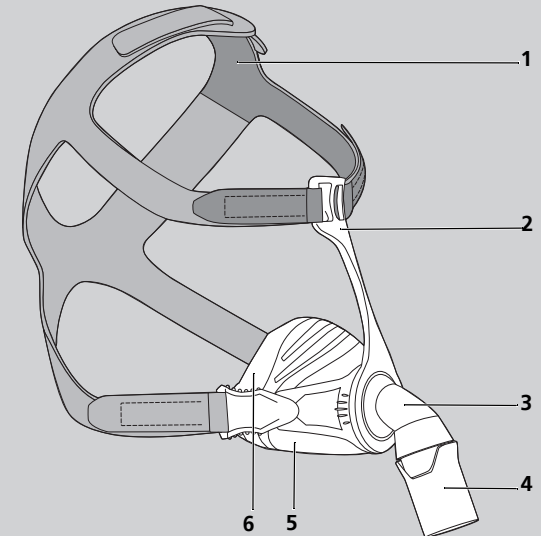


DE Gebrauchsanweisung **EN** Instructions for Use **FR** Mode d'emploi
NL Gebruiksaanwijzing **IT** Istruzioni d'uso **TR** Kullanma Kılavuzu
ES Manual de instrucciones

WM 68320e 01/2022 DE, EN, FR, NL, IT, TR, ES, MX



CE 0197

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

CARA

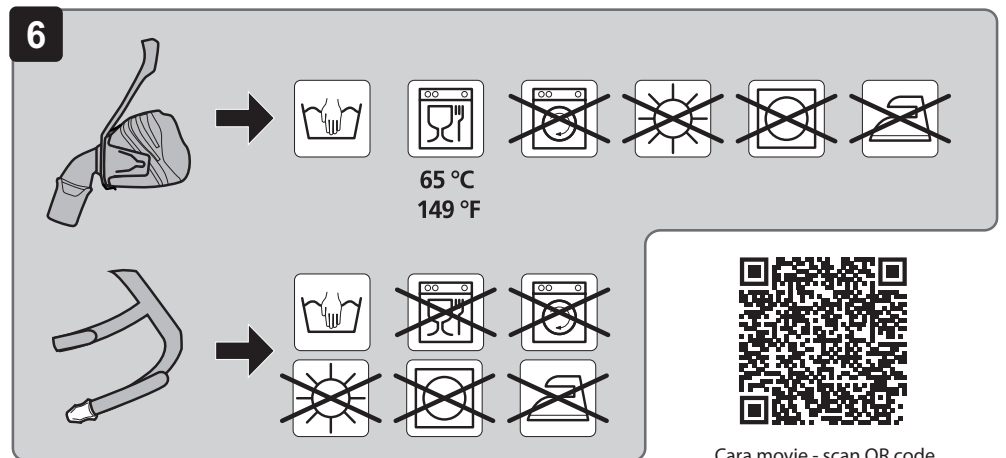
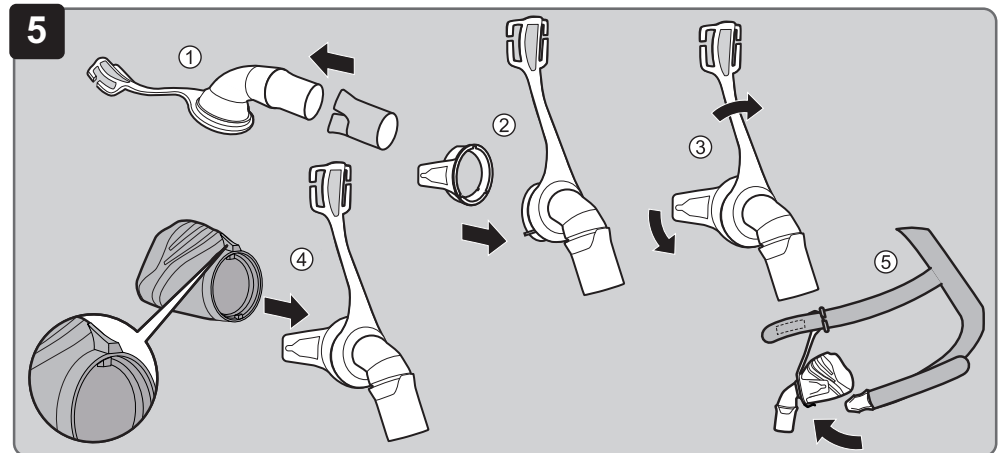
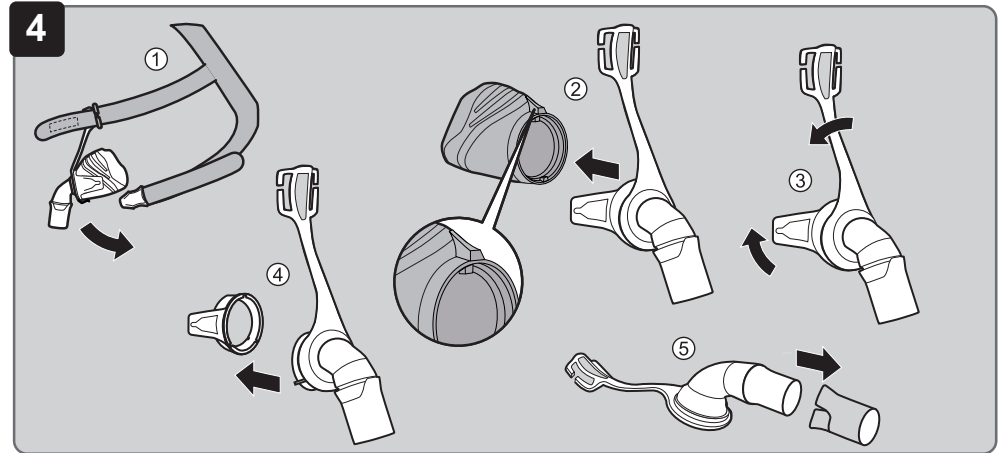
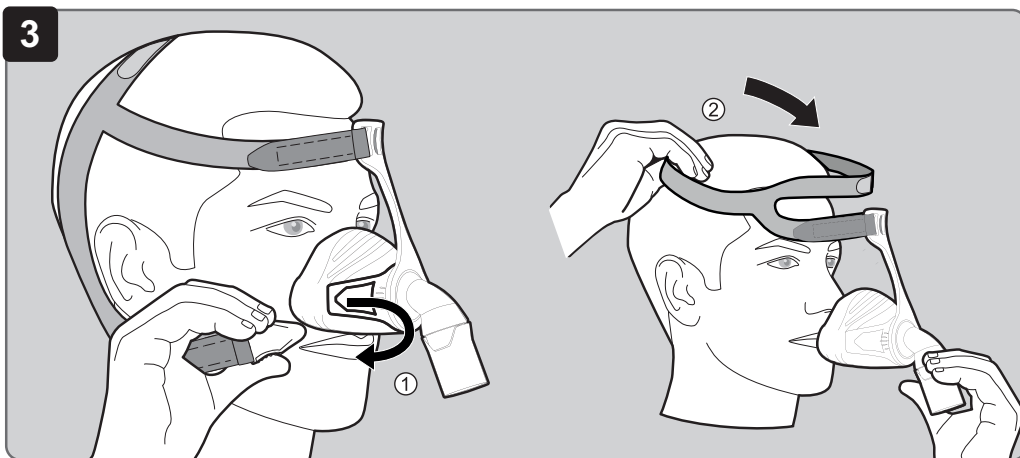
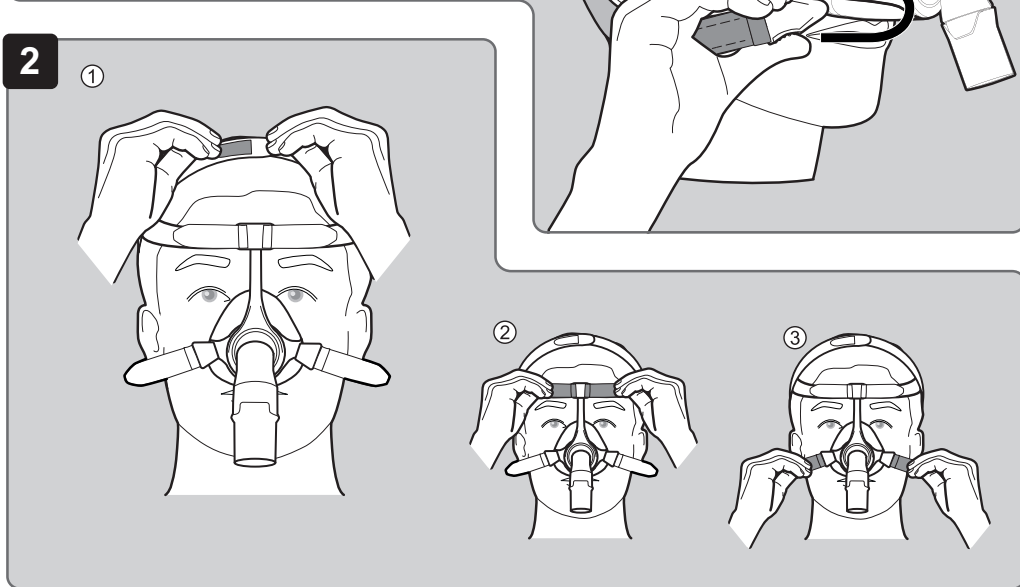
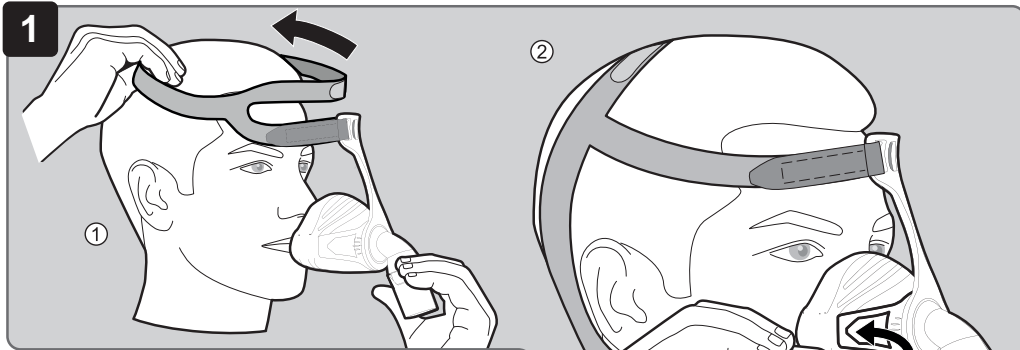
Nasal Mask



