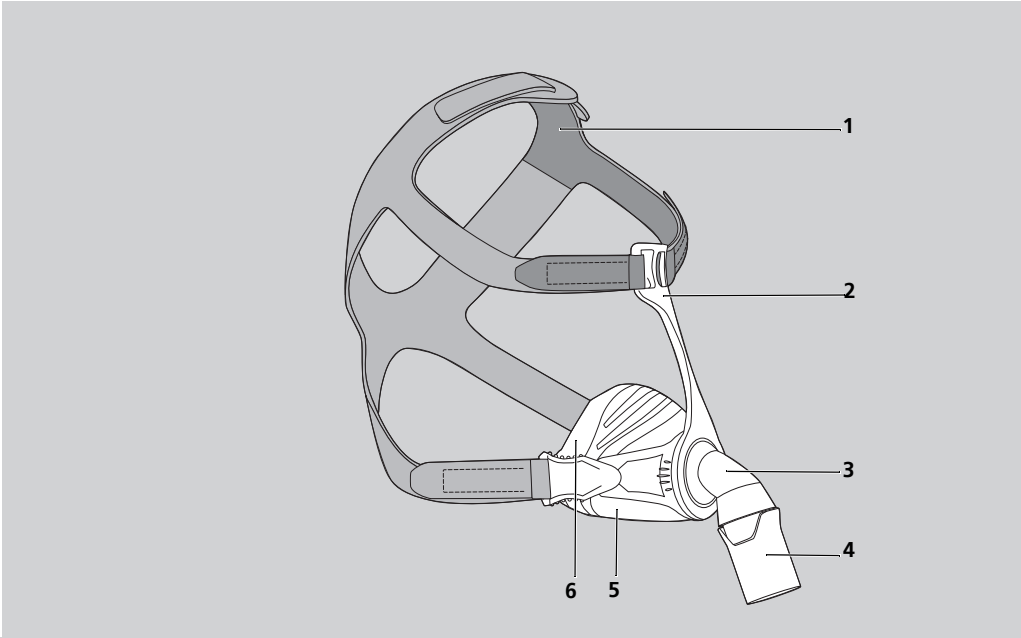
EN Instructions for Use **PT** Instruções de uso **RU** Инструкция по пользованию
PL Instrukcja obsługi **HR** Uputa za uporabu **EL** Οδηγίες χρήσης **CS** Návod k použití
SK Návod na použitie **DA** Brugsanvisning **NO** Bruksanvisning **SV** Bruksanvisning
FI Käyttöohje **HU** Használati utasítás

WM 68321b 12/2019 EN, PT(BR), RU, PL, HR, EL, CS, SK, DA, NO, SV, FI, HU



CARA

Nasal Mask

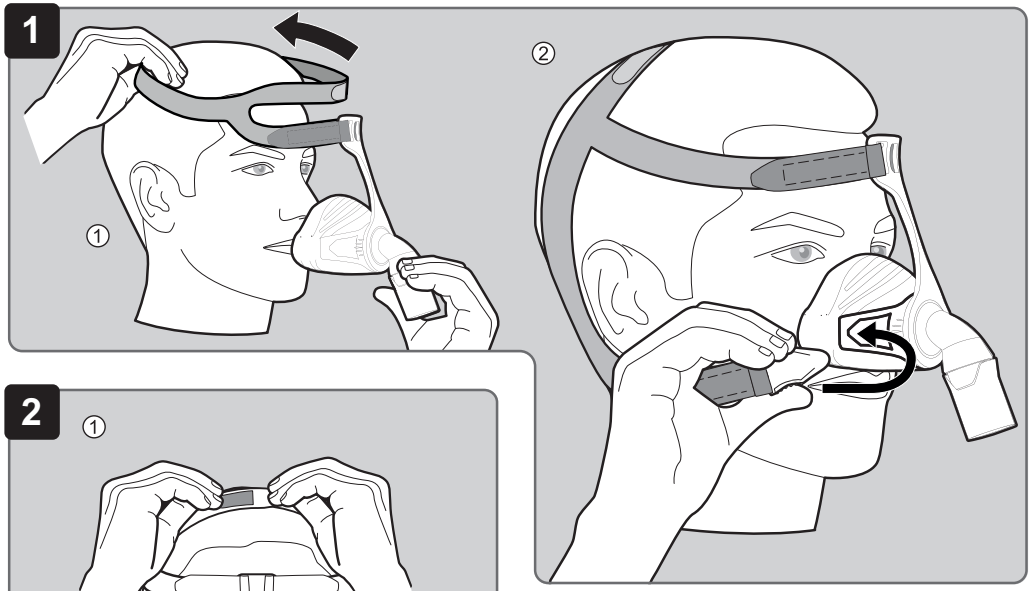
CE 0197

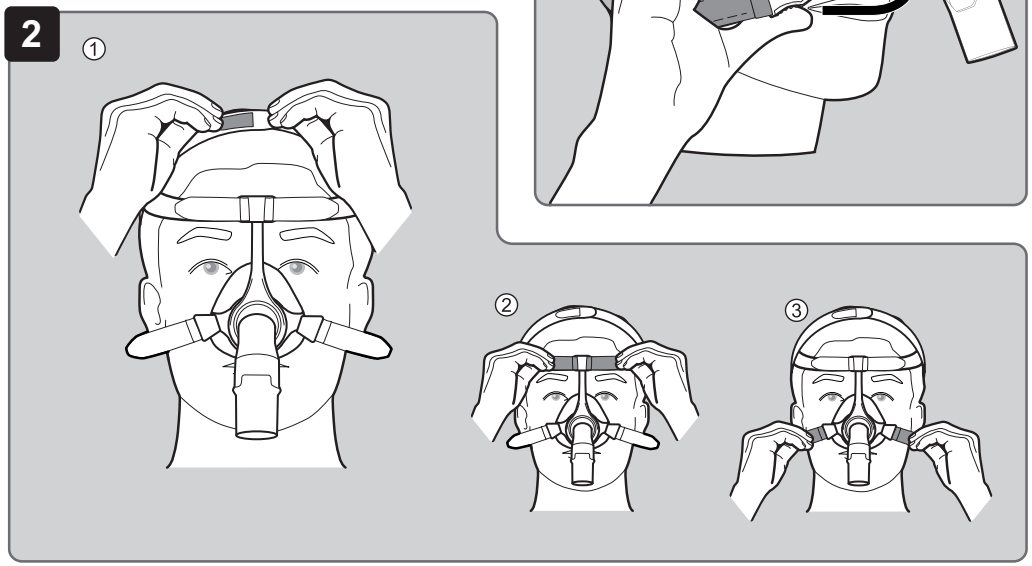
Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.de

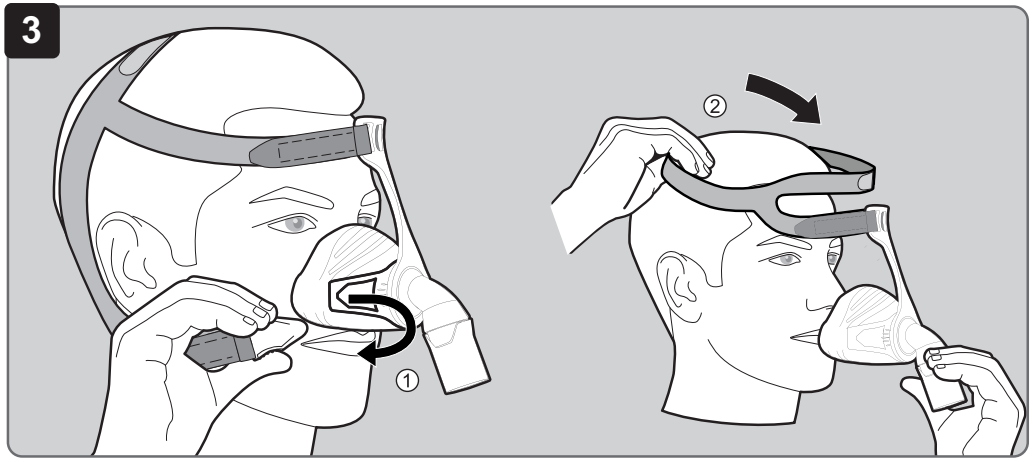
WM 68321b

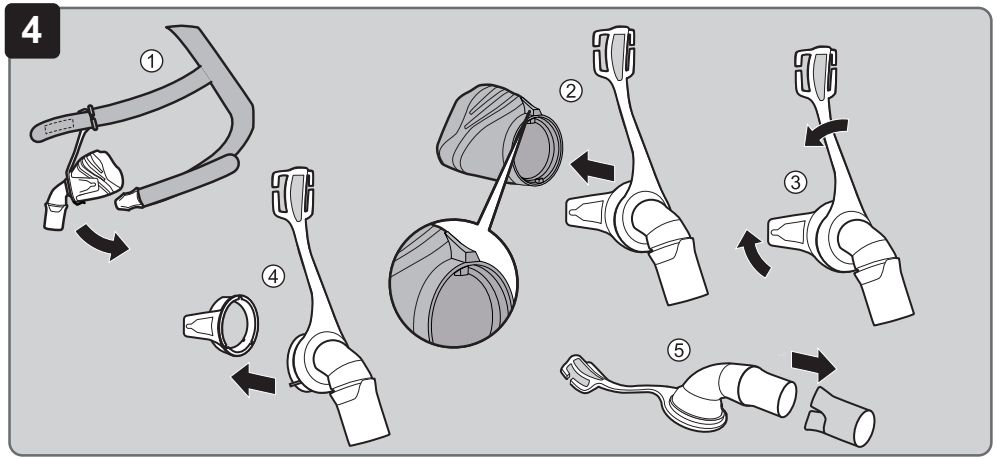
LÖWENSTEIN medical

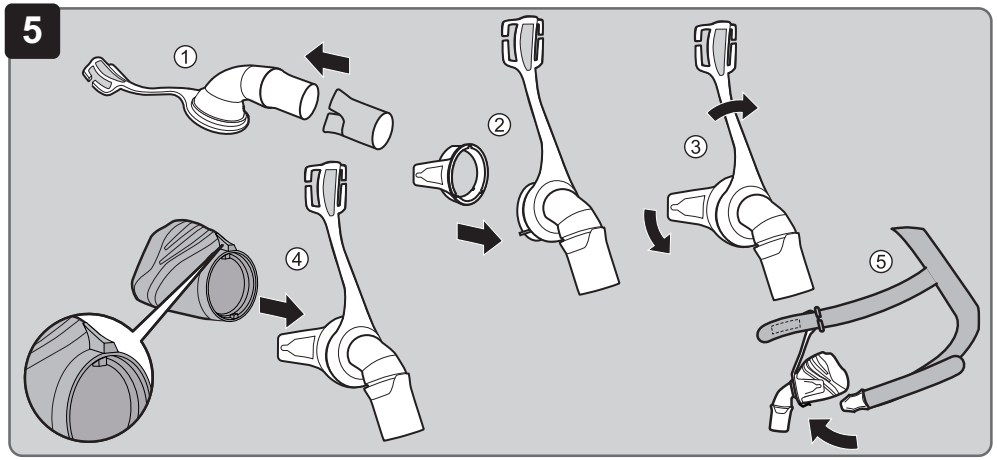
LÖWENSTEIN medical

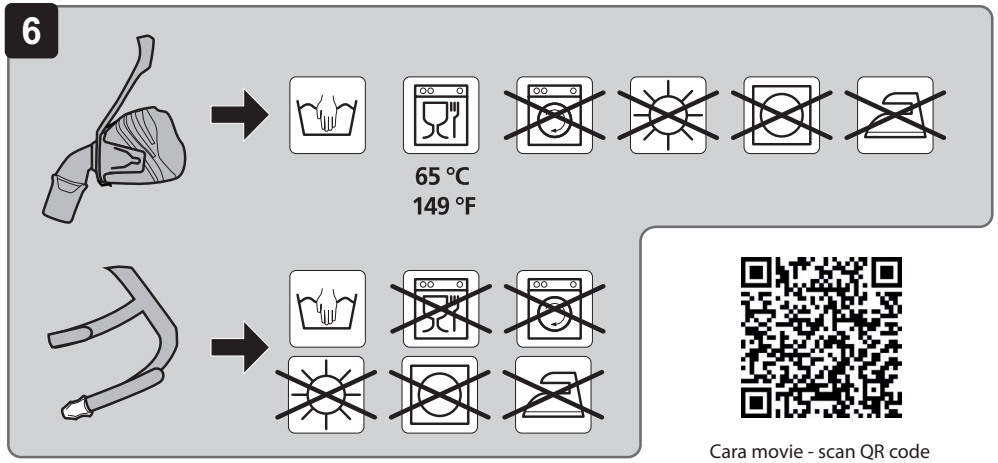












Cara movie - scan QR code

1 Operation

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

1 Putting on the mask

2 Adjusting the mask

3 Removing the mask

4 Dismantling the mask

5 Assembling the mask

2 Introduction

2.1 Intended use

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

2.2 Contraindications

The mask may not be used, or may be used only with particular caution, if any of the following symptoms are present:

erosions and ulcerations, skin allergies, flush of the facial skin, pressure marks on the face, claustrophobia, anxiety, deformities of the face or nasopharynx, intake of medication which may induce vomiting, the necessity for immediate intubation. Please also observe the contraindications in the instructions for use of your therapy device.

