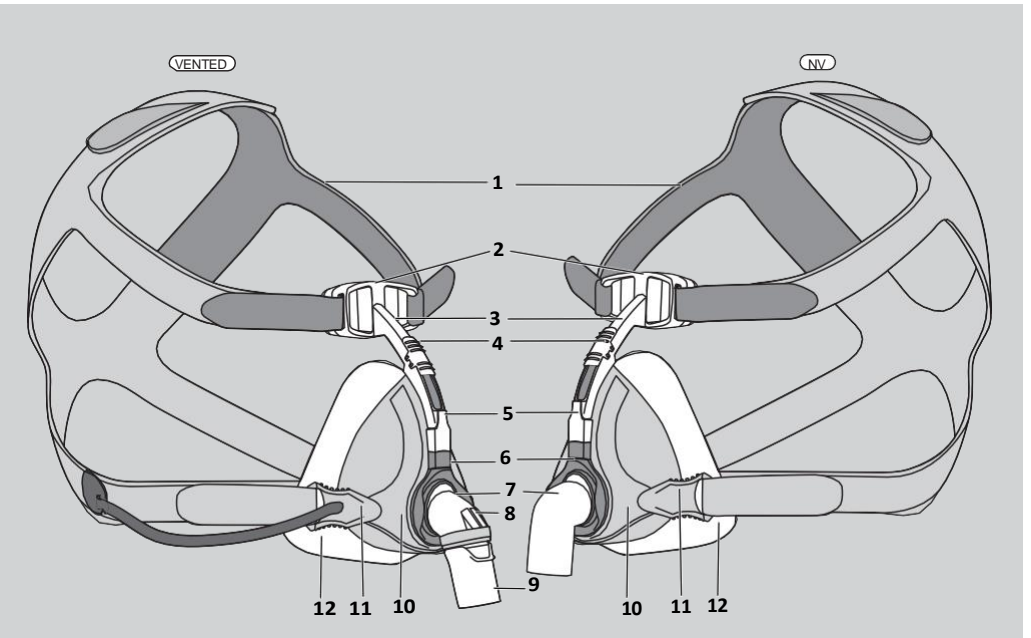


LMT 65881c 02/2022 EN, PT (PT), PL, HR, EL, CS, SK, RO, SL, SR, DA, NO, SV, FI, RU, MS, KO

EN Instructions for Use **PT** Instruções de uso **PL** Instrukcja obsługi **HR** Uputa za uporabu
HU Használati utasítás **EL** Οδηγίες χρήσης **CS** Návod k použití **SK** Návod na použitie
RO Instrucțiuni de utilizare **SL** Navodila za uporabo **SR** Uputstvo za upotrebu
DA Brugsanvisning **NO** Bruksanvisning **SV** Bruksanvisning **FI** Käyttöohje
RU Инструкция по пользованию **MS** Arahan penggunaan **KO** 사용 설명서