WM 68320e

LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical



Cara movie - scan QR code

Symbol	Beschreibung
	Zulässiger Temperaturbereich für Transport und Lagerung
	Verwendbar bis zum angegebenen Datum
	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.

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

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 wird zur Behandlung von Schlafapnoe und zur nicht-invasiven sowie nicht lebenserhaltenden Beatmung von Patienten mit ventilatorischer Insuffizienz eingesetzt. Sie dient als Verbindungselement zwischen Patient und Therapiegerät.

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

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 Sauerstoffeinleitung!

Sauerstoff kann sich in Kleidung, Bettwäsche und Haaren ablagern. In Verbindung mit Rauchen, offenem Feuer und elektrischen Geräten kann er Brände und Explosionen verursachen.
⇒ Nicht rauchen.
⇒ Offenes Feuer vermeiden.

Verletzungsgefahr durch CO₂-Rückatmung!

Bei falscher Handhabung der Maske kann CO₂ rückgeatmet werden.
⇒ Ausatemsystem der Maske nicht verschließen.
⇒ Maske nur längere Zeit aufsetzen, wenn das Therapiegerät läuft.
⇒ Maske nur im angegebenen Therapiedruckbereich verwenden.
⇒ Maske nicht bei Patienten anwenden, die die Maske nicht selbstständig abnehmen können.

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.

4 Produktbeschreibung

4.1 Übersicht

Die Darstellung der Einzelteile finden Sie auf der Titelseite.

1. Kopfbänderung
2. Stirnstütze
3. Winkel
4. Drehhülse
5. Maskenkörper
6. Maskenkissen

4.2 Kompatible Geräte

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

4.3 Ausatemsystem

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

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 Krankheitshintergrund Maskenteile nach Rücksprache mit dem Arzt täglich desinfizieren.

5.1 Maske reinigen

1. Vor der Reinigung die Hände waschen.
2. Maske zerlegen (siehe Abbildung 4).

3. Maske gemäß nachfolgender Tabelle reinigen:

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

4. Alle Teile mit klarem Wasser nachspülen.
5. Alle Teile an der Luft trocknen lassen.
6. Sichtprüfung durchführen.
7. Wenn notwendig: Beschädigte Teile ersetzen.
8. Maske zusammenbauen (siehe Abbildung 5).

i 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 hygienischen 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.
Therapiedruck wird nicht erreicht.	Maske nicht korrekt eingestellt.	Maske neu einstellen (siehe Abbildung 2).
	Maskenkissen beschädigt.	Maskenkissen ersetzen.
	Schlauchsystem undicht.	Steckverbinder und Sitz des Schlauches prüfen.

8 Technische Daten

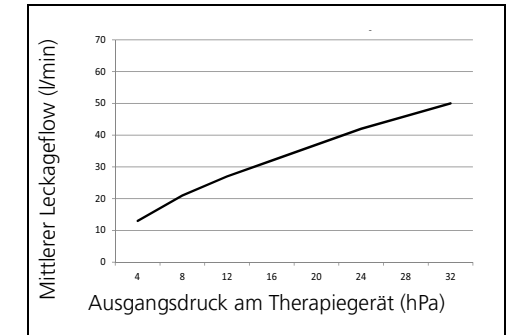
Produktklasse nach MDR (EU) 2017/45	IIa
Abmessungen (B x H x T)	
Größe XS	72 mm x 112 mm x 70 mm
Größe S/M	72 mm x 117 mm x 70 mm
Größe M/L	72 mm x 118 mm x 70 mm
Gewicht	
Größe XS	58 g
Größe S/M	59 g
Größe M/L	60 g
Totraumvolumen	
Größe XS	74 ml
Größe S/M	76 ml
Größe M/L	79 ml
Therapiedruckbereich	4 hPa - 30 hPa
Schlauchanschluss: Konus nach EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (männlich)
Temperaturbereich: Betrieb Transport und Lagerung	+5 °C bis + 40 °C -20 °C bis +70 °C
Strömungswiderstand bei 50 l/min bei 100 l/min	0,2 hPa 0,9 hPa
Angegebener Zweizahl-Geräuschemissionswert nach ISO 4871: - Schalldruckpegel - Schalleistungspegel - Unsicherheitsfaktor	18 dB(A) 26 dB(A) 3 dB(A)

Lebensdauer	5 Jahre
Gebrauchsdauer	Bis zu 12 Monate ¹
Angewandte Normen	EN ISO 17510: 2020

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

9 Druck-Flow-Kennlinie

In der Druck-Flow-Kennlinie wird der Leckageflow 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:








Maskenkissen	Silikon
Stirnstütze, Drehhülse, Maskenkörper, Winkel, Bänderungsclip	PA (Polyamid)
Kopfbänderung	Elasthan, Polyester, PU (Polyurethan), UBL Loop, Baumwolle

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)

Symbol	Description
	Use by date
	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 Technology 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.