2.3 Side effects

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.

3 Safety

Risk of injury from the supply of oxygen!
Oxygen can become deposited in clothing, bedlinen and hair. In conjunction with smoking, naked flames or electrical equipment, it can cause fires and explosions.
⇒ Do not smoke.
⇒ Avoid naked flames.

Risk of injury from re-inhaling CO_2!
If the mask is used incorrectly, CO_2 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.
⇒ Do not use the mask on patients who are unable to take it off themselves.

Risk of injury if the mask slips!
If the mask slips or falls off, the therapy is ineffective.
⇒ Monitor patients with restricted spontaneous respiration.
⇒ Activate low pressure/leakage alarms on the therapy device.

Risk of injury from anesthetic gases!
Anesthetic gas may escape through the exhalation valve and put third parties at risk.
⇒ Never use the mask during anesthesia.

4 Product description

4.1 Overview

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

1. Headgear
2. Forehead support
3. Elbow
4. Rotating sleeve
5. Mask body
6. Mask cushion

4.2 Compatible devices

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

4.3 Exhalation system

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

WM 68321b 12/2019 EN

EN

5 Hygiene treatment

⚠ WARNING

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

5.1 Clean mask

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

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

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

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

5.2 Change of patient

In the clinical sphere only: You must subject the mask to a hygiene treatment in the event of a change of patient. Information on the hygiene treatment with a change of patient can be found in a brochure available 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 from pressure on the face.	Mask too tight.	Loosen headgear slightly.
Draft in the eye.	Mask too loose.	Tighten headgear slightly.
	Mask does not fit.	Contact your specialist dealer.
Therapy pressure is not reached.	Mask not correctly adjusted.	Re-adjust mask (see Figure 2).
	Mask cushion amaged.	Replace mask cushion.
	Patient circuit leaking.	Check connectors, check tube properly located.

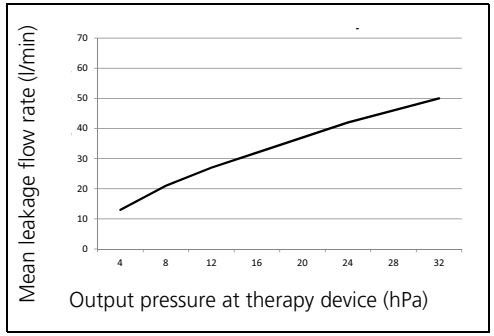
8 Technical specifications

Product class to directive 93/42/EEC	IIa
Dimensions (W x H x D) Size XS Size S/M Size M/L	 72 mm x 112 mm x 70 mm 72 mm x 117 mm x 70 mm 72 mm x 118 mm x 70 mm
Weight Size XS Size S/M Size M/L	 58 g 59 g 60 g
Therapy pressure range	4 hPa - 30 hPa
Tube connection: tapered connection to EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (male)
Temperature range: Operation Storage	 +5 °C to + 40 °C -20 °C to +70 °C
Flow resistance at 50 l/min at 100 l/min	 0.2 hPa 0.9 hPa
Quoted two-figure noise emission value to ISO 4871: - Sound pressure level - Sound power level - Uncertainty factor	 18 dB(A) 26 dB(A) 3 dB(A)
Standards applied	EN ISO 17510-2:2009

The right to make design modifications is reserved.

9 Pressure/flow curve

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



10 Materials

Mask cushion	Silicone
Forehead support, rotating sleeve, mask body, elbow, headgear clip	PA (polyamide)
Headgear	Elastane, polyester, PU (polyurethane), UBL loop, cotton

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

11 Warranty

Löwenstein Medical gives the customer a limited manufacturer warranty on new original Löwenstein Medical products and any replacement part fitted by Löwenstein Medical 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 (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany) hereby declares that the product complies with the relevant regulations of Directive 93/42/EEC governing medical devices. The unabridged text of the Declaration of Conformity can be found on the manufacturer's website.

EN

1 Operação

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

1 Colocar a máscara

2 Ajustar a máscara

3 Remover a máscara

4 Desmontar a máscara

5 Montar a máscara

2 Introdução

2.1 Finalidade de uso

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

2.2 Contraindicações

Caso apareçam os seguintes sintomas, a máscara não deve ser utilizada, ou pode ser utilizada somente com cuidado extra:

Erosões e ulcerações, alergias da pele, vermelhidão da pele do rosto, pontos de pressão no rosto, claustrofobia, medo, deformações no rosto ou na nasofaringe, ingestão de medicamentos passíveis de causar vômitos e necessidade de intubação imediata. Observe também as contraindicações no manual de instruções do aparelho de terapia.

2.3 Efeitos secundários

Nariz entupido, nariz seco, boca seca pela manhã, sensação de pressão no nariz, irritações no tecido conjuntivo, vermelhidão na pele, pontos de pressão no rosto, sons desagradáveis na respiração.

3 Segurança

Risco de ferimentos por introdução de oxigênio!
Oxigênio pode acumular-se nas roupas, roupas de cama e nos cabelos. Em combinação com fumo, fogo e aparelhos elétricos, ele pode causar queimaduras e explosões.
⇒ É proibido fumar.
⇒ Evitar o fogo aberto.

Risco de ferimento devido à reinalação de CO_2!
Se a máscara for manuseada incorretamente, poderá haver reinalação de CO_2.
⇒ Não fechar o sistema de expiração da máscara.
⇒ Ficar com a máscara por um tempo mais longo somente enquanto o aparelho de terapia estiver ligado.
⇒ Utilizar a máscara apenas com a pressão prescrita pelo seu médico.
⇒ Não utilizar a máscara em pacientes que não são capazes de retirá-la sozinhos.

Risco de ferimentos por deslocamento da máscara!
Se a máscara escorregar ou cair, a terapia não tem efeito.
⇒ Monitorar os pacientes com respiração espontânea limitada.
⇒ Ativar o alarme de baixa pressão/alarme de fugas no aparelho de terapia.

Perigo de queimaduras devido a gases anestésicos!
O gás anestésico pode sair pela válvula de expiração e pôr em perigo terceiros.
⇒ Nunca utilizar a máscara durante a anestesia.

4 Descrição do produto

4.1 Visão geral

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

1. Arnês de cabeça
2. Apoio para a testa
3. Cotovelo
4. Casquilho rotativo
5. Corpo da máscara
6. Rebordo de máscara

4.2 Aparelhos compatíveis

Em algumas combinações de aparelhos, a pressão real na máscara não corresponde à pressão da terapia prescrita, ainda que o aparelho de terapia mostre a pressão correta. Peça a um médico ou agente autorizado para ajustar a combinação de aparelhos, de maneira que a pressão real na máscara seja correspondente à pressão da terapia.

4.3 Sistema de expiração

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

WM 68321b 12/2019 PT (BR)

PT

5 Procedimentos de higiene

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento devido a limpeza insuficiente!
Os resíduos podem obstruir a máscara, prejudicar o sistema de expiração integrado e colocar em risco o êxito da terapia.
⇒ No caso de pacientes com o sistema imunitário debilitado ou patologias anteriores específicas deve desinfetar-se as peças da máscara diariamente depois de consultar o médico.

5.1 Limpar a máscara

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

Ação	Diariamente	Semanalmente
Lavar as peças da máscara com água morna e um produto de limpeza suave.	X	
Limpar bem as peças da máscara com um pano ou uma escova suave, durante a lavagem.		X
Lavar à mão as tiras de amarrar à volta da cabeça.		X

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

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

5.2 Troca de paciente

Somente no campo clínico: Deverá higienizar a máscara em caso de troca de paciente. Instruções sobre os procedimentos de higiene, em caso de troca de paciente, podem ser encontradas na brochura que está na página de internet do fabricante. A pedido, podemos enviar-lhe a brochura.

6 Descarte

Poderá descartar todas as peças como lixo doméstico.

7 Falhas

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

8 Dados técnicos

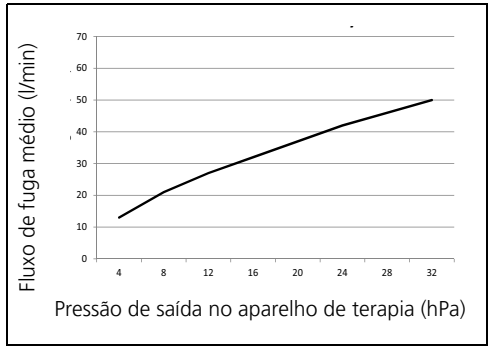
Classe de produtos segundo a diretiva 93/42/CEE	IIa
Dimensões (L x A x P) Tamanho XS Tamanho S/M Tamanho M/L	 72 mm x 112 mm x 70 mm 72 mm x 117 mm x 70 mm 72 mm x 118 mm x 70 mm
Peso Tamanho XS Tamanho S/M Tamanho M/L	 58 g 59 g 60 g
Faixa de pressão da terapia	4 hPa - 30 hPa
Conexão do tubo: Cone segundo EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (macho)
Limites de temperaturas: Funcionamento Armazenamento	 +5 °C até + 40 °C -20 °C até +70 °C
Resistência de corrente com 50 l/min com 100 l/min	 0,2 hPa 0,9 hPa
Valor de emissão de ruídos de dois dígitos indicado segundo ISO 4871: - nível de pressão sonora - nível de potência sonora - fator de incerteza	 18 dB(A) 26 dB(A) 3 dB(A)
Vida útil	Até 12 meses [1]
Normas aplicadas	EN ISO 17510-2:2009

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

Reservamo-nos o direito de alterações na construção.

9 Curva característica pressão/ fluxo

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



10 Materiais

Peça da máscara	Material
Rebordo da máscara	Silicone
Apoio para a testa, casquilho rotativo, corpo da máscara, cotovelo, clipe do arnês	PA (poliamida)
Arnês de cabeça	Elastano, poliéster, PU (poliuretano), UBL Loop, algodão

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

11 Garantia

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

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

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

Produto	Períodos de garantia
Máscaras com acessórios inclusos	6 meses

12 Declaração de conformidade

O fabricante Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Alemanha) declara pela presente, que o produto está em conformidade com as especificações aplicáveis da diretiva 93/42/CEE relativa a produtos médicos. O texto completo da declaração de conformidade pode ser obtido na página de Internet do fabricante.

PT

1 Пользование

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

1 Надевание маски

2 Подгонка маски

3 Снятие маски

4 Разборка маски

5 Сборка маски

2 Введение

2.1 Назначение

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

2.2 Противопоказания

При следующих симптомах маску применять не следует вообще или только с особой осторожностью:

Эрозии и язвы, кожные аллергии, покраснения кожи лица, следы надавливания на лице, клаустрофобия, страх, деформации лица или носоглотки, прием медикаментов, могущих вызвать рвоту, необходимость безотлагательной интубации. Обратите также внимание на противопоказания, приведенные в инструкции по пользованию вашим терапевтическим аппаратом.

2.3 Побочные действия

Заложенность носа, сухость в носу, сухость во рту по утрам, чувство давления в придаточных полостях носа, раздражение соединительной оболочки глаз, покраснение кожи, следы надавливания на лице, шумы при дыхании.

3 Безопасность

Опасность травм при вводе кислорода!
Кислород может скапливаться в одежде, постельном белье и волосах. При курении, открытом пламени и в сочетании с электроприборами он может стать причиной пожаров и взрывов.
⇒ Не курить.
⇒ Избегать открытого пламени.

Опасность травм в результате обратного вдыхания CO_2!
При неправильном обращении с маской возможно обратное вдыхание CO_2.
⇒ Не закрывать выдыхательную систему маски.
⇒ Надевать маску на длительное время только при работающем терапевтическом аппарате.
⇒ Использовать маску только в указанном диапазоне терапевтических давлений.
⇒ Не использовать маску для пациентов, которые не могут самостоятельно ее снять.

Опасность травм при сползании маски!
В случае сползания или спадания маски терапия не действует.
⇒ Пациенты с ограниченным самопроизвольным дыханием должны находиться под наблюдением.
⇒ Включить сигнализацию пониженного давления / утечки на терапевтическом аппарате.

Опасность травм под действием наркотических газообразных веществ!
Наркотическое газообразное вещество может выйти наружу через выдыхательный клапан и причинить вред посторонним.
⇒ Категорически запрещается пользоваться маской во время анестезии.

4 Описание изделия

4.1 Общий вид

Отдельные части изображены на титульной странице.

1. Оголовье
2. Налобник
3. Уголок
4. Шарнирная втулка
5. Корпус маски
6. Закраина маски

4.2 Совместимые аппараты

При некоторых комбинациях аппаратов фактическое давление в маске не соответствует предписанному терапевтическому давлению, причем даже в случае, если терапевтический аппарат показывает правильное давление. Попросите врача или специалиста торговой фирмы отрегулировать комбинацию аппаратов таким образом, чтобы фактическое давление в маске соответствовало терапевтическому давлению.

WM 68321b 12/2019 RU

RU

4.3 Выдыхательная система

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

5 Гигиеническая обработка

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность травм вследствие недостаточной очистки!