CE 0197



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

LENA, LENA NV

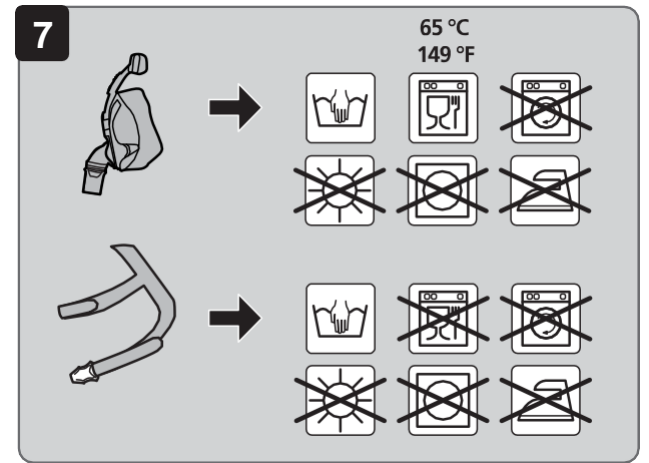
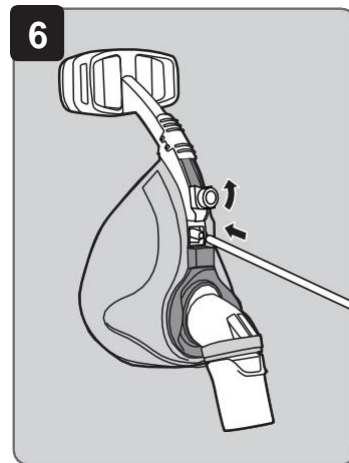
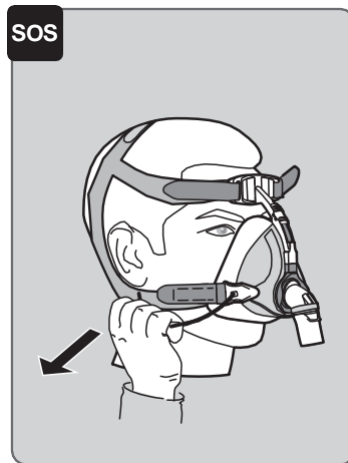
