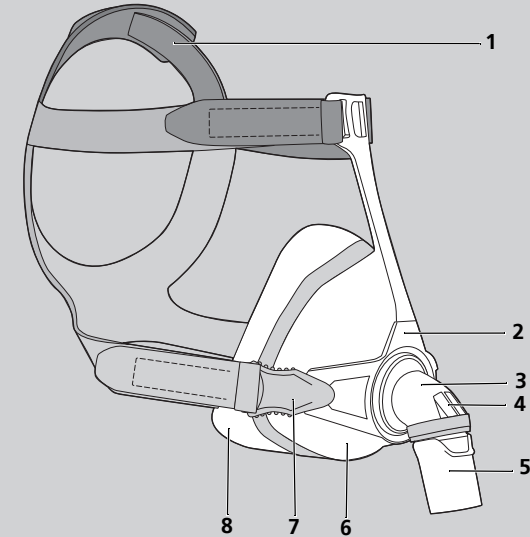


**DE** Gebrauchsanweisung **EN** Instructions for Use **FR** Mode d'emploi  
**NL** Gebruiksaanwijzing **IT** Istruzioni d'uso **TR** Kullanma Kilavuzu  
**ES** Manual de instrucciones

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



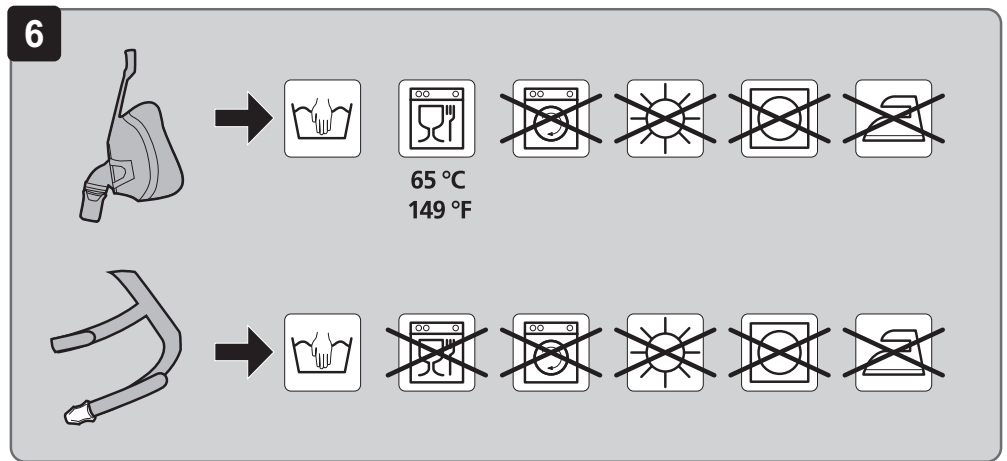
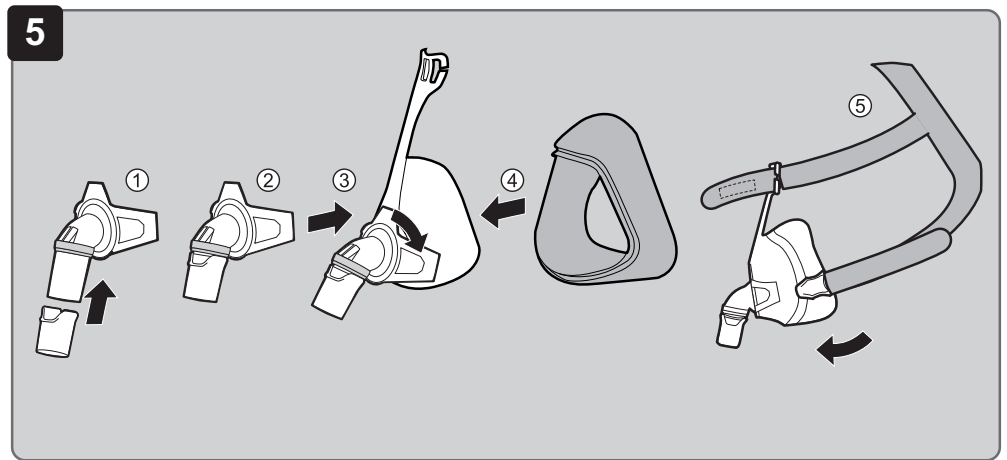
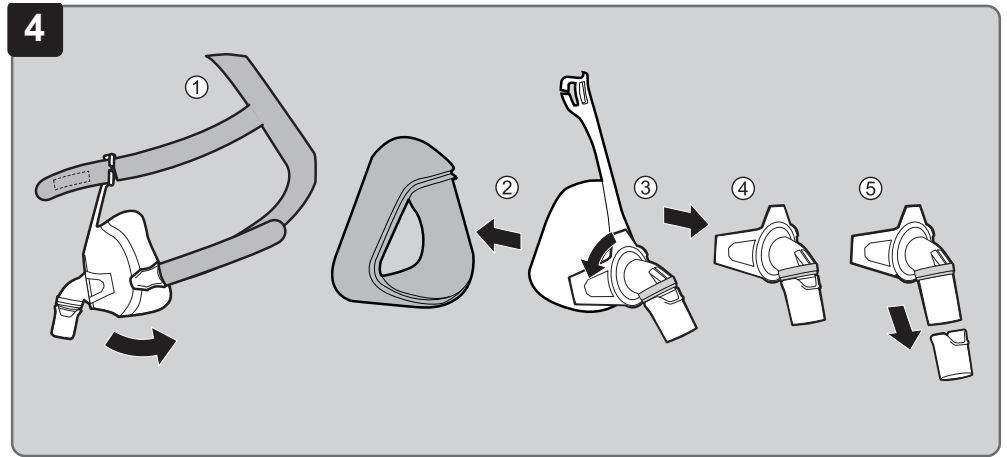
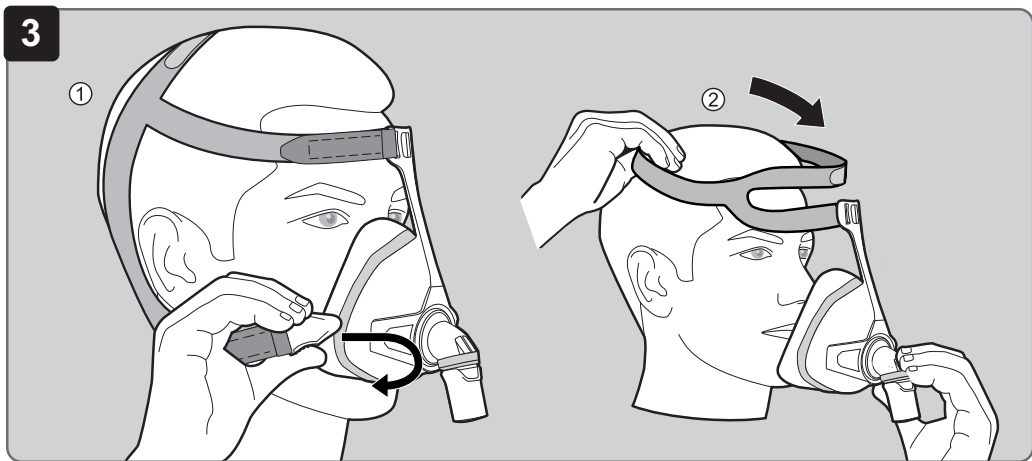
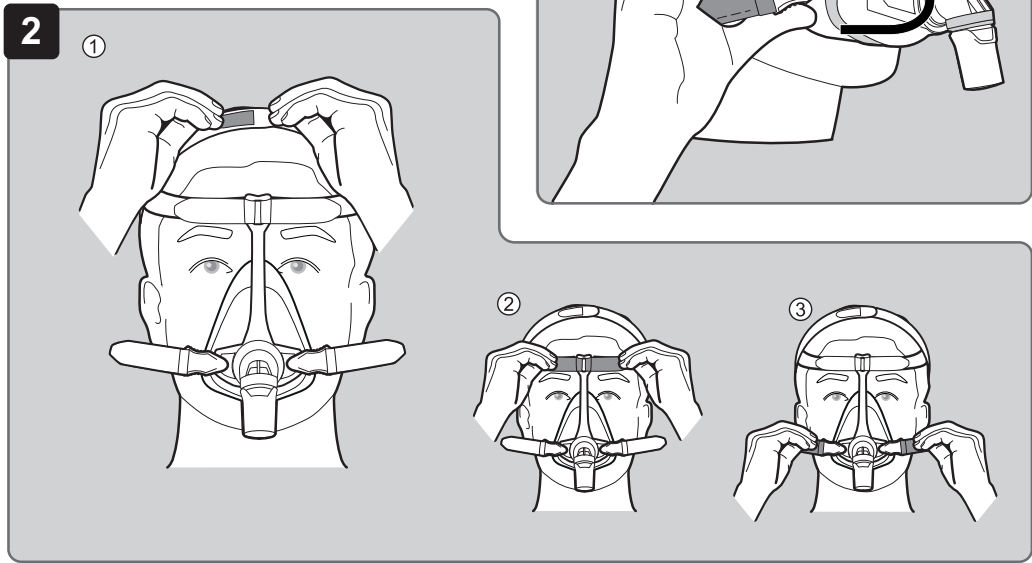
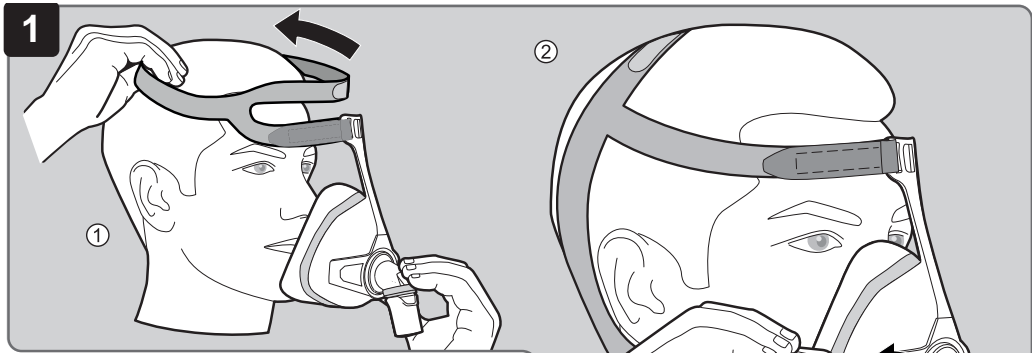
CE 0197