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

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

5.1 Очистка маски

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

Действие	Ежедневно	Еженедельно
Вымыть детали маски теплой водой с мягким моющим средством.	X	
Тщательно очистить детали маски в процессе мойки матерчатой салфеткой или мягкой щеткой.		X
Вымыть вручную оголовье.		X

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

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

5.2 Смена пациента

Только в больничных учреждениях В случае смены пациента обязательно выполнить гигиеническую обработку маски. Указания по гигиенической обработке при смене пациента содержатся в брошюре, имеющейся на интернет-сайте изготовителя. По желанию мы можем выслать вам эту брошюру.

6 Утилизация

Все детали можно утилизировать как бытовые отходы.

7 Неисправности

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

8 Технические данные

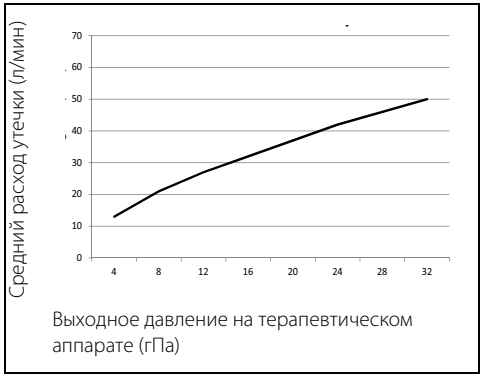
Класс продукта согласно директивы 93/42/ЕЭС	IIa
Габаритные размеры (ширина x высота x глубина) Размер XS Размер S/M Размер M/L	 72 mm x 112 mm x 70 mm 72 mm x 117 mm x 70 mm 72 mm x 118 mm x 70 mm
Масса Размер XS Размер S/M Размер M/L	 58 г 59 г 60 г
Диапазон терапевтического давления	4 гПа - 30 гПа
Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1	Ø 22 (гнездовая)
Диапазон температур: при эксплуатации при хранении	 от +5 °C до + 40 °C от -20 °C до +70 °C
Аэродинамическое сопротивление при 50 л/мин при 100 л/мин	 0,2 гПа 0,9 гПа
Указанное двузначное значение шумовыделения согласно ISO 4871: - уровень звукового давления - уровень звуковой мощности - погрешность	 18 дБ(A) 26 дБ(A) 3 дБ(A)
Срок службы	до 12 месяцев [1]
Применимые нормы	EN ISO 17510-2:2009

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

Мы оставляем за собой право на конструктивные изменения.

9 Зависимость расхода от давления

Данная характеристическая кривая отображает зависимость расхода утечки от терапевтического давления.



Выходное давление на терапевтическом аппарате (гПа)

10 Материалы

Деталь маски	Материал
Выступ маски	Силикон
Налобник, шарнирная втулка, корпус маски, уголок, Зажим ремней оголовья	ПА (полиамид)
Оголовье	Эластан, полиэфир, ПУ (полиуретан), UBL Loop, хлопок

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

11 Гарантия

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

Имейте в виду, что любые гарантийные права и ответственность изготовителя теряют силу, если используются не рекомендованные в инструкции по пользованию принадлежности и нефирменные запасные части. С гарантийными рекламациями обращайтесь к обслуживающему вас дилеру.

Изделие	Гарантийные сроки
Маски, включая принадлежности	6 месяцев

12 Сертификат соответствия

Настоящим изготовитель - фирма Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Германия), заявляет, что изделие отвечает соответствующим положениям Директивы 93/42/ЕЭС для медицинской продукции. С полным текстом сертификата соответствия можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя.

RU

1 Obsługa

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

1 Zakładanie maski

2 Ustawianie maski

3 Zdejmowanie maski

4 Rozbieranie maski

5 Składanie maski

2 Wstęp

2.1 Przeznaczenie

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

2.2 Przeciwwskazania

Stosowanie maski jest niewskazane lub wymaga zachowania szczególnej ostrożności u osób z wymienionymi poniżej objawami:

Erozje i owrzodzenia, alergie skórne, zaczerwienienia skóry twarzy, odciski na twarzy, klaustrofobia, stany lękowe, deformacje twarzy i jamy nosowej, przyjmowanie leków mogących wywoływać wymioty, konieczność natychmiastowej intubacji. Przestrzegać także przeciwwskazań podanych w instrukcji obsługi urządzenia terapeutycznego.

2.3 Skutki uboczne

Niedrożny nos, wyschnięty nos, poranna suchość ust, uczucie ucisku w zatokach, podrażnienia spojówek, zaczerwienienia skóry, odciski na twarzy, uciążliwe odgłosy przy oddychaniu.

3 Bezpieczeństwo

Ryzyko obrażeń wskutek doprowadzenia tlenu!
Tlen może się gromadzić w ubraniu, pościeli i włosach. W połączeniu z paleniem tytoniu, otwartym ogniem i urządzeniami elektrycznymi może spowodować pożar i wybuch.
⇒ Nie palić.
⇒ Unikać otwartego ognia.

Ryzyko obrażeń wskutek wtórnego wdychania CO_2!
Nieprawidłowa obsługa maski może spowodować wtórne wdychanie CO_2.
⇒ Nie zamykać systemu wydechowego maski.
⇒ Maskę zakładać na dłuższy czas tylko pod warunkiem, że urządzenie terapeutyczne pracuje.
⇒ Stosować maskę tylko w podanym zakresie ciśnienia terapeutycznego.
⇒ Nie stosować maski u pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie zdjąć maski.

Ryzyko obrażeń wskutek zsunięcia się maski!
Jeżeli maska zsunie się albo spadnie, terapia będzie nieskuteczna.
⇒ Pacjentów z ograniczonym oddechem spontanicznym należy monitorować.
⇒ Uaktywnić alarmy na wypadek podciśnienia i nieszczelności w urządzeniu terapeutycznym.

Ryzyko obrażeń wskutek doprowadzenia gazów znieczulających!
Gaz znieczulający może uchodzić przez zawór wydechowy i zagrażać osobom trzecim.
⇒ Nigdy nie używać masek w czasie znieczulania.

4 Opis produktu

4.1 Przegląd

Rysunki pojedynczych części znajdują się na stronie tytułowej.

1. Taśmy podtrzymujące
2. Podpora czołowa
3. Kątownik
4. Tuleja obrotowa
5. Korpus maski
6. Zgrubienie maski

4.2 Kompatybilne urządzenia

W przypadku niektórych kombinacji urządzeń rzeczywiste ciśnienie wytwarzane w masce nie będzie zgodne z zaleconym ciśnieniem terapii, nawet gdy urządzenie terapeutyczne wskazuje prawidłowe ciśnienie. Kombinacja urządzeń musi zostać ustawiona przez lekarza lub autoryzowanego przedstawiciela handlowego tak, by rzeczywiste ciśnienie w masce było zgodne z ciśnieniem terapii.

WM 68321b 12/2019 PL

PL

4.3 System wydechowy

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

5 Preparacja higieniczna

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń wskutek niedostatecznej jakości czyszczenia!

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

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

5.1 Czyszczenie maski

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

Czynność	Codziennie	Co tydzień
Umyć części maski ciepłą wodą z dodatkiem łagodnego środka czyszczącego.	X	
Części maski dokładnie wyczyścić podczas mycia ściereczką albo miękką szczotką.		X
Wymyć ręcznie taśmy podtrzymujące.		X

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

Odbarwienia części maski nie mają wpływu na działanie maski.

5.2 Zmiana pacjenta

Tylko w przypadku zastosowań szpitalnych: W razie zmiany pacjenta konieczna jest preparacja higieniczna maski. Wskazówki dotyczące preparacji higienicznej w przypadku zmiany pacjenta są podane w broszurze dostępnej na stronie internetowej producenta. Na życzenie klient może też otrzymać tę broszurę pocztą.

6 Utylizacja

Wszystkie części można usuwać z odpadami domowymi.

7 Usterki

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

8 Dane techniczne

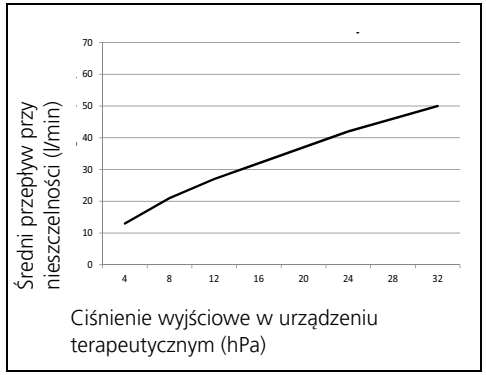
Klasa produktu wg dyrektywy 93/42/EWG	IIa
Wymiary (S x W x G) Rozmiar XS Rozmiar S/M Rozmiar M/L	 72 mm x 112 mm x 70 mm 72 mm x 117 mm x 70 mm 72 mm x 118 mm x 70 mm
Masa Rozmiar XS Rozmiar S/M Rozmiar M/L	 58 g 59 g 60 g
Zakres ciśnienia terapeutycznego	4 hPa - 30 hPa
Przyłącze węża: stożkowe wg EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (męskie)
Przedział temperatury: pracy Przechowywanie	 +5 °C do + 40 °C -20 °C do +70 °C
Opór przepływu przy 50 l/min przy 100 l/min	 0,2 hPa 0,9 hPa
Podana dwucyfrowa wartość emisji dźwięków wg ISO 4871: - poziom ciśnienia akustycznego - poziom mocy akustycznej - współczynnik niepewności	 18 dB(A) 26 dB(A) 3 dB(A)
Czas użytkowania	Do 12 miesięcy [1]
Zastosowane normy	EN ISO 17510-2:2009

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

Zmiany konstrukcyjne zastrzeżone.

9 Charakterystyka ciśnienie-przepływ

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



10 Materiały

Część maski	Materiał
Zgrubienie maski	Silikon
Podpora czołowa, tuleja obrotowa, korpus maski, kątownik, zatrzask taśm podtrzymujących	PA (poliamid)
Taśmy podtrzymujące	Elastan, poliester, PU (poliuretan), UBL Loop, bawełna

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

11 Gwarancja

Firma Löwenstein Medical udziela klientom ograniczonej gwarancji na nowo zakupiony, oryginalny produkt lub wbudowaną przez nią część zamienną zgodnie z obowiązującymi dla danego produktu warunkami gwarancji na podany poniżej okres od daty zakupu. Warunki gwarancji są dostępne na stronie internetowej producenta. Na życzenie klient może też otrzymać warunki gwarancji pocztą.

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

W sprawie gwarancji należy zwrócić się do przedstawiciela handlowego.

Produkt	Okres gwarancji
Maski włącznie z akcesoriami	6 miesięcy

12 Deklaracja zgodności

Producent, firma Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Niemcy) oświadcza, że niniejszy produkt spełnia obowiązujące wymagania dyrektywy 93/42/WE w sprawie wyrobów medycznych. Pełny tekst deklaracji zgodności jest dostępny na stronie internetowej producenta.

PL

1 Rukovanje

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

1 Stavljanje maske

2 Podešavanje maske

3 Skidanje maske

4 Rastavljanje maske

5 Sastavljanje maske

2 Uvod

2.1 Svrha uporabe

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

2.2 Kontraindikacije

Kod slijedećih simptoma masku ili nije dopušteno koristiti ili se treba koristiti samo uz poseban oprez:

Erozije i ulceracije, alergije kože, crvenilo kože lica, otisci od tlaka na licu, klaustrofobija, strah, deformacije lica ili nosnih kanala, uzimanje medikamenata koji mogu izazvati povraćanje, hitna potreba za intubacijom. Obratite također pažnju na kontraindikacije u uputi za uporabu maske Vašeg terapijskog uređaja.

2.3 Popratne pojave

Začepljenje nosa, suhoća nosa, jutarnja suhoća usta, osjećaj tlaka u paranazalnim šupljinama, nadraženost spojnog tkiva, crvenilo kože, otisci od tlaka na licu, smetajući šumovi prilikom disanja.

3 Sigurnost

Opasnost od ozljeđivanja uslijed uvođenja kisika!
Kisik se može taložiti u odjeći, posteljini i kosi.
U dodiru s dimom, otvorenom vatrom i električnim uređajima može uzrokovati požar i eksplozije.
⇒ Ne pušite.
⇒ Izbjegavajte otvoreni plamen.

Opasnost od ozljeđivanja uslijed povratng disanja CO_2!
Kod pogrešnog rukovanja maskom može se CO_2 povratno udisati.
⇒ Ne zatvarajte sustav izdisanja maske.
⇒ Masku stavljajte dulje vrijeme samo kada je terapijski uređaj u pogonu.
⇒ Masku koristite samo u granicama navedenog područja terapijskog tlaka.
⇒ Masku ne koristite kod pacijenata koji nisu u stanju masku skinuti sami.

Opasnost od ozljeđivanja uslijed skliznuća maske!
Ako maska isklizne ili otpadne, terapija nije djelotvorna.
⇒ Pacijente s ograničenim spontanim disanjem treba nadzirati.
⇒ Aktivirajte alarme podtlaka / propuštanja na terapijskom uređaju.

Opasnost od ozljeđivanja uslijed plina za narkozu!
Plin za narkozu može izlaziti kroz ventil za izdisanje i ugrožavati treće osobe.
⇒ Maske nikada ne koristite tijekom anestezije.

4 Opis proizvoda

4.1 Pregled

Prikaz pojedinačnih dijelova pronađite na naslovnoj stranici.

