Patienten gefährden.
⇒ Vor dem ersten Gebrauch Maske reinigen (siehe Kapitel Reinigung und Hygienische Aufbereitung).
⇒ Maske regelmäßig reinigen.
⇒ Bei Wahl des Reinigungsmittels mögliche Allergien beachten.

Verletzungsgefahr durch beschädigte Maske!

Durch Sturz kann die Maske lose oder abgebrochene Teile aufweisen und diese können den Patienten gefährden.
⇒ Vor jedem Gebrauch und nach jeder Reinigung Sichtprüfung durchführen.

DE

4 Produktbeschreibung

4.1 Übersicht

Die Darstellung der Einzelteile finden Sie auf der Titelseite.

1	Kopfbänderung	7	Winkel
2	Stirnpolster	8	Notfallausatemventil (nur vented)
3	Stirnstütze	9	Drehhülse (nur vented)
4	Verstellelement	10	Maskenkörper
5	O ₂ -Eingang	11	Bänderungsclip
6	Sicherungsring	12	Maskenkissen (je nach Variante zwei Maskenkissen vorhanden)

4.2 Kompatible Geräte

Bei manchen Gerätekombinationen entspricht der tatsächliche Druck in der Maske nicht dem verordneten Therapiedruck, auch wenn das Therapiegerät den korrekten Druck anzeigt. Lassen Sie die Gerätekombination von einem Arzt oder Fachhändler so einstellen, dass der tatsächliche Druck in der Maske dem Therapiedruck entspricht. Der benötigte Therapiedruck kann zwischen unterschiedlichen Maskentypen variieren. Daher sollte zur Verordnung eines geeigneten Therapiedrucks jeweils eine Therapieeinstellung bzw. -anpassung mit dem Maskentyp erfolgen, der auch während der Therapie selbst verwendet wird.

4.3 Ausatemsystem

vented-Varianten

Die vented-Varianten (Winkel und Drehhülse transparent) verfügen über ein integriertes Ausatemsystem. Sicherungsring und Maskenkörper sind so geformt, dass zwischen diesen Teilen ein Spalt entsteht. Durch diesen Spalt kann die ausgeatmete Luft entweichen.

non-vented-Varianten (NV)

Die non-vented-Varianten (Sicherungsring und Winkel in blauer Farbe) verfügen über kein Ausatemsystem. Mund-Nasen-Maske non-vented nur in Kombination mit Therapiegeräten anwenden, die ein aktives Ausatemventil besitzen und über Alarme und Sicherheitssysteme für einen eventuellen Geräteausfall verfügen. Falls Sie die non-vented-Variante mit externem Ausatemventil verwenden, beachten Sie bitte die zugehörige Gebrauchsanweisung.

4.4 Notfallausatemventil

⚠️ WARNUNG
Erstickungsgefahr durch nicht korrekt funktionierendes Notfallausatemventil!
Rückstände können das Ventil verkleben und zu CO ₂ -Rückatmung führen.
⇒ Vor jedem Gebrauch prüfen, ob die Öffnungen des Notfallausatemventils frei sind.

Bei Ausfall des Geräts öffnet sich das Notfallausatemventil, damit der Patient Raumluft atmen kann.

4.5 Reißleine (optional)

Die optional erhältliche Reißleine ermöglicht in Not-situationen die schnelle und einfache Entriegelung der Maske (siehe Abbildung SOS).

5 Reinigung und hygienische Aufbereitung

⚠️ WARNUNG
Verletzungsgefahr durch ungenügende Reinigung!
Rückstände können die Maske verstopfen, das integrierte Ausatemsystem beeinträchtigen und den Therapieerfolg gefährden.
⇒ Bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem oder besonderem Krankheits hintergrund Maske-teile nach Rücksprache mit dem Arzt täglich desinfizieren.

5.1 Maske reinigen

1. Vor der Reinigung Hände waschen.
2. Maske zerlegen (siehe Abbildung 4).
3. Maske gemäß nachfolgender Tabelle reinigen:

Aktion	Tägliche Wöchentliche	
	Täglich	Wöchentlich
Maskenteile von Hand 15 Minuten mit warmem Wasser (ca. 30 °C) und mildem Reinigungsmittel (1 ml Reinigungsmittel auf 1 l Wasser) waschen.	X	
Maskenteile beim Waschen min. 3 Minuten gründlich mit einem Tuch oder einer weichen Bürste reinigen. Oder: Maskenteile in den oberen Korb des Geschirrspülers legen, max. Temperatur 70 °C und max. Programmlaufzeit 90 Minuten. Mildes Reinigungsmittel (1 ml Reinigungsmittel auf 1 l Wasser) oder ein Reinigungstab verwenden. Maskenteile nur separat im Geschirrspüler reinigen, ohne verschmutztes Geschirr.		X
Kopfbänderung 15 Minuten mit der Hand mit warmem Wasser (30 °C) und mildem Reinigungsmittel waschen (1 ml Reinigungsmittel auf 1 l Wasser).		X

4. Alle Teile mit klarem Wasser nachspülen.
5. Alle Teile an der Luft trocknen lassen.
6. Sichtprüfung durchführen.
7. Wenn notwendig: Beschädigte Teile ersetzen. Wenn das Maskenkissen beschädigt oder stark verunreinigt ist: Maskenkissen gegen das optional beiliegende zweite Maskenkissen austauschen.
8. Maske zusammenbauen (siehe Abbildung 5).

i	Verfärbungen von Maskenteilen beeinträchtigen die Funktion der Maske nicht.
----------	---

5.2 Hygienische Aufbereitung (klinischer Bereich)

Infektionsgefahr durch unzureichende hygienische Aufbereitung!
Bei Patientenwechsel kann durch unzureichende hygienische Aufbereitung eine Infektionsgefahr für den Patienten entstehen.
⇒ Im Falle eines Patientenwechsels die Maske gemäß der Broschüre „Hinweise zur hygienischen Aufbereitung“ sorgfältig hygienisch aufbereiten. Die Broschüre finden Sie auf der Internetseite des Herstellers. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Broschüre auch zu.

6 Entsorgung

Sie können alle Teile über den Hausmüll entsorgen.

7 Störungen

Störung	Ursache	Behebung
Druckschmerz im Gesicht.	Maske sitzt zu fest.	Kopfbänderung etwas weiter stellen.
Zugluft im Auge.	Maske sitzt zu locker.	Kopfbänderung etwas fester einstellen.
	Maske passt nicht.	Fachhändler kontaktieren.
Therapie-druck wird nicht erreicht.	Maske nicht korrekt eingestellt.	Maske neu einstellen (siehe Abbildung 2).
	Maskenkissen beschädigt.	Maskenkissen ersetzen.
	Schlauchsystem undicht.	Steckverbinder und Sitz der Schläuche prüfen.
	Notfallausatemventil defekt.	Maske ersetzen.

DE

8 Technische Daten

	vented	non-vented (NV)
Produktklasse nach Verordnung MDR (EU) 2017/745	IIa	
Abmessungen (H x B x T) Größe S	155 mm x 100 mm x 95 mm	155 mm x 100 mm x 105 mm
Größe M	165 mm x 100 mm x 95 mm	165 mm x 100 mm x 105 mm
Größe L	175 mm x 100 mm x 100 mm	175 mm x 100 mm x 110 mm
Gewicht		
Größe S	137 g	135 g
Größe M	141 g	139 g
Größe L	150 g	148 g
Totraumvolumen		
Größe S	246 ml	252 ml
Größe M	288 ml	270 ml
Größe L	326 ml	321 ml
Therapiedruckbereich	4 hPa - 35 hPa	
Schlauchanschluss: Konus nach EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (männlich)	Ø 22 mm (weiblich)
Temperaturbereich: Betrieb	+5 °C bis + 40 °C	
Transport und Lagerung	-20 °C bis +70 °C	
Strömungswiderstand bei 50 l/min	0,32 hPa	0,04 hPa
bei 100 l/min	0,67 hPa	0,14 hPa
Strömungswiderstand Notfallausatemventil		
Inspiration bei 50 l/min:	0,6 hPa	-
Expiration bei 50 l/min:	0,8 hPa	-
Schaltdruck Notfallausatemventil		
• Öffnen:	0,5 hPa	-
• Schließen:	2,2 hPa	-
Angegebener Zweizahl-Geräuschemissionswert nach ISO 4871:		
- Schalldruckpegel	12 dB(A)	-
- Schalleistungspegel	20 dB(A)	-
- Unsicherheitsfaktor	3 dB(A)	-
Lebensdauer	5 Jahre	
Gebrauchsdauer	Bis zu 12 Monate ¹	
Angewandte Normen	EN ISO 17510: 2020	

EN

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

8.1 Materials

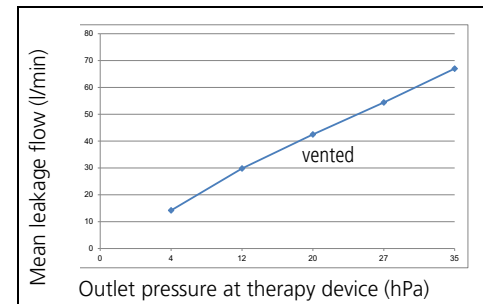
Only use the mask after consulting your physician if you are allergic to any of these substances:

Mask part	Material
Mask cushion, forehead cushion, O ₂ inlet, emergency exhalation valve	SI (silicone)
Mask body, forehead support, elbow (vented)	PA (polyamide)
Retaining ring vented, retaining ring non-vented, headgear clip, ripcord clip (optional), adjusting element	POM (polyoxymethylene)
Elbow non-vented	PC (polycarbonate)
Valve retainer, rotating sleeve	PP (polypropylene)
Headgear, ripcord (optional)	PA (polyamide), PU (polyurethane), PES (polyester)

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

9 Characteristic pressure/flow curve

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



10 Symbols on the packaging

Symbol	Description
	Lot number
	Order number
	Manufacturer and if necessary date of manufacture

	CE marking
	Permitted temperature range for transport and storage
	Keep out of sunlight
	Use by date
	Indicates the product is a medical device
	Unique device identifier
	Follow the instructions for use

11 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

12 Declaration of conformity

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

In the EU: As a user and/or patient, you must report any severe adverse events occurring in connection with the product to the manufacturer and to the responsible authorities.

1 Operation

The following figures show you how to put on, adjust, remove, dismantle and assemble the mask and also how to supply oxygen:

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

2 Introduction

2.1 Intended use

LENA is intended to be used as accessory by patients weighing more than 30 kg who have been prescribed non-invasive positive airway pressure (PAP) therapy such as CPAP/APAP, BiLevel or NIV. The mask is for single-patient re-use at home and for single and multi-patient re-use in the hospital/institutional environment.

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 skin of the face; skin allergies involving the face; deformities of the face or nasopharynx; acute pain affecting the face; cough reflex restricted or absent; claustrophobia; acute nausea.

If you are not 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

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

Risk of fire from the use of oxygen in combination with flammable substances!

Supplying oxygen without a special safety device can lead to fire and injure people.

- ⇒ Always use an oxygen safety valve.
- ⇒ Follow the instructions for use for the oxygen supply system.
- ⇒ Set up oxygen sources at a distance of over 1 m from the device.
- ⇒ Do not smoke.
- ⇒ Do not use naked flame.
- ⇒ Ensure adequate ventilation.
- ⇒ Keep mask free from oil and grease.

Risk of injury from anesthetic gases and atomization of drugs!

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

- ⇒ Never use the mask during anesthesia.
- ⇒ Do not use the mask to atomize liquid drugs.

Risk of injury from lack of cleaning!

The mask may be contaminated which may 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.
- ⇒ When selecting the detergent, consider potential allergies.

Risk of injury due to mask being damaged!

Impact can result in parts of the mask becoming loose or breaking off; these may put the patient at risk.

- ⇒ Perform a visual inspection before every use and after every cleaning operation.