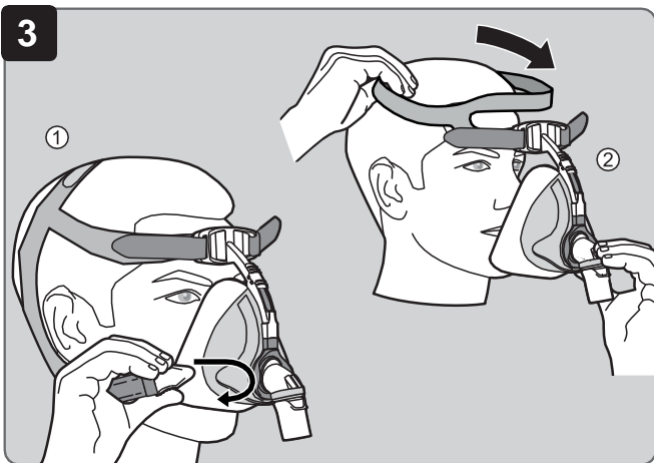
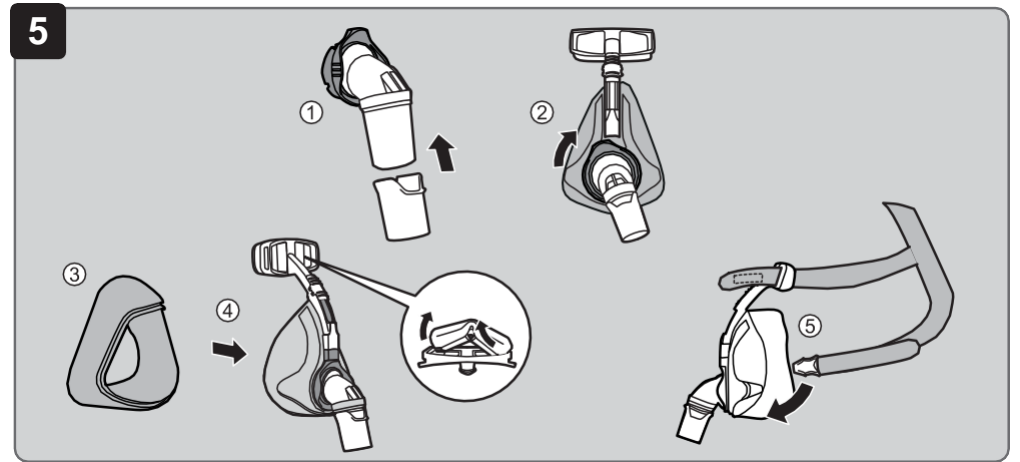
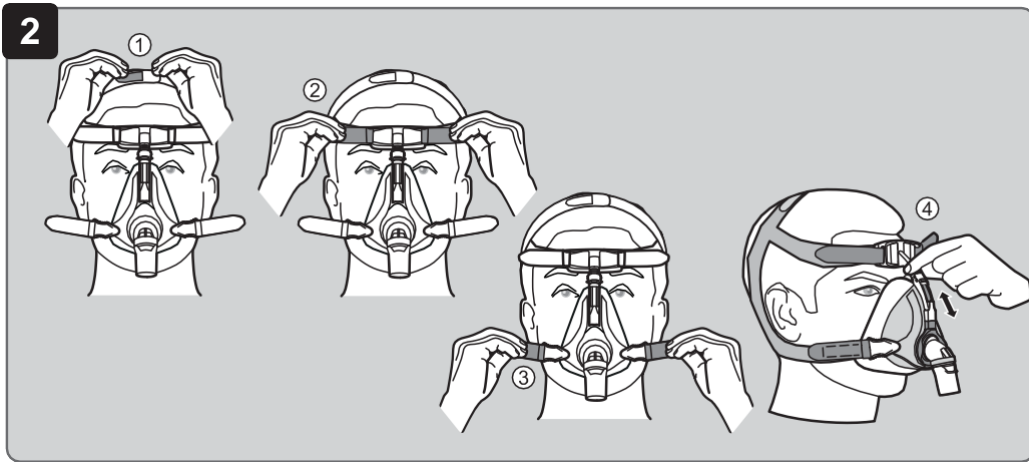
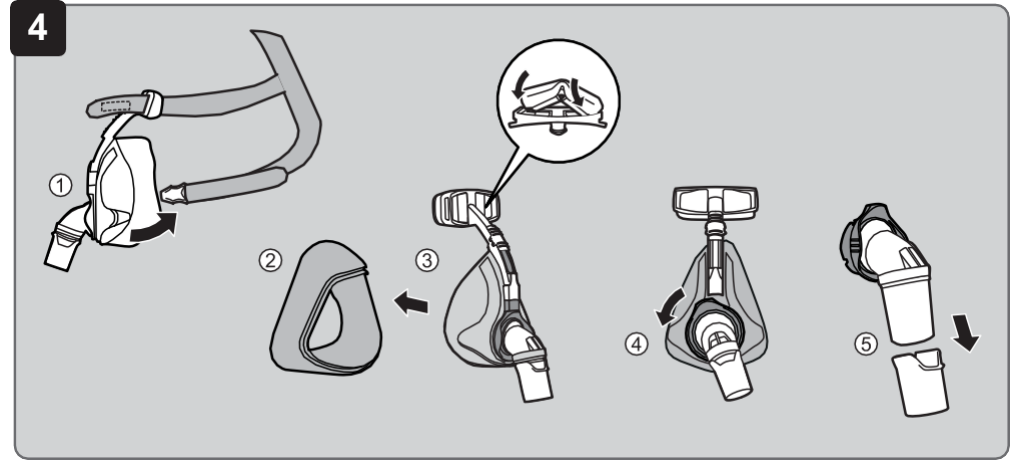
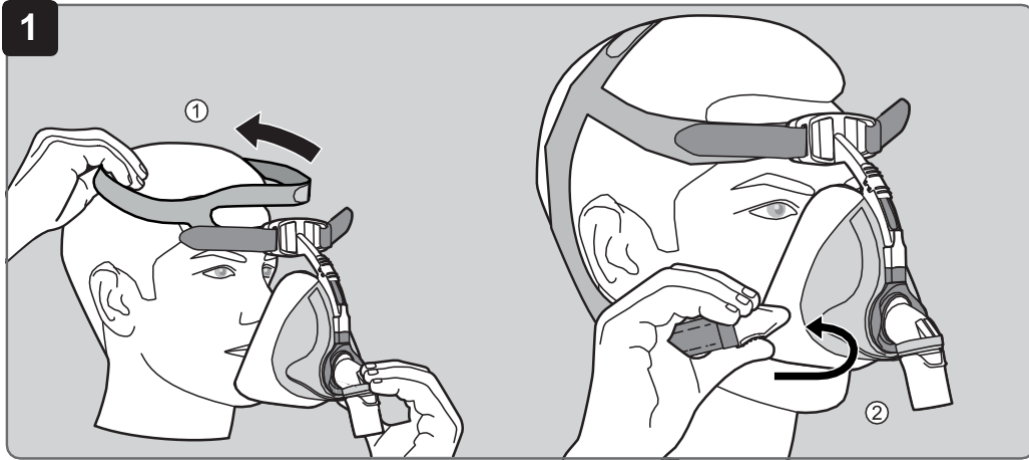
Full Face Mask