1. Remenje za glavu
2. Čeoni oslonac
3. Kutnik
4. Okretna čahura
5. Tijelo maske
6. Zadebljanje maske

4.2 Kompatibilni uređaji

Kod nekih kombinacija uređaja stvarni tlak u maski ne odgovara propisanom terapijskom tlaku, pa čak kada terapijski uređaj pokazuje ispravan tlak. Dopustite da liječnik ili specijalizirani trgovac podese kombinaciju uređaja tako da stvarni tlak u maski odgovara terapijskom tlaku.

4.3 Sustav izdisanja

Maska raspolaže integriranim sustavom izdisanja. Čeoni oslonac i tijelo maske oblikovani su tako da između tih dijelova ostane procjep. Kroz tu pukotinu izdahnuti zrak može izlaziti.

WM 68321b 12/2019 HR

HR

5 Higijenska priprema

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeđivanja uslijed nedovoljnog čišćenja!

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

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

5.1 Čišćenje maske

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

Akcija	Dnevno	Tjedno
Dijelove maske isperite toplom vodom ili blagim sredstvom za čišćenje.	X	
Dijelove maske kod pranja temeljito očistite krpom ili mekanom četkom.		X
Remenje za glavu perite ručno.		X

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

Promjene boje na dijelovima maske ne utječu na funkcioniranje maske.

5.2 Promjena pacijenta

Samo u kliničkom okruženju: U slučaju promjene pacijenta potrebno je masku higijenski pripremiti. Naputci za higijensku pripremu kod promjene pacijenta nalaze se u brošuri na internetskoj stranici proizvođača. Po Vašoj želji Vam možemo poslati i brošuru.

6 Zbrinjavanje

Sve dijelove možete zbrinuti putem kućnog smeća.

7 Smetnje

Smetnja	Uzrok	Uklanjanje
Bol od tlaka u licu.	Maska sjedi suviše čvrsto.	Remenje za glavu malo otpustite.
Propuh u oku.	Maska stoji previše labavo.	Remenje za glavu malo zategnite.
	Maska ne pristaje.	Obratite se specijaliziranom trgovcu.
Terapijski tlak se ne postigne.	Maska nije ispravno podešena.	Masku podesite ponovno (pogledajte sliku **2**).
	Oštećeno zadebljanje maske.	Zamijenite zadebljanje maske.
	Sustav crijeva propušta.	Provjerite utični spoj i dosjed crijeva.

8 Tehnički podaci

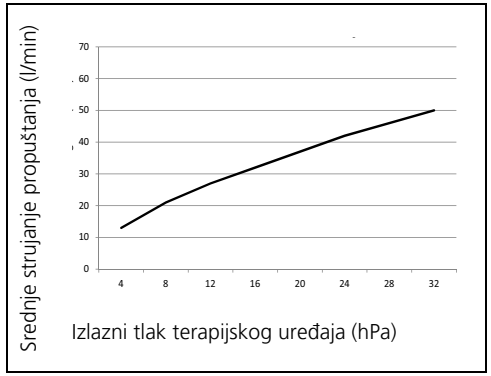
Klasa proizvoda prema smjernici 93/42/EWG	IIa
Dimenzije (Š x V x D) Veličina XS Veličina S/M Veličina M/L	 72 mm x 112 mm x 70 mm 72 mm x 117 mm x 70 mm 72 mm x 118 mm x 70 mm
Težina Veličina XS Veličina S/M Veličina M/L	 58 g 59 g 60 g
Područje terapijskog tlaka	4 hPa - 30 hPa
Priključak crijeva: Konus u skladu s EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (muški)
Temperaturno područje: Rad Skladištenje	 +5 °C do + 40 °C -20 °C do +70 °C
Otpor strujanju kod 50 l/min kod 100 l/min	 0,2 hPa 0,9 hPa
Navedena dvobrojna vrijednost emisije zvuka prema ISO 4871: - Razina zvučnog tlaka - Razina snage zvuka - Faktor nesigurnosti	 18 dB(A) 26 dB(A) 3 dB(A)
Trajanje uporabe	Do 12 mjeseci [1]
Primijenjene norme	EN ISO 17510-2:2009

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

Pridržano pravo na izmjenu konstrukcije.

9 Karakteristična krivulja tlačnog strujanja

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



10 Materijali

Dio maske	Materijal
Zadebljanje maske	Silikon
Čeoni oslonac, okretna čahura, Tijelo maske, kutnik, spojnica trake	PA (poliamid)
Remenje za glavu	Elastan, poliester PU (poliuretan), UBL Loop, pamuk

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

11 Jamstvo

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

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

U slučaju garancije obratite se Vašem specijaliziranom trgovcu.

Proizvod	Garantni rokovi
Maske uključivši opremu	6 mjeseci

12 Izjava o sukladnosti

Ovime proizvođač
Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Njemačka) izjavljuje da proizvod odgovara dotičnim odredbama smjernice 93/42/EWG za medicinske proizvode. Cjelovit tekst izjave o sukladnosti možete pronaći na internetskoj stranici proizvođača.

HR

1 Χειρισμός

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

1 Εφαρμογή μάσκας

2 Ρύθμιση μάσκας

3 Αφαίρεση μάσκας

4 Αποσυναρμολόγηση μάσκας

5 Συναρμολόγηση μάσκας

2 Εισαγωγή

2.1 Σκοπός χρήσης

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

2.2 Αντενδείξεις

Εφόσον παρουσιάζονται τα ακόλουθα συμπτώματα, η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ή πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή:

Διαβρώσεις και ελκώσεις, δερματικές αλλεργίες, κοκκινίσματα στο δέρμα του προσώπου, σημεία πίεσης στο πρόσωπο, κλειστοφοβία, φοβία, παραμορφώσεις προσώπου και ρινοφαρυγγικές παραμορφώσεις, χορήγηση φαρμάκων, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν εμετό, αναγκαιότητα άμεσης διασωλήνωσης. Έχετε επίσης υπόψη τις αντενδείξεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής θεραπείας σας.

2.3 Παρενέργειες

Βουλωμένη μύτη, ξηρή μύτη, ξηρότητα στόματος τα πρωινά, αίσθηση πίεσης στους παραρρινικούς κόλπους, ερεθισμοί του επιπεφυκότος στα μάτια, κοκκίνισμα δέρματος, σημεία πίεσης στο πρόσωπο, ενοχλητικοί θόρυβοι κατά την αναπνοή.

3 Ασφάλεια

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας παροχής οξυγόνου!

Το οξυγόνο μπορεί να συγκεντρωθεί στο ρουχισμό, στα κλινοσκεπάσματα και στα μαλλιά. Σε συνδυασμό με κάπνισμα, γυμνή φλόγα και ηλεκτρικές συσκευές ενδέχεται να προκαλέσει φωτιές και εκρήξεις.

⇒ Μην καπνίζετε.

⇒ Αποφεύγετε γυμνές φλόγες.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας επανεισπνοής CO_2!

Σε περίπτωση εσφαλμένου χειρισμού της μάσκας ενδέχεται να προκληθεί επανεισπνοή CO_2.

⇒ Μην σφραγίζετε το σύστημα εκπνοής της μάσκας.

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

⇒ Χρησιμοποιείτε τη μάσκα μόνο στα αναφερόμενα όρια πίεσης θεραπείας.

⇒ Μην χρησιμοποιείτε τη μάσκα σε ασθενείς, οι οποίοι δεν είναι σε θέση να βγάλουν τη μάσκα αυτόνομα.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας μετατόπισης της μάσκας!

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

⇒ Παρακολουθείτε τους ασθενείς με περιορισμένη αυθόρμητη αναπνοή.

⇒ Ενεργοποιείτε συναγερμό υποπίεσης/διαρροής στη συσκευή θεραπείας.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας αερίου νάρκωσης!

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

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

4 Περιγραφή προϊόντος

4.1 Επισκόπηση

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

1. Περίδεση κεφαλιού
2. Μετωπικό στήριγμα
3. Γωνία
4. Περιστρεφόμενος δακτύλιος
5. Σώμα μάσκας
6. Προεξοχή μάσκας

4.2 Συμβατές συσκευές

Σε μερικούς συνδυασμούς συσκευών, η πραγματική πίεση στη μάσκα δεν ανταποκρίνεται στην καθορισμένη από τον ιατρό πίεση θεραπείας, ακόμα κι αν η συσκευή θεραπείας δείχνει τη σωστή πίεση. Αναθέστε τη ρύθμιση του συνδυασμού συσκευών σε ιατρό ή εξειδικευμένο αντιπρόσωπο, έτσι ώστε η πραγματική πίεση στη μάσκα να ανταποκρίνεται στην πίεση θεραπείας.

WM 68321b 12/2019 EL

EL

4.3 Σύστημα εκπνοής

Η μάσκα διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής. Το μετωπικό στήριγμα και το σώμα μάσκας έχουν σχεδιαστεί έτσι, ώστε μεταξύ αυτών των εξαρτημάτων να δημιουργείται σχισμή. Μέσω αυτής της σχισμής μπορεί να διαφεύγει ο αέρας εκπνοής.

5 Υγειονομική προετοιμασία

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας ελλιπούς καθαρισμού!

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

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

5.1 Καθαρισμός μάσκας

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

Ενέργεια	Καθημερινά	Εβδομαδιαία
Πλένετε τα εξαρτήματα της μάσκας με θερμό νερό και ήπιο απορρυπαντικό.	X	
Εξαρτήματα μάσκας ατά το πλύσιμο καθαρίζετε σχολαστικά με πανί ή με απαλή βούρτσα.		X
Πλένετε την περίδεση κεφαλιού στο χέρι.		X

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

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

5.2 Αλλαγή ασθενούς

Μόνο σε κλινικό τομέα: Σε περίπτωση αλλαγής ασθενούς πρέπει να προβείτε σε υγειονομική προετοιμασία της μάσκας. Υποδείξεις για την υγειονομική προετοιμασία κατά την αλλαγή ασθενούς θα βρείτε στα έντυπα πληροφοριών στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο. Κατόπιν επιθυμίας σας αποστέλλουμε επίσης τα έντυπα πληροφοριών.

6 Απόσυρση

Μπορείτε να απορρίψετε όλα τα εξαρτήματα στα οικιακά απορρίμματα.

7 Βλάβες

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

8 Τεχνικά δεδομένα

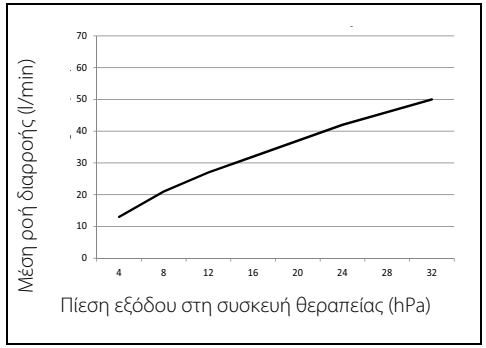
Κατηγορία προϊόντος σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ	IIa
Διαστάσεις (Π x Υ x Β) Μέγεθος XS Μέγεθος S/M Μέγεθος M/L	 72 mm x 112 mm x 70 mm 72 mm x 117 mm x 70 mm 72 mm x 118 mm x 70 mm
Βάρος Μέγεθος XS Μέγεθος S/M Μέγεθος M/L	 58 g 59 g 60 g
Όρια πίεσης θεραπείας	4 hPa - 30 hPa
Σύνδεση σωλήνα: Κώνος σύμφωνα με EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (άρρεν)
Όρια θερμοκρασίας: Λειτουργία Αποθήκευση	 +5 °C έως + 40 °C -20 °C έως +70 °C
Αντιστάσεις ροής σε 50 l/min σε 100 l/min	 0,2 hPa 0,9 hPa
Αναφερόμενη τιμή εκπομπής θορύβου σύμφωνα με πρότυπο ISO 4871: - Στάθμη ηχητικής πίεσης - Στάθμη ακουστικής πίεσης - Συντελεστής αβεβαιότητας	 18 dB(A) 26 dB(A) 3 dB(A)
Διάρκεια χρήσης	Έως και 12 μήνες [1]
Εφαρμοσμένα πρότυπα	EN ISO 17510-2:2009

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

Με επιφύλαξη κατασκευαστικών αλλαγών.

9 Χαρακτηριστική καμπύλη πίεσης ροής

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



10 Υλικά

Εξάρτημα μάσκας	Υλικό
Προεξοχή μάσκας, μετωπικό μαξιλάρι	Σιλικόνη
Μετωπικό στήριγμα, περιστρεφόμενος δακτύλιος, Σώμα μάσκας, γωνία, Κλιπ περίδεσης	PA (πολυαμίδιο)
Περίδεση κεφαλιού	Ελαστίνη, πολυεστέρας, PU (πολυουρεθάνη), Βρόχος UBL, βαμβάκι

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

11 Εγγύηση

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

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

Σε περίπτωση εγγυητικής αξίωσης απευθυνθείτε στον ειδικό σας έμπορο.

Προϊόν	Διαστήματα εγγύησης
Μάσκες συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων	6 μήνες

12 Δήλωση συμμόρφωσης

Με το παρόν ο κατασκευαστής Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Γερμανία), δηλώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στους ισχύοντες κανονισμούς της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης θα το βρείτε στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο.