EN

4 Product description

4.1 Overview

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

1	Headgear	7	Elbow
2	Forehead cushion	8	Emergency exhalation valve (vented only)
3	Forehead support	9	Rotating sleeve (vented only)
4	Adjusting element	10	Mask body
5	O ₂ inlet	11	Headgear clip
6	Retaining ring	12	Mask cushion

4.2 Compatible devices

With many unit combinations, actual pressure in the mask will not correspond to prescribed therapy pressure even if the therapy device is displaying the correct pressure. Have the unit combination adjusted by a physician or specialist dealer so that actual pressure in the mask corresponds to therapy pressure. 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

Vented variants

Vented variants (transparent elbow and rotating sleeve) have an integrated exhalation system. The retaining ring and mask body are shaped so that there is a gap between these parts. The exhaled air can escape through this gap.

Non-vented variants

Non-vented variants (blue retaining ring and elbow) do not have an exhalation system. Only use non-vented full-face masks in combination with therapy devices which have an active exhalation valve and have alarms and safety systems for any device failure. If you are using the non-vented variant with an external exhalation valve, please see the associated instructions for use.

4.4 Emergency exhalation valve

⚠ WARNING

Risk of asphyxia if emergency exhalation 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 emergency exhalation valve are clear.

If the device fails, the emergency exhalation valve opens so that the patient can breathe ambient air.

4.5 Ripcord (optional)

The ripcord obtainable as an option allows the mask to be released quickly and easily in emergency situations (see "SOS" illustration).

5 Cleaning and hygiene treatment

⚠ WARNING

Risk of injury from inadequate cleaning!

Residues may block the mask, impair the integrated exhalation system and jeopardize the success of therapy.

⇒ For patients with a compromised immune system or particular background of illness, disinfect mask parts daily following consultation with the physician.

5.1 Clean mask

1. Wash your hands before cleaning.
2. Dismantle mask (see Figure 4).
3. Clean mask in accordance with the table below:

Action	Daily	Weekly
Wash mask parts by hand in hot water (approx. 30 °C) and mild detergent (1 ml detergent to 1 l water) for 15 minutes.	X	
Clean mask parts thoroughly with a cloth or a soft brush for at least 3 minutes when washing. Or: Place mask parts in the top basket of a dishwasher, max. temperature 70 °C and max. program time 90 minutes. Use a mild detergent (1 ml detergent to 1 l water) or a dishwasher tablet. Only wash mask parts separately in a dishwasher, do not mix with dirty crockery.		X
Wash headgear by hand in hot water (30 °C) and mild detergent (1 ml detergent to 1 l water) for 15 minutes.		X

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

i Discolored mask parts do not impair the functionality of the mask.

5.2 Hygiene treatment (clinical sphere)

Risk of infection from inadequate hygiene treatment!

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 careful hygiene treatment in line with the "Hygiene treatment information" brochure. The brochure can be found on the manufacturer's website. We will also send you this brochure on request.

6 Disposal

You can dispose of all parts in domestic waste.

7 Troubleshooting

Fault	Cause	Remedy
Pain due to 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.
Therapy pressure is not reached.	Mask not correctly adjusted.	Re-adjust mask (see Figure 2).
	Mask cushion damaged.	Replace mask cushion.
	Breathing circuit leaking.	Check connectors, check tubes properly located.
	Emergency exhalation valve defective.	Replace the mask.

8 Technical specifications

	vented	non-vented (NV)
Product class to directive MDR (EU) 2017/745	IIa	
Dimensions (H x W x D)	155 mm x 100 mm x 95 mm	155 mm x 100 mm x 105 mm
Size S		
Size M	165 mm x 100 mm x 95 mm	165 mm x 100 mm x 105 mm
Size L	175 mm x 100 mm x 100 mm	175 mm x 100 mm x 110 mm
Weight		
Size S	137 g	135 g
Size M	141 g	139 g
Size L	150 g	148 g
Dead space		
Size S	246 ml	252 ml
Size M	288 ml	270 ml
Size L	326 ml	321 ml
Therapy pressure range	4 hPa - 35 hPa	
Tube connection: tapered connection to EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (male)	Ø 22 mm (female)
Temperature range:		
Operation	+5 °C to +40 °C	
Transport and storage	-20 °C to +70 °C	
Flow resistance		
at 50 l/min	0.32 hPa	0.04 hPa
at 100 l/min	0.67 hPa	0.14 hPa
Flow resistance, anti-asphyxia valve		
Inspiration at 50 l/min:	0.6 hPa	-
Exhalation at 50 l/min:	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	12 dB(A)	-
- Sound power level	20 dB(A)	-
- Uncertainty factor	3 dB(A)	-
Service life	5 years	
Useful life	up to 12 months ¹	
Standards applied	EN ISO 17510: 2020	

FR

¹ Les matériaux du masque vieillissent lorsqu'ils sont soumis par ex. à des produits de nettoyage agressifs. Dans certains cas, il peut être nécessaire de remplacer plus tôt les pièces du masque.

8.1 Matériaux

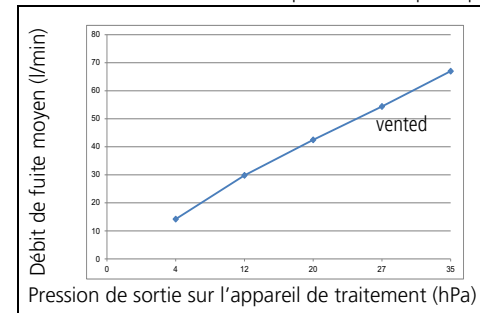
Si vous êtes allergique à l'une des matières du masque, demandez conseil à votre médecin traitant avant de l'utiliser :

Pièce de masque	Matériau
Jupe, coussinet frontal, entrée d'O ₂ , valve expiratoire d'urgence	SI (silicone)
Coque du masque, cale frontale, raccord coudé vented	PA (polyamide)
Anneau de sécurité vented, anneau de sécurité non-vented, clip d'attache, clip de la sangle d'ouverture (option), élément d'ajustement	POM (polyoxy-méthylène)
Raccord coudé non-vented	PC (polycarbonate)
Système de sécurité de la valve, douille rotative	PP (polypropylène)
Harnais, sangle d'ouverture (option)	PA (polyamide), PU (polyuréthane), PES (polyester)

Toutes les pièces du masque sont exemptes de latex, PVC (polychlorure de vinyle) et DEHP (phtalate de di[2-éthylhexyl]).

9 Courbe caractéristique débit-pression

La courbe caractéristique débit-pression représente le débit de fuite en fonction de la pression thérapeutique.



10 Symboles utilisés sur l'emballage

Symbole	Description
	Numéro du lot
	Référence de commande

	Fabricant et éven. date de fabrication
	Marquage CE
	Plage de température autorisée pour le transport et le stockage
	Mettre à l'abri des rayons du soleil
	Utilisable jusqu'à la date indiquée
	Indique que le produit est un dispositif médical
	Numéro d'identification du produit
	Respecter le mode d'emploi

11 Garantie

Löwenstein Technology octroie au client qui achète un produit neuf d'origine Löwenstein Technology ou une pièce de rechange montée par Löwenstein Technology une garantie fabricant à compter de la date d'achat, limitée aux conditions de garantie applicables au produit concerné et à la durée de garantie indiquée ci-après. Les conditions de garantie sont disponibles sur le site Internet du fabricant. Sur demande, nous vous les envoyons également par courrier.

Veillez noter que tout droit relatif à la garantie et à la responsabilité sera annulé si ni les accessoires recommandés dans le mode d'emploi ni les pièces de rechange d'origine ne sont utilisés. Pour faire valoir la garantie, contactez votre revendeur.

Produit	Durée de la garantie
Masques, accessoires inclus	6 mois

12 Déclaration de conformité

Par la présente, le fabricant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, D-22525 Hamburg, Allemagne) déclare que le produit est conforme aux dispositions pertinentes du règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745. Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur le site Internet du fabricant.

Dans l'UE : en tant qu'utilisateur et/ou que patient, vous devez signaler au fabricant et à l'autorité compétente tous les incidents graves liés au produit.

1 Utilisation

Les figures vous montrent comment appliquer, ajuster, retirer, désassembler, réassembler le masque et injecter de l'oxygène :

- Application du masque
- Réglage du masque
- Retrait du masque
- Désassemblage du masque
- Assemblage du masque
- Injection d'oxygène

2 Introduction

2.1 Usage prévu

LENA est conçu pour l'utilisation comme accessoire par des patients de plus de 30 kg auxquels a été prescrit un traitement non invasif par pression positive dans les voies aériennes (traitement PAP), par ex. CPAP/APAP, BiLevel ou VNI. Le masque convient à la réutilisation par un seul patient dans le cadre domestique et à la réutilisation par un seul et par plusieurs patients en milieu hospitalier/en établissement.

2.2 Contre-indications

Le masque ne doit pas être utilisé dans les cas suivants : nécessité d'une intubation immédiate ; perte de connaissance, vomissements aigus.

Dans les cas suivants, le masque doit être utilisé avec une précaution particulière : marques de pression et lésions aiguës sur la peau du visage ; allergies cutanées au niveau du visage ; déformations du visage ou de la cavité naso-pharyngienne ; douleurs aiguës au niveau du visage, réflexe tussigène limité ou absent, claustrophobie ; nausée aiguë.

Si vous n'êtes pas certain(e) que l'un de ces cas vous concerne, veuillez consulter votre médecin traitant ou votre prestataire de soins de santé. Veuillez également lire attentivement les contre-indications figurant dans le mode d'emploi de votre appareil de traitement.

2.3 Effets secondaires

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de l'utilisation du masque : nez bouché, nez sec, sécheresse buccale matinale, sensation de compression au niveau des sinus, conjonctivites, rougeurs cutanées, marques de pression sur le visage, bruits gênants lors de la respiration. Si l'un ou l'autre de ces effets secondaires apparaît, adressez-vous à votre médecin traitant ou à votre prestataire de soins de santé.

3 Sécurité

Risque de blessure en cas de réinspiration de CO₂ !

En cas de mauvaise manipulation du masque, le CO₂ peut être réinspiré.

- ⇒ Ne pas obturer le système expiratoire du masque.
- ⇒ Ne porter le masque sur une longue durée que pendant le fonctionnement de l'appareil.

⇒ Utiliser le masque uniquement sur la plage de pression thérapeutique indiquée.

⇒ Les patients ne pouvant pas retirer le masque par eux-mêmes doivent être surveillés par des professionnels de santé qualifiés.

Efficacité du traitement limitée en cas de fuites importantes !

Lorsque le masque glisse ou tombe, le traitement n'est pas efficace.

⇒ Surveiller les patients dont la respiration spontanée est limitée.

⇒ Activer les alarmes de dépression / fuite sur l'appareil de traitement.

Risque d'incendie dû à l'utilisation d'oxygène en combinaison avec des matières combustibles !

Injecter de l'oxygène sans dispositif de protection approprié peut provoquer un incendie et blesser des personnes.

⇒ Toujours utiliser la valve de sécurité oxygène.

⇒ Respecter le mode d'emploi du système d'injection d'oxygène.

⇒ Installer les sources d'oxygène à une distance de plus de 1 m de l'appareil.

⇒ Ne pas fumer.

⇒ Ne pas utiliser de flammes nues.

⇒ Assurer une aération suffisante.

⇒ Veiller à ne laisser aucune trace d'huile ou de graisse sur le masque.

Risque de blessure avec les gaz anesthésiques et l'aérosolthérapie !

Les gaz anesthésiques et médicaments nébulisés peuvent s'échapper par la valve expiratoire et mettre des tiers en danger.

⇒ Ne jamais utiliser le masque pendant une anesthésie.

⇒ Ne pas utiliser le masque pour l'aérosolthérapie.

Risque de blessure en l'absence de nettoyage !

Le masque peut contenir des saletés pouvant présenter des risques pour le patient.

⇒ Nettoyer le masque avant la première utilisation (voir chapitre Nettoyage et décontamination).

⇒ Nettoyer régulièrement le masque.

⇒ Lors du choix du nettoyant, tenir compte

d'éventuelles allergies.

Risque de blessure en cas d'endommagement du masque !

Des pièces du masque peuvent se détacher ou se casser lors d'une chute et constituer un risque pour le patient.

⇒ Procéder à un contrôle visuel avant chaque utilisation et après chaque nettoyage.

4 Description du produit

4.1 Aperçu

Les différentes pièces sont représentées sur la page de couverture.