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

# CARA Full Face

Full Face Mask





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

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

### 11 Kennzeichnungen und Symbole

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

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

### 12 Garantie

Löwenstein Medical Technology räumt dem Kunden eines neuen originalen Löwenstein Medical Technology-Produktes und eines durch Löwenstein Medical Technology eingebauten Ersatzteils eine beschränkte Herstellergarantie gemäß der für das jeweilige Produkt geltenden Garantiebedingungen und nachstehend aufgeführten Garantiezeiten 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	Garantiezeiten
Masken inklusive Zubehör	6 Monate

### 13 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt der Hersteller Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaausweg 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.

WMI 68290g\_06/2021 DE

### 1 Bedienung

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

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

#### Hinweis für blinde oder sehbehinderte Anwender

Die Gebrauchsanweisung steht zusätzlich in einer elektronischen Version auf der Internetseite zur Verfügung.

### 2 Einführung

#### 2.1 Verwendungszweck

Die Maske CARA Full Face wird zur Behandlung von Schlafapnoe und zur nicht-invasiven sowie nicht 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

#### 3.1 Sicherheitshinweise

##### Verletzungsgefahr durch abbrechende Maskenteile!

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

##### Verletzungsgefahr durch zu hohe Leckage!

Zu hohe Leckage kann zu einer Unterversorgung des Patienten führen.  
 ⇒ Unterdruck- / Leckagealarme am Therapiegerät aktivieren.  
 ⇒ Richtige Maskengröße verwenden und festen Sitz überprüfen.

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

Bei falscher Handhabung der Maske kann CO<sub>2</sub> rückgeatmet werden.  
 ⇒ Ausatemsystem der Maske nicht verschließen.  
 ⇒ Maske nur längere Zeit aufsetzen, wenn das Therapiegerät läuft.  
 ⇒ Maske nur im angegebenen Therapiedruckbereich verwenden.  
 ⇒ Patienten, die die Maske nicht selbstständig abnehmen können, durch qualifiziertes Pflegepersonal überwachen.

##### Verletzungsgefahr durch Verrutschen der Maske!

Wenn die Maske verrutscht oder abfällt, ist die Therapie nicht wirksam.  
 ⇒ Patienten mit eingeschränkter Spontanatmung überwachen.  
 ⇒ Unterdruck- / Leckagealarme am Therapiegerät aktivieren.

##### Verletzungsgefahr durch Narkosegase!

Narkosegas kann durch das Ausatemventil entweichen und Dritte gefährden.  
 ⇒ Maske niemals während der Anästhesie verwenden.

##### Verletzungsgefahr durch fehlende Reinigung!

Die Maske kann Verunreinigungen aufweisen und diese können den Patienten gefährden.  
 ⇒ Vor dem ersten Gebrauch Maske reinigen (siehe Kapitel Reinigung und hygienische Aufbereitung).  
 ⇒ Maske regelmäßig reinigen.

