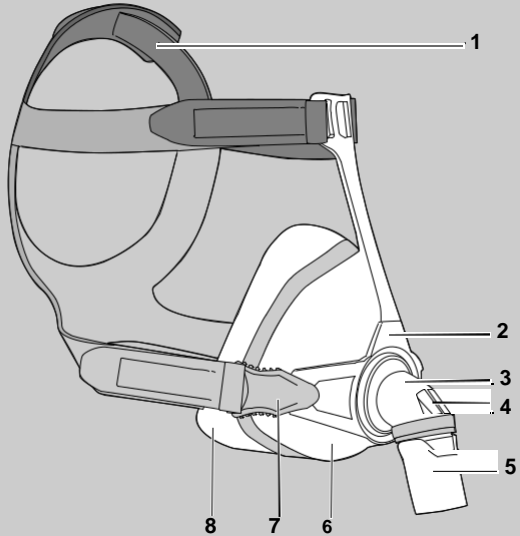


DE Gebrauchsanweisung EN Instructions for Use FR Mode d'emploi  
NL Gebruiksaanwijzing IT Istruzioni d'uso TR Kullanma Kılavuzu  
ES Manual de instrucciones

WM 68290g 06/2021 DE, EN, FR, NL, IT, TR, ES, MX



# CARA Full Face

Full Face Mask