LMT 65881c

LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical



1.1 Anyagok

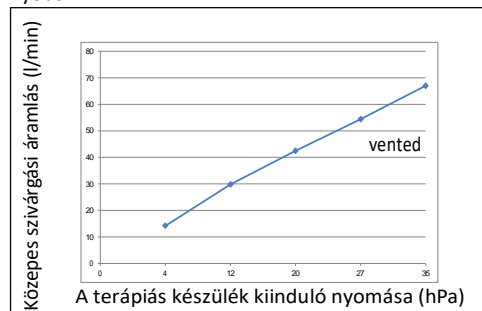
A maszkot kizárólag az orvosával történő konzultáció után használja, amennyiben allergiás az alábbi anyagok valamelyikére:

| Maszk részei | Alapanyag |
|---|--|
| Maszkpárna, homlokpárna, O ₂ -bemenet, kilégzési vérszelep | SI (szilikon) |
| Maszktest, homloktámasz, vented könyökidom | PA (poliamid) |
| Vented zárógyűrű, non vented zárógyűrű, fejpántcsat, kioldózsínór csatja (opcionális), állítóelem | POM (polioximetilén) |
| Non vented könyökidom | PC (polikarbonát) |
| Szelepszár, forgórész | PP (polipropilén) |
| Fejpánt, kioldózsínór (opcionális) | PA (poliamid), PU (poliuretán), PES (poliészter) |

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

1.2 Nyomás-áramlás (druck-flow) jelleggörbe

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



2 A csomagoláson lévő szimbólumok

| Ikon | Leírás |
|------|--|
| | Gyártási tétel szám |
| | Rendelési szám |
| | Gyártó és adott esetben gyártási dátum |
| | CE-jelölés |
| | Megengedett szállítási és tárolási hőmérséklet-tartomány |

| | |
|--|---|
| | Védje a napfénytől |
| | Felhasználható a megadott dátumig |
| | A terméket orvostechnikai eszközként jelöli meg |
| | Termékazonosító szám |
| | Vegye figyelembe a használati utasítást |

3 Jótállás

A Löwenstein Technology korlátozott gyártói garanciát biztosít vásárlói számára az új és eredeti Löwenstein Technology-termékekre, valamint bármely olyan cserealkatrészre, amelyet a Löwenstein Technology szerelt be a szóban forgó termék garanciális feltételeinek megfelelően, a vásárlás napjától számított, letebb feltüntetett jótállási időszakon belül. A jótállási feltételek letölthetők az internetről a gyártó oldaláról. Kérésre a jótállási feltételeket postán is kiküldjük. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a jótállási és szavatossági igény megszűnik, ha a maszkot nem a Használati utasításban ajánlott tartozékokkal vagy eredeti alkatrészekkel használták. Jótállási igényével forduljon szakkereskedőjéhez.

| Termék | Szavatossági határidők |
|-----------------------|------------------------|
| Maszkok és tartozékok | 6 hónap |

4 Megfeleléségi nyilatkozat

A gyártó, a Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Németország) kijelenti, hogy a termék maximálisan megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet vonatkozó előírásainak. A megfeleléségi nyilatkozat teljes szövege megtekinthető a gyártó weboldalán.

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

1 Kezelés

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

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

2 Bevezetés

2.1 Rendeltetés

A LENA kiegészítőként használható olyan, 30 kg-ot meghaladó súlyú páciensek esetében, akiknél nem invazív pozitív légúti nyomás terápia (PAP-terápia) alkalmazása javasolt, mint például: CPAP/APAP, BiLevel vagy NIV. A maszk alkalmas az egyes páciensek által történő újrafelhasználásra otthoni környezetben, valamint egy és több páciens esetében kórházi vagy intézményi környezetben.

2.2 Ellenjavallatok

A maszkot az alábbi esetekben nem szabad használni: Azonnali intubáció szükségessége; Esméltelenység, akut hányás.

