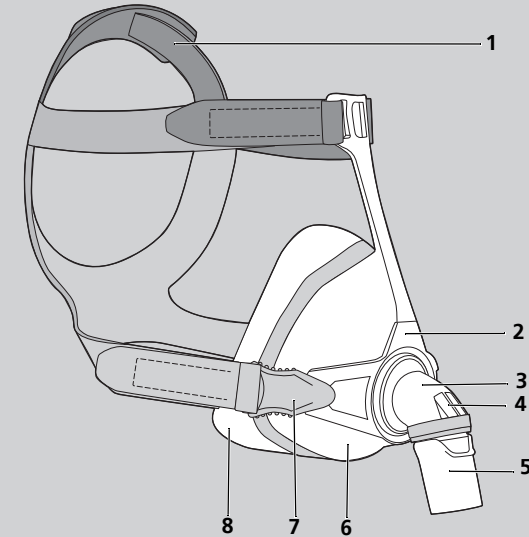


EN Instructions for Use **PT** Instruções de uso **RU** Инструкция по пользованию
PL Instrukcja obsługi **HR** Uputa za uporabu **EL** Οδηγίες χρήσης **CS** Návod k použití
SK Návod na použitie **DA** Brugsanvisning **NO** Bruksanvisning **SV** Bruksanvisning
FI Käyttöohje