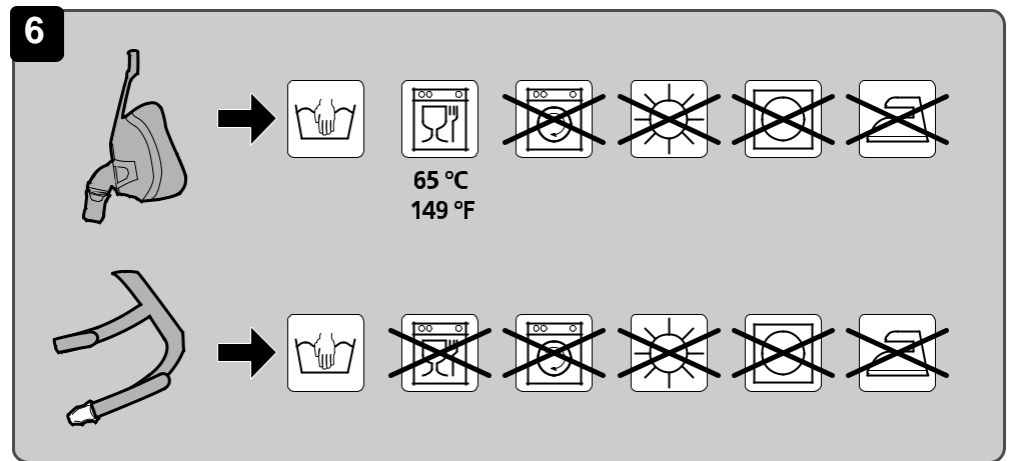
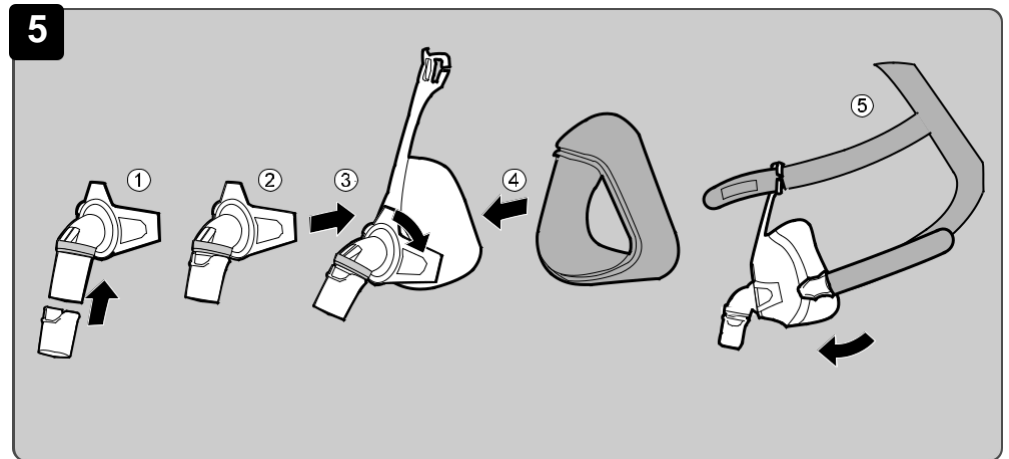
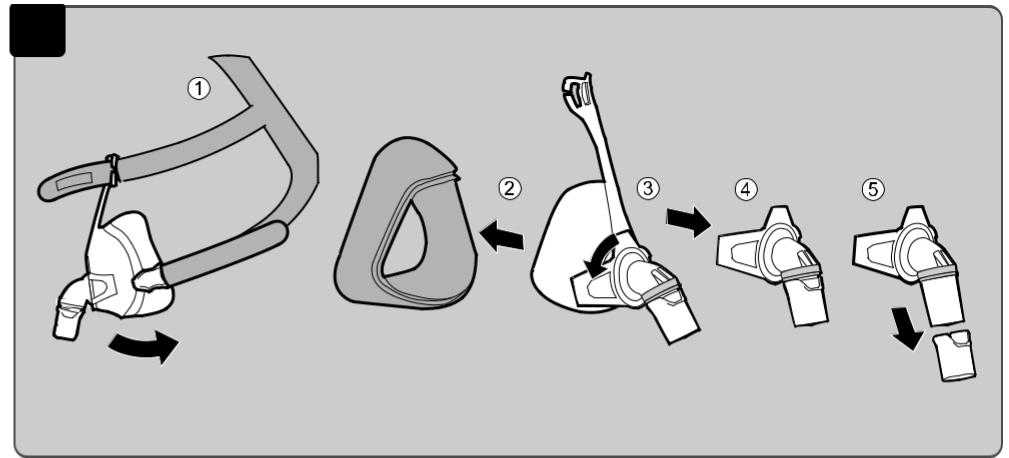
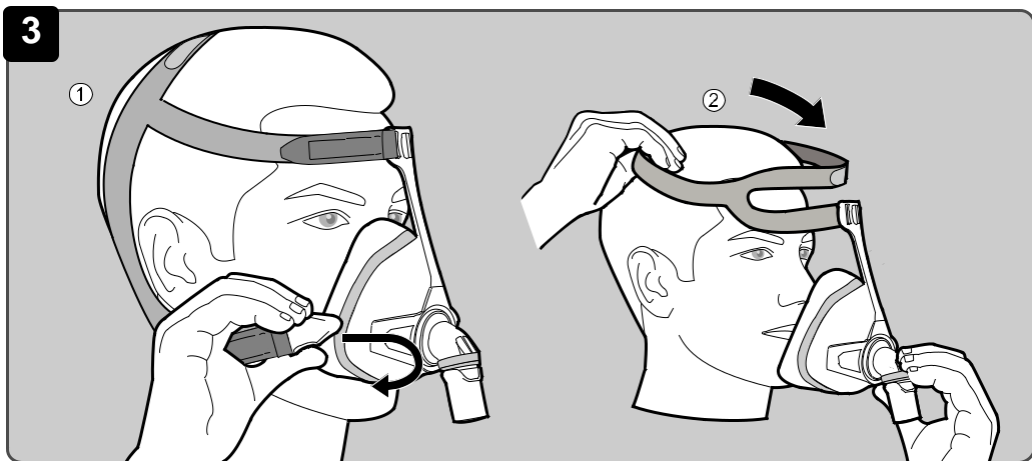
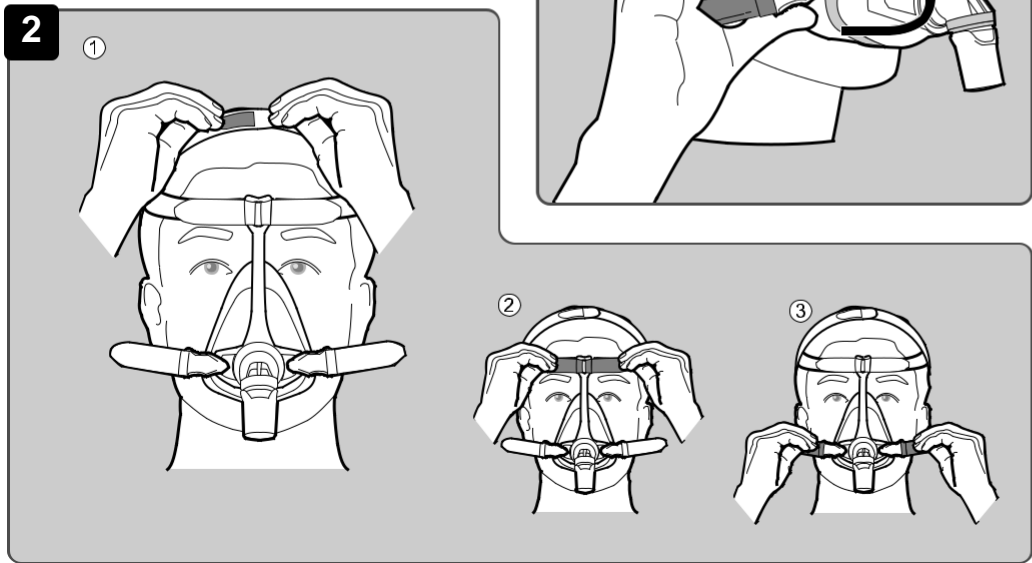
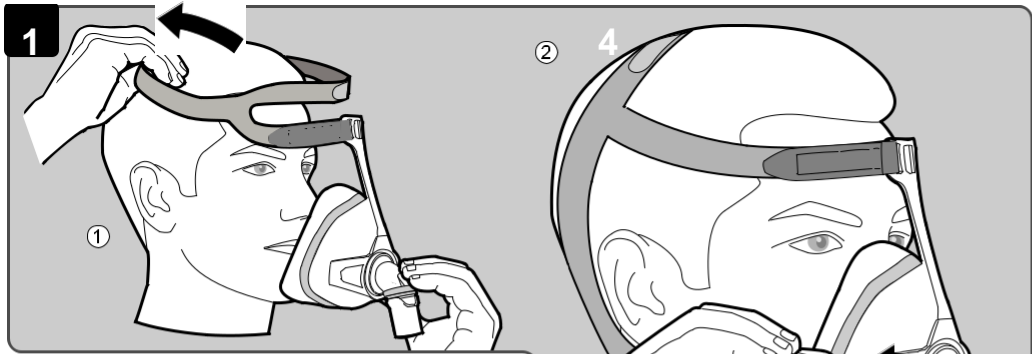
CE 0197