#### 3.2 Allgemeine Hinweise

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

nen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde melden.

## 4 Produktbeschreibung

### 4.1 Übersicht

Die Darstellung der Einzelteile finden Sie auf der Titelseite.

- Kopfbänderung
- Verbindungselement
- Winkel
- Notfallausatemventil
- Drehhülse
- Maskenkörper
- Bänderungsclip
- Maskenkissen (je nach Variante zwei Maskenkissen vorhanden)

### 4.2 Kompatible Geräte

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

### 4.3 Ausatemsystem

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

### 4.4 Notfallausatemventil

#### ⚠️ WARNUNG

#### Erstickungsgefahr durch nicht korrekt funktionierendes Notfallausatemventil!

Rückstände können das Ventil verkleben und zu CO<sub>2</sub>-Rückatmung führen.

⇒ Vor jedem Gebrauch prüfen, ob die Öffnungen des Notfallausatemventils frei sind.

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

## 5 Reinigung und hygienische Aufbereitung

### ⚠️ WARNUNG

#### Verletzungsgefahr durch ungenügende Reinigung!

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

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

### 5.1 Maske reinigen

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

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

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



Verfärbungen von Maskenteilen beeinträchtigen die Funktion der Maske nicht.

### 5.2 Hygienische Aufbereitung (klinischer Bereich)

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

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

## 6 Entsorgung

Sie können alle Teile über den Hausmüll entsorgen.

## 7 Störungen

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

## 8 Technische Daten

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

Strömungswiderstand	
Notfallausatemventil	
Inspiration bei 50 l/min:	0,6 hPa
Expiration bei 50 l/min:	0,8 hPa
Schaltdruck	
Notfallausatemventil	
• Öffnen:	0,5 hPa
• Schließen:	2,2 hPa
Angegebener Zweizahl-Geräuschemissionswert nach ISO 4871:	
- Schalldruckpegel	19 dB(A)
- Schallleistungspegel	27 dB(A)
- Unsicherheitsfaktor	3 dB(A)
Lebensdauer	5 Jahre
Gebrauchsdauer	Bis zu 12 Monate <sup>1</sup>
Angewandte Normen	EN ISO 17510:2020

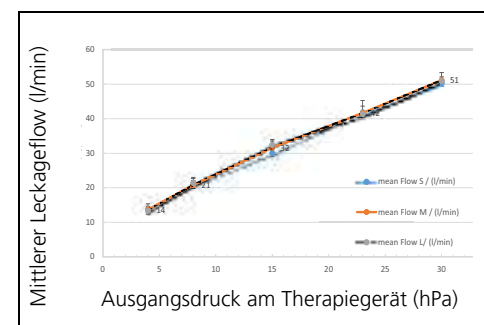
<sup>1</sup> Die Materialien der Maske altern, wenn sie z. B. aggressiven Reinigungsmitteln ausgesetzt sind. Im Einzelfall kann es notwendig sein, Maskenteile früher zu ersetzen.

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

Konstruktionsänderungen vorbehalten.

## 9 Druck-Flow-Kennlinie

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



## 10 Werkstoffe










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

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

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

## 11 Markings and symbols

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

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

## 12 Warranty

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

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

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

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

Product	Warranty periods
Masks including accessories	6 months

## 13 Declaration of conformity

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

## 1 Operation

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

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

## 2 Introduction

### 2.1 Intended use

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

### 2.2 Contraindications

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

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

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

### 2.3 Side effects

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

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

## 3 Safety

### 3.1 Safety information

#### Risk of injury from mask parts breaking off!

Deteriorated mask parts or those under severe strain may come off and put the patient at risk.

⇒ Note useful life.

⇒ Check mask parts regularly and replace prematurely if necessary.

#### Risk of injury from excessive leaking!

Excessive leaking can lead to under-supply to the patient.

⇒ Activate low pressure/leak alarms on the therapy device.

⇒ Use the correct mask size and check that it is securely in position.

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

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

⇒ Do not close off the exhalation system of the mask.

⇒ Only put on the mask for an extended period if the therapy device is running.

⇒ Only use the mask within the quoted therapy pressure range.

⇒ Patients who are unable to take the mask off themselves must be monitored by qualified nursing staff.

#### Risk of injury if the mask slips!

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

⇒ Monitor patients with restricted spontaneous respiration.

⇒ Activate low pressure/leakage alarms on the therapy device.

#### Risk of injury from anesthetic gases!

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

⇒ Never use the mask during anesthesia.

#### Risk of injury from lack of cleaning!

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

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

⇒ Clean the mask regularly.

## 3.2 General information

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

## 4 Product description

### 4.1 Overview

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

1. Headgear
2. Link
3. Elbow



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

### 4.2 Compatible devices

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

### 4.3 Exhalation system

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

### 4.4 Anti-asphyxia valve

**⚠ WARNING**

**Risk of asphyxia if anti-asphyxia valve not working properly!**  
Residues may cause the valve to stick and lead to CO<sub>2</sub> being re-inhaled.  
⇒ Check before every use that the openings of the anti-asphyxia valve are clear.

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

## 5 Cleaning and hygiene treatment

**⚠ WARNING**

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

### 5.1 Clean mask

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

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

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

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

### 5.2 Hygiene treatment (clinical sphere)

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

## 6 Disposal

You can dispose of all parts in domestic waste.

## 7 Troubleshooting

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

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

## 8 Technical specifications

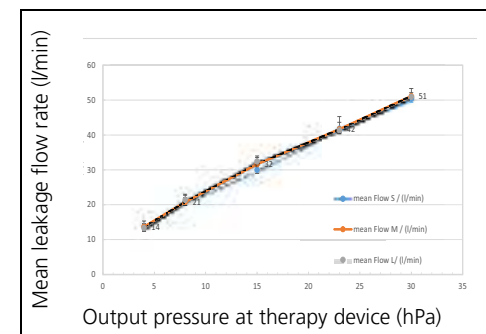
Product class to (EU) Medical Device Regulations 2017/745	IIa
Dimensions (W x H x D)	
Size S	93 mm x 145 mm x 89 mm
Size M	95 mm x 160 mm x 90 mm
Size L	95 mm x 174 mm x 91 mm
Weight	
Size S	93 g
Size M	97 g
Size L	102 g
Dead space	
Size S	180 ml
Size M	219 ml
Size L	244 ml
Therapy pressure range	4 hPa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

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

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

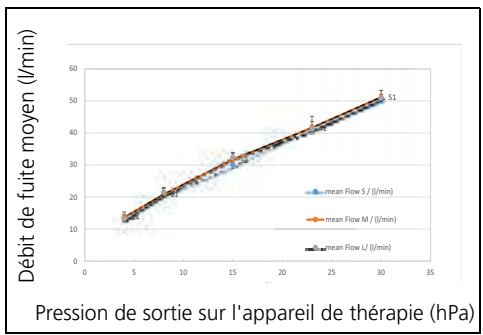
## 9 Pressure/flow curve

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



## 10 Materials

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



Symbole	Description
	Référence de commande
	Indique que le produit est un dispositif médical
	Numéro du lot
	Fabricant et évnt. 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 et une pièce de rechange montée par Löwenstein Medical Technology une garantie fabricant limitée conformément aux conditions de garantie valables pour le produit concerné ainsi qu'aux délais de garantie mentionnés ci-après à compter de la date d'achat. Les conditions de garantie sont disponibles sur le site Internet du fabricant. Nous vous envoyons également sur demande les conditions de garantie.