EL

1 Zacházení s maskou

Jak masku přiložit, seřídit, sejmout, rozebrat a sestavit naleznete na obrázcích:

1 Přiložení masky

2 Seřízení masky

3 Sejmutí masky

4 Rozebrání masky

5 Sestavení masky

2 Úvod

2.1 Účel použití

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

2.2 Kontraindikace

V případě následujících symptomů se maska nesmí použít nebo se smí použít jen se zvláštní opatrností:

eroze a ulcerace, kožní alergie, zarudnutí kůže na obličeji, otlaky na obličeji, klaustrofobie, úzkost, deformace obličeje či nosohltanu, užívání léků, které mohou vyvolat zvracení, nutnost neprodlené intubace. Dodržujte také kontraindikace uvedené v návodu k použití vašeho terapeutického přístroje.

2.3 Vedlejší účinky

Ucpaný nos, suchý nos, ranní sucho v ústech, pocit tlaku ve vedlejších dutinách, podráždění spojivek, zarudnutí kůže, otlaky na obličeji, rušivé zvuky při dýchání.

3 Bezpečnost

Nebezpečí zranění v důsledku zavádění kyslíku!
Kyslík se může ukládat v oděvu, ložním prádle a vlasech. Ve spojení s kouřením, otevřeným ohněm a elektrickými přístroji může způsobit požáry a exploze.
⇒ Nekuřte.
⇒ Je zakázáno používání otevřeného ohně.

Nebezpečí zranění v důsledku zpětného vdechování CO_2!
V případě nesprávné manipulace s maskou může dojít ke zpětnému vdechování CO_2.
⇒ Neuzavírejte výdechový systém masky.
⇒ Masku nasazujte na delší dobu pouze tehdy, jestliže je v provozu terapeutický přístroj.
⇒ Masku používejte jen v uvedeném rozmezí terapeutického tlaku.
⇒ Masku nepoužívejte u pacientů, kteří si masku nedokážou sami sejmout.

Nebezpečí zranění v důsledku sesmeknutí masky!
Jestliže se maska sesmekne nebo odpadne, je terapie neúčinná.
⇒ Sledujte pacienty s omezeným spontánním dýcháním.
⇒ Aktivujte alarmy podtlaku/úniku na terapeutickém přístroji.

Nebezpečí zranění v důsledku anestetických plynů!
Anestetický plyn může unikat výdechovým ventilem a ohrozit další osoby.
⇒ Masku nikdy nepoužívejte během anestezie.

4 Popis produktu

4.1 Přehled

Zobrazení jednotlivých součástí najdete na titulní straně.

1. Hlavové pásky
2. Opěrka čela
3. Kolénko
4. Otočná objímka
5. Tělo masky
6. Manžeta masky

4.2 Kompatibilní přístroje

U některých přístrojových kombinací skutečný tlak v masce neodpovídá předepsanému terapeutickému tlaku, i když terapeutický přístroj ukazuje správný tlak. Nechte takovou přístrojovou kombinaci seřídit lékařem nebo specializovaným prodejcem tak, aby skutečný tlak v masce odpovídal terapeutickému tlaku.

4.3 Výdechový systém

Maska má integrovaný výdechový systém. Čelní opěrka a tělo masky jsou tvarované tak, aby se mezi těmito díly vytvořila štěrbina. Touto štěrbinou může unikat vydechovaný vzduch.

WM 68321b 12/2019 CS

CS

5 Hygienické zpracování

⚠ VAROVÁNÍ

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

5.1 Čištění masky

1. Masku rozeberte (viz obrázek 4).
2. Masku čistěte podle následující tabulky:

Akce	Denně	Jednou týdně
Díly masky umyjte teplou vodou a jemným čisticím prostředkem.	X	
Díly masky ři mytí důkladně očistěte hadříkem nebo měkkým kartáčkem.		X
Hlavové pásky myjte rukou.		X

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

Změny zabarvení dílů masky nenarušují funkci masky.

5.2 Změna pacienta

Pouze v klinické oblasti: V případě změny pacienta se maska musí hygienicky zpracovat. Pokyny pro hygienické zpracování v případě změny pacienta najdete v brožuře na internetových stránkách výrobce. Na přání vám brožuru také zašleme.

6 Likvidace

Všechny díly můžete zlikvidovat s komunálním odpadem.

7 Závady

Závada	Příčina	Odstranění
Bolestivý tlak na obličeji.	Maska sedí příliš těsně.	Nastavte hlavové pásky trochu volněji.
Vzduch proudící do očí.	Maska sedí příliš volně.	Nastavte hlavové pásky trochu těsněji.
	Maska nepadne.	Kontaktujte specializovaného prodejce.
Není dosažen terapeutický tlak.	Maska není správně seřízena.	Masku znovu seřiďte (viz obrázek 2).
	Manžeta masky je poškozená.	Manžetu masky vyměňte.
	Systém hadic netěsní.	Zkontrolujte spojky a řádné připevnění hadic.

8 Technické údaje

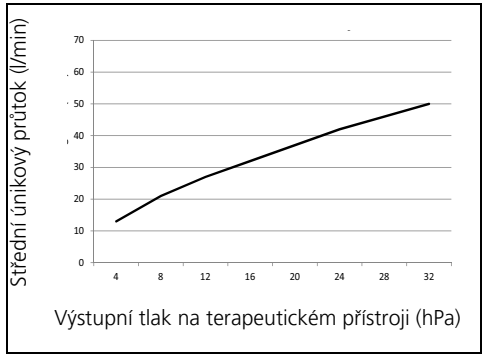
Třída přístroje podle směrnice 93/42/EHS	IIa
Rozměry (Š x V x H) Velikost XS Velikost S/M Velikost M/L	 72 mm x 112 mm x 70 mm 72 mm x 117 mm x 70 mm 72 mm x 118 mm x 70 mm
Hmotnost Velikost XS Velikost S/M Velikost M/L	 58 g 59 g 60 g
Rozmezí terapeutického tlaku	4 hPa - 30 hPa
Hadicová přípojka: kuželová podle normy EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (samec)
Rozsah teploty: Provoz Skladování	 +5 °C až + 40 °C -20 °C až +70 °C
Průtokový odpor vented při 50 l/min při 100 l/min	 0,2 hPa 0,9 hPa
Hodnota emisí hluku uvedená dvěma čísly podle normy ISO 4871: - hladina akustického tlaku - hladina akustického výkonu - faktor nejistoty	 18 dB(A) 26 dB(A) 3 dB(A)
Doba použitelnosti	Až 12 měsíců [1]
Použité normy	EN ISO 17510-2:2009

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

Konstrukční změny vyhrazeny.

9 Charakteristika tlak/průtok

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



Výstupní tlak na terapeutickém přístroji (hPa)

10 Materiály

Díl masky	Materiál
Manžeta masky	Silikon
Opěrka čela, otočná objímka, tělo masky, kolénko, spona pásku	PA (polyamid)
Hlavové pásky	Elastan, polyester, PU (polyuretan), UBL Loop, bavlna

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

11 Záruka

Společnost Löwenstein Medical poskytuje odběrateli nového originálního výrobku Löwenstein Medical a náhradního dílu zabudovaného společností Löwenstein Medical omezenou záruku výrobce podle záručních podmínek platných pro příslušný produkt a níže uvedených záručních lhůt od data koupě. Záruční podmínky jsou k dispozici na internetových stránkách výrobce. Na přání vám záruční podmínky také zašleme.

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

V případě záruky se obraťte na svého odborného prodejce.

Produkt	Záruční doby
Masky včetně příslušenství	6 měsíců

12 Prohlášení o shodě

Společnost Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Německo) tímto prohlašuje, že produkt vyhovuje příslušným ustanovením směrnice 93/42/EHS týkající se zdravotnických prostředků. Úplný text prohlášení o shodě naleznete na internetových stránkách výrobce.

CS

1 Obsluha

Spôsob nasadzovania, nastavovania, snímania, rozoberania a skladania masky je zrejmý z obrázkov:

1 Nasadenie masky

2 Nastavenie masky

3 Sňatie masky

4 Rozobratie masky

5 Poskladanie masky

2 Úvod

2.1 Účel použitia

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

2.2 Kontraindikácie

Pri nasledujúcich symptómoch nesmiete masku používať vôbec alebo ju používajte len s osobitnou opatrnosťou:

odreniny a ulcerácie, kožné alergie, sčervenanie pokožky na tvári, odtlačky na tvári, klaustrofóbia, strach, deformácie tváre alebo nosohltana, požívanie liekov vyvolávajúcich zvracanie, pri potrebe okamžitej intubácie. Prihliadajte aj na kontraindikácie v návode na použitie vášho terapeutického prístroja.

2.3 Vedľajšie účinky

Upchatý nos, suchý nos, ranná suchosť v ústach, pocit tlaku v prínosových dutinách, podráždenie očných spojoviek, sčervenanie kože, odtlačky na tvári, rušivé zvuky pri dýchaní.

3 Bezpečnosť

Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku prívodu kyslíka!
Môže dôjsť k usadeniu kyslíka na odeve, posteľnej bielizni a vlasoch. V spojení s fajčením, otvoreným plameňom a elektrickými zariadeniami môže spôsobiť požiare a explózie.
⇒ Nefajčite.
⇒ Zákaz manipulácie s otvoreným plameňom.

Nebezpečenstvo úrazu pri spätnom vdychovaní CO_2!
Pri nesprávnej manipulácii s maskou môže dochádzať k spätnému vdychovaniu CO_2.
⇒ Neuzatvárajte výdychový systém masky.
⇒ Masku si nasadzuje iba na dlhšiu dobu počas chodu terapeutického prístroja.
⇒ Masku používajte iba v uvedenom rozsahu terapeutického tlaku.
⇒ Nepoužívajte masku pri pacientoch, ktorí si ju nedokážu sňať sami.

Nebezpečenstvo úrazu pri skĺznutí masky!
Pri skĺznutí alebo odpadnutí masky je terapia neúčinná.
⇒ Sledujte pacientov s obmedzeným spontánnym dýchaním.
⇒ Aktivujte na terapeutickom prístroji alarmy upozorňujúce na podtlak/netesnosti.

Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku narkotických plynov!
Narkotický plyn môže uniknúť cez výdychový ventil a ohroziť tretie osoby.
⇒ Masku nikdy nepoužívajte počas anestézie.

4 Opis produktu

4.1 Prehľad

Znázornenie jednotlivých dielov nájdete na titulnej strane.

1. Hlavové popruhy
2. Čelová opierka
3. Koleno
4. Otočné puzdro
5. Telo masky
6. Manžeta masky

4.2 Kompatibilné prístroje

Pri niektorých kombináciách prístrojov nezodpovedá skutočný tlak v maske predpísanému terapeutickému tlaku, aj keď je na terapeutickom prístroji zobrazený správny tlak. Kombináciu prístrojov nechajte nastaviť lekárovi alebo odbornému predajcovi tak, aby skutočný tlak v maske zodpovedal terapeutickému tlaku.

4.3 Výdychový systém

Maska je vybavená integrovaným výdychovým systémom. Čelová opierka a telo masky sú tvarované tak, aby sa medzi týmito dielmi vytvorila medzera. Cez túto štrbinu môže unikať výdychový vzduch.

WM 68321b 12/2019 SK

SK

5 Hygienická príprava

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku nedostatočného vyčistenia!

Zvyšky môžu upchať masku, narušiť integrovaný výdychový systém a ohroziť terapeutický úspech.

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

5.1 Čistenie masky

1. Rozoberte masku (pozri obr. 4).
2. Vyčistite masku podľa nasledujúcej tabuľky:

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

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

Zmena sfarbenia dielov masky nemá negatívny vplyv na funkciu masky.

5.2 Zmena pacienta

Len v klinickej oblasti: V prípade zmeny pacienta musíte masku hygienicky pripraviť. Pokyny na hygienickú prípravu pri zmene pacienta nájdete v brožúre na internetovej stránke výrobcu. Na želanie vám brožúru i zašleme.

6 Likvidácia

Všetky diely môžete zlikvidovať ako domový odpad.

7 Poruchy

Porucha	Príčina	Odstránenie
Tlaková bolesť v tvári.	Maska prilieha príliš tesno.	Uvoľnite trochu hlavové popruhy.
Prievan v oku.	Maska prilieha príliš voľne.	Utiahnite trochu hlavové popruhy.
	Maska nesedí.	Kontaktujte odborného predajcu.
Nedosahuje sa terapeutický tlak.	Maska je nesprávne nastavená.	Znovu nastavte masku (pozri obr. 2).
	Manžeta masky je poškodená.	Vymeňte manžetu masky.
	Systém hadíc je netesný.	Skontrolujte konektor a spojenie hadíc.