Löwenstein Medical  
Technology GmbH + Co. KG  
Kronsaalsweg 40  
22525 Hamburg, Germany  
T: +49 40 54702-0  
F: +49 40 54702-461  
[www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)



WM 68290g





Maskenteil	Werkstoff
Maskenkissen	SI (Silikon)
Verbindungselement	PA (Polyamid)
Bänderungsclip	PA (Polyamid)
Drehhülse, Maskenkörper, Winkel	PA (Polyamid)
Kopfbänderung	PA (Polyamid), PU (Polyurethan), CO (Baumwolle)
Notfallausatemsystem: Winkel, Notfallausatemventil, Ventil Sicherung	PA (Polyamid), SI (Silikon), PP (Polypropylen)

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

## 11 Kennzeichnungen und Symbole

Die folgenden Symbole können auf dem Produkt, dem Produktschild, dem Zubehör oder deren Verpackungen aufgebracht sein.

Symbol	Beschreibung
	Produktidentifizierungsnummer (einheitliche Produktkennzeichnung für Medizinprodukte)
	Zulässiger Temperaturbereich für Transport und Lagerung
	Vor Sonnenlicht schützen
	Bestellnummer
	Kennzeichnet das Produkt als Medizinprodukt
	Chargennummer
	Hersteller und ggf. Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Kennzeichnung (bestätigt, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien/Verordnungen entspricht)

## 12 Garantie

Löwenstein Medical Technology räumt dem Kunden eines neuen originalen Löwenstein Medical Technology-Produktes und eines durch Löwenstein Medical Technology eingebauten Ersatzteils eine beschränkte Herstellergarantie gemäß der für das jeweilige Produkt geltenden Garantiebedingungen und nachstehend aufgeführten Garantienzeiten ab Kaufdatum ein. Die Garantiebedingungen sind auf der Internetseite des Herstellers abrufbar. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Garantiebedingungen auch zu.

Beachten Sie, dass jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.

Wenden Sie sich im Garantiefall an Ihren Fachhändler.

Produkt	Garantienzeiten
Masken inklusive Zubehör	6 Monate

## 13 Konformitätserklärung

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

## 1 Bedienung

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

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

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

## 2 Einführung

### 2.1 Verwendungszweck

Die Maske CARA Full Face wird zur Behandlung von Schlafapnoe und zur nicht-invasiven sowie nicht le-benserhaltenden Beatmung von Patienten mit venti-latorischer Insuffizienz eingesetzt. Sie dient als Verbindungselement zwischen Patient und Therapie-gerät.