Veillez 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 les cas de garantie, adressez-vous à votre revendeur.

Produit	Délais de garantie
Masques, accessoires inclus	6 mois

### 13 Déclaration de conformité

Par la présente, le fabricant Löwenstein Medical GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 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.

WM 68290g 06/2021 FR

## 10 Matériaux

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

Pièce de masque	Matériau
Jupe du masque	SI (silicone)
Élément de liaison	PA (polyamide)
Clip d'attache	PA (polyamide)
Douille rotative, coque du masque, raccord coudé	PA (polyamide)
Harnais	Élasthanne, polyester, PU (polyuréthane), CO (coton)
Système expiratoire d'urgence : raccord coudé, valve expiratoire d'urgence, dispositif de sécurité de la valve	PA (polyamide), SI (silicone), PP (polypropylène)

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
	Mettre à l'abri des rayons du soleil

## 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 Full Face 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 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 thérapie.

### 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 des sinus, conjonctivites, rougeurs cutanées, marques sur le visage, bruits gênants lors de la respiration. Si ces effets secondaires apparaissent, adressez-vous à votre médecin traitant ou à votre prestataire de soins de santé.

## 3 Sécurité

### 3.1 Consignes de 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 / fuite sur l'appareil de traitement.
- ⇒ Utiliser un masque de taille adaptée et vérifier qu'il est suffisamment serré.

#### Risque de blessure en cas de réinspiration de CO<sub>2</sub> !

En cas de mauvaise manipulation du masque, le CO<sub>2</sub> 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.
- ⇒ Les patients ne pouvant pas retirer le masque eux-mêmes doivent être surveillés par des professionnels de la santé qualifiés.

#### 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.

### 3.2 Consignes générales

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.

## 4 Description du produit

### 4.1 Aperçu

Les différentes pièces sont représentées sur la page de couverture.

1. Harnais
2. Élément de liaison
3. Raccord coudé
4. Valve expiratoire d'urgence
5. Douille rotative
6. Coque du masque
7. Clip d'attache
8. Jupe du masque

### 4.2 Appareils compatibles

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). L'élément de liaison 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.

### 4.4 Valve expiratoire d'urgence



#### Risque d'asphyxie en cas de fonctionnement incorrect de la valve expiratoire d'urgence !

Des résidus peuvent bloquer la valve et provoquer une réinspiration de CO<sub>2</sub>.

⇒ Avant chaque utilisation, vérifier que les ouvertures de la valve expiratoire d'urgence sont dégagées.

En cas de panne de l'appareil de thérapie, la valve expiratoire d'urgence s'ouvre afin que le patient puisse respirer l'air ambiant.

## 5 Nettoyage et décontamination



#### 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. Désassembler les pièces du masque (voir figure 4).
2. Nettoyer le masque selon le tableau suivant :

Opération	Quotidienne	Hebdomadaire
	Nettoyer les pièces du masque à l'eau chaude et avec un détergent doux.	X
Nettoyer à fond les pièces du masque avec un chiffon ou une brosse douce. ou : mettre les pièces du masque au lave-vaisselle.		X
Laver le harnais à la main.		X

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



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

### 5.2 Décontamination (milieu hospitalier)

Lors des changements de patient, une décontamination insuffisante peut provoquer un risque d'infection du patient. En cas de changement de patient, le masque doit être soigneusement décontaminé

conformément à la brochure « Consignes de décontamination ». Vous trouverez la brochure sur le site Internet du fabricant. Nous vous enverrons 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 des tuyaux.
	Valve expiratoire d'urgence défectueuse (venté uniquement).	Remplacer le masque.

## 8 Caractéristiques techniques

Classe produit selon le règle- ment relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745	Ila
Dimensions (l x H x P) Taille S Taille M Taille L	93 mm x 145 mm x 89 mm 95 mm x 160 mm x 90 mm 95 mm x 174 mm x 91 mm
Poids Taille S Taille M Taille L	93 g 97 g 102 g
Volume de l'espace mort Taille S Taille M Taille L	180 ml 219 ml 244 ml

Plage de pression thérapeutique	4 hPa - 25 hPa
Raccord du tuyau : Cône selon EN ISO 5356-1 vented	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 à 100 l/min	0,15 hPa 0,5 hPa
Résistance à l'écoulement valve expiratoire d'urgence Inspiration à 50 l/min : Expiration à 50 l/min :	0,6 hPa 0,8 hPa
Pression d'ouverture Valve expiratoire d'urgence • Ouverture : • Fermeture :	0,5 hPa 2,2 hPa
Valeur d'émission sonore à deux chiffres indiquée selon ISO 4871 : - Niveau de pression acoustique - Niveau de puissance acoustique - Facteur d'incertitude	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Durée de vie	5 ans
Durée d'utilisation	Jusqu'à 12 mois <sup>1</sup>
Normes appliquées	EN ISO 17510:2020

<sup>1</sup> 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.

Sous réserve de modifications de conception.

## 9 Courbe caractéristique débit-pression

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












Maskerdeel	Materiaal
Draaihuls, maskereenheid, hoek	PA (polyamide)
Hoofdbanden	Elasthaan, polyester, PU (Polyurethaan), CO (katoen)
Anti-asfyxiesysteem: hoek, anti-asfyxieventiel, ventielbeveiliging	PA (polyamide), SI (silicone), PP (polypropyleen)

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)
	Toegestaan temperatuurbereik voor transport en opslag
	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 kunt u vinden op de website van de fabrikant. Desgewenst sturen wij u de garantievoorwaarden ook toe.

Houd er rekening mee dat elke aanspraak op garantie en aansprakelijkheid vervalt als noch het in de gebruiksaanwijzing aanbevolen toebehoren, noch originele reserveonderdelen gebruikt zijn.

Neem in geval van garantie contact op met de vakhandel.