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.

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 with the following symptoms:

Necessity for immediate intubation, loss of consciousness, acute vomiting.

The mask may be used only with particular caution with the following symptoms:

Pressure points or acute injuries to the skin of the face, skin allergies involving the face, deformities of the face or nasopharynx, acute pain affecting the face, cough reflex restricted or absent, claustrophobia, acute nausea.

Please also observe the contraindications in the instructions for use of your therapy device.

2.3 Side effects

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

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

3 Safety

Risk of injury from 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 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 CO₂!

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

- ⇒ Do not close off the exhalation system of the mask.
- ⇒ Only put on the mask for an extended period if the therapy device is running.
- ⇒ Only use the mask within the quoted therapy pressure range.
- ⇒ 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.

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.

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

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

Action	Daily	Weekly
Wash mask components by hand for 15 minutes with warm water (30 °C). Use a mild detergent (1 ml detergent per 1 l water).	X	
When washing mask parts, clean thoroughly with a cloth or a soft brush for at least 3 minutes. Or: Put the mask parts in the upper basket of a dishwasher. Choose a program with a max. temperature of 70 °C and a max. duration of 90 minutes. Use a mild detergent (1 ml detergent per 1 l water). Only clean the mask parts separately in the dishwasher, without used dishes.		X
Wash headgear by hand for 15 minutes with warm water (30 °C). Use a mild detergent (1 ml detergent per 1 l water).		X

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

i	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.
Therapy pressure is not reached.	Mask not correctly adjusted.	Re-adjust mask (see Figure 2).
	Mask cushion damaged.	Replace mask cushion.
	Patient circuit leaking.	Check connectors, check tube properly located.

8 Technical specifications

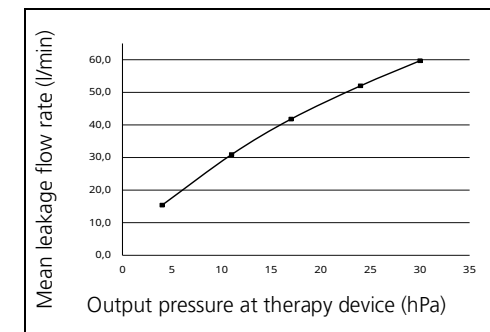
Product class to (EU) Medical Device Regulations 2017/745	IIa
Dimensions (W x H x D)	
Size XS	72 mm x 112 mm x 70 mm
Size S/M	72 mm x 117 mm x 70 mm
Size M/L	72 mm x 118 mm x 70 mm
Weight	
Size XS	58 g
Size S/M	59 g
Size M/L	60 g
Dead space volume	
Size XS	74 ml
Size S/M	76 ml
Size M/L	79 ml
Therapy pressure range	4 hPa - 30 hPa
Tube connection: tapered connection to EN ISO 5356-1	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	0.2 hPa
at 100 l/min	0.9 hPa
Quoted two-figure noise emission value to ISO 4871:	
- Sound pressure level	18 dB(A)
- Sound power level	26 dB(A)
- Uncertainty factor	3 dB(A)

Service life	5 years
Useful life	up to 12 months ¹
Standards applied	EN ISO 17510: 2020

¹The 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:

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 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

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

11 Marquages et symboles

Les symboles suivants peuvent être apposés sur le produit ou sur son étiquette, sur les accessoires ou sur leurs emballages.

Symbole	Description
	Numéro d'identification du produit (identification produit unique pour les dispositifs médicaux)
	Plage de température autorisée pour le transport et le stockage
	Utilisable jusqu'à la date indiquée
	Mettre à l'abri des rayons du soleil
	Référence de commande
	Indique que le produit est un dispositif médical
	Numéro du lot
	Fabricant et évent. date de fabrication
	Respecter le mode d'emploi
	Marquage CE (certifie que le produit est conforme aux directives et règlements européens en vigueur)

12 Garantie

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

bricant. Sur demande, nous vous les envoyons également par courrier. Veuillez noter que tout droit relatif à la garantie et à la responsabilité sera annulé si ni les accessoires recommandés dans le mode d'emploi ni les pièces de rechange d'origine ne sont utilisés. Pour faire valoir la garantie, contactez votre revendeur.

Produit	Durée de la garantie
Masques, accessoires inclus	6 mois

13 Déclaration de conformité

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

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

1 Utilisation

Les figures vous montrent comment appliquer, régler, retirer, désassembler et réassembler le masque :

- 1 Application du masque
- 2 Réglage du masque
- 3 Retrait du masque
- 4 Désassemblage du masque
- 5 Assemblage du masque

2 Introduction

2.1 Domaine d'utilisation

Le masque CARA est utilisé pour le traitement de l'apnée du sommeil et pour la ventilation non invasive, ne servant pas au maintien en vie, des patients souffrant d'insuffisance ventilatoire. Il sert d'élément de liaison entre le patient et l'appareil de thérapie.

2.2 Contre-indications

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

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

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

2.3 Effets secondaires

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

3 Sécurité

Risque de blessure par des pièces de masque cassées !

Les pièces de masque usées ou soumises à un usage intensif peuvent se détacher et provoquer un risque pour le patient.

- ⇒ Respecter la durée d'utilisation indiquée.
- ⇒ Contrôler régulièrement les pièces du masque et les remplacer prématurément si nécessaire.

Risque de blessure en cas de fuite trop importante !

Une fuite trop importante peut entraîner une sous-alimentation du patient.

- ⇒ Activer les alarmes de dépression/de fuite sur l'appareil de traitement.
- ⇒ Utiliser un masque de taille adaptée et vérifier qu'il est suffisamment serré.

Risque de blessure par l'injection d'oxygène !

L'oxygène peut se déposer sur les vêtements, la literie et dans les cheveux. Il peut provoquer des incendies et des explosions lorsqu'il entre en contact avec de la fumée, des flammes nues et des appareils électriques.

- ⇒ Ne pas fumer.
- ⇒ Éviter les flammes nues.

Risque de blessure en cas de réinspiration de CO₂ !

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

- ⇒ Ne pas obturer le système expiratoire du masque.
- ⇒ Porter le masque sur une longue période uniquement si l'appareil de thérapie fonctionne.
- ⇒ Utiliser le masque uniquement sur la plage de pression thérapeutique indiquée.
- ⇒ Ne pas utiliser le masque sur les patients qui ne peuvent pas le retirer eux-mêmes.

Risque de blessure si le masque glisse !

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

- ⇒ Surveiller les patients dont la respiration spontanée est limitée.
- ⇒ Activer les alarmes de dépression / fuite sur l'appareil de thérapie.

Risque de blessure avec les gaz anesthésiques !

Le gaz anesthésique peut s'échapper par la valve expiratoire et mettre les tiers en danger.

- ⇒ Ne jamais utiliser le masque pendant une anesthésie.

Risque de blessure lié à l'absence de nettoyage !

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

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

⇒ Nettoyer régulièrement le masque.

4 Description du produit

4.1 Aperçu

Les différentes pièces sont représentées sur la page de couverture.