8 Technické údaje

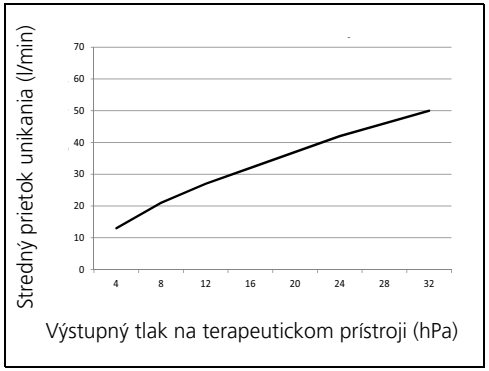
Produktová trieda podľa smernice 93/42/EHS	IIa
Rozmery (š x v x h) Veľkosť XS Veľkosť S/M Veľkosť M/L	 72 mm x 112 mm x 70 mm 72 mm x 117 mm x 70 mm 72 mm x 118 mm x 70 mm
Hmotnosť Veľkosť XS Veľkosť S/M Veľkosť M/L	 58 g 59 g 60 g
Rozsah terapeutického tlaku	4 hPa - 30 hPa
Hadicová prípojka: Kužeľ podľa EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (vonkajšia)
Teplotný rozsah: Prevádzka Skladovanie	 +5 °C až + 40 °C -20 °C až +70 °C
Odpor pri prúdení pri 50 l/min pri 100 l/min	 0,2 hPa 0,9 hPa
Uvedená dvojciferná hodnota emisií hluku podľa ISO 4871: – hladina akustického tlaku – hladina akustického výkonu – faktor neistoty	 18 dB(A) 26 dB(A) 3 dB(A)
Doba používania	Do 12 mesiacov [1]
Aplikované normy	EN ISO 17510-2:2009

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

Konštrukčné zmeny vyhradené.

9 Krivka tlak-prietok

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



10 Materiály

Diel masky	Materiál
Manžeta masky	silikón
Čelová opierka, otočné puzdro, telo masky, koleno, spona popruhu	PA (polyamid)
Hlavové popruhy	elastan, polyester, PU (polyuretán), UBL Loop, bavlna

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

11 Záruka

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

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

V záručnom prípade sa obráťte na odborného predajcu.

Produkt	Záručné lehoty
Masky vrátane príslušenstva	6 mesiacov

12 Vyhlásenie o zhode

Spoločnosť Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Nemecko) týmto vyhlasuje, že výrobok zodpovedá príslušným ustanoveniam smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. Úplný text vyhlásenia o zhode je k dispozícii na internetovej stránke výrobcu.

SK

1 Betjening

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

1 Sådan sættes masken på

2 Sådan indstilles masken

3 Sådan tages masken af

4 Sådan skilles masken ad

5 Sådan samles masken

2 Introduktion

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Kontraindikationer

Ved de følgende symptomer må masken ikke benyttes eller kun benyttes med særlig forsigtighed:

Erosioner og ulcerationer, hudallergier, rødme i ansigtet, trykmærker i ansigtet, klaustrofobi, angst, misdannelser i ansigt eller næsesvælg, indtagelse af medicin, der kan udløse opkastning, nødvendighed for øjeblikkelig intubering. Bemærk også kontraindikationerne i brugsanvisningen til terapiapparatet.

2.3 Bivirkninger

Stoppet næse, tør næse, tør mund om morgenen, trykfornemmelse i bihulerne, irritation af bindehinden, rødmen, trykksteder i ansigtet, forstyrrende støj ved indånding.

3 Sikkerhed

Fare for kvæstelser på grund af ilttilførsel!
Ilt kan ophobe sig i tøjet, sengetøjet og håret. I forbindelse med rygning, åben ild eller elektriske apparater kan ilt forårsage brand og eksplosion.
⇒ Rygning forbudt.
⇒ Undgå åben ild.

Fare for kvæstelser på grund af CO_2-genindånding!
Hvis masken anvendes forkert, er der fare for genånding af CO_2.
⇒ Undlad at lukke maskens åbninger.
⇒ Sæt kun masken på i længere tid, når terapiapparatet er i gang.
⇒ Anvend kun masken inden for det angivne terapitrykområde.
⇒ Anvend ikke masken på patienter, der ikke selv kan tage masken af.

Fare for kvæstelser, hvis masken glider!
Hvis masken glider eller falder af, er terapien uvirksom.
⇒ Overvåg patienter med begrænset spontant åndedræt.
⇒ Aktiver undertryks-/lækagealarmer på terapiapparatet.

Fare for kvæstelser på grund af narkosegasser!
Narkosegas kan slippe ud af udåndingsventilen og bringe tredjemand i fare.
⇒ Anvend aldrig masken under anæstesien.

4 Produktbeskrivelse

4.1 Oversigt

Visningen af de enkelte dele findes på titelsiden.

1. Hovedbånd
2. Pandestøtte
3. Vinkel
4. Drejebøsning
5. Maskeelement
6. Maskevulst

4.2 Kompatible apparater

Ved en del apparatkombinationer svarer det faktiske tryk i masken ikke til det ordinerede terapitryk, selvom terapiapparatet måtte angive det korrekte tryk. Lad apparatkombinationen indstille sådan af en læge eller autoriseret forhandler, at det faktiske tryk i masken svarer til terapitrykket.

4.3 Udåndingssystem

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

WM 68321b 12/2019 DA

DA

5 Hygiejnisk behandling

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser pga. utilstrækkelig rengøring!
Restmateriale kan tilstoppe masken, begrænse funktionen af det integrerede udåndingssystem og øge risikoen for, at terapien slår fejl.
⇒ Desinficer maskedelene dagligt efter aftale med lægen, hvis masken anvendes på patienter med svækket immunsystem eller særlig sygdomsbaggrund.

5.1 Sådan rengøres masken

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

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

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

Misfarvninger på maskedelene påvirker ikke maskens funktion.

5.2 Skiftende patienter

Kun på klinisk område: Hvis patienten skiftes, skal der foretages en hygiejnisk behandling af masken. Henvisninger om den hygiejniske behandling ved skift af patient finder du i en brochure på producentens internetside. Efter ønske tilsender vi dig også brochuren.

6 Bortskaffelse

Alle dele kan bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald.

7 Fejl

Fejl	Årsag	Udbedring
Tryksmerter i ansigtet.	Masken sidder for stramt.	Indstil hovedbåndet lidt mindre stramt.
Trækluft i øjet.	Masken sidder for løst.	Indstil hovedbåndet lidt strammere.
	Masken passer ikke.	Kontakt forhandleren.
Terapitrykket opnås ikke.	Masken er ikke indstillet korrekt.	Indstil masken på ny (se fig. 2).
	Maskevulsten er beskadiget.	Udskift maskevulsten.
	Slangesystemet er utæt.	Kontroller, at stiksamlingerne og slangerne sidder korrekt.

8 Tekniske data

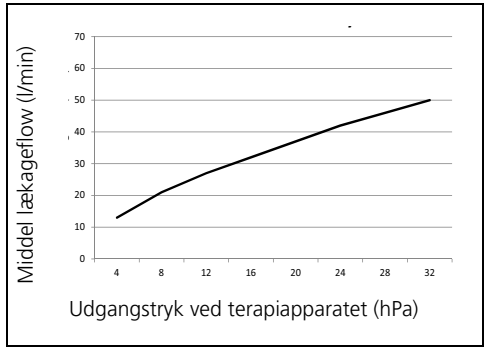
Produktklasse ifølge direktiv 93/42/EØF	IIa
Mål (B x H x D) Størrelse XS Størrelse S/M Størrelse M/L	 72 mm x 112 mm x 70 mm 72 mm x 117 mm x 70 mm 72 mm x 118 mm x 70 mm
Vægt Størrelse XS Størrelse S/M Størrelse M/L	 58 g 59 g 60 g
Terapitrykområde	4 hPa - 30 hPa
Slangetilslutning: Konus ifølge EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (mand)
Temperaturområde: Drift Opbevaring	 +5 °C til + 40 °C -20 °C til +70 °C
Strømningsmodstand ved 50 l/min ved 100 l/min	 0,2 hPa 0,9 hPa
Angivet støjemissionsværdi ifølge ISO 4871: - Lydtryksniveau - Lydeffektniveau - Usikkerhedsfaktor	 18 dB(A) 26 dB(A) 3 dB(A)
Brugsvarighed	Op til 12 måneder [1]
Anvendte standarder	EN ISO 17510-2:2009

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

Med forbehold til konstruktionsændringer.

9 Tryk-flow-karakteristik

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



10 Materialer

Maskedel	Materiale
Maskevulst	Silikone
Pandestøtte, drejebøsning, maskeelement, vinkel, båndclips	PA (polyamid)
Hovedbånd	Elasthan, polyester, PU (polyurethan), UBL loop, bomuld

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

11 Garanti

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

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

Kontakt din fagforhandler ved et garantitilfælde.

Produkt	Garantiperioder
Masker inklusive tilbehør	6 måneder

12 Overensstemmelseserklæring

Hermed erklærer Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Tyskland), at produktet opfylder de gældende bestemmelser i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Du finder overensstemmelseserklæringen i sin fulde ordlyd på producentens internetside.

DA

1 Betjening

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

1 Sette masken på

2 Innstilling av masken

3 Ta av masken

4 Ta masken fra hverandre

5 Sette masken sammen

2 Innføring

2.1 Bruksformål

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

2.2 Kontraindikasjoner

Masken skal ikke, eller bare med spesiell varsomhet, brukes ved følgende symptomer:

Erosjoner og ulcerasjoner, hudallergier, rødming av ansiktshuden, trykkpunkter i ansiktet, klaustrofobi, angst, deformasjoner i ansikt eller svelg, inntak av medikamenter som kan utløse brekninger, når omgående intubasjon er nødvendig. Vær også oppmerksom på kontraindikasjonene i bruksanvisningen for terapiapparatet.

2.3 Bivirkninger

Tett nese, tørr nese, munntørrhet om morgenen, trykkfølelse i bihulene, irritasjon av øynene, huden blir rød, trykkpunkter i ansiktet, forstyrrende lyder når man puster.

3 Sikkerhet

Fare for personskader på grunn av oksygentilførsel!
Oksygen kan avleires i klær, sengetøy og hår. Dette kan forårsake brann og eksplosjoner i sammenheng med røyking, åpen ild og elektriske apparater.
⇒ Røyking forbudt.
⇒ Unngå åpen ild.

Fare for personskader ved at det pustes inn CO_2!
Ved feil håndtering av masken kan det bli pustet inn CO_2.
⇒ Maskens ekspirasjonssystem må ikke stenges.
⇒ Masken må bare settes på i lengre tid når terapiapparatet er i gang.
⇒ Bruk bare masken innenfor angitt terapitrykkområde.
⇒ Bruk ikke masken hos pasienter som ikke selv kan ta masken av seg.

Fare for personskader ved at masken sklir ut av stilling!
Dersom masken sklir ut av stilling eller faller ned, er terapien ikke effektiv.
⇒ Pasienter med begrenset spontan pusting må overvåkes.
⇒ Aktiver undertrykks-/lekkasjealarmen på terapiapparatet.

Fare for personskader på grunn av narkosegass!
Narkosegass kan slippe ut gjennom ekspirasjonsventilen og være til fare for andre personer.
⇒ Masken må aldri brukes under anestesi.

4 Produktbeskrivelse

4.1 Oversikt

Du finner en fremstilling av de enkelte delene på forsiden.

1. Hodebånd
2. Pannestøtte
3. Vinkel
4. Dreiehylse
5. Maskens hoveddel
6. Maskepute

4.2 Kompatible apparater

På mange apparatkombinasjoner svarer det faktiske trykket i masken ikke til ordinert terapitrykk, selv om terapiapparatet viser korrekt trykk. Få en lege eller spesialisert forhandler til å innstille apparatkombinasjonen slik at det faktiske trykket i masken svarer til terapitrykket.

4.3 Ekspirasjonssystem

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

WM 68321b 12/2019 NO

NO

5 Dekontaminasjon

⚠ ADVARSEL

Fare for personskader ved utilstrekkelig rengjøring!
Rester kan tette til masken, redusere funksjonen til det integrerte ekspirasjonssystemet og hindre at terapien blir vellykket.
⇒ Hos pasienter med svekket immunsystem eller spesiell sykdomshistorie må maskedelene etter samråd med lege desinfiseres daglig.

5.1 Rengjøring av masken

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

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

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

Fargeforandringer på maskedeler har ingen innvirkning på maskens funksjon.

5.2 Bytte mellom pasient

Kun i det kliniske området: Ved en resirkulering må masken desinfiseres. Du finner merknader om hygiensk behandling ved pasientveksel i en brosjyre på internettadressen til produsenten. På forespørsel sender vi deg også brosjyren.

6 Avfallsbehandling

Du kan avhendige alle delene med husholdningsavfallet.

7 Feil

Feil	Årsak	Utbedring
Trykksmerte i ansiktet	Masken sitter for stramt.	Løsne hodebåndene litt.
Trekk i øyet.	Masken sitter for løst.	Stram hodebåndene litt.
	Masken passer ikke.	Kontakt forhandleren/ kliniker.
Terapitrykket nås ikke.	Masken er ikke korrekt innstilt.	Still inn masken på nytt (se figur 2).
	Maskevulsten er skadet.	Skift ut maskeputen.
	Slangesystemet er utett.	Kontroller pluggforbindelsen og at slangene sitter korrekt.