Product	Garantieperiode
Maskers inclusief accessoires	6 maanden

## 13 Verklaring van overeenkomst

Hierbij verklaart de fabrikant Löwenstein Medical 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 verklaring van overeenstemming vindt u op de website van de fabrikant.

## 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 Full Face 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

### 3.1 Veiligheidsaanwijzingen

#### 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 CO<sub>2</sub>terugademing!

Bij verkeerde hantering van het masker kan er CO<sub>2</sub> 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.  
 ⇒ Patiënten die het masker niet zelfstandig kunnen afzetten, moeten onder toezicht staan van gekwalificeerd verplegend personeel.

#### 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.

### 3.2 Algemene aanwijzingen

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

## 4 Productbeschrijving

### 4.1 Overzicht

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

1. Hoofdbanden
2. Verbindingselement
3. Hoek
4. Anti-asfyxieventiel
5. Draaihuls
6. Maskereenheid
7. Bandenclip
8. Maskerverdikking

### 4.2 Compatibele apparaten

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. Het verbindingselement en de maskereenheid zijn zodanig gevormd dat er tussen deze delen een spleet ontstaat. Door deze spleet kan de uitgaande lucht ontwijken.

### 4.4 Anti-asfyxieventiel

#### WAARSCHUWING

#### Verstikkingsgevaar door niet correct functionerend anti-asfyxieventiel!

Door resten kan het ventiel verstopt raken en CO<sub>2</sub>-terugademing veroorzaken.

⇒ Controleer voor ieder gebruik of de openingen van het anti-asfyxieventiel vrij zijn.

Bij uitval van het therapieapparaat gaat het anti-asfyxieventiel open zodat de patiënt ruimtelucht kan ademen.

## 5 Reiniging en hygiënische voorbereiding

#### WAARSCHUWING

#### Gevaar voor letsel door onvoldoende reiniging!

Residuen kunnen het masker verstopen, 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. Masker demonteren (zie afbeelding 4).
2. Masker volgens de volgende tabel reinigen:

Activiteit	Dagelijks	Wekelijks
Maskerdelen met warm water en een mild reinigingsmiddel wassen.	X	
Maskerdelen bij het wassen grondig reinigen met een doek of een zachte borstel. Of: maskerdelen in de vaatwasser plaatsen.		X
Hoofdbanden met de hand wassen.		X

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



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

### 5.2 Hygiënische voorbereiding (ziekenhuisomgeving)

Bij wissel van de patiënt kan door onvoldoende hygiënische voorbereiding een infectiegevaar voor de patiënt ontstaan. Bij een wissel van de patiënt het masker volgens de brochure "Aanwijzingen voor de hygiënische voorbereiding" hygiënisch voorbereiden. De brochure vindt u op de website van de fabrikant. Desgewenst sturen wij u de brochure 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 ondicht.	Steekverbinding en zitting van de slangen controleren.
	Anti-asfyxieventiel defect (alleen vented).	Masker vervangen.

## 8 Technische gegevens

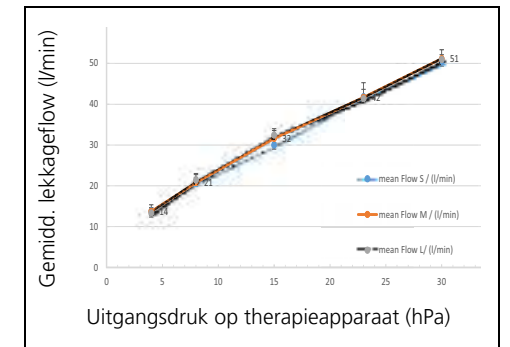
Productklasse conform Richtlijn MDR (EU) 2017/745	IIa
Afmetingen (B x H x D)	
Maat S	93 mm x 145 mm x 89 mm
Maat M	95 mm x 160 mm x 90 mm
Maat L	95 mm x 174 mm x 91 mm
Gewicht	
Maat S	93 g
Maat M	97 g
Maat L	102 g
Volume dode ruimte	
Maat S	180 ml
Maat M	219 ml
Maat L	244 ml
Therapiedrukbereik	4 hPa - 25 hPa
Slangaansluiting: Conus overeenkomstig EN ISO 5356-1 vented	Ø 22 mm (mannelijk)
Temperatuurbereik:	
Werking	+5 °C tot + 40 °C
Transport en opslag	-20 °C tot +70 °C
Stromingsweerstand bij 50 l/min	0,15 hPa
bij 100 l/min	0,5 hPa
Stromingsweerstand anti-asfyxieventiel	
Inspiratie bij 50 l/min:	0,6 hPa
Expiratie bij 50 l/min:	0,8 hPa

Schakeldruk	
Anti-asfyxieventiel	
• Openen:	0,5 hPa
• Sluiten:	2,2 hPa
Opgegeven geluidemissiewaarde in twee getallen overeenkomstig ISO 4871:	
- Geluiddrukniveau	19 dB(A)
- Geluidsvermogensniveau	27 dB(A)
- Onzekerheidsfactor	3 dB(A)
Levensduur	5 jaar
Gebruiksduur	Tot maximaal 12 maanden <sup>1</sup>
Toegepaste normen	EN ISO 17510:2020

<sup>1</sup> 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. Wijzigingen van de constructie voorbehouden.

## 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	SI (silicone)
Verbindingselement	PA (polyamide)
Bandenclip	PA (polyamide)

## 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	SI (silicone)
Elemento di collegamento	PA (poliammide)
Clip delle fasce	PA (poliammide)
Manicotto girevole, corpo della maschera, raccordo angolare	PA (poliammide)
Fascia per la testa	Elastan, poliestere, PU (poliuretano), CO (cotone)
Sistema anti-asfissia: raccordo angolare, valvola anti-asfissia, fermo valvola	PA (poliammide), SI (silicone), PP (polipropilene)

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

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

## 12 Garanzia

Löwenstein Medical Technology concede al cliente 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 dei periodi di garanzia dalla data d'acquisto di seguito indicati. 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 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 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.

## 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 Full Face 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, congiuntivite, 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

### 3.1 Avvertenze di 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 dovuto a inalazione della CO<sub>2</sub> espirata!

In caso di errato utilizzo della maschera può verificarsi inalazione della CO<sub>2</sub> 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.  
⇒ Far sorvegliare da personale sanitario qualificato i 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 e trattamento igienico).  
⇒ Pulire regolarmente la maschera.

### 3.2 Indicazioni generali

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.

## 4 Descrizione del prodotto

### 4.1 Panoramica

La rappresentazione dei singoli componenti è riportata sul frontespizio.