1. Harnais
2. Cale frontale
3. Raccord coudé
4. Douille rotative
5. Coque du masque
6. Jupe du masque

4.2 Appareils compatibles

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

4.3 Système expiratoire

Le masque dispose d'un système expiratoire intégré (fuite intentionnelle). La cale frontale et la coque du masque sont profilés de sorte qu'une fente se forme entre ces pièces. Cette fente permet à l'air expiré de s'échapper.

5 Nettoyage et décontamination

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de nettoyage insuffisant !

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

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

5.1 Nettoyage du masque

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

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

4. Rincer toutes les pièces à l'eau claire.
5. Laisser sécher toutes les pièces à l'air.
6. Procéder à un contrôle visuel.
7. Si nécessaire : remplacer les pièces endommagées.
8. Réassembler les pièces du masque (voir figure 5).



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

5.2 Changement de patient (milieu hospitalier)

En cas de changement de patient, le masque doit être décontaminé. Vous trouverez toutes les informations nécessaires à la décontamination à chaque changement de patient dans une brochure disponible sur le

site Internet du fabricant. Nous vous envoyons également la brochure sur demande.

6 Élimination

Vous pouvez éliminer toutes les pièces avec les déchets ménagers.

7 Dysfonctionnements

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

8 Caractéristiques techniques

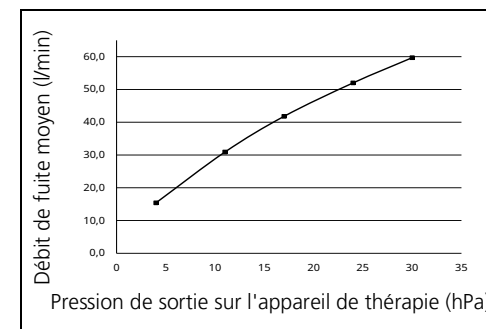
Classe produit selon le règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/45	IIa
Dimensions (l x H x P) Taille XS Taille S/M Taille M/L	72 mm x 112 mm x 70 mm 72 mm x 117 mm x 70 mm 72 mm x 118 mm x 70 mm
Poids Taille XS Taille S/M Taille M/L	58 g 59 g 60 g
Volume de l'espace mort Taille XS Taille S/M Taille M/L	74 ml 76 ml 79 ml
Plage de pression thérapeutique	4 hPa - 30 hPa
Raccord du tuyau : Cône selon EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (mâle)
Plage de température : Fonctionnement Transport et stockage	+5 °C à + 40 °C -20 °C à +70 °C

Résistance à l'écoulement à 50 l/min	0,2 hPa
à 100 l/min	0,9 hPa
Valeur d'émission sonore à deux chiffres indiquée selon ISO 4871 :	
- Niveau de pression acoustique	18 dB(A)
- Niveau de puissance acoustique	26 dB(A)
- Facteur d'incertitude	3 dB(A)
Durée de vie	5 ans
Durée d'utilisation	Jusqu'à 12 mois ¹
Normes appliquées	EN ISO 17510:2020

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

9 Courbe caractéristique débit-pression



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



10 Matériaux

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

Jupe du masque	Silicone
Cale frontale, douille rotative, coque du masque, raccord coudé, clip d'attache	PA (polyamide)
Harnais	Élasthanne, polyester, PU (polyuréthane), Bande autoagrippante UBL, coton

Symbol	Beschrijving
	Toegestaan temperatuurbereik voor transport en opslag
	Bruikbaar tot de aangegeven datum
	Beschermen tegen zonlicht
	Bestelnummer
	Markeert het product als medisch hulpmiddel
	Batchnummer
	Fabrikant en evt. fabricagedatum
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	CE-markering (bevestigt dat het product voldoet aan de geldende Europese richtlijnen/ verordeningen)

12 Garantie

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

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

Product	Garantieperiode
Maskers inclusief accessoires	6 maanden

13 Conformiteitsverklaring

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

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

1 Bediening

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

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

2 Introductie

2.1 Toepassingsdoel

Het CARA masker wordt toegepast voor de behandeling van slaapapnoe en voor de niet-invasieve en niet-levensbehoudende beademing van patiënten met ventilatoire insufficiëntie. Het masker dient als verbinding tussen de patiënt en het therapieapparaat.

2.2 Contra-indicaties

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

In de volgende situaties mag het masker alleen met uiterste voorzichtigheid worden gebruikt: drukplekken en acuut letsel in de gezichtshuid; huidallergieën in het gezicht; deformaties van gezicht of neus/keelholte; acute pijn in de gezichtszone; beperkte of afwezige hoestreflex; claustrofobie; acute misselijkheid.

Wanneer u er niet zeker van bent of een van deze situaties voor u geldt, vraag het dan aan uw behandelend arts of medische zorgverlener. Neem ook de contra-indicaties in de gebruiksaanwijzing van uw therapieapparaat in acht.

2.3 Bijwerkingen

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

3 Veiligheid

Gevaar voor letsel door afbrekende maskerdelen!

Verouderde of sterk belaste maskerdelen kunnen losraken en de patiënt in gevaar brengen.
⇒ Gebruiksduur in acht nemen.

⇒ Maskerdelen regelmatig controleren en indien nodig tijdig vervangen.

Gevaar voor letsel door te sterke lekkage!

Door te sterke lekkage kan een onderverzorging van de patiënt ontstaan.

⇒ Onderdruk-/lekkagealarmen op het therapieapparaat activeren.

⇒ De juiste maskergrootte gebruiken en controleren of het masker goed zit.

Gevaar voor letsel door zuurstofinvoer!

Zuurstof kan in de kleding, het beddengoed of in de haren gaan zitten. Zuurstof kan in combinatie met roken, open vuur en elektrische apparaten brand en explosies veroorzaken.

⇒ Niet roken.

⇒ Vermijd open vuur.

Gevaar voor letsel door CO₂terugademing!

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

⇒ Sluit het uitademingsysteem van het masker niet af.

⇒ Masker alleen langere tijd opzetten wanneer het therapieapparaat werkt.

⇒ Gebruik het masker alleen in het aangegeven therapiedrukbereik.

⇒ Gebruik het masker niet bij patiënten die het masker niet zelfstandig kunnen afzetten.

Gevaar voor letsel door verschuiven van het masker!

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

⇒ Patiënten met gereduceerde spontane ademhaling bewaken.

⇒ Onderdruk-/lekkagealarmen op het therapieapparaat activeren.

Gevaar voor letsel door narcosegassen!

Narcosegas kan door het uitademventiel ontwijken en derden in gevaar brengen.

⇒ Masker nooit tijdens de anesthesie gebruiken.

Gevaar voor letsel door ontbrekende reiniging!

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

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

⇒ Masker regelmatig reinigen.

4 Productbeschrijving

4.1 Overzicht

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

1. Hoofdbanden
2. Voorhoofdsteun

3. Hoek
4. Draaihuls
5. Maskereenheid
6. Maskerverdikking

4.2 Compatibele apparaten

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

4.3 Uitademstelsysteem

Het masker beschikt over een geïntegreerd uitademstelsysteem. De voorhoofdsteun en de maskereenheid zijn zodanig gevormd dat er tussen deze delen een spleet ontstaat. Door deze spleet kan de uitgedemde lucht ontsnappen.

5 Reiniging en hygiënische voorbereiding

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door onvoldoende reiniging!

Residuen kunnen het masker verstoppen, het geïntegreerde uitademstelsysteem belemmeren en het succes van de therapie in gevaar brengen.