A maszk a következő helyzetekben csak különösen óvatosan alkalmazható: Zúzdások és akut arcbőr-sérülések; Bőr allergiák az arc területén; Arc- vagy orrnyálkahártya-deformációk; akut fájdalom az arc területén; korlátozott vagy hiányzó köhögési reflex; klauszrofóbia; akut hányinger.

Ha nem biztos abban, hogy az alábbi helyzetek bármelyike vonatkozik-e Önre, kérdezze meg orvosát vagy az ápolót. Kérjük, vegye figyelembe a terápiás készülék használati utasításában megadott ellenjavallatokat is.

2.3 Mellékhatások

A maszk használata során az alábbi mellékhatások jelentkezhetnek: eldugult orr, száraz orr, reggeli szájszárazság, nyomás a melléküregekben, a köthártya ingerlése, a bőr kipirosodása, benyomódások az arcon, zavaró zajok légzés közben. A fenti mellékhatások bármelyikének jelentkezése esetén forduljon kezelőorvosához vagy ápolójához.

3 Biztonság

Sérülésveszély CO₂ visszalégzése miatt!

A maszk hibás kezelése CO₂ visszalégzéséhez vezethet.

- ⇒ Ne zárja el a maszk kilégzési rendszerét.
- ⇒ A maszkot csak akkor szabad hosszabb időre felvenni, ha a készülék működik.
- ⇒ A maszkot csak az adott terápiához szükséges nyomástartományban alkalmazza.

⇒ Azon pácienseket, akik önállóan nem tudják levenni a maszkot, képzett ápolószemélyzetnek kell figyelnie.

A jelentős szivárgás korlátozza a terápiát!

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.

Az oxigén használata éghető anyagokkal történő kombinálva tűzveszélyes!

Az oxigén speciális védőfelszerelés nélküli bevezetése tüzet és személyi sérüléseket okozhat.

- ⇒ Mindig használjon biztonsági szelepet az oxigénnel.
- ⇒ Vegye figyelembe az oxigénbevezető rendszer használati utasítását.
- ⇒ Az oxigéntartály és a készülék között tartson legalább 1 m távolságot.
- ⇒ Ne dohányozzon.
- ⇒ Ne használjon nyílt tüzet.
- ⇒ Gondoskodjon a megfelelő szellőzésről.
- ⇒ A maszkot tartsa olaj- és zsírmentesen.

Az altatógázok használata és a gyógyszerek porlasztása sérülésveszélyes!

Az altatógáz és a porlasztott gyógyszer kiszivároghat a kilégzési szelepen keresztül, ami másokat veszélyeztethet.

- ⇒ A maszkot soha ne használja altatás közben.
- ⇒ Soha ne használja a maszkot folyékony gyógyszerek porlasztásához.

A tisztítás hiánya sérülésekhez vezethet!

A maszkon szennyeződések lehetnek, amelyek veszélyeztethetik a pácienseket.

- ⇒ Az első használat előtt tisztítsa meg a maszkot (lásd a Tisztítás és higiénés kezelés című fejezetet).
- ⇒ A maszkot rendszeresen tisztítsa meg.
- ⇒ A tisztítószert kiválasztásakor vegye figyelembe a potenciális allergiákat.

A sértült maszk sérüléseket okozhat!

Leesés esetén a maszkon laza vagy letört részecskék lehetnek, amelyek veszélyeztethetik a páciensét.

- ⇒ Minden használat előtt és minden tisztítás után szemrevételezéssel ellenőrizze a maszkot.

4 Termékleírás

4.1 Áttekintés

Az egyes tartozékok ábráit a címlapon találja.

| | | | |
|---|--------------|---|-----------------------------------|
| 1 | Fejpánt | 7 | Könyökidom |
| 2 | Homlokpárna | 8 | Kilégzési vérszelep (csak vented) |
| 3 | Homloktámasz | 9 | Forgórész (csak vented) |

| | | | |
|---|-------------------------|----|--|
| 4 | Állítóelem | 10 | Maszktest |
| 5 | O ₂ -bemenet | 11 | A fejpánt csatja |
| 6 | Zárógyűrű | 12 | Maszkpárna (variánstól függően két 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 készüléket, hogy a maszkban a tényleges nyomás megegyezzen a terápiához szükséges nyomással. A szükséges terápiás nyomás a különböző maszk típusoktól függően változhat. Ezért a megfelelő terápiás nyomás felírásához a terápia beállítását vagy módosítását a terápia során használt maszk típussal kell elvégezni.