1. Cuffia reggimaschera
2. Elemento di collegamento
3. Raccordo angolare
4. Valvola anti-asfissia
5. Manicotto girevole
6. Corpo della maschera
7. Clip del reggimaschera
8. Bordo di protezione

### 4.2 Apparecchi compatibili

La pressione necessaria per la terapia può variare a seconda del tipo di maschera. Pertanto, al fine di prescrivere una 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. Elemento di collegamento e corpo della maschera sono strutturati in modo tale da lasciare una fessura tra questi due componenti. Attraverso tale fessura fuoriesce l'aria espirata.

### 4.4 Valvola anti-asfissia

#### AVVERTENZA

**Il funzionamento non corretto della valvola anti-asfissia può rappresentare un pericolo di soffocamento!**

Eventuali residui possono occludere la valvola e causare l'inalazione della CO<sub>2</sub> espirata.

⇒ Prima di ogni impiego verificare che le aperture della valvola anti-asfissia siano libere.

In caso di guasto dell'apparecchio terapeutico la valvola anti-asfissia si apre per consentire al paziente di respirare l'aria ambiente.

## 5 Pulitura e 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. Smontaggio della maschera (vedere la figura 4).
2. Eseguire la pulizia della maschera attenendosi alla seguente tabella:

Intervento	Quotidianamente	Settimanalmente
Lavare i componenti della maschera con acqua calda e detergente delicato.	X	
Lavare accuratamente i componenti della maschera con un panno o pulire con una spazzola morbida. Oppure: riporre i componenti della maschera in lavastoviglie.		X
Lavare a mano la fascia per la testa.		X

3. Sciacquare tutti i componenti con acqua pulita.
4. Lasciare asciugare tutti i componenti all'aria.
5. Eseguire un controllo visivo.
6. Se necessario: sostituire i componenti danneggiati.
7. 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)

Dopo il cambio del paziente un trattamento igienico insufficiente può rappresentare un pericolo di infezioni

per il paziente. In caso di cambio del paziente trattare accuratamente la maschera come illustrato nella brochure "Avvertenze sul trattamento igienico". La brochure è reperibile sulla pagina Internet del produttore. Su richiesta provvederemo 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.
	Valvola anti-asfissia difettosa (solo versione vented).	Sostituire la maschera.

## 8 Dati tecnici

Classe del prodotto secondo la direttiva MDR (UE) 2017/745	Ila
Dimensioni (L x H x P) Taglia S Taglia M Taglia L	93 mm x 145 mm x 89 mm 95 mm x 160 mm x 90 mm 95 mm x 174 mm x 91 mm
Peso Taglia S Taglia M Taglia L	93 g 97 g 102 g
Volume non utilizzabile Taglia S Taglia M Taglia L	180 ml 219 ml 244 ml
Range di pressione necessaria per la terapia	4 hPa - 25 hPa

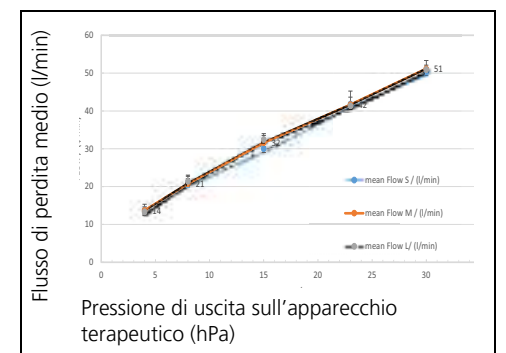
Attacco del tubo flessibile: Cono conforme a EN ISO 5356-1 vented	Ø 22 mm (maschio)
Intervallo di temperature: Funzionamento Trasporto e stoccaggio	da +5 °C a +40 °C da -20 °C a +70 °C
Resistenza al flusso a 50 l/min a 100 l/min	0,15 hPa 0,5 hPa
Resistenza al flusso della valvola anti-asfissia Inspirazione a 50 l/min: Espirazione a 50 l/min:	0,6 hPa 0,8 hPa
Pressione di commutazione Valvola anti-asfissia • Apertura: • Chiusura:	0,5 hPa 2,2 hPa
Valore doppio dichiarato delle emissioni acustiche secondo la norma ISO 4871: - Livello di pressione acustica - Livello di potenza sonora - Fattore di incertezza	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Vita utile	5 anni
Durata utile	Fino a 12 mesi <sup>1</sup>
Norme applicate	EN ISO 17510:2020

<sup>1</sup> 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.

Con riserva di modifiche costruttive.

## 9 Curva flusso-pressione

Nella curva flusso-pressione è rappresentato il flusso di perdita in base alla pressione necessaria per la 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	SI (silicona)
Elemento de conexión	PA (poliamida)
Clip para cintas	PA (poliamida)
Manguito giratorio, cuerpo de la máscara, codo	PA (poliamida)
Cintas para la cabeza	Elastano, poliéster, PU (poliuretano), CO (algodón)
Sistema antiasfixia: codo, válvula antiasfixia, protección de la válvula	PA (poliamida), SI (silicona), PP (polipropileno)

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

## 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
	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 las instrucciones de uso
	Marca CE (confirma que el producto es conforme a las directivas/los reglamentos europeos vigentes)

## 12 Garantía

Löwenstein Medical Technology otorga al comprador de un producto nuevo original Löwenstein Medical Technology o 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
Máscara incluidos accesorios	6 meses

## 13 Declaración de conformidad

Por la presente, el fabricante, Löwenstein Medical GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 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.

## 1 Manejo

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

- Colocar la máscara
- Ajustar la máscara
- Retirar la máscara
- Desarmar la máscara
- Ensamblar la máscara

## 2 Introducción

### 2.1 Finalidad de uso

La máscara CARA Full Face 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

### 3.1 Indicaciones de 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.

#### ¡Peligro de lesiones si se vuelve a respirar el CO<sub>2</sub> exhalado!

En caso de manejo inadecuado de la máscara se puede volver a respirar el CO<sub>2</sub> 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.
- ⇒ Los pacientes que no estén en disposición de quitarse la mascarilla por sí mismos deben estar bajo vigilancia de personal sanitario cualificado.

#### ¡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.

### 3.2 Indicaciones generales

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.

## 4 Descripción del producto

### 4.1 Vista general

Encontrará la representación de los componentes individuales en la portada.

1. Cintas para la cabeza
2. Elemento de conexión
3. Codo
4. Válvula antiasfixia
5. Manguito giratorio
6. Cuerpo de máscara
7. Clip para cintas
8. Reborde de máscara

### 4.2 Equipos compatibles

La presión de terapia puede variar entre los diferentes tipos de mascarilla. Por eso es necesaria un ajuste o adaptación de la terapia con el tipo de mascarilla para prescribir una presión de terapia adecuada. Este tipo de mascarilla se utilizará durante la terapia misma.