FR

1	Harnais	7	Raccord coudé
2	Coussinet frontal	8	Valve expiratoire d'urgence (venté uniquement)
3	Cale frontale	9	Douille rotative (venté uniquement)
4	Élément d'ajustement	10	Coque du masque
5	Entrée d'O ₂	11	Clip d'attache
6	Anneau de sécurité	12	Jupe

4.2 Appareils compatibles

Pour certaines combinaisons d'appareils, la pression réelle dans le masque ne correspond pas à la pression thérapeutique prescrite, même lorsque l'appareil de traitement affiche la pression correcte. Faites régler la combinaison d'appareils par un médecin ou un revendeur afin que la pression réelle dans le masque corresponde à la pression thérapeutique. La pression thérapeutique nécessaire peut varier d'un type de masque à l'autre. Pour la prescription d'une pression thérapeutique appropriée, il est donc nécessaire de procéder au paramétrage ou à l'adaptation du traitement avec le type de masque que le patient utilisera.

4.3 Système expiratoire

Variante venté

Les variantes venté (raccord coudé et douille rotative transparents) disposent d'un système expiratoire intégré. L'anneau de sécurité et la coque du masque sont profilés de sorte qu'une fente se forme entre ces pièces. Cette fente permet à l'air expiré de s'échapper.

Variante non-venté (NV)

Les variantes non-venté (anneau de sécurité et raccord coudé de couleur bleue) ne disposent pas de système expiratoire. Utiliser le masque bucco-nasal non-venté uniquement en combinaison avec des appareils de traitement disposant d'une valve expiratoire active ainsi que d'alarmes et de systèmes de sécurité conçus pour les cas où l'appareil tomberait en panne. Si vous utilisez la variante non-venté avec une valve expiratoire externe, veuillez respecter le mode d'emploi correspondant.

4.4 Valve expiratoire d'urgence

AVERTISSEMENT

Risque d'asphyxie en cas de fonctionnement incorrect de la valve expiratoire d'urgence !

Des résidus peuvent bloquer la valve et provoquer une réinspiration de CO₂.

⇒ Avant chaque utilisation, vérifier que les ouvertures de la valve expiratoire d'urgence sont dégagées.

Si l'appareil tombe en panne, la valve expiratoire d'urgence s'ouvre afin que le patient puisse respirer l'air ambiant.

4.5 Sangle d'ouverture (option)

La sangle d'ouverture disponible en option permet de déverrouiller rapidement et facilement le masque dans les situations d'urgence (voir figure SOS).

5 Nettoyage et décontamination

AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de nettoyage insuffisant !

Tout résidu non éliminé peut boucher le masque, altérer le système expiratoire intégré et compromettre la réussite du traitement.

⇒ Pour les patients dont le système immunitaire est affaibli ou aux antécédents médicaux particuliers, désinfecter les pièces du masque chaque jour après avoir demandé conseil au médecin.

5.1 Nettoyage du masque

1. Se laver les mains avant le nettoyage.
2. Désassembler le masque (voir figure 4).
3. Nettoyer le masque selon le tableau suivant :

Opération	Tous les jours		Toutes les semaines
Laver les pièces du masque à la main pendant 15 minutes dans de l'eau chaude (env. 30 °C) additionnée d'un nettoyant doux (1 ml de nettoyant pour 1 l d'eau).	X		
Pendant le lavage, nettoyer les pièces du masque à fond avec un chiffon ou une brosse douce pendant au moins 3 minutes. ou : Mettre les pièces du masque dans la corbeille supérieure du lave-vaisselle, température max. 70 °C et durée max. du programme 90 minutes. Utiliser un nettoyant doux (1 ml de nettoyant pour 1 l d'eau) ou une pastille nettoyante. Nettoyer absolument les pièces du masque séparément dans le lave-vaisselle, sans vaisselle sale.			X
Laver le harnais pendant 15 minutes dans de l'eau chaude (30 °C) additionnée d'un nettoyant doux (1 ml de nettoyant pour 1 l d'eau).			X

4. Rincer toutes les pièces à l'eau claire.
5. Laisser sécher toutes les pièces à l'air.
6. Procéder à un contrôle visuel.
7. Si nécessaire : remplacer les pièces endommagées.

Si la jupe est endommagée ou très sale : remplacer la jupe par la seconde jupe fournie en option.

8. Réassembler le masque (voir figure 5).

i

Les colorations sur les pièces du masque n'altèrent pas le fonctionnement du masque.

5.2 Décontamination (milieu hospitalier)

Risque d'infection en cas de décontamination insuffisante !

Lors des changements de patient, une décontamination insuffisante peut provoquer un risque d'infection du patient.

⇒ En cas de changement de patient, le masque doit être soigneusement décontaminé conformément à la brochure « Consignes de décontamination ». Vous trouverez la brochure sur le site Internet du fabricant. Nous vous envoyons également la brochure sur demande.

6 Élimination

Vous pouvez jeter toutes les pièces avec les déchets ménagers.

7 Dysfonctionnements

Dysfonctionnement	Cause	Remède
Pression dou- loureuse sur le visage.	Le masque est trop serré.	Desserrer un peu le harnais.
Courant d'air dans l'œil.	Le masque n'est pas assez serré.	Serrer le harnais un peu plus.
	Le masque n'est pas du tout ajusté.	Contactez le revendeur.
La pression thérapeutique n'est pas atteinte.	Masque mal réglé.	Modifier les réglages du masque (voir figure 2).
	Jupe endommagée.	Remplacer la jupe.
	Fuite dans le circuit patient.	Contrôler le connecteur et la fixation des tuyaux.
Valve expiratoire d'urgence défectueuse.		Remplacer le masque.

8 Caractéristiques techniques

	venté	non-venté (NV)
Classe produit selon le règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745	IIa	
Dimensions (H x l x P) Taille S	155 mm x 100 mm x 95 mm	155 mm x 100 mm x 105 mm
Taille M	165 mm x 100 mm x 95 mm	165 mm x 100 mm x 105 mm
Taille L	175 mm x 100 mm x 100 mm	175 mm x 100 mm x 110 mm
Poids Taille S	137 g	135 g
Taille M	141 g	139 g
Taille L	150 g	148 g
Volume d'espace mort Taille S	246 ml	252 ml
Taille M	288 ml	270 ml
Taille L	326 ml	321 ml
Plage de pression thérapeutique	4 hPa - 35 hPa	
Raccord du tuyau : cône selon EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (mâle)	Ø 22 mm (femelle)
Plage de température : Fonctionnement	+5 °C à + 40 °C	
Transport et stockage	-20 °C à +70 °C	
Résistance à l'écoulement à 50 l/min	0,32 hPa	0,04 hPa
à 100 l/min	0,67 hPa	0,14 hPa
Résistance à l'écoulement de la valve expiratoire d'urgence Inspiration à 50 l/min :	0,6 hPa	-
Expiration à 50 l/min :	0,8 hPa	-
Pression de commutation valve expiratoire d'urgence		
• Ouverture :	0,5 hPa	-
• Fermeture :	2,2 hPa	-
Valeur d'émission sonore à deux chiffres indiquée selon ISO 4871 :		
- Niveau de pression acoustique	12 dB(A)	-
- Niveau de puissance acoustique	20 dB(A)	-
- Facteur d'incertitude	3 dB(A)	-
Durée de vie	5 ans	
Durée d'utilisation	Jusqu'à 12 mois ¹	
Normes appliquées	EN ISO 17510 : 2020	

IT

¹ I materiali della maschera possono deteriorarsi, ad es. se trattati con detergenti aggressivi. In alcuni casi può rendersi necessario sostituire anticipatamente i componenti della maschera.

8.1 Materiali

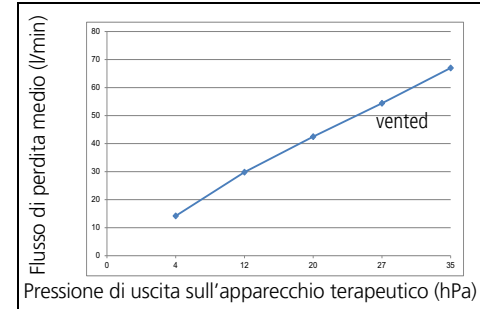
Utilizzare la maschera solo dopo la valutazione del medico se si è allergici a uno dei materiali:

Componente della maschera	Materiale
Cuscinetto della maschera, cuscinetto per la fronte, ingresso dell'O ₂ , valvola anti-asfissia	SI (silicone)
Corpo della maschera, appoggio frontale, raccordo angolare vented	PA (poliammide)
Anello di sicurezza vented, anello di sicurezza non-vented, clip per fascia, clip della cordicella a strappo (opzionale), elemento di regolazione	POM (poliossimetilene)
Raccordo angolare non-vented	PC (policarbonato)
Fermo valvola, manicotto girevole	PP (polipropilene)
Fascia per la testa, cordicella a strappo (opzionale)	PA (poliammide), PU (poliuretano), PES (poliestere)

Tutti i componenti della maschera sono privi di lattice, PVC (policloruro di vinile) e DEHP (di-etilstilftalato).

9 Curva flusso-pressione

Nella curva flusso-pressione è rappresentato il flusso di perdita in base alla pressione necessaria per la terapia.



10 Simboli sulla confezione

Simbolo	Descrizione
	Numero di lotto
	Numero d'ordine

	Produttore ed eventualmente data di produzione
	Marchio CE
	Intervallo di temperatura consentito per il trasporto e lo stoccaggio
	Proteggere dai raggi solari
	Utilizzabile fino alla data indicata
	Contrassegna il prodotto come prodotto medicale
	Numero identificativo del prodotto
	Attenersi alle istruzioni d'uso

11 Garanzia

Löwenstein Technology concede al cliente in possesso di un prodotto Löwenstein Technology nuovo originale e di una parte di ricambio Löwenstein Technology installata una garanzia limitata del produttore ai sensi delle Condizioni di garanzia valide per ciascun prodotto e della durata della garanzia dalla data d'acquisto di seguito indicata. Per le condizioni di garanzia fare riferimento al sito internet del produttore. Su richiesta provvederemo anche all'invio delle Condizioni di garanzia.

Si noti che qualsiasi diritto di garanzia e responsabilità si estingue se non vengono utilizzati né gli accessori consigliati nelle istruzioni d'uso né o ricambi originali. Entro il periodo di validità della garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

Prodotto	Durata della garanzia
Maschere inclusi accessori	6 mesi

12 Dichiarazione di conformità

Con la presente Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland), dichiara che questo prodotto è conforme alle vigenti disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai prodotti medicali. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile sul sito internet del produttore.

Nell'UE: l'utente e/o il paziente devono segnalare al produttore o alle autorità competenti tutti gli episodi gravi che si verificano in relazione al prodotto.

1 Uso

L'applicazione, la regolazione, la rimozione, lo smontaggio e l'assemblaggio della maschera e l'erogazione dell'ossigeno vengono illustrati nelle figure seguenti:

- 1 Applicazione della maschera
- 2 Regolazione della maschera
- 3 Rimozione della maschera
- 4 Smontaggio della maschera
- 5 Assemblaggio della maschera
- 6 Erogazione dell'ossigeno

2 Introduzione

2.1 Impiego previsto

LENA viene utilizzato come accessorio da parte di pazienti con peso corporeo superiore a 30 kg, ai quali è stata prescritta una ventilazione non invasiva a pressione positiva (terapia PAP) quale ad esempio CPAP/APAP, Bi-Level o NIV. La maschera può essere riutilizzata da singoli pazienti in ambito domestico e anche da singoli o più pazienti in ambito ospedaliero/comunitario.

2.2 Controindicazioni

L'utilizzo della maschera non è consentito nelle situazioni seguenti: necessità di immediata intubazione, perdita di coscienza, forte vomito.

Nelle situazioni seguenti, l'utilizzo della maschera è soggetto al rispetto di particolari precauzioni: punti di compressione e ulcerazioni della pelle del volto, allergie cutanee sul volto; deformazioni al volto o al rinofaringe; forti dolori al volto; riflesso della tosse limitato o assente, claustrofobia; forte nausea.