⇒ Bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem of een bijzondere ziektegeschiedenis de maskerdelen na overleg met de arts dagelijks desinfecteren.

5.1 Masker reinigen

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

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

4. Alle delen nogmaals met helder water afspoelen.
5. Alle delen aan de lucht laten drogen.
6. Visuele controle uitvoeren.
7. Indien noodzakelijk: beschadigde delen vervangen.
8. Masker monteren (zie afbeelding 5).



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

5.2 Hygiënische voorbereiding (ziekenhuisomgeving)

In geval van een patiëntwissel moet u het masker hygiënisch voorbereiden. Aanwijzingen voor de hygiënische voorbereiding bij wissel van de patiënt vindt u in een brochure op de website van de fabrikant. Desgewenst sturen wij u de brochure ook toe.

6 Verwijderen van afvalstoffen

U kunt alle delen met het huisvuil weggooien.

7 Storingen

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

8 Technische gegevens

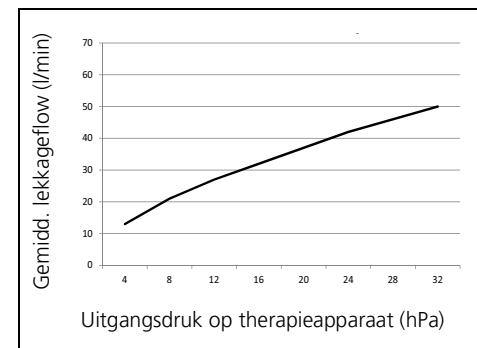
Productklasse conform MDR (EU) 2017/45	IIa
Afmetingen (B x H x D) Maat XS Maat S/M Maat M/L	72 mm x 112 mm x 70 mm 72 mm x 117 mm x 70 mm 72 mm x 118 mm x 70 mm
Gewicht Maat XS Maat S/M Maat M/L	58 g 59 g 60 g
Dode ruimte volume Maat XS Maat S/M Maat M/L	74 ml 76 ml 79 ml
Therapiedrukbereik	4 hPa - 30 hPa
Slangaansluiting: Conus overeenkomstig EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (mannelijk)
Temperatuurbereik: Werking Transport en opslag	+5 °C tot +40 °C -20 °C tot +70 °C
Stromingsweerstand bij 50 l/min bij 100 l/min	0,2 hPa 0,9 hPa
Opgegeven geluidemissiewaarde in twee getallen overeenkomstig ISO 4871: - Geluidrukniveau - Geluidsvermogensniveau - Onzekerheidsfactor	18 dB(A) 26 dB(A) 3 dB(A)

Levensduur	5 jaar
Gebruiksduur	Tot maximaal 12 maanden ¹
Toegepaste normen	EN ISO 17510:2020

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

9 Drukflow-grafiek

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



10 Materialen

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

Maskerdeel	Materiaal
Maskerverdikking	Silicone
Voorhoofdsteun, draaihuls, Maskereenheid, hoek, bandenclip	PA (polyamide)
Hoofdbanden	Elasthaan, polyester, PU (Polyurethaan), UBL Loop, katoen

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

11 Markeringen en symbolen

De volgende symbolen kunnen op het product, het typeplaatje van het product, de accessoires of de verpakkingen ervan zijn aangebracht.

Symbool	Beschrijving
	Productidentificatienummer (uniforme productaanduiding voor medische hulpmiddelen)

10 Materiali







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


Componente della maschera	Materiale
Bordo di protezione	Silicone
Appoggio frontale, manicotto girevole, corpo della maschera, raccordo angolare, clip del reggimaschera	PA (poliammide)
Fascia per la testa	Elastan, poliestere, PU (poliuretano), UBL Loop, cotone

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

11 Contrassegni e simboli

I simboli seguenti possono trovarsi sull'apparecchio, sulla targhetta del prodotto, sugli accessori o sui relativi imballaggi.

Simbolo	Descrizione
	Numero identificativo del prodotto (identificazione univoca del prodotto per i prodotti medicali)
	Intervallo di temperatura consentito per il trasporto e lo stoccaggio
	Utilizzabile fino alla data indicata
	Proteggere dai raggi solari
	Numero d'ordine
	Contrassegna il prodotto come prodotto medicale
	Numero di lotto
	Produttore ed eventualmente data di produzione
	Attenersi alle istruzioni d'uso

Simbolo	Descrizione
	Marchio CE (conferma che il prodotto è conforme alle direttive/ai regolamenti europei vigenti)

12 Garanzia

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

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

Prodotto	Durata della garanzia
Maschere inclusi accessori	6 mesi

13 Dichiarazione di conformità

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

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

1 Uso della maschera

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

- 1 Applicazione della maschera
- 2 Regolazione della maschera
- 3 Rimozione della maschera
- 4 Smontaggio della maschera
- 5 Assemblaggio della maschera

2 Introduzione

2.1 Impiego previsto

La maschera CARA viene utilizzata per il trattamento dell'apnea notturna e per la ventilazione non invasiva di pazienti affetti da insufficienza respiratoria, ma non di supporto alle funzioni vitali. La maschera funge da elemento di collegamento tra paziente e dispositivo.

2.2 Controindicazioni

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

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

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

2.3 Effetti collaterali

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

3 Sicurezza

Pericolo di lesioni dovuto a componenti danneggiati della maschera!

Componenti della maschera vecchi o molto usurati possono staccarsi e mettere in pericolo il paziente.

- ⇒ Prestare attenzione alla durata utile.
- ⇒ Ispezionare regolarmente i componenti della maschera e eventualmente sostituirli prima del tempo.

Pericolo di lesioni a causa di perdite elevate!

- Perdite elevate possono causare una erogazione insufficiente della terapia al paziente.
- ⇒ Attivare gli allarmi di bassa pressione/perdita di pressione sull'apparecchio terapeutico.
 - ⇒ Utilizzare una maschera della dimensione corretta e verificare che sia saldamente in sede.

Pericolo di lesioni da erogazione di ossigeno!

L'ossigeno può depositarsi negli abiti, nella biancheria da letto e tra i capelli. In presenza di fumo, fiamme libere e dispositivi elettrici può causare incendi ed esplosioni.

- ⇒ Non fumare.
- ⇒ Evitare fiamme libere.

Pericolo di lesioni dovuto a inalazione della CO₂ espirata!

- In caso di errato utilizzo della maschera può verificarsi inalazione della CO₂ espirata.
- ⇒ Non chiudere la porta espiratoria della maschera.
 - ⇒ Applicare la maschera solo quando l'apparecchio terapeutico è già in funzione.
 - ⇒ Utilizzare la maschera solo con il range di pressione necessaria per la terapia.
 - ⇒ Non utilizzare la maschera per pazienti che non siano in grado di rimuovere autonomamente la maschera.

Pericolo di lesioni dovuto a scivolamento della maschera!

- In caso di scivolamento o spostamento della maschera, la terapia diviene inefficace.
- ⇒ Monitorare i pazienti con limitata respirazione spontanea.
 - ⇒ Attivare gli allarmi di bassa pressione/perdita di pressione sull'apparecchio terapeutico.

Pericolo di lesioni dovuto a gas anestetici!

- Il gas anestetico può fuoriuscire attraverso la valvola di espirazione e mettere in pericolo altre persone.
- ⇒ Non utilizzare mai la maschera durante l'anestesia.

Pericolo di lesioni per mancata pulizia!

- Eventuali impurità presenti sulla maschera possono mettere in pericolo il paziente.
- ⇒ Pulire la maschera prima del primo utilizzo (vedi capitolo Pulitura et trattamento igienico).
 - ⇒ Pulire regolarmente la maschera.