### 4.3 Sistema de espiración

La mascarilla cuenta con un sistema de espiración integrado. El elemento de conexión y el cuerpo de mascarilla están formados de tal modo que entre estas piezas se forma una ranura. A través de esta ranura puede salir el aire espirado.

### 4.4 Válvula antiasfixia

#### ADVERTENCIA

**¡Existe riesgo de asfixia si la válvula antiasfixia no funciona correctamente!**

Los residuos pueden obstruir la válvula y producir una reinhalación de CO<sub>2</sub>.

⇒ Antes de cada utilización compruebe que las aberturas de la válvula antiasfixia no están obstruidas.

Si se produce un fallo del aparato terapéutico, la válvula antiasfixia se abre para que el paciente pueda respirar el aire ambiente.

## 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. Desarmar la máscara (véase la ilustración 4).
2. Limpiar la máscara según la siguiente tabla:

Acción	Diariamente	Semanalmente
Lave las piezas de la máscara con agua caliente y un producto de limpieza suave.	X	
Al lavar las piezas de la máscara límpielas a fondo con un paño o un cepillo blando. O bien: lavar la mascarilla en el lavavajillas.		X
Lave a mano las cintas para la cabeza.		X

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



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

### 5.2 Tratamiento higiénico (área clínica)

Puede haber peligro de infección si no se lleva cabo un tratamiento higiénico suficiente cuando se cambie de paciente. Cuando se cambie al paciente, tratar la máscara higiénicamente según el folleto "Indicaciones para el tratamiento higiénico". Encontrará el folleto en la página web del fabricante. A requerimiento 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.
	Válvula antiasfixia defectuosa (solo vented).	Sustituya la mascarilla.

## 8 Datos técnicos

Clase de producto según el Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745	IIa
Dimensiones (An x Al x P) Talla S Talla M Talla L	93 mm x 145 mm x 89 mm 95 mm x 160 mm x 90 mm 95 mm x 174 mm x 91 mm
Peso Talla S Talla M Talla L	93 g 97 g 102 g
Volumen muerto Talla S Talla M Talla L	180 ml 219 ml 244 ml
Margen de presión de terapia	4 hPa - 25 hPa
Conexión de tubo flexible: cono según EN ISO 5356-1 vented	Ø 22 mm (macho)

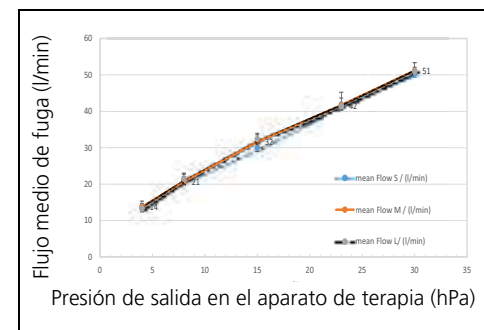
Margen de temperatura: Funcionamiento Transporte y almacenamiento	+5 °C a +40 °C -20 °C a +70 °C
Resistencia al flujo a 50 l/min a 100 l/min	0,15 hPa 0,5 hPa
Resistencia al flujo válvula antiasfixia Inspiración a 50 l/min Espiración a 50 l/min	0,6 hPa 0,8 hPa
Presión de desconexión Válvula antiasfixia • Abrir: • Cerrar:	0,5 hPa 2,2 hPa
Valor indicado de emisión de ruido, dos cifras, según ISO 4871: - Nivel de intensidad acústica - Nivel de potencia acústica - Factor de incertidumbre	19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Vida útil	5 años
Tiempo de uso	Hasta 12 meses <sup>1</sup>
Normas aplicadas	EN ISO 17510:2020

<sup>1</sup> 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.

Salvo modificaciones constructivas.

## 9 Curva de presión/flujo

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



## 10 Malzemeler





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

Maske parçası	Malzeme
Maske lastiği	SI (silikon)
Bağlantı parçası	PA (Poliamid)
Kayıp klipsi	PA (Poliamid)
Maske gövdesi, dirsek (ara bağlantı parçası)	PA (Poliamid)
Kafa bandı	Elastan, Polyester, PU (Poliüretan), CO (pamuk)
Acil durum soluk verme sistemi: Dirsek, acil durum soluk verme valfi, valf emniyet parçası	PA (Poliamid), SI (silikon), PP (Polipropilen)

Maskenin hiçbir parçasında lateks, PVC (polivinil-klorid) ve DEHP (dietilheksilftalat) bulunmamaktadır.

## 11 Tanımlar, işaretler ve semboller

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

Sembol	Açıklama
	Ürün tanım numarası (tıbbi ürünler için tek tip ürün tanımı)
	Taşıma ve depolama için izin verilen ısı derecesi aralığı
	Güneş ışığına karşı koruyunuz
	Sipariş numarası
	Ürünü tıbbi ürün olarak tanımlar
	Kalem mal veya parti numarası
	Üretici ve varsa üretim tarihi
	Kullanma talimatını dikkate alınız
	CE işareti (ürünün geçerli Avrupa Birliği yönetmeliklerine uygun olduğunu onaylar)

## 12 Garanti

Löwenstein Medical Technology, müşterileri için yeni orijinal Löwenstein Medical Technology ürünü ve Löwenstein Medical Technology tarafından monte edilmiş yedek parça için, ilgili ürün için geçerli olan garanti koşulları ve aşağıda gösterilen satın alma tarihinden başlamak üzere garanti süreleri uyarınca sınırlı bir üretici garantisini vermektedir. Garanti koşulları üreticinin Internet sayfasından indirilebilir. Talep etmeniz halinde garanti koşullarını size postayla da gönderebiliriz.

Eğer kullanma kılavuzunda önerilenlerin dışında aksesuarlar veya orijinal olmayan yedek parçalar kullanılırsa, 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, üretici konumundaki Löwenstein Medical GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, Almanya) firması bu ürünün, tıbbi ürünlere ilişkin (AB) 2017/745 sayılı direktifinin geçerli hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Uygunluk beyanının tam metnini üreticinin Internet sayfasından temin edebilirsiniz.

## 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 Full Face (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: Hermen intübasyon 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, klostrifobi ve akut mide bulantısı gibi durumların mevcut olması halinde.

Bu durumlardan birinin sizde de söz konusu olup olmadığını emin değilseniz, lütfen sizi tedavi eden doktora veya tıbbi danışma uzmanınıza başvurunuz. Tedavi cihazınızın kullanma kılavuzunda belirtilen kontrendikasyonları da dikkate alınız.