Se non si è sicuri di trovarsi in una di queste situazioni, consultare il proprio medico curante o un consulente medico. Osservare anche le controindicazioni riportate nelle istruzioni d'uso dell'apparecchio terapeutico.

2.3 Effetti collaterali

Durante l'uso della maschera possono subentrare i seguenti effetti collaterali: occlusione nasale, secchezza nasale, secchezza mattutina del cavo orale, senso di oppressione ai seni paranasali, infiammazioni della congiuntiva, arrossamenti cutanei, punti di compressione sul viso, rumori anomali in fase espiratoria. In caso di insorgenza di tali effetti collaterali rivolgersi al proprio medico curante o a un consulente medico.

3 Sicurezza

Pericolo di lesioni dovuto a reinalazione di CO₂!

In caso di errato utilizzo della maschera può verificarsi reinalazione di CO₂.

- ⇒ Non chiudere gli espiratori della maschera.
- ⇒ Applicare la maschera per lunghi periodi solo quando l'apparecchio è già in funzione.
- ⇒ Utilizzare la maschera solo con il range di pressione necessaria per la terapia.

⇒ Far sorvegliare da personale sanitario qualificato i pazienti che non siano in grado di rimuovere autonomamente la maschera.

Scarsa efficacia della terapia dovuta a perdite elevate!

In caso di scivolamento o spostamento della maschera, la terapia diviene inefficace.

- ⇒ Monitorare i pazienti con limitata respirazione spontanea.
- ⇒ Attivare gli allarmi di bassa pressione/perdita di pressione sull'apparecchio terapeutico.

Pericolo di incendio a seguito dell'utilizzo dell'ossigeno in combinazione con sostanze combustibili!

L'erogazione di ossigeno senza speciali dispositivi di protezione può causare incendio e lesioni alle persone.

- ⇒ Utilizzare sempre la valvola di sicurezza dell'ossigeno.
- ⇒ Attenersi alle istruzioni d'uso del sistema di erogazione dell'ossigeno.
- ⇒ Posizionare le fonti d'ossigeno a più di 1 m dall'apparecchio.
- ⇒ Non fumare.
- ⇒ Non utilizzare fiamme libere.
- ⇒ Garantire un'areazione sufficiente.
- ⇒ Mantenere la maschera priva di oli e grassi.

Pericolo di lesioni dovuto a gas anestetici e nebulizzazione di medicinali!

Il gas anestetico e i medicinali nebulizzati possono fuoriuscire attraverso la valvola di espirazione e mettere in pericolo altre persone.

- ⇒ Non utilizzare mai la maschera durante l'anestesia.
- ⇒ Non utilizzare la maschera per la nebulizzazione di medicinali liquidi.

Pericolo di lesioni per mancata pulizia!

Eventuali impurità presenti sulla maschera possono mettere in pericolo il paziente.

- ⇒ Pulire la maschera prima del primo utilizzo (vedi capitolo Pulizia e trattamento igienico).
- ⇒ Pulire regolarmente la maschera.
- ⇒ Nella scelta del detergente tenere in considerazione eventuali allergie.

Pericolo di lesioni a causa della maschera danneggiata!

A seguito di una caduta la maschera può allentarsi o rompersi procurando danni al paziente.

- ⇒ Prima di ogni utilizzo e dopo ogni pulizia eseguire un controllo visivo.

4 Descrizione del prodotto

4.1 Panoramica

La rappresentazione dei singoli componenti è riportata sul frontespizio.

IT

1	Fascia per la testa	7	Raccordo angolare
2	Cuscinetto per la fronte	8	Valvola anti-asfissia (solo variante vented)
3	Appoggio frontale	9	Manicotto girevole (solo variante vented)
4	Elemento di regolazione	10	Corpo della maschera
5	Ingresso dell'O ₂	11	Clip per fascia
6	Anello di sicurezza	12	Cuscinetto della maschera

4.2 Apparecchi compatibili

In alcune combinazioni di apparecchi la pressione effettiva all'interno della maschera non corrisponde alla pressione necessaria per la terapia prescritta, anche qualora l'apparecchio terapeutico indichi la pressione corretta. Si consiglia di far scegliere la combinazione di apparecchi da un medico o da un rivenditore specializzato, in modo tale che la pressione effettiva all'interno della maschera corrisponda alla pressione necessaria per la terapia. La pressione necessaria per la terapia può variare a seconda del tipo di maschera. Pertanto, al fine di prescrivere una terapia adeguata, l'impostazione e l'adattamento della terapia dovrebbero tenere conto del tipo di maschera che sarà utilizzata.

4.3 Espiratori

Versioni vented

Le versioni vented (riconoscibili dal raccordo angolare e dal manicotto girevole trasparenti) dispongono di espiratori integrati. Anello di sicurezza e corpo della maschera sono strutturati in modo tale da lasciare una fessura tra questi due componenti. Attraverso tale fessura fuoriesce l'aria espirata.

Versioni non-vented (NV)

Le versioni non-vented (anello di sicurezza e raccordo angolare di colore blu) non dispongono di espiratori. Utilizzare la maschera naso-boccale non-vented solo in combinazione con gli apparecchi terapeutici dotati di una valvola di espirazione attiva e di allarmi e sistemi di sicurezza per un eventuale guasto dell'apparecchio. Nel caso in cui si utilizzi la versione non-vented con valvola di espirazione esterna, si prega di rispettare le relative istruzioni d'uso.

4.4 Valvola anti-asfissia

AVVERTENZA

Il funzionamento non corretto della valvola anti-asfissia può rappresentare un pericolo di soffocamento!

Eventuali residui possono occludere la valvola e causare la reinalazione di CO₂.
⇒ Prima di ogni impiego verificare che le aperture della valvola anti-asfissia siano libere.

In caso di guasto dell'apparecchio la valvola anti-asfissia si apre per consentire al paziente di respirare l'aria ambiente.

4.5 Cordicella a strappo (opzionale)

In situazioni d'emergenza la cordicella a strappo disponibile come optional consente di sganciare rapidamente e con facilità la maschera (ved. figura SOS).

5 Pulizia e trattamento igienico

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per pulizia insufficiente!

Eventuali residui possono occludere la maschera, pregiudicare il funzionamento degli espiratori e il successo della terapia.

⇒ In caso di pazienti con sistema immunitario indebolito o che presentino un particolare quadro clinico, valutare con il medico la necessità di eseguire una disinfezione quotidiana dei componenti della maschera.

5.1 Pulizia della maschera

1. Lavare le mani prima della pulizia.
2. Smontaggio della maschera (vedere la figura 4).
3. Eseguire la pulizia della maschera attenendosi alla seguente tabella:

Intervento	Quotidianamente	Settimanalmente
Lavare a mano i componenti della maschera per 15 minuti con acqua calda (min. 30 °C) e detergente delicato (1 ml di detergente in 1 l di acqua).	X	
Pulire a fondo i componenti della maschera per 3 minuti min. con un panno o con una spazzola morbida. Oppure: riporre i componenti della maschera nel cestello superiore della lavastoviglie, a una temperatura di 70 °C max e con un programma che non superi i 90 minuti. Utilizzare un detergente delicato (1 ml di detergente in 1 l di acqua) o una pastiglia detergente. Lavare in lavastoviglie i componenti della maschera separatamente, senza stoviglie sporche.		X
Lavare a mano la fascia per la testa per 15 minuti con acqua calda (min. 30 °C) e detergente delicato (1 ml di detergente in 1 l di acqua).		X

4. Sciacquare tutti i componenti con acqua pulita.
5. Lasciare asciugare tutti i componenti all'aria.
6. Eseguire un controllo visivo.

7. Se necessario: sostituire i componenti danneggiati.

Se il cuscinetto della maschera è danneggiato o molto sporco: sostituire il cuscinetto della maschera con il secondo cuscinetto della maschera disponibile come optional.

8. Assemblaggio della maschera (vedere la figura 5).



Eventuali scolorimenti dei componenti della maschera non pregiudicano il funzionamento della stessa.

5.2 Trattamento igienico (ambito clinico)

Pericolo di infezioni a causa di un trattamento igienico insufficiente!

Dopo il cambio del paziente un trattamento igienico insufficiente può rappresentare un pericolo di infezioni per il paziente.

⇒ In caso di cambio del paziente trattare accuratamente la maschera come illustrato nella brochure "Avvertenze sul trattamento igienico". La brochure è reperibile sulla pagina Internet del produttore. Su richiesta provvederemo anche all'invio della brochure.

6 Smaltimento

Tutti i componenti possono essere smaltiti con i rifiuti domestici.

7 Anomalie

Guasto	Causa	Soluzione
Dolori da compressione sul viso.	La maschera è troppo stretta.	Allentare leggermente la fascia per la testa.
Il paziente avverte aria sugli occhi.	La maschera è troppo lenta.	Stringere leggermente la fascia per la testa.
	La maschera non è della misura giusta.	Contattare il rivenditore specializzato.
Non viene raggiunta la pressione necessaria per la terapia.	La maschera non è regolata correttamente.	Regolare nuovamente la maschera (vedere la figura 2).
	Cuscinetto della maschera danneggiato.	Sostituire il cuscinetto della maschera.
	Il circuito non è a tenuta.	Controllare il connettore e la corretta posizione del tubo flessibile.
	Valvola anti-asfissia difettosa.	Sostituire la maschera.

8 Dati tecnici

	vented	non-vented (NV)
Classe del prodotto secondo il Regolamento MDR (UE) 2017/745	IIa	
Dimensioni (H x L x P)	155 mm x 100 mm x 95 mm	155 mm x 100 mm x 105 mm
Misura S		
Misura M	165 mm x 100 mm x 95 mm	165 mm x 100 mm x 105 mm
Misura L	175 mm x 100 mm x 100 mm	175 mm x 100 mm x 110 mm
Peso		
Misura S	137 g	135 g
Misura M	141 g	139 g
Misura L	150 g	148 g
Volume non utilizzabile		
Misura S	246 ml	252 ml
Misura M	288 ml	270 ml
Misura L	326 ml	321 ml
Range di pressione necessaria per la terapia	4 hPa - 35 hPa	
Attacco del tubo flessibile: cono conforme a EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (maschio)	Ø 22 mm (femmina)
Intervallo di temperature: Funzionamento	da +5 °C a + 40 °C	
Trasporto e stoccaggio	da -20 °C a + 70 °C	
Resistenza al flusso a 50 l/min	0,32 hPa	0,04 hPa
a 100 l/min	0,67 hPa	0,14 hPa
Resistenza al flusso valvola anti-asfissia		
Inspirazione a 50 l/min:	0,6 hPa	-
Espirazione a 50 l/min:	0,8 hPa	-
Pressione di commutazione Valvola anti-asfissia		
• Apertura:	0,5 hPa	-
• Chiusura:	2,2 hPa	-
Valore doppio dichiarato delle emissioni acustiche secondo la norma ISO 4871:		
- Livello di pressione acustica	12 dB(A)	-
- Livello di potenza sonora	20 dB(A)	-
- Fattore di incertezza	3 dB(A)	-
Vita utile	5 anni	
Durata utile	Fino a 12 mesi ¹	
Norme applicate	EN ISO 17510: 2020	

IT

NL

8.1 Materialen

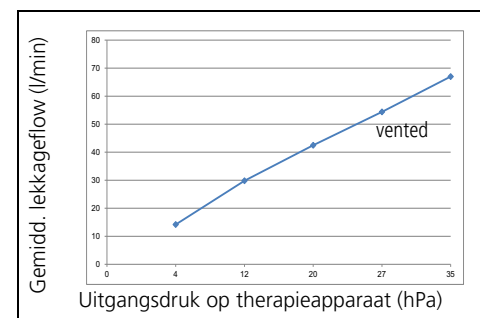
Gebruik het masker pas na overleg met uw arts, wanneer u allergisch bent voor een van de volgende materialen:

Maskerdeel	Materiaal
Maskerkussen, voorhoofdkussen, O ₂ -ingang, anti-asfyxieventiel	SI (silicone)
Maskereenheid, voorhoofdsteun, hoek vented	PA (polyamide)
Borgring vented, borgring non-vented, bandenclip, scheurkoord-clip (optioneel), verstelelement	POM (polyoxy-methyleen)
Hoek non-vented	PC (polycarbonaat)
Ventielbeveiliging, draaihuls	PP (polypropyleen)
Hoofdbanden, scheurkoord (optioneel)	PA (polyamide), PU (polyurethaan), PES (polyester)

Alle delen van het masker zijn vrij van latex, pvc (polyvinylchloride) en DEHP (diethylhexylftalaat).