WM 68291b 12/2019 EN, PT(BR), RU, PL, HR, EL, CS, SK, DA, NO, SV, FI



CARA Full Face

Full Face Mask

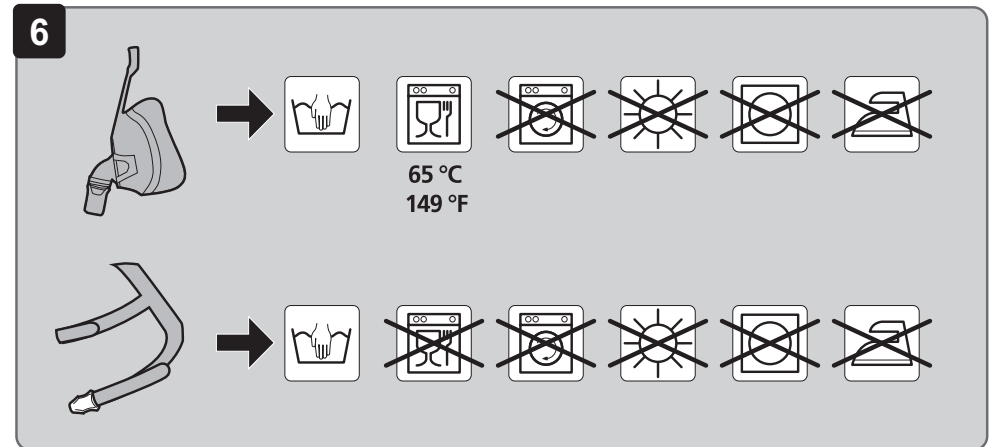
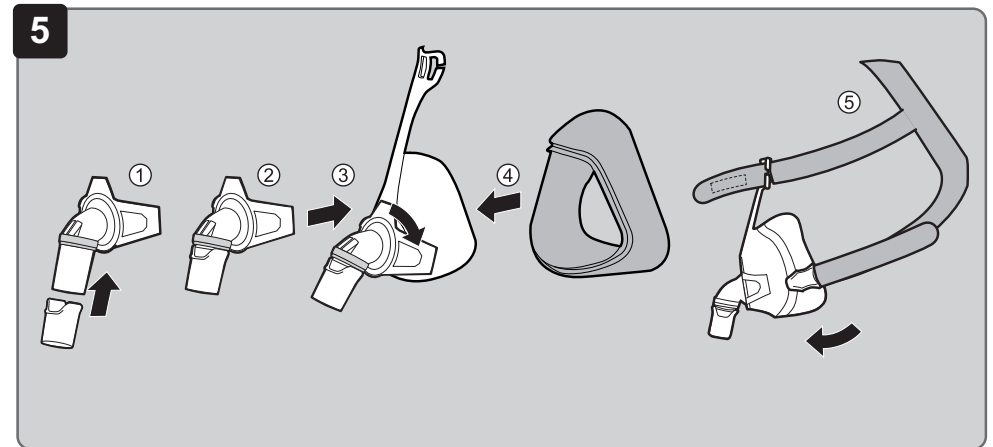
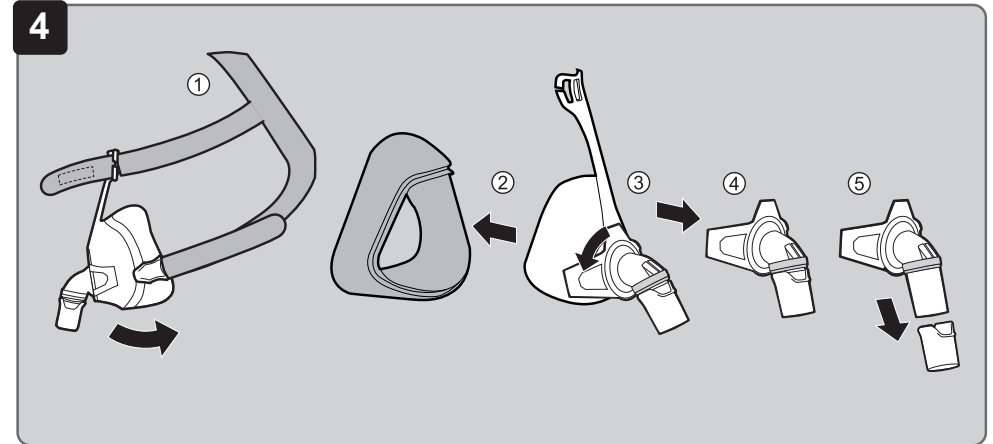
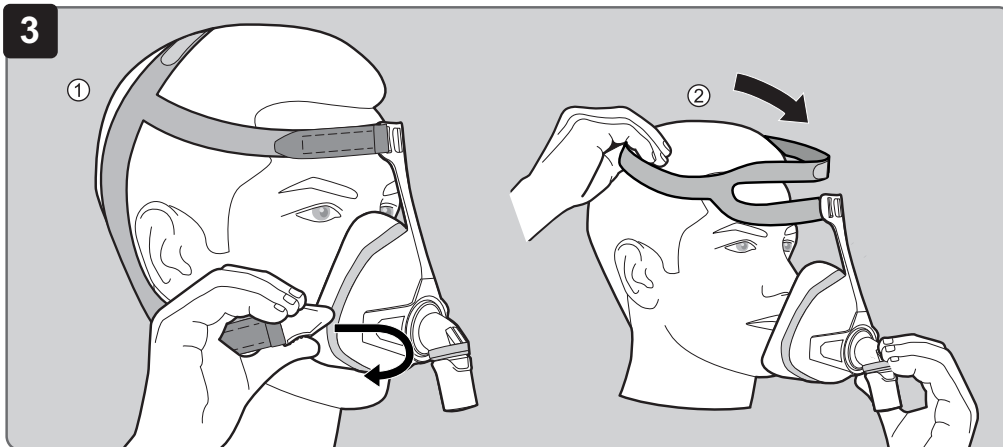
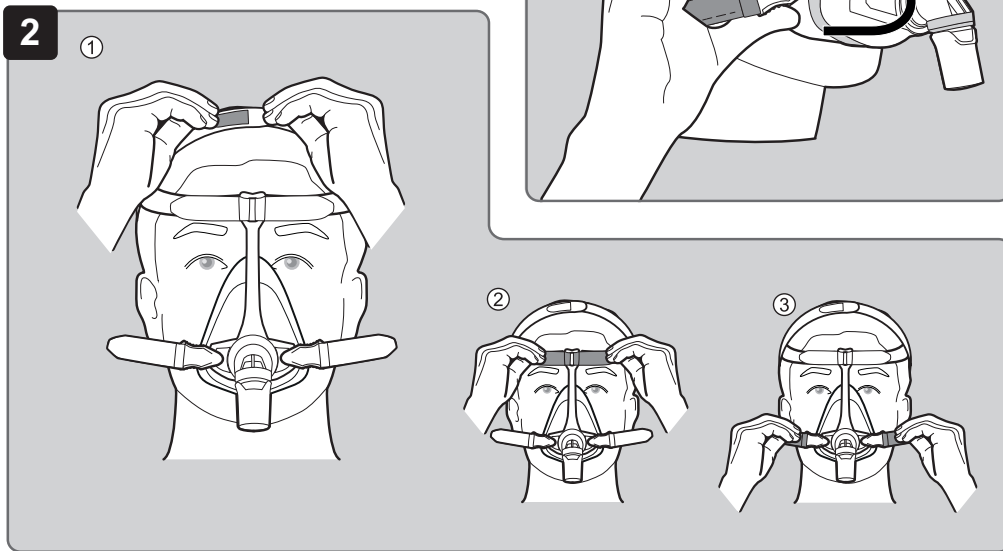
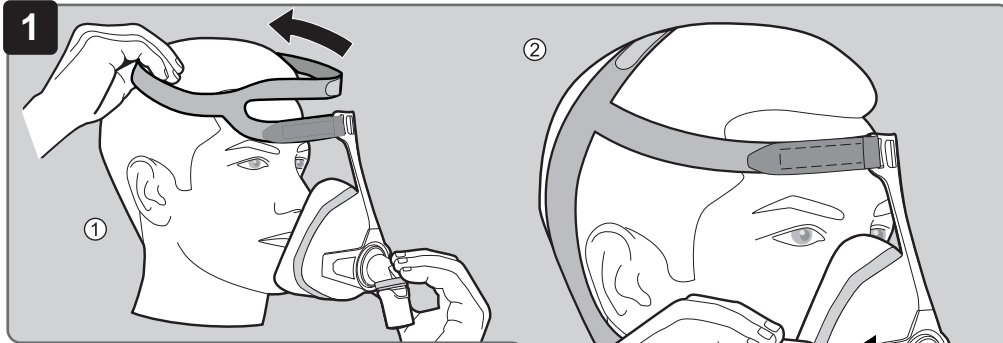
CE 0197