4.3 Kilégzési rendszer

vented változatok

A vented változatok (átlátszó könyökidom és forgórész) integrált kilégzési rendszerrel rendelkeznek. A zárógyűrű és a maszktest úgy lett kialakítva, hogy ezek között egy rés keletkezik. Ezen a résen keresztül el tud illanni a kilégzett levegő.

non vented változatok (NV)

A non vented változatok (kék zárógyűrű és könyökidom) nem rendelkeznek kilégzési rendszerrel. A non vented száj-orr-maszkokat csak olyan terápiás készülékekkel használja, amelyek aktív kilégzési szeleppel rendelkeznek, és a készülék esetleges működésképtelenné válása esetére biztonsági és riasztó rendszerrel rendelkeznek. Ha a non vented változatot külső kilégzési szeleppel használja, kérjük, vegye figyelembe az ahhoz tartozó Használati utasítást.

4.4 Kilégzési végszelep

FIGYELMEZTETÉS

A nem megfelelően működő kilégzési végszelep fulladásveszélyt okozhat!

Lerakódások a szelepet eldugíthatják és CO₂-visszalégzéshez vezethetnek.
⇒ Minden használat előtt ellenőrizze, szabadok-e a kilégzési végszelep nyílásai.

A készülék működésképtelenné válása esetén a kilégzési végszelep megnyílik, így a beteg a helyiség levegőjét lélegezheti be.

4.5 Kioldózsínór (opcionális)

Az opcionális kioldózsínór lehetővé teszi, hogy vész helyzetek esetén gyorsan és könnyen kioldja a maszkot (lásd az SOS ábrát).

5 Tisztítás és higiénés kezelés

FIGYELMEZTETÉS

Az elégtelen tisztítás sérülésekhez vezethet!

A szennyeződések a maszkot eltömíthetik, az integrált kilégzési rendszert megromlíthatják és a terápia sikerét veszélyeztethetik.


⇒ Legyengült immunrendszerű vagy különleges betegségben szenvedő betegeknél a maszk részeit – az orvossal egyeztetve – naponta fertőtleníteni kell.

5.1 A maszk tisztítása

1. Tisztítás előtt mosson kezet.
2. A maszk szétszerelése (lásd a következő ábrát: **4**).
3. A maszkot az alábbi táblázatnak megfelelően tisztítsa:

| Művelet | Naponta | Hetente |
|--|---------|---------|
| A maszk egyes részeit meleg vízzel (kb. 30 °C) és enyhe tisztítószerrel mossa meg 15 percen át (1 ml tisztítószer 1 l vízhez). | X | |
| A maszk részeit mosáskor legalább 3 percig alaposan tisztítsa meg egy kendővel vagy egy puha kefével. Vagy: Helyezze a maszk részeit a mosogatógép felső kosarába, és max. 70 °C-on és maximális időtartamú, 90 perces programon mossa ki. Használjon enyhe tisztítószer (1 ml tisztítószer 1 l vízhez) vagy mosogatógépbe való tablettát. A maszk részeit külön mosogassa el a mosogatógépben, ne az edényekkel együtt. | | X |
| A fejszalagot meleg vízzel (kb. 30 °C) és enyhe tisztítószerrel mossa meg 15 percen át (1 ml tisztítószer 1 l vízhez). | | X |

4. A maszk minden darabját öblítse át tiszta vízzel.
5. Minden darabot a levegőn szárítsa meg.
6. Szemrevételezéssel ellenőrizze a maszkot.
7. Ha szükséges: cserélje le a sérült alkatrészeket. Ha a maszkpárna sérült vagy rendkívül szennyezett: cserélje ki a maszkpárnát az opcionálisan mellékelt második maszkpárnára.
8. A maszk összeszerelése (lásd a következő ábrát: **5**).

| | |
|---|---|
|  | A maszk egyes részeinek elszíneződése működését nem befolyásolja. |
|---|---|

5.2 Higiénés kezelés (klinikákon)

Az elégtelen higiénés kezelés fertőzésveszélyes!