9 Drukflow-grafiek

In de drukflow-grafiek wordt de lekkageflow afhankelijk van de therapiedruk weergegeven.



10 Symbolen op de verpakking

Symbool	Beschrijving
	Batchnummer
	Bestelnummer
	Fabrikant en evt. fabricagedatum
	CE-markering
	Toegestaan temperatuurbereik voor transport en opslag

	Beschermen tegen zonlicht
	Bruikbaar tot de aangegeven datum
	Markeert het product als medisch hulpmiddel
	Productidentificatienummer
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen

11 Garantie

Löwenstein Technology verleent de klant van een nieuw origineel Löwenstein Technology-product en een door Löwenstein Technology gemonteerd reserveonderdeel een beperkte fabrikantegarantie overeenkomstig de geldende garantievoorwaarden voor het desbetreffende product en de onderstaande garantieperiode vanaf koopdatum. De garantievoorwaarden zijn op de website van de fabrikant op te roepen. Desgewenst sturen wij u de garantievoorwaarden ook toe.

Houd er rekening mee dat elke aanspraak op garantie en aansprakelijkheid vervalt als de in de gebruiksaanwijzing aanbevolen accessoires of de originele reserveonderdelen niet worden gebruikt. Neem in geval van garantie contact op met uw leverancier.

Product	Garantieperiode
Maskers inclusief accessoires	6 maanden

12 Conformiteitsverklaring

Hierbij verklaart de fabrikant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, Duitsland) dat het product in overeenstemming is met de betreffende bepalingen van de EU-verordening voor medische hulpmiddelen 2017/745. De volledige tekst van de conformiteitsverklaring vindt u op de website van de fabrikant.

In de EU: als gebruiker en/of patiënt moet u alle in verband met het product optredende ernstige voorvallen aan de fabrikant en de bevoegde instanties melden.

1 Bediening

Zie de afbeeldingen voor het opzetten, instellen, afnemen, demonteren en monteren van het masker en het invoeren van zuurstof:

- 1 Masker opzetten
- 2 Masker instellen
- 3 Masker afnemen
- 4 Masker demonteren
- 5 Masker monteren
- 6 Zuurstof invoeren

2 Inleiding

2.1 Toepassingsdoel

LENA is bedoeld voor gebruik als accessoire door patiënten met een gewicht van meer dan 30 kg, die een niet-invasieve positieve luchtwegdruktherapie (PAP-therapie), zoals CPAP/APAP, BiLevel of NIV, voorgeschreven hebben gekregen. Het masker is geschikt voor hergebruik bij één patiënt in de thuisomgeving en ook voor hergebruik bij één en meer patiënten in de ziekenhuis- en zorginstellingsomgeving.

2.2 Contra-indicaties

In de volgende situaties mag het masker niet worden gebruikt: noodzaak tot onmiddellijke intubatie; bewusteloosheid, acuut braken.

In de volgende situaties mag het masker alleen met uiterste voorzichtigheid worden gebruikt: drukplekken en acuut letsel in de gezichtshuid; huidallergieën in het gezicht; deformaties van gezicht of neus/keelholte; acute pijn in de gezichtszone; beperkte of afwezige hoestreflex; claustrofobie; acute misselijkheid. Wanneer u er niet zeker van bent of een van deze situaties voor u geldt, vraag het dan aan uw behandelend arts of medische zorgverlener. Neem ook de contra-indicaties in de gebruiksaanwijzing van uw therapieapparaat in acht.

2.3 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen bij het gebruik van het masker optreden: verstopte neus, droge neus, droge mond bij het ontwaken, drukgevoel in de bijholtes, irritaties van het bindvlies, rode plekken in het gezicht, drukplaatsen in het gezicht, storende geluiden tijdens het ademen. Mochten deze bijwerkingen optreden, neem dan contact op met uw behandelend arts of medische zorgverlener.

3 Veiligheid

Gevaar voor letsel door CO₂terugademing!

Bij verkeerde hantering van het masker kan er CO₂ worden teruggeademd.

- ⇒ Sluit het uitademingsysteem van het masker niet af.
- ⇒ Masker alleen langere tijd opzetten wanneer het apparaat werkt.
- ⇒ Gebruik het masker alleen in het aangegeven therapiedrukgebied.
- ⇒ Patiënten die het masker niet zelfstandig kunnen afzetten, moeten onder toezicht staan van gekwalificeerd verplegend personeel.

Beperking van de therapie door hoge lekkages!

Wanneer het masker verschuift of eraf valt, is de therapie niet effectief.

- ⇒ Patiënten met gereduceerde spontane ademhaling bewaken.

- ⇒ Onderdruk-/lekkagealarmen op het therapieapparaat activeren.

Brandgevaar door het gebruik van zuurstof in combinatie met brandbare stoffen!

De invoer van zuurstof zonder bijzondere bescherming kan brand veroorzaken en personen verwonden.

- ⇒ Gebruik altijd het zuurstof-veiligheidsventiel.
- ⇒ Gebruiksaanwijzing van het zuurstof-invoersysteem in acht nemen.
- ⇒ Zuurstofbronnen op een afstand van meer dan 1 m van het apparaat opstellen.

- ⇒ Niet roken.

- ⇒ Geen open vuur gebruiken.

- ⇒ Zorg voor voldoende ventilatie.

- ⇒ Masker olie- en vetvrij houden.

Gevaar voor letsel door narcosegasen en verneveling van medicijnen!

Narcosegas en vernevelde medicijnen kunnen via het uitademventiel ontsnappen en derden in gevaar brengen.

- ⇒ Masker nooit tijdens de anesthesie gebruiken.
- ⇒ Masker niet gebruiken voor de verneveling van vloeibare medicijnen.

Gevaar voor letsel door ontbrekende reiniging!

Het masker kan verontreinigingen hebben en deze kunnen de patiënt in gevaar brengen.

- ⇒ Het masker vóór het eerste gebruik reinigen (zie hoofdstuk Reiniging en hygiënische voorbereiding).

- ⇒ Masker regelmatig reinigen.

- ⇒ Houd bij de keuze van het reinigingsmiddel rekening met mogelijke allergieën.

Gevaar voor letsel door beschadigd masker!

Door vallen kunnen delen van het masker losraken of afbreken en de patiënt in gevaar brengen.

- ⇒ Vóór elk gebruik en na elke reiniging een visuele controle uitvoeren.

NL

4 Productbeschrijving

4.1 Overzicht

De weergave van de afzonderlijke onderdelen vindt u op de titelpagina.

1	Hoofdbanden	7	Hoek
2	Voorhoofdsvulling	8	Anti-asfyxieventiel (alleen vented)
3	Voorhoofdsteun	9	Draaihuls (alleen vented)
4	Verstelelement	10	Maskereenheid
5	O ₂ -Ingang	11	Bandenclip
6	Borgring	12	Maskerkussen

4.2 Compatibele apparaten

Bij sommige combinaties van apparaten komt de daadwerkelijke druk in het masker niet overeen met de voorgeschreven therapiedruk, ook wanneer het therapieapparaat de correcte druk aangeeft. Laat de combinatie van apparaten door een arts of vakhandelaar zodanig instellen dat de daadwerkelijke druk in het masker overeenkomt met de therapiedruk. De vereiste therapiedruk kan bij de verschillende maskertypes verschillen. Daarom moet bij het voorschrijven van een geschikte therapiedruk steeds een therapie-instelling of -aanpassing plaatsvinden met het maskertype dat ook tijdens de therapie zelf wordt gebruikt.

4.3 Uitademsysteem

vented-varianten

De vented-varianten (hoek en draaihuls transparant) beschikken over een geïntegreerd uitademsysteem. De borgring en de maskereenheid zijn zodanig gevormd dat er tussen deze delen een spleet ontstaat. Door deze spleet kan de uitgeademde lucht ontsnappen.

non-vented-varianten (NV)

De non vented-varianten (borgring en hoek in het blauw) beschikken niet over een uitademsysteem. Full-Face-masker non vented alleen in combinatie met therapieapparaten gebruiken die een actief uitademventiel hebben en beschikken over alarmen en veiligheidssystemen voor een eventuele apparaatuitval. Wanneer u de non vented-variant met extern uitademventiel gebruikt, neem dan op de bijbehorende gebruiksaanwijzing in acht.

4.4 Anti-asfyxieventiel

 WAARSCHUWING
Verstikkingsgevaar door niet correct functionerend anti-asfyxieventiel!
Door resten kan het ventiel verstopt raken en CO ₂ -terugademing veroorzaken.
⇒ Controleer voor ieder gebruik of de openingen van het anti-asfyxieventiel vrij zijn.

Bij uitval van het apparaat gaat het anti-asfyxieventiel open zodat de patiënt ruimtelucht kan inademen.

4.5 Scheurkoord (optioneel)

Het optioneel verkrijgbare scheurkoord geeft de mogelijkheid het masker in noodsituaties snel en eenvoudig te ontgrendelen (zie afbeelding SOS).

5 Reiniging en hygiënische voorbereiding

 WAARSCHUWING
Gevaar voor letsel door onvoldoende reiniging!
Residuen kunnen het masker verstopen, het geïntegreerde uitademsysteem belemmeren en het succes van de therapie in gevaar brengen.
⇒ Bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem of een bijzondere ziektegeschiedenis de maskerdelen na overleg met de arts dagelijks desinfecteren.

5.1 Masker reinigen


1. Vóór de reiniging handen wassen.
2. Masker demonteren (zie afbeelding 4).
3. Masker volgens de volgende tabel reinigen:

Activiteit	Dagelijks	Wekelijks
	Maskerdelen met de hand 15 minuten wassen in warm water (ca. 30 °C) en een mild reinigingsmiddel (1 ml reinigingsmiddel op 1 l water).	X
Maskerdelen tijdens het wassen min. 3 minuten grondig reinigen met een doek of een zachte borstel. Of: Maskerdelen in de bovenste korf van de vaatwasser leggen, max. temperatuur 70 °C en max. programmaduur 90 minuten. Mild reinigingsmiddel (1 ml reinigingsmiddel op 1 l water) of een reinigingstablet gebruiken. Maskerdelen uitsluitend apart in de vaatwasser reinigen, zonder vuile vaat.		X
Hoofdbanden 15 minuten met de hand wassen in warm water (30 °C) en een mild reinigingsmiddel (1 ml reinigingsmiddel op 1 l water).		X

4. Alle delen nogmaals met helder water afspoelen.
5. Alle delen aan de lucht laten drogen.
6. Visuele controle uitvoeren.
7. Indien nodig: beschadigde delen vervangen.

Wanneer het maskerkussen beschadigd of sterk verontreinigd is: maskerkussen omwisselen met het optioneel meegeleverde tweede maskerkussen.

8. Masker monteren (zie afbeelding 5).

 Verkleuringen van maskerdelen doen geen afbreuk aan de werking van het masker.
--

5.2 Hygiënische voorbereiding (ziekenhuisomgeving)

Infectiegevaar door onvoldoende hygiënische voorbereiding!

Bij wissel van de patiënt kan door onvoldoende hygiënische voorbereiding een infectiegevaar voor de patiënt ontstaan.

⇒ Bij een wissel van de patiënt het masker volgens de brochure "Aanwijzingen voor de hygiënische voorbereiding" hygiënisch voorbereiden. De brochure vindt u op de website van de fabrikant. Desgewenst sturen wij u de brochure ook toe.

6 Verwijderen van afvalstoffen

U kunt alle delen met het huisvuil weggooien.

7 Storingen

Storing	Oorzaak	Verhelpen
Drukpijn in het gezicht.	Masker zit te strak.	Hoofdbanden iets losser instellen.
Tocht in het oog.	Masker zit te los.	Hoofdbanden iets strakker instellen.
	Masker past niet.	Contact opnemen met de leverancier.
Therapiedruk wordt niet bereikt.	Masker niet correct ingesteld.	Masker opnieuw instellen (zie afbeelding 2).
	Maskerkussen beschadigd.	Maskerkussen vervangen.
	Slangstelsel on dicht.	Steekverbinding en zitting van de slangen controleren.
	Anti-asfyxieventiel defect.	Masker vervangen.