### 2.2 Kontraindikationen

In folgenden Situationen darf die Maske nicht eingesetzt werden: Notwendigkeit unverzüglicher Intubation; Bewusstlosigkeit, akutes Erbrechen.

In folgenden Situationen darf die Maske nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden: Druckstellen und akute Verletzungen in der Gesichtshaut; Hautallergien im Bereich des Gesichts; Gesichts- oder Nasenrachendeformationen; akute Schmerzen im Gesichtsbereich; eingeschränkter oder fehlender Hustenreflex; Klaustrophobie; akute Übelkeit.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob eine dieser Situationen auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt oder medizinischen Betreuer. Beachten Sie auch die Kontraindikationen in der Gebrauchsanweisung Ihres Therapiegerätes.

### 2.3 Nebenwirkungen

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

an Ihren behandelnden Arzt oder Ihren medizinischen Betreuer.

## 3 Sicherheit

### 3.1 Sicherheitshinweise

#### Verletzungsgefahr durch abbrechende Maskenteile!

Veraltete oder stark beanspruchte Maskenteile können sich ablösen und den Patienten gefährden.  
 ⇒ Gebrauchsdauer beachten.  
 ⇒ Maskenteile regelmäßig prüfen und gegebenenfalls vorzeitig ersetzen.

#### Verletzungsgefahr durch zu hohe Leckage!

Zu hohe Leckage kann zu einer Unterversorgung des Patienten führen.

- ⇒ Unterdruck- / Leckagealarme am Therapiegerät aktivieren.
- ⇒ Richtige Maskengröße verwenden und festen Sitz überprüfen.

#### Verletzungsgefahr durch CO<sub>2</sub>-Rückatmung!

Bei falscher Handhabung der Maske kann CO<sub>2</sub> rückgeatmet werden.

- ⇒ Ausatemsystem der Maske nicht verschließen.
- ⇒ Maske nur längere Zeit aufsetzen, wenn das Therapiegerät läuft.
- ⇒ Maske nur im angegebenen Therapiedruckbereich verwenden.
- ⇒ Patienten, die die Maske nicht selbstständig abnehmen können, durch qualifiziertes Pflegepersonal überwachen.

**Verletzungsgefahr durch Verrutschen der Maske!** Wenn die Maske verrutscht oder abfällt, ist die Therapie nicht wirksam.

- ⇒ Patienten mit eingeschränkter Spontanatmung überwachen.
- ⇒ Unterdruck- / Leckagealarme am Therapiegerät aktivieren.

#### Verletzungsgefahr durch Narkosegase!

Narkosegas kann durch das Ausatemventil entweichen und Dritte gefährden.

- ⇒ Maske niemals während der Anästhesie verwenden.

#### Verletzungsgefahr durch fehlende Reinigung!

Die Maske kann Verunreinigungen aufweisen und diese können den Patienten gefährden.

- ⇒ Vor dem ersten Gebrauch Maske reinigen (siehe Kapitel Reinigung und hygienische Aufbereitung).
- ⇒ Maske regelmäßig reinigen.

### 3.2 Allgemeine Hinweise

In der EU: Als Anwender und/oder Patient müssen Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetre-

nen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde melden.

## 4 Produktbeschreibung

### 4.1 Übersicht

Die Darstellung der Einzelteile finden Sie auf der Titelseite.

1. Kopfbänderung
2. Verbindungselement
3. Winkel
4. Notfallausatemventil
5. Drehhülse
6. Maskenkörper
7. Bänderungsclip
8. Maskenkissen (je nach Variante zwei Maskenkissen vorhanden)

### 4.2 Kompatible Geräte

Der benötigte Therapiedruck kann zwischen unterschiedlichen Maskentypen variieren. Daher sollte zur Verordnung eines geeigneten Therapiedrucks jeweils eine Therapieeinstellung bzw. -Anpassung mit dem Maskentyp erfolgen, der auch während der Therapie selbst verwendet wird.

### 4.3 Ausatemsystem

Die Maske verfügt über ein integriertes Ausatemsystem. Verbindungselement und Maskenkörper sind so geformt, dass zwischen diesen Teilen ein Spalt entsteht. Durch diesen Spalt kann die ausgeatmete Luft entweichen.

### 4.4 Notfallausatemventil

#### ⚠️ WARNUNG

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

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

## 5 Reinigung und hygienische Aufbereitung

### ⚠️ WARNUNG

#### Verletzungsgefahr durch ungenügende Reinigung!

Rückstände können die Maske verstopfen, das integrierte Ausatemsystem beeinträchtigen und den Therapieerfolg gefährden.