### 2.3 Yan etkiler

Maskenin kullanılması durumunda şu yan etkiler söz konusu olabilir: burun tıkanması, burun içi kuruması, sabahları ağzıda kuruluk, burun boşluklarında (sinüs) basınç hissi, gözün mukoza zarlarında yangı (konjunktivitis), cilt kızarıkları, 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

### 3.1 Güvenlik bilgi ve uyarıları

#### Kopan veya kırılan maske parçalarından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Eskimiş 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 kaçak olmasından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Çok yüksek kaçak olması halinde, hastanın hava beslemesi yetersiz olabilir.

- ⇒ Terapi cihazında öngörülmuş olan vakum alarmını / sızıntı alarmını etkinleştiriniz.
- ⇒ Doğru maske boyunu kullanın ve yüze iyi oturduğunu kontrol edin.

#### CO<sub>2</sub> gazının geri solunması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Maske yanlış kullanıldığında, CO<sub>2</sub> geri solunabilir.

- ⇒ Maskenin nefes çıkış sistemini kapatmayınız.
- ⇒ Doğru maske boyunu kullanın ve yüze iyi oturduğunu kontrol edin.
- ⇒ Maskeyi sadece bildirilmiş tedavi basıncı aralığında kullanınız.
- ⇒ Maskeyi yüzünden kendi başına çıkarmayan hastaların yetkili uzman personel tarafından denetlenmesini sağlayınız.

#### Maskenin kaymasından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Maske kayarsa veya yüzden düşerse, tedavi etkisiz olur.

- ⇒ Kısıtlı spontane solunum söz konusu olan hastaları denetleyiniz.
- ⇒ Tedavi cihazında öngörülmuş 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.

## 3.2 Genel bilgiler

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

## 4 Ürünün tarifi

### 4.1 Genel bakış

Her bir parçanın görünümü için baş sayfaya bakınız.

1. Kafa bandı
2. Bağlantı parçası
3. Ara bağlantı parçası
4. Acil durum soluk verme valfi
5. Döner kovan
6. Maske gövdesi
7. Kayış klipsi
8. Maske lastiği

### 4.2 Maskeyle birlikte kullanılmaya uygun cihazlar

Gerekli terapi basıncı, farklı maske tipleri arasında değişik olabilir. Bu nedenle, uygun bir terapi basıncı belirlenmesi için, tedavi sırasında da kullanılacak olan maske tipiyle bir terapi ayarı ya da terapi uyarlaması yapılmalıdır.

### 4.3 Soluk verme sistemi

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

### 4.4 Acil durum soluk verme valfi

#### UYARI

#### Doğru çalışmayan acil durum soluk verme valfinden kaynaklanan boğulma tehlikesi!

Artıklar valfi tıkağı yapılandırılabilir ve CO<sub>2</sub> gazının geri solunmasına neden olabilir.

⇒ Her kullanımdan önce acil durum nefes çıkış valfinin deliklerini kontrol ediniz ve açık olmasını sağlayınız.

Tedavi cihazı bozulduğunda acil durum soluk verme valfi açılır ve böylelikle hastanın odadaki havayı teneffüs etmesi sağlanır.

## 5 Temizleme ve hijyenik hazırlama

#### UYARI

#### Yetersiz temizlik nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Artıklar, maskeyi tıkağıabilir, entegre soluk verme sisteminin çalışmasını olumsuz etkileyebilir ve tedavinin başarılı olmasını tehdit edebilir.  
⇒ Bağışıklık sistemi zayıf veya özel bir hastalık geçmişi olan hastalarda, doktora danışıldıktan sonra maske parçaları her gün dezenfekte edilmelidir.

### 5.1 Maskenin temizlenmesi

1. Maskeyi parçalarına ayırınız (bakınız resim 4).
2. Maskeyi, aşağıdaki tabloya göre temizleyiniz:

Yapılacak iş	Günlük	Haftada bir
Maske parçalarını sıcak suyla ve yumuşak deterjan ile yıkayınız.	X	
Maske parçalarını yıkama sırasında bir bezle veya yumuşak fırça ile iyice temizleyiniz. Veya: Maskenin parçalarını bulaşık makinesine yerleştiriniz.		X
Kafa bandını elinizle yıkayınız.		X

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

#### i

Maske parçalarındaki renk değişimleri maskenin işlevini etkilemez.

### 5.2 Hijyenik hazırlama (klinik alanı)

Hasta değişimi halinde, yetersiz hijyenik hazırlık nedeniyle hasta için enfeksiyon riski oluşabilir. Bir hasta değişimi halinde, maskeyi "Hijyenik hazırlık bilgi ve uyarıları" broşürüne göre hijyenik olarak hazırlayın. Bu broşürü üreticinin web sitesinde bulabilirsiniz. Talep etmeniz halinde ilgili broşürü size 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.	Maskeyi yeniden ayarlayınız (bakınız resim 2).
	Maske lastiği hasarlı.	Maske lastiğini yenisiyle değiştiriniz.
	Hortum sisteminde kaçak var.	Geçmeli bağlantı yerlerini ve hortumların doğru oturmasını kontrol ediniz.
	Acil durum soluk verme valfi bozuk (sadece vented).	Maskeyi değiştiriniz.

## 8 Teknik veriler

MDR (AB) 2017/745 yönetmeliğine göre ürün sınıfı	Ila
Ölçüler (G x Y x D)	
Boy S	93 mm x 145 mm x 89 mm
Boy M	95 mm x 160 mm x 90 mm
Boy L	95 mm x 174 mm x 91 mm
Ağırlık	
Boy S	93 g
Boy M	97 g
Boy L	102 g
Ölü boşluk hacmi	
Boy S	180 ml
Boy M	219 ml
Boy L	244 ml
Tedavi basıncı aralığı	4 hPa - 25 hPa
Hortum bağlantısı: Koni EN ISO 5356-1 normuna göre vented	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	0,15 hPa
100 L/dk değerinde	0,5 hPa
Akış direnci Acil durum soluk verme valfi	
Nefes alma, 50 L/dk değerinde:	0,6 hPa
Nefes verme, 50 L/dk değerinde:	0,8 hPa
Devreye girme basıncı	
Acil durum soluk verme valfi	
• Açılması:	0,5 hPa
• Kapanması:	2,2 hPa
ISO 4871 uyarınca öngörülen iki sayılı gürültü emisyon değeri:	
- Ses basınç seviyesi	19 dB(A)
- Ses gücü seviyesi	27 dB(A)
- Belirsizlik faktörü	3 dB(A)
Ömür	5 yıl
Kullanım süresi	Azami 12 ay <sup>1</sup>
Uygulanmış standartlar	EN ISO 17510:2020

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

Yapısal değişiklikler yapma hakkı saklıdır.

## 9 Basınç-Akış karakteristik eğrisi

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