8 Technische gegevens

	vented	non-vented (NV)
Productklasse conform Verordening MDR (EU) 2017/745	IIa	

Afmetingen (H x B x D)	155 mm x 100 mm x 95 mm	155 mm x 100 mm x 105 mm
Maat S		
Maat M	165 mm x 100 mm x 95 mm	165 mm x 100 mm x 105 mm
Maat L	175 mm x 100 mm x 100 mm	175 mm x 100 mm x 110 mm
Gewicht		
Maat S	137 g	135 g
Maat M	141 g	139 g
Maat L	150 g	148 g
Volume dode ruimte		
Maat S	246 ml	252 ml
Maat M	288 ml	270 ml
Maat L	326 ml	321 ml
Therapiedrukbereik	4 hPa - 35 hPa	
Slangaansluiting: conus conform EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (mannelijk)	Ø 22 mm (vrouwelijk)
Temperatuurbereik:		
Werking	+5 °C tot + 40 °C	
Transport en opslag	-20 °C tot +70 °C	
Stromingsweerstand bij 50 l/min	0,32 hPa	0,04 hPa
bij 100 l/min	0,67 hPa	0,14 hPa
Stromingsweerstand anti-asfyxieventiel		
Inspiratie bij 50 l/min:	0,6 hPa	-
Expiratie bij 50 l/min:	0,8 hPa	-
Schakeldruk		
Anti-asfyxieventiel		
• Openen:	0,5 hPa	-
• Sluiten:	2,2 hPa	-
Voorgeschreven geluidsemis-siewaarde in twee getallen conform ISO 4871:		
- Geluidsdrukniveau	12 dB(A)	-
- Geluidsvermogensniveau	20 dB(A)	-
- Onzekerheidsfactor	3 dB(A)	-
Levensduur	5 jaar	
Gebruiksduur	Tot maximaal 12 maanden ¹	
Toegepaste normen	EN ISO 17510: 2020	

¹ De materialen van het masker verouderen wanneer ze bijvoorbeeld worden blootgesteld aan agressieve reinigingsmiddelen. In sommige gevallen kan het daarom nodig zijn maskerdelen eerder te vervangen.

ES

¹ Los materiales de la mascarilla envejecen si están expuestos, p. ej., a productos de limpieza corrosivos. Por lo tanto, en algún caso particular puede ser necesario sustituir piezas de la mascarilla dentro de un plazo inferior al previsto.

8.1 Materiales

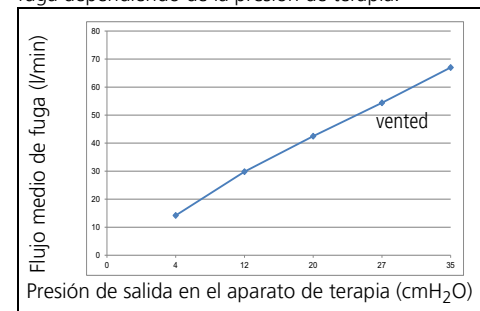
Utilice la máscara solo después de consultar a su médico si es alérgico a una de las sustancias:

Pieza de la mascarilla	Material
Almohadilla de máscara, almohadilla de apoyo para la frente, entrada de O ₂ , válvula anti-asfixia	SI (Silicona)
Cuerpo de mascarilla, soporte frontal, codo vented	PA (poliamida)
Anilla de fijación vented, anilla de fijación non vented, clip para cintas, clip para cuerda de apertura (opcional), elemento regulador	POM (polioxi-metileno)
Codo non vented	PC (policarbonato)
Protección de la válvula, manguito giratorio	PP (polipropileno)
Cintas para la cabeza, cuerda de apertura (opcional)	PA (poliamida), PU (poliuretano), PES (poliéster)

Todas las piezas de la mascarilla están exentas de látex, PVC (policloruro de vinilo) y DEHP (dietilhexilftalato).

9 Curva de presión/flujo

En la curva de presión/flujo se representa el flujo de fuga dependiendo de la presión de terapia.



10 Símbolos en el embalaje

Símbolo	Descripción
	Número de lote
	Número de pedido
	Fabricante y, en su caso, fecha de fabricación

	Identificación CE
	Margen de temperatura admisible para transporte y almacenamiento
	Proteger de la luz solar
	Utilizable hasta la fecha indicada
	Identifica el artículo como producto sanitario
	Número de identificación del producto
	Observar las instrucciones de uso

11 Garantía

Löwenstein Technology otorga al comprador un producto nuevo original Löwenstein Technology y una pieza de repuesto montada por Löwenstein Technology una garantía del fabricante limitada según las condiciones de garantía válidas para los distintos productos y las duraciones de la garantía a partir de la fecha de compra que se indican a continuación. Las condiciones de la garantía se pueden consultar en la página de Internet del fabricante. A requerimiento también le podemos enviar las condiciones de garantía. Tenga en cuenta que perderá cualquier derecho de garantía o de indemnización si no utiliza los accesorios recomendados en el manual de instrucciones ni las piezas de repuesto originales. En caso de reclamación bajo garantía, consulte a su distribuidor especializado.

Producto	Plazos de garantía
Mascarilla incluidos accesorios	6 meses

12 Declaración de conformidad

Con la presente, el fabricante, Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburgo, Alemania) declara que el producto cumple las disposiciones pertinentes del Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745. El texto completo de la declaración de conformidad se encuentra en la página de Internet del fabricante.

En la UE: Como usuario o paciente está obligado a comunicar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a las autoridades competentes.

1 Manejo

Puede consultar cómo colocar, ajustar, retirar, desarmar y ensamblar la mascarilla e introducir oxígeno en las ilustraciones:

- Colocar la mascarilla
- Ajustar la mascarilla
- Retirar la mascarilla
- Desarmar la mascarilla
- Ensamblar la mascarilla
- Introducir oxígeno

2 Introducción

2.1 Finalidad de uso

LENA está prevista como accesorio para pacientes con un peso de más de 30 kg a los que se les ha prescrito una terapia no invasiva con sobrepresión de las vías respiratorias (terapia PAP), por ejemplo, CPAP/APAP, BiLevel o NIV. La mascarilla es apropiada para la reutilización en pacientes individuales en el entorno doméstico y la reutilización en uno o varios pacientes en el entorno hospitalario/de instituciones.

2.2 Contraindicaciones

En las siguientes situaciones no se debe utilizar la mascarilla: necesidad urgente de intubación; pérdida de conocimiento, vómitos graves.

En las siguientes situaciones se debe utilizar la mascarilla solamente con una precaución especial: puntos de presión y lesiones graves en la piel de la cara; alergias cutáneas en la zona facial; deformaciones faciales o nasofaríngeas; dolor grave en la zona facial; reflejo tussígeno limitado o faltante; claustrofobia; náuseas agudas. Si no está seguro de si alguna de estas situaciones se aplica a su caso, consúltelo con su médico o el equipo médico que lo atiende. Tenga en cuenta también las contraindicaciones de las instrucciones de uso de su aparato de terapia.

2.3 Efectos secundarios

Debido al uso de la mascarilla, pueden darse los siguientes efectos secundarios: congestión nasal, sequedad de nariz, sequedad matutina de la boca, sensación de opresión en los senos paranasales, irritaciones de la conjuntiva, enrojecimientos cutáneos, zonas de presión en la cara, ruidos anómalos en la respiración. En caso de que aparezcan estos efectos secundarios, consulte a su médico o al equipo médico que lo atiende.

3 Seguridad

¡Peligro de lesiones si se vuelve a respirar el CO₂ exhalado!

En caso de manejo inadecuado de la mascarilla se puede volver a respirar el CO₂ exhalado.

⇒ No cerrar el sistema de espiración de la mascarilla.

⇒ La mascarilla solo se puede colocar durante un tiempo relativamente largo si está encendido el aparato.

⇒ Utilice la mascarilla únicamente en el margen de presión de terapia indicado.
⇒ Los pacientes que no estén en disposición de quitarse la mascarilla por sí mismos deben estar bajo vigilancia de personal sanitario cualificado.

¡Limitación de la terapia en caso de fugas elevadas!

Si la mascarilla se desliza o se cae, la terapia no resulta eficaz.

⇒ Vigile a los pacientes con respiración espontánea limitada.
⇒ Active la alarma de presión/fugas en el aparato de terapia.

¡Peligro de incendio en caso de uso de oxígeno en combinación con materiales inflamables!

La introducción de oxígeno sin dispositivo de protección especial puede provocar incendios y causar lesiones a las personas.

⇒ Utilice siempre una válvula de seguridad para oxígeno.
⇒ Observe las instrucciones de uso del sistema de introducción de oxígeno.
⇒ Coloque las fuentes de oxígeno a una distancia de menos de 1 m del aparato.

⇒ No fumar.
⇒ No utilizar llamas descubiertas.
⇒ Asegurar una ventilación suficiente.
⇒ Mantener la mascarilla libre de aceite y grasa.

¡Peligro de lesión por gases anestésicos y nebulización de medicamentos!

El gas anestésico y los medicamentos nebulizados pueden salir a través de la válvula de respiración y poner en peligro a terceros.

⇒ No use nunca mascarillas durante la anestesia.
⇒ No utilice la mascarilla para la nebulización de medicamentos líquidos.

¡Peligro de lesión por falta de limpieza!

La mascarilla puede presentar contaminación y ello puede suponer un peligro para el paciente.

⇒ Limpie la mascarilla antes del primer uso (véase el capítulo «Limpieza y acondicionamiento higiénico»).
⇒ Limpie regularmente la mascarilla.
⇒ Tenga en cuenta las posibles alergias al elegir el producto de limpieza.

¡Peligro de lesiones debido a mascarilla defectuosa!

Debido a una caída, la mascarilla puede presentar elementos sueltos o rotos que ponen a los pacientes en peligro.

⇒ Realice una inspección visual antes de cada uso y después de cada limpieza.

ES

ES

4 Descripción del producto

4.1 Vista general

Encontrará la representación de los componentes individuales en la portada.

1	Cintas para la cabeza	7	Codo
2	Almohadilla de apoyo para la frente	8	Válvula antiasfíxia (solo vented)
3	Soporte frontal	9	Manguito giratorio (solo vented)
4	Elemento regulador	10	Cuerpo de mascarilla
5	Entrada de O ₂	11	Clip para cintas
6	Anilla de fijación	12	Almohadilla de máscara

4.2 Equipos compatibles

En algunas combinaciones de aparatos, la presión efectiva de la mascarilla no corresponde a la presión prescrita para la terapia, aun cuando el aparato de terapia señalice la presión correcta. Haga que un médico o distribuidor especializado ajuste la combinación de aparatos de forma que la presión efectiva de la mascarilla se corresponda con la presión de terapia. La presión de terapia necesaria puede variar entre los distintos tipos de mascarilla. Por este motivo, para prescribir una presión de terapia adecuada, se debería realizar un ajuste y una adaptación de la terapia con el tipo de mascarilla que se utilizará también durante la terapia propiamente dicha.

4.3 Sistema de espiración

Variantes vented

Las variantes vented (codo y manguito giratorio transparentes) disponen de un sistema de espiración integrado. La anilla de fijación y el cuerpo de mascarilla están formados de tal modo que entre estas piezas se forma una ranura. A través de esta ranura puede salir el aire espirado.

Variantes non vented (NV)

Las variantes non vented (anilla de fijación y codo de color azul) no disponen de sistema de espiración. Utilizar la mascarilla oronasal non vented solo en combinación con aparatos de terapia que tengan un sistema de espiración activo, y que dispongan de alarma y sistemas de seguridad para un fallo eventual del aparato. En caso de que utilice la variante non vented con válvula de espiración externa, tenga en cuenta las instrucciones de uso correspondientes.

4.4 Válvula antiasfíxia

ADVERTENCIA

¡Existe peligro de asfíxia si la válvula antiasfíxia no funciona correctamente!