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



WM 68291b





1 Obsluha

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

- 1 Nasadenie masky
- 2 Nastavenie masky
- 3 Sňatie masky
- 4 Rozobratie masky
- 5 Poskladanie masky

2 Úvod

2.1 Účel použitia

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

2.2 Kontraindikácie

Maska sa nesmie používať v nasledujúcich situáciách: Potreba okamžitej intubácie; bezvedomie, akútne vracanie.

Maska sa smie používať s osobitnou opatrnosťou len v nasledujúcich situáciách: podliatiny a akútne poranenia pokožky tváre; kožné alergie v oblasti tváre; deformácie tváre alebo nosohltana; akútna bolesť v oblasti tváre; obmedzený alebo neprítomný reflex kašľa; klaustrofóbia; akútna nevoľnosť.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niektorá z uvedených situácií, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka. Prihliadajte aj na kontraindikácie v návode na použitie vášho terapeutického prístroja.

2.3 Vedľajšie účinky

Pri použití masky sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky: upchatý nos, suchý nos, ranná suchosť v ústach, pocit tlaku v prínosových dutinách, podráždenie očných spojoviek, sčervenanie kože, odtlačky na tvári, rušivé zvuky pri dýchaní.

Ak sa vyskytnú tieto vedľajšie účinky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.

3 Bezpečnosť

Nebezpečenstvo úrazu pri spätnom vdychovaní CO₂!

Pri nesprávnej manipulácii s maskou môže dochádzať k spätnému vdychovaniu CO₂.

- ⇒ Neuzatvárajte výdychový systém masky.
- ⇒ Masku si nasadzuje iba na dlhšiu dobu počas chodu terapeutického prístroja.

⇒ Masku používajte iba v uvedenom rozsahu terapeutického tlaku.

⇒ Pacienti, ktorí si nemôžu zložiť masku sami, musia byť sledovaní kvalifikovaným zdravotníckym personálom.

Nebezpečenstvo úrazu pri sklznutí masky!

Pri sklznutí alebo odpadnutí masky je terapia neúčinná.

- ⇒ Sledujte pacientov s obmedzeným spontánnym dýchaním.
- ⇒ Aktivujte na terapeutickom prístroji alarmy upozorňujúce na podtlak/netesnosti.

Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku narkotických plynov!

Narkotický plyn môže uniknúť cez výdychový ventil a ohroziť tretie osoby.

⇒ Masku nikdy nepoužívajte počas anestézie.

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku nedostatočného čistenia!

Maska môže obsahovať nečistoty, ktoré môžu ohroziť pacienta.

- ⇒ Pred prvým použitím masku vyčistite (pozri kapitolu Hygienická príprava).
- ⇒ Masku pravidelne čistite.

4 Opis produktu

4.1 Prehľad

Znázornenie jednotlivých dielov nájdete na titulnej strane.