4 Descrizione del prodotto

4.1 Panoramica

La rappresentazione dei singoli componenti è riportata sul frontespizio.

1. Cuffia reggimaschera
2. Appoggio frontale
3. Raccordo angolare
4. Manicotto girevole
5. Corpo della maschera
6. Bordo di protezione

4.2 Apparecchi compatibili

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

4.3 Porta espiratoria

La maschera dispone di un espiratore integrato. Appoggio frontale e corpo della maschera sono strutturati in modo tale da lasciare una fessura tra questi due componenti. Attraverso tale fessura fuoriesce l'aria espirata.

5 Pulitura et trattamento igienico

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per pulizia insufficiente!

Eventuali residui possono occludere la maschera, pregiudicare il funzionamento della porta espiratoria e il successo della terapia.

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

5.1 Pulizia della maschera

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

Intervento	Quotidianamente	Settimanalmente
Lavare a mano i componenti della maschera per 15 minuti con acqua calda (min. 30 °C) e detergente delicato (1 ml di detergente in 1 l di acqua).	X	
Pulire a fondo i componenti della maschera con un panno o con una spazzola morbida per almeno 3 minuti. Oppure: Riporre i componenti della maschera nel cestello superiore della lavastoviglie. Selezionare un programma di pulizia con una temperatura massima di 70 °C e una durata massima di 90 minuti. Utilizzare un detersivo per stoviglie delicato (1 ml di detersivo per stoviglie per 1 l di acqua). Lavare in lavastoviglie i componenti della maschera separatamente, senza stoviglie sporche.		X
Lavare a mano le fasce per la testa per 15 minuti con acqua calda (min. 30 °C) e detergente delicato (1 ml di detergente in 1 l di acqua).		X

4. Sciacquare tutti i componenti con acqua pulita.
5. Lasciare asciugare tutti i componenti all'aria.
6. Eseguire un controllo visivo.
7. Se necessario: sostituire i componenti danneggiati.
8. Assemblaggio della maschera (vedere la figura 5).



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

5.2 Trattamento igienico (ambito clinico)

Qualora la maschera venga utilizzata per un altro paziente, sottoporla a trattamento igienico. Le istruzioni relative al trattamento igienico in caso di cambio del paziente sono riportate in una brochure reperibile sul sito Internet del produttore. Su richiesta provvederemo anche all'invio della brochure.

6 Smaltimento

Tutti i componenti possono essere smaltiti con i rifiuti domestici.

7 Anomalie

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

8 Dati tecnici

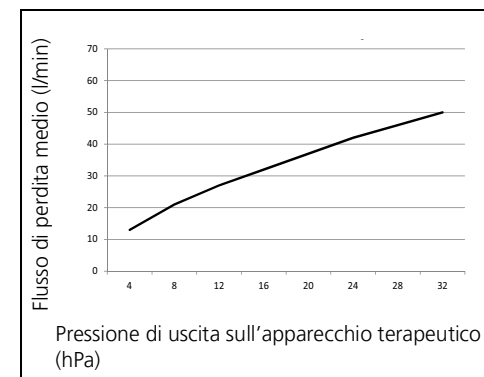
Classe del prodotto secondo la direttiva MDR (UE) 2017/45	Ila
Dimensioni (L x H x P)	
Misura XS	72 mm x 112 mm x 70 mm
Misura S/M	72 mm x 117 mm x 70 mm
Misura M/L	72 mm x 118 mm x 70 mm
Peso	
Misura XS	58 g
Misura S/M	59 g
Misura M/L	60 g
Volume dello spazio morto	
Misura XS	74 ml
Misura S/M	76 ml
Misura M/L	79 ml
Range di pressione necessaria per la terapia	4 hPa - 30 hPa
Attacco del tubo flessibile: Cono conforme a EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (maschio)
Intervallo di temperature: Funzionamento	da +5 °C a + 40 °C
Transporto e stoccaggio	da -20 °C a + 70 °C
Resistenza al flusso	
a 50 l/min	0,2 hPa
a 100 l/min	0,9 hPa

Valore doppio dichiarato delle emissioni acustiche secondo la norma ISO 4871:	
- Livello di pressione acustica	18 dB(A)
- Livello di potenza sonora	26 dB(A)
- Fattore di incertezza	3 dB(A)
Vita utile	5 anni
Durata utile	Fino a 12 mesi ¹
Norme applicate	EN ISO 17510:2020

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




9 Curva flusso-pressione

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



11 Identificación y símbolos

Los siguientes símbolos pueden figurar en el producto, identificación del producto, los accesorios o sus embalajes.

Símbolo	Descripción
	Número de identificación del producto (etiquetado uniforme de los productos sanitarios)
	Margen de temperatura admisible para transporte y almacenamiento
	Utilizable hasta la fecha indicada
	Proteger de la luz solar
	Número de pedido
	Identifica el artículo como producto sanitario
	Número de lote
	Fabricante y, en su caso, fecha de fabricación
	Observar el manual de instrucciones
	Marca CE (confirma que el producto es conforme a las directivas/los reglamentos europeos vigentes)

12 Garantía

Löwenstein Medical Technology otorga al comprador un producto nuevo original Löwenstein Medical Technology y una pieza de repuesto montada por Löwenstein Medical Technology una garantía del fabricante limitada según las condiciones de garantía válidas para los distintos productos y las duraciones de la garantía a partir de la fecha de compra que se indican a continuación. Las condiciones de la garantía se pueden consultar en la página de Internet del fabricante. A requerimiento también le podemos enviar las condiciones de garantía.

Tenga en cuenta que perderá cualquier derecho de garantía o de indemnización si no utiliza los accesorios recomendados en el manual de instrucciones ni las piezas de repuesto originales. En caso de reclamación bajo garantía, consulte a su distribuidor especializado.

Producto	Plazos de garantía
Mascarilla incluidos accesorios	6 meses

13 Declaración de conformidad

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

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

1 Manejo

Puede consultar cómo colocar, ajustar, retirar, desarmar y ensamblar la máscara en las ilustraciones:

- 1 Colocar la máscara
- 2 Ajustar la máscara
- 3 Retirar la máscara
- 4 Desarmar la máscara
- 5 Ensamblar la máscara

2 Introducción

2.1 Finalidad de uso

La máscara CARA se utiliza para el tratamiento de la apnea del sueño y la respiración artificial no invasiva y que no sea de soporte vital para pacientes con insuficiencia ventilatoria. Se utiliza como elemento de conexión entre el paciente y el aparato de terapia.

2.2 Contraindicaciones

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

En las siguientes situaciones se debe utilizar la mascarilla solamente con una precaución especial: puntos de presión y lesiones graves en la piel de la cara; alergias cutáneas en la zona facial; deformaciones faciales o nasofaríngeas; dolor grave en la zona facial; reflejo tusígeno limitado o faltante; claustrofobia; náuseas agudas.

Si no está seguro de si alguna de estas situaciones se aplica a su caso, consúltelo con su médico o el equipo médico que lo atienda. Tenga en cuenta también las contraindicaciones de las instrucciones de uso de su aparato de terapia.

2.3 Efectos secundarios

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

3 Seguridad

¡Peligro de lesiones en caso de rotura de elementos de la mascarilla!

Los elementos de la mascarilla envejecidos o desgastados se pueden soltar y perjudicar al paciente.

- ⇒ Tener en cuenta el tiempo de uso.
- ⇒ Comprobar los elementos de la mascarilla frecuentemente y sustituirlos en caso necesario.