Los residuos pueden obstruir la válvula y producir una reinhalación de CO₂.
⇒ Antes de cada utilización compruebe que las aberturas de la válvula antiasfíxia no están obstruidas.

Si se produce un fallo del aparato, la válvula antiasfíxia se abre para que el paciente pueda respirar el aire ambiente.

4.5 Cuerda de apertura (opcional)

La cuerda de apertura, disponible como opción, permite el desbloqueo rápido y sencillo de la mascarilla en situaciones de emergencia (véase la ilustración SOS).

5 Limpieza y tratamiento higiénico

ADVERTENCIA

¡Peligro de lesión por limpieza insuficiente!

Los residuos pueden obstruir la mascarilla, además de influir negativamente sobre el sistema de espiración integrado y el éxito de la terapia.

⇒ En el caso de pacientes que tengan el sistema inmunológico debilitado o que presenten un cuadro clínico especial, se han de desinfectar diariamente las piezas de la mascarilla, previa consulta con el médico.

5.1 Limpiar la mascarilla

- Lávese las manos antes de la limpieza.
- Desarmar la mascarilla (véase la ilustración 4).
- Limpiar la mascarilla según la siguiente tabla:

Acción	Diariamente	Semanalmente
Limpiar las piezas de la mascarilla a mano 15 minutos con agua caliente (aprox. 30 °C) y un producto de limpieza suave (1 ml de producto de limpieza en 1 l de agua).	X	
Limpiar las piezas de la mascarilla a fondo con un paño o un cepillo blando durante mín. 3 minutos. O bien: Ponga las piezas de la mascarilla en la cesta superior del lavavajillas, a una temperatura máx. de 70 °C y con un programa de máx. 90 minutos. Utilice un producto de limpieza suave (1 ml de producto de limpieza en 1 l de agua) o una tableta de limpieza. Solo limpie las piezas de la mascarilla en el lavavajillas por separado, sin vajilla sucia.		X
Limpiar a mano las cintas para la cabeza 15 minutos con agua caliente (30 °C) y un producto de limpieza suave (1 ml de producto de limpieza en 1 l de agua).		X

- Enjuague todas las piezas con agua limpia.
- Deje secar todas las piezas al aire.
- Realizar una inspección visual.

- Si es necesario: sustituir los elementos defectuosos.

Si la almohadilla de máscara está dañada o muy sucia: sustituir la almohadilla de máscara por la segunda almohadilla de máscara adjunta como opción.

- Ensamblar la mascarilla (véase la ilustración 5).



Las decoloraciones de piezas de la mascarilla no alteran su funcionamiento.

5.2 Tratamiento higiénico (ámbito hospitalario)

¡Peligro de infección en caso de tratamiento higiénico insuficiente!

En el cambio de paciente, un tratamiento higiénico insuficiente puede causar un peligro de infección para el paciente.

⇒ En caso de cambio de paciente, efectuar un cuidadoso tratamiento higiénico de la mascarilla según el folleto «Indicaciones para el tratamiento higiénico». El folleto se encuentra en la página de Internet del fabricante. A requerimiento también le podemos enviar el folleto.

6 Eliminación

Puede desechar todas las piezas con la basura doméstica.

7 Averías

Avería	Causa	Solución
Dolor por la presión en la cara.	La mascarilla se asienta con demasiada fuerza.	Reajustar ligeramente las cintas para la cabeza.
Corriente de aire en el ojo.	La mascarilla está demasiado floja.	Ajustar con algo más de fuerza las cintas para la cabeza.
	La mascarilla no se ajusta.	Póngase en contacto con un distribuidor especializado.
No se alcanza la presión de terapia.	La mascarilla no está ajustada correctamente.	Volver a ajustar la mascarilla (véase la ilustración 2).
	La almohadilla de máscara está dañada.	Sustituir la almohadilla de máscara.
	El sistema de tubos flexibles no es estanco.	Comprobar los conectores enchufables y el asiento de los tubos flexibles.
	La válvula antiasfíxia está defectuosa.	Sustituya la mascarilla.

8 Datos técnicos

	vented	non vented (NV)
Clase de producto según el Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745	IIa	
Dimensiones (Al x An x P) Talla S	155 mm x 100 mm x 95 mm	155 mm x 100 mm x 105 mm
Talla M	165 mm x 100 mm x 95 mm	165 mm x 100 mm x 105 mm
Talla L	175 mm x 100 mm x 100 mm	175 mm x 100 mm x 110 mm
Peso Talla S Talla M Talla L	137 g 141 g 150 g	135 g 139 g 148 g
Volumen de espacio muerto Talla S Talla M Talla L	246 ml 288 ml 326 ml	252 ml 270 ml 321 ml
Margen de presión de terapia	4 cmH ₂ O - 35 cmH ₂ O	
Conexión de tubo flexible: Cono según EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (macho)	Ø 22 mm (hembra)
Margen de temperatura: Funcionamiento Transporte y almacenamiento	+5 °C a +40 °C -20 °C a +70 °C	
Resistencia al flujo a 50 l/min a 100 l/min	0,32 cmH ₂ O 0,67 cmH ₂ O	0,04 cmH ₂ O 0,14 cmH ₂ O
Resistencia al flujo de la válvula antiasfíxia Inspiración a 50 l/min: Expiración a 50 l/min:	0,6 cmH ₂ O 0,8 cmH ₂ O	- -
Presión de desconexión Válvula antiasfíxia • Abrir: • Cerrar:	0,5 cmH ₂ O 2,2 cmH ₂ O	- -
Valor indicado de emisión de ruido, dos cifras, según ISO 4871: - Nivel de intensidad acústica - Nivel de potencia acústica - Factor de incertidumbre	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)	- - -
Vida útil	5 años	
Tiempo de uso	Hasta 12 meses ¹	
Normas aplicadas	EN ISO 17510: 2020	

ES

TR

rumlarda, maske parçalarının öngörülenden daha önce değiştirilmesi gerekebilir.

8.1 Malzemeler

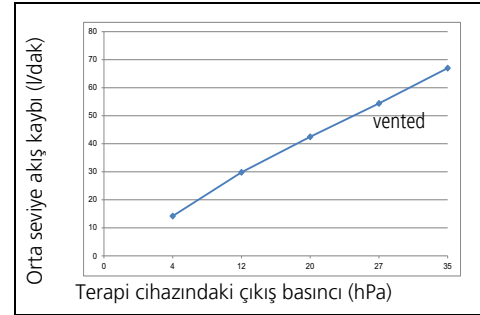
Eğer söz konusu maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa, maskeyi ancak doktorunuza danıştıktan sonra kullanınız:

Maske parçası	Malzeme
Maske yastığı, alın yastığı, O ₂ girişi, acil durum soluk verme valfi	SI (silikon)
Maske gövdesi, alın desteği, dirsek vented,	PA (poliamid)
Emniyet bileziği vented, emniyet bileziği non vented, maske bandı klipsi, çekme ipli klips (seçmeli), ayar parçası	POM (polioksimetilen)
Dirsek non vented	PC (polikarbonat)
Valf emniyeti, döner kovan	PP (polipropilen)
Kafa bandajı, çekme ipi (seçmeli)	PA (poliamid), PU (poliüretan), PES (polyester)

Maskenin hiçbir parçasında lateks, PVC (polivinilklorid) ve DEHP (dietilheksilftalat) bulunmamaktadır.

9 Basınç-Akış karakteristik eğrisi

Basınç-akış karakteristik eğrisinde, terapi basıncına bağlı olarak kaçak hava akışı gösterilir.



10 Ambalaj üzerinde bulunan semboller

Sembol	Açıklama
LOT	Kalem mal veya parti numarası
REF	Sipariş numarası
	Üretici ve varsa üretim tarihi
CE	CE işareti
	Taşıma ve depolama için izin verilen ısı derecesi aralığı

	Güneş ışığına karşı koruyunuz
	Bildirilmiş tarihe kadar kullanılabilir
MD	Ürünün bir tıbbi ürün olduğunu gösterir
UDI	Ürün tanım numarası
	Kullanma talimatını dikkate alınız

11 Garanti

Löwenstein Technology, yeni orijinal bir Löwenstein Technology ürünü müşterisine ve Löwenstein Technology tarafından monte edilmiş bir yedek parça müşterisine ilgili ürün için geçerli olan garanti koşulları kapsamında ve satın alma tarihinden itibaren geçerli olacak şekilde, aşağıda bildirilen garanti süreleri için sınırlı bir üretici garantisini vermektedir. Garanti koşullarını üreticinin İnternet sayfasından indirebilirsiniz. Talep etmeniz halinde garanti koşullarını size postayla da gönderebiliriz.

Eğer kullanma talimatında önerilenlerin dışında aksesuarlar veya orijinal olmayan yedek parçalar kullanılırsa, garanti ve sorumluluk hükümlerinin tamamen geçersiz olacağını lütfen dikkate alınız. Bir garanti durumu söz konusu olduğunda yetkili satıcınıza başvurunuz.

Ürün	Garanti süreleri
Maskeler ve aksesuarları	6 ay

12 Uygunluk beyanı

İşbu yazı ile, adresi Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Almanya olan üretici konumundaki Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG firması, bu ürünün tıbbi ürünlere ilişkin (AB) 2017/745 sayılı direktifinin geçerli hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Uygunluk beyanının tam metnini üreticinin İnternet sayfasından tedarik edebilirsiniz.

AB dâhilinde: Kullanıcı ve/veya hasta olarak, ürün ile ilişkili ortaya çıkan ciddi ve önemli olayları üreticiye ve yetkili resmi daireye bildirmelisiniz.

1 Kullanım

Maskeyi nasıl takacağınızı, ayarlayacağınızı, çıkaracağınızı, parçalarına ayıracağınızı, yeniden birleştireceğinizi ve oksijen vereceğinizi görmek için ilgili resimlere bakınız:

- 1 Maskenin takılması
- 2 Maskenin ayarlanması
- 3 Maskenin çıkartılması
- 4 Maskenin parçalarına ayrılması
- 5 Maskenin birleştirilmesi
- 6 Oksijen verilmesi

2 Giriş

2.1 Kullanım amacı

LENA, ağırlığı 30 kg üzerinde olan, CPAP/APAP, BiLevel veya NIV gibi girişimli (invazif) olmayan solunum yolu yüksek basınç terapisi (PAP terapisi) uygulanması öngörülmüş olan hastalara, hasta tarafından aksesuar parçası olarak kullanım için tasarlanmıştır. Bu maske, münferit hastalarda ev ortamında birden fazla kez kullanılmak ve münferit ve birden fazla hastada hastane / tesis ortamında birden fazla kez kullanılmak için uygundur.

2.2 Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda maske kullanılmamalıdır: Hemen entübasyon gerekliliği, baygınlık ve bilinçsizlik, akut kusma.

Maske, aşağıdaki durumlarda sadece çok dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır: Yüz cildinde baskı izleri ve akut yaralar, yüzde deri alerjileri, yüzde veya burun boşluğundaki deformasyonlar, yüzde akut ağrılar, sınırlı veya mevcut olmayan öksürme refleksi, klostrofobi ve akut mide bulantısı gibi durumların mevcut olması halinde. Bu durumlardan birinin sizde de söz konusu olup olmadığından emin değilseniz, lütfen sizi tedavi eden doktora veya tıbbi danışma uzmanınıza başvurunuz. Terapi cihazınızın kullanma talimatında belirtilen kontrendikasyonlarını da dikkate alınız.

2.3 Yan etkiler

Maskenin kullanılması durumunda şu yan etkiler söz konusu olabilir: Burun tıkanması, burun içi kuruması, sa-bahları ağızda kuruluk, burun boşluklarında basınç hissi, gözün mukoza zarlarında tahriş veya yanma, deri kızarıklıkları, maskenin yüze temas ettiği yerlerde basınç izleri, solunum esnasında rahatsız edici sesler. Bu yan etkilerin ortaya çıkması halinde, lütfen sizi tedavi eden doktora veya tıbbi danışma uzmanınıza başvurunuz.

3 Güvenlik

CO₂ gazının geri solunması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Maske yanlış kullanıldığında, CO₂ geri solunabilir.