⇒ Bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem oder besonderem Krankheits hintergrund Maskenteile nach Rücksprache mit dem Arzt täglich desinfizieren.

### 5.1 Maske reinigen

1. Maske zerlegen (siehe Abbildung 4).
2. Maske gemäß nachfolgender Tabelle reinigen:

Aktion	Täglich	Wöchentlich
Maskenteile mit warmem Wasser und mildem Reinigungsmittel waschen.	X	
Maskenteile beim Waschen gründlich mit einem Tuch oder einer weichen Bürste reinigen. Oder: Maskenteile in den Geschirrspüler legen.		X
Kopfbänderung mit der Hand waschen.		X

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



Verfärbungen von Maskenteilen beeinträchtigen die Funktion der Maske nicht.

### 5.2 Hygienische Aufbereitung (klinischer Bereich)

Bei Patientenwechsel kann durch unzureichende hygienische Aufbereitung eine Infektionsgefahr für den Patienten entstehen. Im Falle eines Patientenwechsels die Maske gemäß der Broschüre „Hinweise zur hygi-

enischen Aufbereitung“ hygienisch aufbereiten. Die Broschüre finden Sie auf der Internetseite des Herstellers. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Broschüre zu.

## 6 Entsorgung

Sie können alle Teile über den Hausmüll entsorgen.

## 7 Störungen

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

## 8 Technische Daten

Produktklasse nach MDR (EU) 2017/45	IIa
Abmessungen (B x H x T)	
Größe S	93 mm x 145 mm x 89 mm
Größe M	95 mm x 160 mm x 90 mm
Größe L	95 mm x 174 mm x 91 mm
Gewicht	
Größe S	93 g
Größe M	97 g
Größe L	102 g
Totraumvolumen	
Größe S	180 ml
Größe M	219 ml
Größe L	244 ml
Therapiedruckbereich	4 hPa - 25 hPa
Schlauchanschluss: Konus nach EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (männlich)
Temperaturbereich: Betrieb	+5 °C bis +40 °C
Transport und Lagerung	-20 °C bis +70 °C
Strömungswiderstand bei 50 l/min	0,15 hPa
bei 100 l/min	0,5 hPa

Strömungswiderstand Notfallausatemventil	
Inspiration bei 50 l/min:	0,6 hPa
Expiration bei 50 l/min:	0,8 hPa
Schalt- druck Notfallausatemventil	
• Öffnen:	0,5 hPa
• Schließen:	2,2 hPa
Angegebener Zweizahl- Geräuschemissionswert nach ISO 4871:	
- Schalldruckpegel	19 dB(A)
- Schallleistungspegel	27 dB(A)
- Unsicherheitsfaktor	3 dB(A)
Lebensdauer	5 Jahre
Gebrauchsdauer	Bis zu 12 Monate
Angewandte Normen	EN ISO 17510:2020

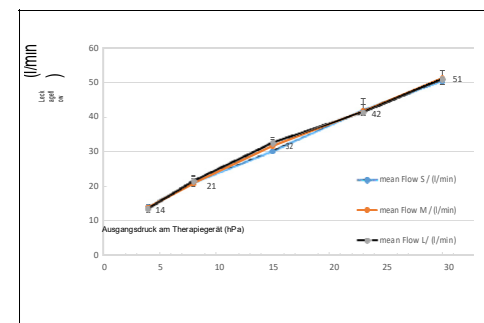
<sup>1</sup> Die Materialien der Maske altern, wenn sie z. B. aggressiven Reinigungsmitteln ausgesetzt sind. Im Einzelfall kann es notwendig sein, Maskenteile früher zu ersetzen.

Die Gebrauchsdauer einer Maske variiert in Abhängigkeit von der täglichen Tragedauer, vom Therapiedruck sowie individuellen Schweißsekretion der Haut. Die Nutzung des zweiten Maskenkissens (optional vorhanden) kann die Gebrauchsdauer verlängern.

Konstruktionsänderungen vorbehalten.

## 9 Druck-Flow-Kennlinie

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



## 10 Werkstoffe










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

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

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

## 11 Markings and symbols

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

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

## 12 Warranty

Löwenstein Medical Technology gives the customer a limited manufacturer warranty on new original Löwenstein Medical Technology products and any replacement part fitted by Löwenstein Medical Technology in accordance with the warranty conditions

applicable to the product in question and in accordance with the warranty periods from date of purchase as listed below. The warranty conditions are available on the website of the manufacturer. We will also send you the warranty conditions on request.