8 Tekniske data

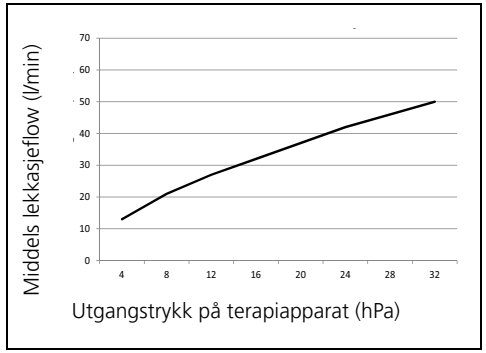
Produktklasse iht. direktiv 93/42/EØF	IIa
Mål (B x H x D) Størrelse XS Størrelse S/M Størrelse M/L	 72 mm x 112 mm x 70 mm 72 mm x 117 mm x 70 mm 72 mm x 118 mm x 70 mm
Vekt Størrelse XS Størrelse S/M Størrelse M/L	 58 g 59 g 60 g
Terapitrykkområde	4 hPa - 30 hPa
Slangekopling: Konus iht. EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (hann)
Temperaturområde: Drift Lagring	 +5 °C til + 40 °C -20 °C til +70 °C
Strømningsmotstand ventilert ved 50 l/min ved 100 l/min	 0,2 hPa 0,9 hPa
Angitt dual støyemisjonsverdi i henhold til ISO 4871: - Lydtrykknivå - Lydeffektnivå - Usikkerhetsfaktor	 18 dB(A) 26 dB(A) 3 dB(A)
Brukstid	Inntil 12 måneder [1]
Anvendte standarder	EN ISO 17510-2:2009

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

Med forbehold om konstruksjonsendringer.

9 Trykk-flow-karakteristikk

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



10 Materialer

Maskedel	Materiale
Maskepute	Silikon
Pannestøtte, dreiehylse, Maskens hoveddel, vinkel, båndklips	PA (polyamid)
Hodebånd	Elastan, polyester, PU (polyuretan), UBL Loop, bomull

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

11 Garanti

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

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

Henvend deg til din forhandler i et garantitilfelle.

Produkt	Garantitider
Masker inklusive tilbehør	6 måneder

12 Samsvarserklæring

Herved erklærer produsenten Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Tyskland), at produktet svarer til gjeldende bestemmelser i direktiv 93/42/EØF for medisinske produkter. Du finner den fullstendige teksten i samsvarserklæringen på produsentens internettsider.

NO

1 Användning

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

1 Maskpåsättning

2 Maskinställning

3 Maskavtagning

4 Isärtagning av masken

5 Hopsättning av masken

2 Inledning

2.1 Ändamål

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

2.2 Kontraindikationer

Vid följande symptom får masken inte användas alls eller bara med särskild försiktighet:

Skavsår och sårbildningar, hudallergier, rodnad i ansiktshuden, tryckpunkter i ansiktet, klaustrofobi, ångest, missbildningar i ansiktet eller nässvalget, intag av mediciner som kan framkalla kräkningar, behov av omedelbar intubering. Följ också kontraindikationerna i bruksanvisningen för behandlingsapparaten.

2.3 Biverkningar

Täppt näsa, torr näsa, muntorrhet på morgonen, tryckkänsla i bihålorna, bindehinneirritation, hudrodnad, tryckpunkter i ansiktet, störande ljud vid andning.

3 Säkerhet

Risk för skador på grund av syrgastillförsel!
Syrgasen kan avlagras i kläder, sänglinne och hår. I kombination med rökning, öppen låga och elektriska apparater kan den orsaka bränder och explosioner.
⇒ Rök inte.
⇒ Förhindra öppen låga.

Riskor för skador genom återinandning av CO_2!
Om masken hanteras felaktigt kan CO_2-gas inandas på nytt.
⇒ Slut inte till maskens utandningssystem.
⇒ Låt inte masken vara påsatt längre stunder om inte behandlingsapparaten är igång.
⇒ Använd bara masken inom det angivna behandlingstryckområdet.
⇒ Använd inte masken på patienter som inte själva kan ta av masken.

Risk för skador genom att masken glider!
Om masken glider eller faller av fungerar inte behandlingen.
⇒ Patienter med begränsad spontanandning måste övervakas.
⇒ Aktivera undertrycks- och läckagelarmet på behandlingsapparaten.

Risk för skador på grund av narkosgaser!
Narkosgas kan tränga ut genom utandningsventilen och utgöra en fara för personer i omgivningen.
⇒ Använd aldrig masken under anestesi.

4 Produktbeskrivning

4.1 Översikt

De enskilda delarna visas på försättsbladet.

1. Huvudband
2. Pannstöd
3. Vinkel
4. Skruvhylsa
5. Maskstomme
6. Mjukdel

4.2 Kompatibla apparater

Vid många apparatkombinationer överensstämmer inte det verkliga trycket i masken med det ordinerade behandlingstrycket ens om behandlingsapparaten visar rätt tryck. Låt en läkare eller en återförsäljare ställa in apparatkombinationen så att det verkliga trycket överensstämmer med behandlingstrycket.

4.3 Utandningssystem

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

5 Hygienisk beredning

⚠ VARNING

Risk för skador vid otillräcklig rengöring!
Främmande föremål kan sätta igen masken, störa det inbyggda utandningssystemet och äventyra behandlingsresultatet.
⇒ För patienter med försvagat immunsystem eller speciell sjukdomsbakgrund bör maskdelarna desinficeras dagligen efter samråd med läkaren.

WM 68321b 12/2019 SV

SV

5.1 Rengöring av masken

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

Åtgärd	Varje dag	En gång i veckan
Tvätta maskdelarna med varmt vatten och milt rengöringsmedel.	X	
Rengör maskdelarna oggrant med en duk eller en mjuk borste.		X
Tvätta huvudbanden för hand.		X

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

> Missfärgning av maskdelarna påverkar inte maskfunktionen.

5.2 Patientbyte

Bara vid klinisk användning: Vid patientbyte måste masken genomgå hygienisk beredning. Anvisningar för hygienisk beredning vid patientbyte finns i en broschyr på tillverkarens Internet-sida. Om du så önskar kan vi också skicka broschyren med post.

6 Avfallshantering

Alla maskdelarna kan omhändertas som hushållsavfall.

7 Fel

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

8 Tekniska data

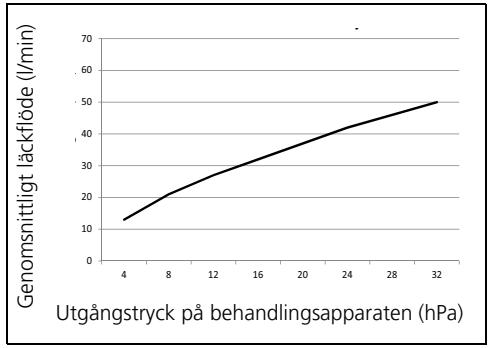
Produktklass enligt direktiv 93/42/EEG	IIa
Yttermått (B x H x D) Storlek XS Storlek S/M Storlek M/L	 72 mm x 112 mm x 70 mm 72 mm x 117 mm x 70 mm 72 mm x 118 mm x 70 mm
Vikt Storlek XS Storlek S/M Storlek M/L	 58 g 59 g 60 g
Behandlingstryckområde	4 hPa - 30 hPa
Slanganslutning: Kona enligt EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (hane)
Temperatuurbereik: Werking Opslag	 +5 °C – + 40 °C -20 °C – +70 °C
Stromingsweerstand bij 50 l/min bij 100 l/min	 0,2 hPa 0,9 hPa
Angivna bulleremissionsvärden enligt ISO 4871: - Ljudtrycksnivå - Ljudeffektnivå - Osäkerhetsfaktor	 18 dB(A) 26 dB(A) 3 dB(A)
Användningstid	Upp till 12 månader [1]
Tillämpade normer	EN ISO 17510-2:2009

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

Med förbehåll för konstruktionsändringar.

9 Tryck-flödeskarakteristika

Tryck-flödeskarakteristikan visar läckflödet som funktion av behandlingstrycket.



10 Material

Maskdel	Material
Andningskåpa	Silikon
Pannstöd, skruvhylsa, Andningsmask, vinkel, clips	PA (polyamid)
Huvudband	Elasthan, polyester, PU (polyuretan), UBL Loop, bomull

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

11 Garanti

Löwenstein Medical beviljar köpare av nya original Löwenstein Medical-produkter och av Löwenstein Medical monterade reservdelar en begränsad tillverkargaranti i enlighet med de för respektive produkt gällande garantivillkoren och under nedan angivna garantitider räknat från inköpsdagen. De kan hämta garantivillkoren på tillverkarens Internet-sida. Om du så önskar skickar vi också garantivillkoren med post.

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

Kontakta återförsäljaren om garantifrågor uppkommer.

Produkt	Garantitider
Masker inkl. tillbehör	6 månader

12 Överensstämmelseförklaring

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Tyskland) förklarar härmed att produkten uppfyller gällande bestämmelser i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Den fullständiga texten till överensstämmelseförklaringen finns på tillverkarens Internet-sida.

SV

1 Käyttö

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

1 Maskin asettaminen paikoilleen

2 Maskin säätäminen

3 Maskin ottaminen pois

4 Maskin purkaminen osiin

5 Maskin kokoaminen

2 Johdanto

2.1 Käyttötarkoitus

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

2.2 Vasta-aiheet

Seuraavien oireiden yhteydessä maskin käyttö on joko kokonaan kiellettyä tai sallittu vain, kun noudatetaan erityistä varovaisuutta.

Pinnalliset haavaumat ja haavaumat, ihoallergiat, kasvojen ihottuma, painaumat kasvoissa, klaustrofobia, pelko, kasvojen tai nenänielun epämuodostumat, lääkitys, joka voi laukaista oksentamisen, välittömän intubaation tarve. Huomioi myös hoitolaitteen käyttöohjeessa mainitut vasta-aiheet.

2.3 Haittavaikutukset

Tukkeutunut nenä, kuiva nenä, kuiva suu aamuisin, paineentunne poskionteloissa, sidekalvojen ärsyyntyminen, ihottumat, painaumat kasvoissa sekä häiritsevä ääni hengitettäessä.

3 Turvallisuus

Hapen syötön aiheuttama loukkaantumisen vaara!
Happea voi kerääntyä vaatteisiin, petivaatteisiin ja hiuksiin. Yhdessä tupakoinnin, avoimen tulen ja sähkölaitteiden kanssa se voi aiheuttaa tulipaloja ja räjähdyksiä.
⇒ Älä tupakoi.
⇒ Vältä avointa tulta.

CO_2-takaisinhengityksestä aiheutuva vaara!
CO_2-takaisinhengitys on mahdollista, jos maskia käsitellään väärin.
⇒ Älä sulje maskin uloshengitysventtiiliä.
⇒ Maskia saa pitää kasvoilla pitempään vain, kun hoitolaite on käynnissä.
⇒ Käytä maskia vain ilmoitetulla hoitopainealueella.
⇒ Älä käytä maskia potilailla, jotka eivät pysty itse ottamaan maskia pois.

Maskin luiskahtamiseen liittyvä loukkaantumisen vaara!
Hoito ei tehoa, jos maski luiskahtaa paikoiltaan tai putoaa.
⇒ Valvo potilaita, joiden spontaanihengitys on rajallista.
⇒ Aktivoi hoitolaitteen alipaine-/vuotohälytykset.

Narkoosikaasun aiheuttama loukkaantumisen vaara!
Narkoosikaasua voi päästä ulos uloshengitysventtiilin kautta ja se voi vaarantaa ulkopuolisia henkilöitä.
⇒ Älä koskaan käytä maskia nukutuksen aikana.

4 Tuotteen kuvaus

4.1 Yleiskuva

Yksittäiset osat on kuvattu otsikkosivulla.

1. Pääremmi
2. Otsatuki
3. Kulmakappale
4. Pyörivä liitin
5. Maskin runko
6. Maskityyny

4.2 Yhteensopivat laitteet

Maskin todellinen paine ei joissakin laiteyhdistelmissä vastaa määrättyä hoitopainetta, vaikka hoitolaite näyttää oikean paineen. Anna lääkärin tai alan liikkeen säätää laiteyhdistelmä siten, että maskin todellinen paine vastaa hoitopainetta.

4.3 Uloshengitysventtiili

Maskiin on integroitu uloshengitysjärjestelmä. Otsatuki ja maskin runko on muotoiltu siten, että niiden väliin jää rako. Uloshengitetty ilma pääsee tämän raon kautta ulos.

WM 68321b 12/2019 FI

FI

5 Hygieeninen puhdistus

⚠ VAROITUS

Riittämättömästä puhdistuksesta aiheutuva loukkaantumisvaara!

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

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

5.1 Maskin puhdistaminen

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

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

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

Maskin osien värien muuttumisella ei ole vaikutusta maskin toimintaan.

5.2 Potilaan vaihtuminen

Vain kliinisellä alueella: Maski on puhdistettava ja desinfioitava, jos sitä käyttävä potilas vaihtuu. Ohjeita hygieeniseen puhdistukseen potilaan vaihtuessa löytyy valmistajan internet-sivuilla olevasta esitteestä. Voimme pyynnöstä lähettää esitteen myös postitse.

6 Hävitys

Voit hävittää kaikki osat kotitalousjätteen mukana.