- ⇒ Maskenin soluk verme sistemini kapatmayınız.
- ⇒ Maskeyi ancak cihaz çalıştığı zaman uzun süre takınız.
- ⇒ Maskeyi sadece bildirilmiş tedavi basıncı aralığında kullanınız.
- ⇒ Maskeyi yüzünden kendi başına çıkaramayan hastaların yetkili uzman personel tarafından denetlenmesini sağlayınız.

Yüksek oranda kaçaklar veya sızmalar nedeniyle terapi sınırlı olabilir!

Maske kayarsa veya yüzden düşerse, tedavi etkisiz olur.

- ⇒ Kısıtlı spontane solunum söz konusu olan hastaları denetleyiniz.

- ⇒ Terapi cihazında öngörülmüş olan vakum alarmini / sızıntı alarmini etkinleştiriniz.

Oksijenin yanıcı maddeler ile birlikte kullanılması yangın tehlikesine neden olabilir!

Özel koruma düzeneği kullanılmadan oksijen beslenmesi yangına yol açabilir ve insanları yaralayabilir.

- ⇒ Her zaman oksijen emniyet valfi kullanınız.

- ⇒ Oksijen besleme sisteminin kullanma talimatını dikkate alınız.

- ⇒ Oksijen kaynaklarını kurulu olduğu yerlerin cihaza olan mesafesinin 1 m'den daha fazla olmasına dikkat ediniz.

- ⇒ Sigara içmeyiniz.

- ⇒ Açık ateş kullanmayınız.

- ⇒ Yeterli havalandırma olmasını sağlayınız.

- ⇒ Maskeye yağ ve gres bulaşmamasına dikkat ediniz.

Narkoz gazlarından ve ilaçların nebulizasyonundan, yani buharlaştırılmasından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Narkoz gazı ve nebulize edilmiş ilaçlar soluk verme valfinden dışarı sızabilir ve üçüncü şahıslar için tehlike oluşturabilir.

- ⇒ Maskeyi kesinlikle anestezi esnasında kullanmayınız.

- ⇒ Maskeyi sıvı ilaçların nebulizasyonu için kullanmayınız.

Temizlik olmaması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Maskede pislik veya kirlenme olabilir ve bu da hasta açısından tehlike teşkil edebilir.

- ⇒ Maske ilk kez kullanılmadan önce temizlenmelidir (Temizleme ve hijyenik hazırlama işlemleri bölümüne bakınız).

- ⇒ Maskeyi muntazam aralıklar ile temizleyiniz.

- ⇒ Temizleme maddesi seçiminde olası alerjileri dikkate alınız.

Hasarlı maskeden kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Düşme durumundan dolayı maskede gevşeyen veya kırılan parçalar oluşabilir ve bu parçalar hasta açısından tehlike teşkil edebilir.

- ⇒ Her kullanımdan önce ve her temizleme işleminin ardından bir görsel kontrol işleminden geçiniz.

TR

4 Ürünün tanımı

4.1 Genel bakış

Her bir parçanın görünümü için baş sayfaya bakınız.

1	Kafa bandı	7	Ara bağlantı parçası
2	Alın yastığı	8	Acil durum soluk verme valfi (sadece vented)
3	Alın desteği	9	Döner kovan (sadece vented)
4	Ayar parçası	10	Maske gövdesi
5	O ₂ girişi	11	Maske bandı klipsi
6	Emniyet bileziği	12	Maske yastığı

4.2 Maskeyle birlikte kullanılmaya uygun cihazlar

Bazı cihaz kombinasyonlarında maskedeki gerçek basınç, terapi cihazı doğru basıncı göstermesine rağmen öngörülen terapi basıncı ile aynı olmaz. Cihaz kombinasyonunu bir doktora veya yetkili satıcıya ayarlatarak, maskede söz konusu olan gerçek basıncın tedavi basıncı ile aynı olmasını sağlayınız. Gerekli olan terapi basıncı farklı maske tipleri arasında değişiklikler gösterebilir. Bu nedenle uygun bir terapi basıncı öngörülmesinde bir terapi ayarı ya da terapi uyarlaması terapi esnasında da kullanılacak olan ilgili maske tipi ile yapılmalıdır.

4.3 Soluk verme sistemi

vented varyantları

Vented varyantları (direk ve döner kovan saydamdır) entegre edilmiş bir soluk verme sistemine, yani nefes çıkış sistemine sahiptir. Emniyet bileziği ve maske gövdesinin biçimi, bu parçalar arasında bir boşluk oluşacak şekilde gerçekleştirilmiştir. Hastanın verdiği nefes bu boşluktan dışarı çıkabilir.

Non vented varyantları (NV)

Non vented varyantlarında (emniyet bileziği ve direk mavi renktedir) soluk verme sistemi, yani nefes çıkış sistemi mevcut değildir. Non vented ağız-burun maskesi, sadece etkin soluk verme valfine sahip olan ve olası bir cihaz arızası hali için alarm ve güvenlik sistemleri ile donatılmış olan terapi cihazları ile kombine edilerek kullanılmalıdır. Eğer harici non vented soluk verme valfli varyantını kullanıyorsanız, lütfen ilgili kullanma talimatını dikkate alınız.

4.4 Acil durum soluk verme valfi

UYARI

Doğru çalışmayan acil durum soluk verme valfinden kaynaklanan boğulma tehlikesi!

Artıklar valfi tıkayıp yapıştırabilir ve CO₂ gazının geri solunmasına neden olabilir.

⇒ Her kullanımdan önce acil durum soluk verme valfinin deliklerini kontrol ediniz ve açık olmasını sağlayınız.

Terapi cihazı arızası halinde acil durum soluk verme valfi açılır ve böylelikle hastanın odadaki havayı teneffüs etmesi sağlanır.

4.5 Çekme ipi (opsiyonel)

Seçmeli satın alınabilen çekme ipi, acil durum söz konusu olduğunda maskenin hızlı ve basit bir şekilde çözülmesini sağlar (SOS resmine bakınız).

5 Temizleme ve hijyenik hazırlama

UYARI

Yetersiz temizlik nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Artıklar, maskeyi tıkalabilir, entegre soluk verme sisteminin çalışmasını olumsuz etkileyebilir ve tedavinin başarılı olmasını tehdit edebilir.

⇒ Bağışıklık sistemi zayıf veya özel bir hastalık geçmişi olan hastalarda, doktora danışıldıktan sonra maske parçaları her gün dezenfekte edilmelidir.

5.1 Maskenin temizlenmesi

1. Temizleme işleminden önce ellerinizi yıkayın.
2. Maskeyi parçalarına ayırın (bakınız resim 4).
3. Maskeyi, aşağıdaki tabloya göre temizleyiniz:

Yapılacak iş	Günlük	Haftada bir
Maske parçalarını elden 15 dakika sıcak su (yakl. 30 °C) ve keskin olmayan bir temizleme maddesi (1 l suya 1 ml temizleme maddesi) ile yıkayın.	X	
Maske parçalarını yıkama sırasında asg. 3 dakika bir bezle veya yumuşak bir fırça ile iyice temizleyin. Veya: Maske parçalarını bulaşık makinesinin üst sepetinin içine yerleştirin, azm. 70 °C ısı derecesi ayarında ve azm. 90 dakika program süresi ayarında yıkayın. Keskin olmayan bir temizleme maddesi (1 l suya 1 ml temizleme maddesi) veya bir temizleme çubuğu kullanın. Maske parçalarını bulaşık makinesinde kirli bulaşıklardan ayrı bir şekilde yıkayın.		X
Kafa bandajlarını elden 15 dakika sıcak su (30 °C) ve keskin olmayan bir temizleme maddesi (1 l suya 1 ml temizleme maddesi) ile yıkayın.		X

4. Tüm parçaları temiz suyla çalkalayınız.
5. Tüm parçaları, kendiliğinden kurumaya bırakınız.
6. Görsel kontrolden geçirin.
7. Gerekli olması halinde: Hasarlı parçaları değiştiriniz.

Maske yastığı hasarlı ise veya aşırı kirlenmiş ise: Maske yastığını seçmeli olarak sisteme eklenmiş olabilecek ikinci maske yastığı ile değiştiriniz.

8. Maske parçalarını yeniden birleştiriniz (bakınız resim 5).

i

Maske parçalarındaki renk değişimleri maskenin işlevini etkilemez.

5.2 Hijyenik hazırlama (klinik alanı)

Yetersiz hijyenik hazırlama nedeni ile enfeksiyon tehlikesi söz konusu olabilir!

Hasta değişimi yapıldığında yetersiz hijyenik hazırlama sonucunda hasta için bir enfeksiyon tehlikesi söz konusu olabilir.

⇒ Bir hasta değişimi söz konusu olduğunda, maskeyi "Hijyenik hazırlık bilgi ve uyarıları" broşürüne göre titanyum hijyenik bir şekilde hazırlayınız. Bu broşürü üreticinin web sitesinde bulabilirsiniz. Talep etmeniz halinde ilgili broşürü size biz de gönderebiliriz.

6 Giderilmesi ya da imha edilmesi

Tüm parçaları evsel atıklar üzerinden bertaraf edebilirsiniz.

7 Arızalar

Arıza	Nedeni	Giderilmesi
Yüzde baskı nedeniyle ağır.	Maske yüze fazla sıkı oturuyor.	Kafa bandını biraz bol ayarlayınız.
Hava cereyanı göze geliyor.	Maske çok bol takılmış. Maske yüze uymuyor.	Kafa bandını biraz daha sıkı ayarlayınız. Yetkili satıcıya başvurunuz.
Tedavi basıncına ulaşamıyor.	Maske doğru ayarlanmamış.	Maskeyi yeniden ayarlayınız (bakınız resim 2).
	Maske yastığı hasarlı.	Maske yastığını değiştiriniz.
	Hortum sisteminde kaçak var.	Geçmeli bağlantı yerlerini ve hortumların doğru oturmasını kontrol ediniz.
	Acil durum soluk verme valfi bozuk.	Maskeyi değiştiriniz.

8 Teknik veriler

	vented	non vented (NV)
Tıbbi cihaz yönetmeliği MDR (AB) 2017/745 uyarınca ürün sınıfı	IIa	
Ölçüler (Y x G x D)	155 mm x 100 mm x 95 mm	155 mm x 100 mm x 105 mm
Boy S	100 mm x 95 mm	100 mm x 105 mm
Boy M	165 mm x 100 mm x 95 mm	165 mm x 100 mm x 105 mm
Boy L	175 mm x 100 mm x 100 mm	175 mm x 100 mm x 110 mm
Ağırlık		
Boy S	137 g	135 g
Boy M	141 g	139 g
Boy L	150 g	148 g
Ölü boşluk hacmi		
Boy S	246 ml	252 ml
Boy M	288 ml	270 ml
Boy L	326 ml	321 ml
Tedavi basıncı aralığı	4 hPa - 35 hPa	
Hortum bağlantısı: EN ISO 5356-1 normuna uygun koni	Ø 22 mm (erkek uç)	Ø 22 mm (dişi uç)
Isı derecesi aralığı: Çalıştırma Taşıma ve depolama	+5 °C ila + 40 °C -20 °C ila +70 °C	
Akış şiddeti direnci		
50 l/dk. değerinde	0,32 hPa	0,04 hPa
100 l/dk değerinde	0,67 hPa	0,14 hPa
Acil durum soluk verme valfi akış şiddeti direnci		
Nefes alma, 50 L/dk değerinde:	0,6 hPa	-
Nefes verme, 50 L/dk değerinde:	0,8 hPa	-
Devreye girme basıncı		
Acil durum soluk verme valfi		
• Açılması:	0,5 hPa	-
• Kapanması:	2,2 hPa	-
ISO 4871 uyarınca öngörülen iki sayılı gürültü emisyon değeri:		
- Ses basınç seviyesi	12 dB(A)	-
- Ses gücü seviyesi	20 dB(A)	-
- Belirsizlik faktörü	3 dB(A)	-
Ömür süresi	5 yıl	
Kullanım süresi	Azami 12 ay ¹	
Uygulanmış standartlar	EN ISO 17510: 2020	

¹ Maskenin malzemeleri örn. agresif temizlik malzemelerine maruz kalınca yaşlanır, aşınır ve eskir. Bazı du-