Peligro de lesiones por nivel de fugas elevado.

Un nivel alto de fugas puede provocar un abastecimiento insuficiente del paciente.

- ⇒ Active la alarma de presión/fugas en el aparato de terapia.
- ⇒ Utilizar el tamaño de mascarilla adecuado y comprobar que no se mueve.

¡Riesgo de lesión por introducción de oxígeno!

El oxígeno se puede depositar en la ropa, ropa de cama y el cabello. Al fumar, prender fuego o en combinación con aparatos eléctricos puede ocasionar incendios y explosiones.

- ⇒ No fumar.
- ⇒ No encender fuego.

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

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

- ⇒ No cerrar el sistema de espiración de la máscara.
- ⇒ La máscara solo se puede colocar durante un tiempo relativamente largo si está encendido el aparato de terapia.
- ⇒ Utilice la máscara únicamente en el margen de presión de terapia indicado.
- ⇒ No utilice la máscara en pacientes que no estén en disposición de quitársela por sí mismos.

¡Riesgo de lesión por deslizamiento de la máscara!

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

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

¡Riesgo de lesión por gases anestésicos!

El gas anestésico puede salir a través de la válvula de respiración y poner en peligro a terceros.

- ⇒ No use nunca máscaras durante la anestesia.

¡Riesgo de lesión por falta de limpieza!

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

- ⇒ Limpiar la mascarilla antes del primer uso (véase el capítulo "Limpieza y tratamiento higiénico").
- ⇒ Limpiar regularmente la mascarilla.

4 Descripción del producto

4.1 Vista general

Encontrará la representación de los componentes individuales en la portada.

1. Cintas para la cabeza
2. Soporte frontal
3. Codo
4. Manguito giratorio
5. Cuerpo de máscara
6. Reborde de máscara

4.2 Equipos compatibles

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

4.3 Sistema de espiración

La máscara cuenta con un sistema de espiración integrado. El soporte frontal y el cuerpo de mascarilla están formados de tal modo que entre estas piezas se forma una ranura, a través de la cual puede salir el aire espirado.

5 Limpieza y tratamiento higiénico

⚠ ADVERTENCIA

¡Riesgo de lesión por limpieza insuficiente!

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

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

5.1 Limpiar la máscara

1. Lávese las manos antes de la limpieza.
2. Desarmar la máscara (véase la ilustración 4).
3. Limpiar la máscara según la siguiente tabla:

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

4. Enjuague todas las piezas con agua limpia.
5. Deje secar todas las piezas al aire.
6. Realizar una inspección visual.
7. Si es necesario: sustituir los elementos defectuosos.
8. Ensamblar la máscara (véase la ilustración 5).



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

5.2 Tratamiento higiénico (área clínica)

En el caso de un cambio de paciente debe tratar higiénicamente la máscara. En la página web del fabricante encontrará un folleto con indicaciones para el tratamiento higiénico en caso de cambio de paciente. A requerimiento también le podemos enviar el folleto.

6 Eliminación

Puede desechar todas las piezas con la basura doméstica.

7 Averías

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

8 Datos técnicos

Clase de producto según el Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/45	IIa
Dimensiones (An x Al x P)	
Talla XS	72 mm x 112 mm x 70 mm
Talla S/M	72 mm x 117 mm x 70 mm
Talla M/L	72 mm x 118 mm x 70 mm
Peso	
Talla XS	58 g
Talla S/M	59 g
Talla M/L	60 g
Volumen de espacio muerto	
Talla XS	74 ml
Talla S/M	76 ml
Talla M/L	79 ml
Margen de presión de terapia	4 hPa - 30 hPa
Conexión de tubo flexible: cono según EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (macho)
Margen de temperatura: Funcionamiento Transporte y almacenamiento	+5 °C a +40 °C -20 °C a +70 °C

Resistencia al flujo a 50 l/min a 100 l/min	0,2 hPa 0,9 hPa
Valor indicado de emisión de ruido, dos cifras, según ISO 4871: - Nivel de intensidad acústica - Nivel de potencia acústica - Factor de incertidumbre	18 dB(A) 26 dB(A) 3 dB(A)
Vida útil	5 años
Tiempo de uso	Hasta 12 meses ¹
Normas aplicadas	EN ISO 17510:2020

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

9 Curva de presión/flujo

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



10 Materiales


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

Máscara	Material
Reborde de máscara	Silicona
Soporte frontal, manguito giratorio, cuerpo de la máscara, codo, clip para cintas	PA (poliamida)
Cintas para la cabeza	Elastano, poliéster, PU (poliuretano), UBL Loop, algodón

Todas las piezas de la máscara están exentas de látex, PVC (policloruro de vinilo) y DEHP (di(2-etilhexil)ftalato).

11 Tanımlar, işaretler ve semboller

Aşağıdaki semboller ürün, ürün levhası, aksesuarlar veya ambalajlar üzerine yapıştırılmış olabilir.

Sembol	Açıklama
	Ürün tanımlama numarası (tıbbi ürünler için tek tip ürün tanımlama)
	Taşıma ve depolama için izin verilen ısı derecesi aralığı
	Bildirilmiş tarihe kadar kullanılabilir
	Güneş ışığına karşı koruyunuz
	Sipariş numarası
	Ürünün bir tıbbi ürün olduğunu gösterir
	Kalem mal veya parti numarası
	Üretici ve varsa üretim tarihi
	Kullanma talimatını dikkate alın
	CE işareti (ürünün geçerli Avrupa Birliği yönetmeliklerine uygun olduğunu onaylar)

12 Garanti

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

Eğer kullanma talimatında önerilenlerin dışında aksesuarlar veya orijinal olmayan yedek parçalar kullanılır-

sa, garanti ve sorumluluk hükümlerinin tamamen geçersiz olacağını lütfen dikkate alınız. Bir garanti durumu söz konusu olduğunda yetkili satıcınıza başvurunuz.

Ürün	Garanti süreleri
Maskeler ve aksesuarları	6 ay

13 Uygunluk beyanı

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

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

1 Kullanım

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

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

2 Giriş

2.1 Kullanım amacı

CARA (tam yüz) maskesi, uyku apnesi tedavisinde ve yetersiz ventilasyon söz konusu olan hastalarda girişimsel ve yaşam destek amaçlı olmayan solunum desteği vermek için kullanılır. Bu maske hasta ile terapi cihazı arasındaki bağlantıyı sağlar.

2.2 Kontrendikasyonlar

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

Maske, aşağıdaki durumlarda sadece çok dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır: Yüz cildinde baskı izleri ve akut yaralar, yüzde deri alerjileri, yüzde veya burun boşluğundaki deformasyonlar, yüzde akut ağrılar, sınırlı veya mevcut olmayan öksürme refleksi, klostrofobi ve akut mide bulantısı gibi durumların mevcut olması halinde.

Bu durumlardan birinin sizde de söz konusu olup olmadığından emin değilseniz, lütfen sizi tedavi eden doktora veya tıbbi danışma uzmanınıza başvurunuz. Terapi cihazınızın kullanma talimatında belirtilen kontrendikasyonlarını da dikkate alın.

2.3 Yan etkiler

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

3 Güvenlik

Kopan veya kırılan maske parçalarından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Eskiymiş veya çok kullanılan maske parçaları çözülüp ayrılabilir ve hasta için tehlikeye yaratabilir.
⇒ Kullanma süresine dikkat edin.
⇒ Maske parçalarını düzenli olarak kontrol edin ve duruma göre erkenden değiştirin.