7 Häiriöt

Häiriö	Syy	Poistaminen
Kasvoja särkee painaumien takia.	Maski istuu liian tiukasti.	Säädä pääremmiä vähän isommaksi.
Silmissä tuntuu vetoa.	Maski on liian löysällä.	Säädä pääremmiä vähän tiukemmalle.
	Maski ei ole sopivan kokoinen.	Ota yhteyttä myyjään.
Hoitopainetta ei saavuteta.	Maskia ei ole säädetty oikein.	Säädä maski uudelleen (ks. kuva 2).
	Maskityyny vioittunut.	Vaihda maskityyny uuteen.
	Letkujärjestelmä ei ole tiivis.	Tarkista liittimet ja letkujen istuvuus.

8 Tekniset tiedot

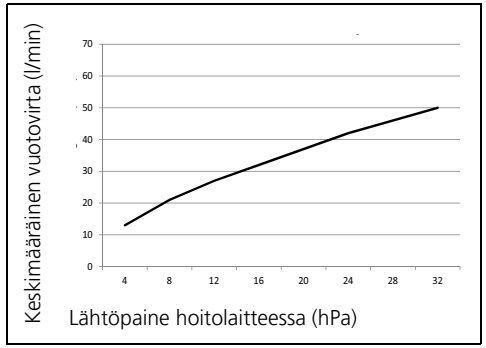
Tuoteluokka 93/42/ETY-direktiivin mukaan	IIa
Mitat (L x K x S) Koko XS Koko S/M Koko M/L	 72 mm x 112 mm x 70 mm 72 mm x 117 mm x 70 mm 72 mm x 118 mm x 70 mm
Paino Koko XS Koko S/M Koko M/L	 58 g 59 g 60 g
Hoitopainealue	4 hPa - 30 hPa
Letkuliitin: kartio EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (uros)
Lämpötila-alue: Käyttö Varastointi	 +5 °C - + 40 °C -20 °C - +70 °C
Virtausvastus 50 l/min 100 l/min	 0,2 hPa 0,9 hPa
Ilmoitettu kaksinumeroinen melupäästöarvo ISO 4871 -standardin mukaisesti: - äänenpaineen taso - äänitehotaso - epävarmuuskerroin	 18 dB(A) 26 dB(A) 3 dB(A)
Käyttöikä	Enintään 12 kuukautta [1]
Sovelletut standardit	EN ISO 17510-2:2009

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

Oikeus rakennemuutoksiin pidätetään.

9 Paineenvirtauksen ominaiskäyrä

Paineenvirtauksen ominaiskäyrässä kuvataan vuotovirtaus hoitopaineesta riippuen.



10 Raaka-aineet

Maskin osa	Raaka-aine
Maskityyny	Silikoni
Otsatuki, pyörivä liitin, maskin runko, kulmakappale, pääremmin kiinnike	PA (polyamidi)
Pääremmi	Elastaani, polyesteri, PU (polyuretaani), UBL Loop, puuvilla

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

11 Takuu

Löwenstein Medical myöntää uudelle alkuperäiselle Löwenstein Medical-tuotteelle ja Löwenstein Medicalin asentamalle varaosalle rajoitetun valmistajan takuun kyseisen tuotteen voimassa olevien takuuehtojen mukaisesti. Takuuaika on ilmoitettu jäljempänä ja astuu voimaan tuotteen ostopäivänä. Takuuehdot löytyvät valmistajan internet-sivuilta. Voimme pyynnöstä lähettää takuuehdot myös postitse.

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

Takuutapauksessa on otettava yhteyttä jälleenmyyjään.

Tuote	Takuuajat
Maskit sekä lisävarusteet	6 kuukautta

12 Vaatimustenmukaisuus-vakuutus

Valmistaja
Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Saksa) vakuuttaa täten, että tuote vastaa lääkinnällisistä laitteista annetun 93/42/ETY-direktiivin asettamia vaatimuksia. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen saat kokonaisuudessaan valmistajan internetsivuilta.

FI

1 Kezelés

A maszk felhelyezését, beállítását, levételét, szétszerelését és összeszerelését az alábbi ábrákon láthatja:

1 A maszk felhelyezése

2 A maszk beállítása

3 A maszk levétele

4 A maszk szétszerelése

5 A maszk összeszerelése

2 Bevezetés

2.1 Rendeltetésszerű alkalmazás

A CARA maszk alvási apnoe kezelésére és légzési elégtelenségben szenvedő betegek nem invazív és nem életfenntartó lélegeztetésére alkalmas. A maszk összekötő elemként szolgál a beteg és a terápiás készülék között.

2.2 Ellenjavallatok

A maszk a következő szimptómák esetén nem vagy csak különösen óvatosan alkalmazható:

Erózió és ulceráció; bőrallergiák; az arcbőr kipirosodása; benyomódások az arcon; klausztrofóbia; félelem; arc- vagy orrgarat-deformálódás; olyan orvosságok szedése amelyek hányingert okozhatnak; ha azonnali intubációra van szükség Kérjük, vegye figyelembe a terápiás készülék Használati utasításában megadott ellenjavallatokat is.

2.3 Mellékhatások

Bedugult orr, száraz orr, reggeli szájszárazság, nyomás a melléküregekben, a kötőhártya ingerlése, a bőr kipirosodása, benyomódások az arcon, zavaró zajok légzés közben.

3 Biztonság

Az oxigén bevezetése sérüléseket okozhat!
A ruházatban, az ágyneműben és a hajban oxigén rakódhat le. Dohányzás, nyílt tűz vagy elektromos készülékek hatására az oxigén tüzet vagy robbanást okozhat.
⇒ Ne dohányozzon.
⇒ Kerülje a nyílt tüzet.

A CO_2 visszalégzése sérülést okozhat.
A maszk hibás kezelése CO_2 visszalégzéséhez vezethet.
⇒ Ne zárja el a maszk kilégzési rendszerét.
⇒ A maszkot csak akkor szabad hosszabb időre felvenni, ha a terápiakészülék működik.
⇒ A maszkot csak az adott terápiához szükséges nyomástartományban alkalmazza.
⇒ A maszkot ne használják olyan betegek, akik azt nem tudják egyedül levenni.

A maszk félrecsúszása sérülést okozhat!
Ha a maszk félrecsúszik vagy leesik, a terápia hatástalan marad.
⇒ Azokra a betegekre, akiknek a spontán légzése korlátozott, fokozottan figyelni kell.
⇒ Aktiválja a terápiás készüléken az alacsony nyomásra, ill. a szivárgásra figyelmeztető riasztást.

Altatógázok sérülést okozhatnak!
Az altatógáz kiszivároghat a kilégzőszelepen keresztül, ami másokat veszélyeztethet.
⇒ A maszkot soha ne használja altatás közben.

4 Termékleírás

4.1 Áttekintés

Az egyes tartozékok ábráit a címlapon találja.

1. Fejpánt
2. Homloktámasz
3. Könyökidom
4. Forgó hüvely
5. Maszktest
6. Maszkpárna

4.2 Kompatibilis készülékek

Egyes készülékkombinációk esetén a maszkban a nyomás nem egyezik meg az előírt, a terápiához szükséges nyomással, bár a terápiás készülék a helyes nyomásértéket mutatja. Egy orvossal vagy egy szakkereskedővel úgy állíttassa be a készülékeket, hogy a maszkban a tényleges nyomás megegyezzen a terápiához szükséges nyomással.

4.3 Kilégzési rendszer

A maszk integrált kilégzési rendszerrel rendelkezik. A homloktámasz és a maszktest úgy lett kialakítva, hogy ezek között egy rés keletkezik. Ezen a résen keresztül el tud elillanni a kilégzett levegő.

WM 68321b 12/2019 HU

HU

5 Higiénia

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A tisztítás hiánya sérülésekhez vezethet!
A szennyeződések a maszkot eltömíthetik, az integrált kilégzési rendszert megrongálhatják és a terápia sikerét veszélyeztethetik.
⇒ Legyengült immunrendszerű vagy különleges betegségben szenvedő betegeknél a maszkot – az orvossal egyeztetve – naponta fertőtleníteni kell.

5.1 A maszk tisztítása

1. A maszk szétszerelése (lásd a **4**. ábrát).
2. A maszkot az alábbi táblázatnak megfelelően tisztítsa:

Akció	Naponta	Hetente
A maszk egyes részeit meleg vízzel és enyhe tisztítószerrel mossa meg.	X	
A maszk részeit gondosan tisztítsa meg egy kendővel vagy egy puha kefével.		X
A fejpántot mossa ki kézzel.		X

3. A maszk minden darabját öblítse át tiszta vízzel.
4. Minden darabot a levegőn szárítson meg.
5. Szemrevételezéssel ellenőrizze a maszkot.
6. Ha szükséges: cserélje le a sérült alkatrészeket.
7. A maszk összeszerelése (lásd a **5**. ábrát).

i A maszk egyes részeinek elszíneződése működését nem befolyásolja.

5.2 Betegcsere

Csak kórházakban és klinikákon: Ha a maszkot több beteg is használja, azt higiéniai kezelésnek kell alávetni. Több beteg esetén végrahajtandó higiéniai kezeléssel kapcsolatos tanácsokat a egy brosúrában, a gyártó internet oldalán talál. Kívánságra a brosúrát postán is kiküldjük.

6 Hulladékkezelés

A maszk minden alkatrészét háztartási hulladékként kezelheti.

7 Hibaelhárítás

Hiba	Ok	Megoldás
Nyomásból eredő arci fájdalom.	A maszk túl szoros.	Egy kicsit lazítsa meg a fejpántot.
A szem huzatot kap.	A maszk túl laza.	A fejpántot állítsa egy kicsit szorosabbra.
	A maszk nem illeszkedik az archoz.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
A rendszer nem éri el a terápiához szükséges nyomást.	A maszk rosszul van beállítva.	Újra állítsa be a maszkot (lásd a **2**. ábrát).
	A maszkpárna megsérült.	Cserélje ki a maszkpárnát.
	A csőrendszerben szivárgás van.	Ellenőrizze a cső helyzetét és a csatlakozásokat.

8 Műszaki adatok

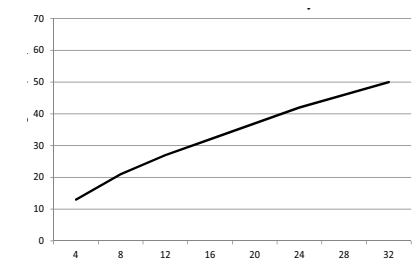
Termékosztályozás a 93/42/EGK irányelv szerint	IIa
Méretek (Sz x Ma x Mé) XS méret S/M méret M/L méret	 72 mm x 112 mm x 70 mm 72 mm x 117 mm x 70 mm 72 mm x 118 mm x 70 mm
Tömeg XS méret S/M méret M/L méret	 58 g 59 g 60 g
A terápiához szükséges nyomástartomány	4 hPa - 30 hPa
Csőcsatlakozás: A kónusz az alábbi szabványnak felel meg: EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (férfi)
Hőmérséklet-tartomány Üzem Tárolás	 +5 °C – +40 °C -20 °C – +70 °C
Áramlási ellenállás 50 l/min esetén 100 l/min esetén	 0,2 hPa 0,9 hPa
Megadott kétszámos zajkibocsátási érték az ISO 4871-nek megfelelően: - hangnyomásszint - hangteljesítményszint - bizonytalansági tényező	 18 dB(A) 26 dB(A) 3 dB(A)
Használati időtartam	Max. 12 hónap [1]
Alkalmazott szabványok	EN ISO 17510-2:2009

[1] A maszk anyagai fáradnak, ha pl. agresszív tisztítószerekkel kezelik azokat. Egyes esetekben szükséges lehet a tartozékok korábbi cseréje.

A konstrukciós változtatások jogát fenntartjuk.

9 Nyomás-áramlás (druck-flow) jelleggörbe

A nyomás-áramlás jelleggörbe a szivárgási áramlást szemlélteti a terápiához szükséges nyomás függvényében.



A terápiás készülék kimeneti nyomása (hPa)

10 Alapanyagok

Maszkpárna	Szilikon
Homloktámasz, forgórész Maszktest, könyök, sávozás klip	PA (Polyamid)
Fejpánt	Elasztán, poliészter, PU (poliuretán), UBL hurok, gyapot

A maszk minden eleme latexmentes, nem tartalmaz PVC-t (polivinilklorid) és DEHP-t (dietil-hexil-ftalát).

11 Jótállás

A Löwenstein Medical korlátozott gyártói garanciát biztosít vásárlói számára az új és eredeti Löwenstein Medical termékekre, valamint bármely olyan cserealkatrészre, amelyet a Löwenstein Medical szerelt be a szóban forgó termék garanciális feltételeinek megfelelően, a vásárlás napjától számított jótállási időszakon belül (ld alább). A jótállási feltételek letölthetők az internetről, a gyártó oldaláról Kívánságra a jótállási feltételeket postán is kiküldjük.

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

Jótállási igényével forduljon szakkereskedőjéhez.

Termék	Szavatossági határidők
Maszkok és tartozékok	6 hónap

12 Megfelelőségi nyilatkozat

A gyártó Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Németország) kijelenti, hogy a termék maximálisan megfelel a 93/42/EGK orvostechnikai eszközökről szóló irányelvének. A megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege megtekinthető a gyártó honlapján.

HU