Az elégtelen higiénés kezelés fertőzésveszélyes a következő betegre.

⇒ Ha a maszkot több beteg is használja, végezze el a maszk gondos higiénés kezelését az Útmutatás a higiénés kezeléssel kapcsolatban című útmutatóban leírtaknak megfelelően. Az útmutatót a gyártó weboldalán találja. Kívánságra a brosrútát postán is kiküldjük.

6 Ártalmatlanítás

A maszk minden alkatrészét háztartási hulladékként kezelheti.

7 Üzemzavarok

| 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 maszk nem illeszkedik az archoz. | A fejpántot állítsa egy kicsit szorosabbra. Lépjén kapcsolatba a szakkereskedővel. |
| A rendszer nem éri el a terápiához szükséges nyomást. | A maszk rosszul van beállítva. Sérült maszkpárna. A légzőkörben szivárgás van. A kilégzési végszelep meghibásodott. | Újra állítsa be a maszkot (lásd a 2 . ábrát). Cserélje ki a maszkpárnát. Ellenőrizze a csövek helyzetét és a csatlakozásokat. Cserélje ki a maszkot. |

8 Műszaki adatok

| | vented | non-vented (NV) |
|---|--------------------------------|--------------------------------|
| Termékosztályozás az orvostechinikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 irányelv alapján | IIa | |
| Méret (Sz x Ma x Mé) S méret | 155 mm x 100 mm x 95 mm | 155 mm x 100 mm x 105 mm |
| M méret | 165 mm x 100 mm x 95 mm | 165 mm x 100 mm x 105 mm |
| L méret | 175 mm x 100 mm x 100 mm | 175 mm x 100 mm x 110 mm |

| | | |
|---|----------------------------|--------------|
| Tömeg | | |
| S méret | 137 g | 135 g |
| M méret | 141 g | 139 g |
| L méret | 150 g | 148 g |
| Holttérfogat | | |
| S méret | 246 ml | 252 ml |
| M méret | 288 ml | 270 ml |
| L méret | 326 ml | 321 ml |
| A terápiához szükséges nyomástartomány | 4 hPa - 35 hPa | |
| Csőcsatlakozás: A kónusz az alábbi szabványnak felel meg: EN ISO 5356-1 | Ø 22 mm (férfi) | Ø 22 mm (nő) |
| Hőmérséklet-tartomány: Üzem | +5 °C – +40 °C | |
| Szállítás és tárolás | -20 °C – +70 °C | |
| Áramlási ellenállás 50 l/perc esetén | 0,32 hPa | 0,04 hPa |
| 100 l/perc esetén | 0,67 hPa | 0,14 hPa |
| Áramlási ellenállás, kilégzési végszelep Belégzés 50 l/perc esetén: | 0,6 hPa | - |
| Kilégzés 50 l/perc esetén: | 0,8 hPa | - |
| Kapcsolási nyomás Kilégzési végszelep | | |
| • Nyit: | 0,5 hPa | - |
| • Zár: | 2,2 hPa | - |
| Megadott kétszámú zajki-bocsátási érték az ISO 4871-nek megfelelően: | | |
| - hangnyomásszint | 12 dB(A) | - |
| - hangteljesítményszint | 20 dB(A) | - |
| - bizonytalansági tényező | 3 dB(A) | - |
| Élettartam | 5 év | |
| Használati időtartam | Max. 12 hónap ¹ | |
| Alkalmazott szabványok | EN ISO 17510: 2020 | |

¹ A maszk anyagai fáradnak, ha pl. agresszív tisztítószerekkel kezelik azokat. Egyes esetekben szükséges lehet a maszk részeinek korábbi cseréje. A maszk használati időtartama a napi viselési időtől, a terápiás nyomástól, valamint a bőr egyéni izzadságkiválasztásától függ. A második maszkpárna (opcionális) használata meghosszabbíthatja a használati időtartamot.