Çok fazla hava kaçağı olmasından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Çok fazla hava kaçağı olması halinde, hastanın hava beslemesi yetersiz olabilir.
⇒ Terapi cihazında öngörülmesi olan vakum alarmını / sızıntı alarmını etkinleştiriniz.
⇒ Doğru maske boyunu kullanın ve yüze iyi oturduğunu kontrol edin.

Oksijen girişi sağlanmasından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Oksijen, giysilerde, yatak çarşafalarında ve saçlarda birikebilir. Sigara içilmesi, açık ateş mevcut olması ve elektrikli cihazlar kullanılması halinde, oksijen yangınlarına ve patlamalara yol açabilir.
⇒ Sigara içmeyiniz.

⇒ Açık ateş yakmaktan kaçınınız.

CO₂ gazının geri solunması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Maske yanlış kullanıldığında, CO₂ geri solunabilir.
⇒ Maskenin nefes çıkış sistemini kapatmayınız.
⇒ Maskeyi ancak tedavi cihazı çalıştığı zaman uzun süre takınız.
⇒ Maskeyi sadece bildirilmiş tedavi basıncı aralığında kullanınız.
⇒ Maskeyi kendi başına çıkartmayan hastalarda bu maskeyi kullanmayınız.

Maskenin kaymasından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Maske kayarsa veya yüzden düşerse, tedavi etkisiz olur.
⇒ Kısıtlı spontane solunum söz konusu olan hastaları denetleyiniz.
⇒ Tedavi cihazında öngörülmesi olan vakum alarmını / sızıntı alarmını etkinleştiriniz.

Narkoz gazlarından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Narkoz gazı nefes çıkış valfinden dışarı sızabilir ve üçüncü şahıslar için tehlike oluşturabilir.
⇒ Maskeyi kesinlikle anestezi esnasında kullanmayınız.

Temizlik olmaması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

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

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

⇒ Maskeyi muntazam aralıklar ile temizleyiniz.

4 Ürünün tarifi

4.1 Genel bakış

Her bir parçanın görünümü için baş sayfaya bakınız.

1. Kafa bandı
2. Alın desteği
3. Ara bağlantı parçası
4. Döner kovan
5. Maske gövdesi
6. Maske lastiği

4.2 Maskeyle birlikte kullanılmaya uygun cihazlar

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

4.3 Soluk verme sistemi

Maskeye bir soluk verme sistemi entegre edilmiştir. Alın desteği ve maske gövdesinin biçimi, bu parçalar arasında bir boşluk oluşacak şekilde gerçekleştirilmiştir. Hastanın verdiği soluk bu boşluktan dışarı çıkabilir.

5 Temizleme ve hijyenik hazırlama

⚠ UYARI

Yetersiz temizlik nedeniyle yaralanma tehlikesi!

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

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

5.1 Maskenin temizlenmesi

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

Yapılacak iş	Günlük	Haftada bir
Maske parçalarını elden 15 dakika sıcak su (yakl. 30 °C) ve keskin olmayan bir temizleme maddesi (1 ml suya 1 l temizleme maddesi) ile yıkayın.	X	
Maske parçalarını yıkama sırasında bir bezle veya yumuşak fırça ile en az 3 dakika süresince iyice temizleyin. Veya: Maske parçalarını bulaşık makinesinde üst sepete yerleştirin. Sıcaklığı en fazla 70 °C ve süresi en fazla 90 dakika olan bir temizleme programı seçin. Hafif bulaşık deterjanı (1 l suya 1 ml bulaşık deterjanı) kullanın. Maske parçalarını bulaşık makinesinde kirlili bulaşıklardan ayrı bir şekilde yıkayın.		X
Kafa bantlarını elden 15 dakika sıcak su (yakl. 30 °C) ve keskin olmayan bir temizleme maddesi (1 ml suya 1 l temizleme maddesi) ile yıkayın.		X

4. Tüm parçaları temiz suyla çalkalayınız.
5. Tüm parçaları, kendiliğinden kurumaya bırakınız.
6. Görsel kontrolden geçiriniz.
7. Gerekli olması halinde: Hasarlı parçaları değiştiriniz.
8. Maske parçalarını yeniden birleştiriniz (bakınız resim 5).

i	Maske parçalarındaki renk değişimleri maskenin işlevini etkilemez.
----------	--

5.2 Hijyenik hazırlama (klinik alanı)

Maskeyi kullanacak hasta değişeceği zaman, maskeyi hijyenik hazırlık işlemine tabii tutmalısınız. Hasta değişmesi halinde yapılacak hijyenik hazırlama ile ilgili bilgileri üreticinin internet sayfasındaki bir broşürde bulabilirsiniz. Talep etmeniz halinde ilgili broşürü size biz de gönderebiliriz.

6 Giderilmesi ya da imha edilmesi

Tüm parçaları evsel atıklar üzerinden bertaraf edebilirsiniz.

7 Arızalar

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

8 Teknik veriler

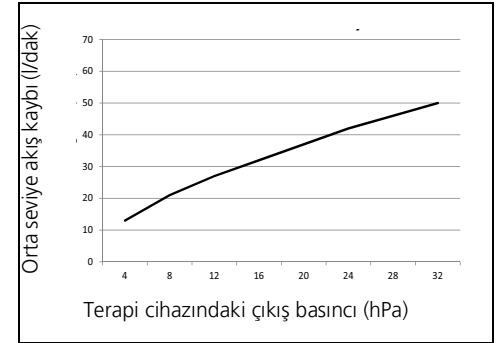
Tıbbi cihaz yönetmeliği MDR (AB) 2017/45 uyarınca ürün sınıfı	IIa
Ölçüler (G x Y x D)	
Boy XS	72 mm x 112 mm x 70 mm
Boy S/M	72 mm x 117 mm x 70 mm
Boy M/L	72 mm x 118 mm x 70 mm
Ağırlık	
Boy XS	58 g
Boy S/M	59 g
Boy M/L	60 g
Ölü alan hacmi	
Boy XS	74 ml
Boy S/M	76 ml
Boy M/L	79 ml
Tedavi basıncı aralığı	4 hPa - 30 hPa
Hortum bağlantısı: Koni EN ISO 5356-1 normuna göre	Ø 22 mm (erkek uç)
Isı derecesi aralığı:	
Çalıştırma	+5 °C ila + 40 °C
Taşıma ve depolama	-20 °C ila +70 °C
Akış direnci	
50 L/dk değerinde	0,2 hPa
100 L/dk değerinde	0,9 hPa

ISO 4871 uyarınca öngörülen iki sayılı gürültü emisyon değeri:	
- Ses basınç seviyesi	18 dB(A)
- Ses gücü seviyesi	26 dB(A)
- Belirsizlik faktörü	3 dB(A)
Ömür	5 yıl
Kullanım süresi	Azami 12 ay ¹
Uygulanmış standartlar	EN ISO 17510:2020

¹ Maskenin malzemeleri örn. agresif temizlik malzemelerine maruz kalınca yaşlanır, aşınır ve eskir. Bazı durumlarda, maske parçalarının öngörülenden daha önce değiştirilmesi gerekebilir.

9 Basınç-Akış karakteristik eğrisi

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



10 Malzemeler

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

Maske parçası	Malzeme
Maske lastiği	Silikon
Alın desteği, döner kovan, maske gövdesi, dirsek (ara bağlantı parçası), kayış klipsi	PA (poliamid)
Kafa bandı	Elastan, Polyester, PU (Poliüretan), UBL Loop, pamuk

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