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

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

Product	Warranty periods
Masks including accessories	6 months

## 13 Declaration of conformity

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

## 1 Operation

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

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

## 2 Introduction

### 2.1 Intended use

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

### 2.2 Contraindications

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

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

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

### 2.3 Side effects

The following side effects may occur with use of the mask: nasal congestion, dry nose, dry mouth in the morning, feeling of pressure in the sinuses, irritated conjunctiva, skin rashes, pressure marks on the face, irritating noises when breathing. Should such side effects occur, please contact your attending physician or medical advisor.

## 3 Safety

### 3.1 Safety information

**Risk of injury from mask parts breaking off!**  
Deteriorated mask parts or those under severe strain may come off and put the patient at risk.  
⇒ Note useful life.

⇒ Check mask parts regularly and replace prematurely if necessary.

**Risk of injury from excessive leaking!**  
Excessive leaking can lead to under-supply to the patient.

⇒ Activate low pressure/leak alarms on the therapy device.  
⇒ Use the correct mask size and check that it is securely in position.

### Risk of injury from re-inhaling CO<sub>2</sub>!

If the mask is used incorrectly, CO<sub>2</sub> may be re-inhaled.

⇒ Do not close off the exhalation system of the mask.  
⇒ Only put on the mask for an extended period if the therapy device is running.  
⇒ Only use the mask within the quoted therapy pressure range.  
⇒ Patients who are unable to take the mask off themselves must be monitored by qualified nursing staff.

### Risk of injury if the mask slips!

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

⇒ Monitor patients with restricted spontaneous respiration.  
⇒ Activate low pressure/leakage alarms on the therapy device.

### Risk of injury from anesthetic gases!

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

⇒ Never use the mask during anesthesia.

### Risk of injury from lack of cleaning!

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

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

## 3.2 General information

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

## 4 Product description

### 4.1 Overview

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

1. Headgear
2. Link
3. Elbow

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

## 4.2 Compatible devices

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

## 4.3 Exhalation system

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

## 4.4 Anti-asphyxia valve

### ⚠ WARNING

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

Residues may cause the valve to stick and lead to <sup>2</sup> being re-inhaled.

⇒ Check before every use that the openings of the anti-asphyxia valve are clear. <sup>CO</sup>

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

## 5 Cleaning and hygiene treatment

### ⚠ WARNING

#### Risk of injury from inadequate cleaning!

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

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

### 5.1 Clean mask

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

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

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

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

## 5.2 Hygiene treatment (clinical sphere)

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

## 6 Disposal

You can dispose of all parts in domestic waste.

## 7 Troubleshooting

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

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

## 8 Technical specifications

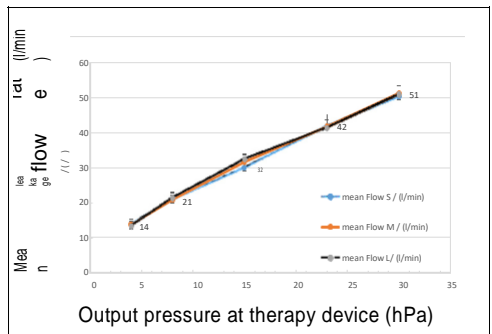
Product class to (EU) Medical Device Regulations 2017/745	Ila
Dimensions (W x H x D)	
Size S	93 mm x 145 mm x 89 mm
Size M	95 mm x 160 mm x 90 mm
Size L	95 mm x 174 mm x 91 mm
Weight	
Size S	93 g
Size M	97 g
Size L	102 g
Dead space	
Size S	180 ml
Size M	219 ml
Size L	244 ml
Therapy pressure range	4 hPa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

Temperature range: Operation	+5 °C to + 40 °C
Transport and storage	-20 °C to +70 °C
Flow resistance at 50 l/min	0.15 hPa
at 100 l/min	0.5 hPa
Flow resistance, anti-asphyxia valve	
Inspiration at 50 l/min:	0.6 hPa
Exhalation at 50 l/min:	0.8 hPa
Switching pressure Anti-asphyxia valve	
• Open:	0.5 hPa
• Close:	2.2 hPa
Quoted two-figure noise emission value to ISO 4871:	
- Sound pressure level	19 dB(A)
- Sound power level	27 dB(A)
- Uncertainty factor	3 dB(A)
Service life	5 years
Useful life	up to 12 months <sup>1</sup>
Standards applied	EN ISO 17510:2020

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

## 9 Pressure/flow curve

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



## 10 Materials

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