1. Hlavové popruhy
2. Spojovací prvok
3. Koleno
4. Núdzový výdychový ventil
5. Otočné puzdro
6. Telo masky
7. Spona popruhu
8. Manžeta masky

4.2 Kompatibilné prístroje

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

4.3 Výdychový systém

Maska má integrovaný výdychový systém. Spojovací prvok a telo masky sú tvarované tak, aby sa medzi

týmto dielmi vytvorila medzera. Cez túto štrbinu môže unikať výdychový vzduch.

4.4 Núdzový výdychový ventil

VAROVANIE

Nebezpečenstvo zadusenía v dôsledku nesprávne fungujúceho núdzového výdychového ventilu!

Zvyšky môžu zalepiť ventil a spôsobiť spätné vdychovanie CO₂.

⇒ Pred každým použitím skontrolujte, či sú otvory núdzového výdychového ventilu voľné.

Pri výpadku terapeutického prístroja sa otvorí núdzový výdychový ventil, aby pacient mohol dýchať okolitý vzduch.

5 Hygienická príprava

VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku nedostatočného vyčistenia!

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

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

5.1 Čistenie masky

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

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

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



Zmena sfarbenia dielov masky nemá negatívny vplyv na funkciu masky.

5.2 Zmena pacienta

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

6 Likvidácia

Všetky diely môžete zlikvidovať ako domový odpad.

7 Poruchy

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

8 Technické údaje

Produktová trieda podľa smernice 93/42/EHS	Ila
Rozmery (š x v x h)	
Veľkosť S	93 mm x 145 mm x 89 mm
Veľkosť M	95 mm x 160 mm x 90 mm
Veľkosť L	95 mm x 174 mm x 91 mm
Hmotnosť	
Veľkosť S	93 g
Veľkosť M	97 g
Veľkosť L	102 g
Objem mŕtveho priestoru	
Veľkosť S	180 ml
Veľkosť M	219 ml
Veľkosť L	244 ml
Rozsah terapeutického tlaku	4 hPa - 25 hPa

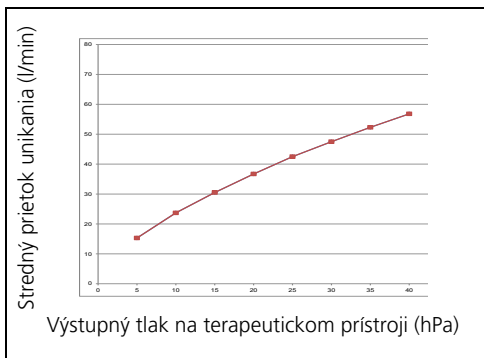
Hadícová prípojka: Kužeľ podľa EN ISO 5356-1 „vented“	Ø 22 mm (vnútorná)
Teplotný rozsah: Prevádzka Preprava a skladovanie	+5 °C až +40 °C -20 °C až +70 °C
Odpor pri prúde pri 50 l/min pri 100 l/min	0,15 hPa 0,5 hPa
Odpor pri prúde, núdzový výdychový ventil Vdych pri 50 l/min: Výdych pri 50 l/min:	0,6 hPa 0,8 hPa
Spinací tlak Núdzový výdychový ventil • otvorenie: • zatvorenie:	0,5 hPa 2,2 hPa
Uvedená dvojčíslná hodnota emisií hluku podľa ISO 4871: – hladina akustického tlaku – hladina akustického výkonu – faktor neistoty	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Doba používania	Do 12 mesiacov ¹
Aplikované normy	EN ISO 17510-2:2009

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

Konstruktívne zmeny vyhradené.

9 Krivka tlak-prietok

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



10 Materiály

Diel masky	Materiál
Manžeta masky	SI (silikón)
Spojovací prvok	PA (polyamid)
Špona popruhu	PA (polyamid)
Otočné puzdro, telo masky, koleno	PA (polyamid)
Hlavové popruhy	elastan, polyester, PU (polyuretán), CO (bavlna)
Núdzový výdychový systém: Uhol, núdzový výdychový ventil, zámok ventilu	PA (polyamid), SI (silikón), PP (polypropylén)

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

11 Záruka

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

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

V záručnom prípade sa obráťte na odborného predajcu.

Produkt	Záručné lehoty
Masky vrátane príslušenstva	6 mesiacov

12 Vyhlásenie o zhode

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