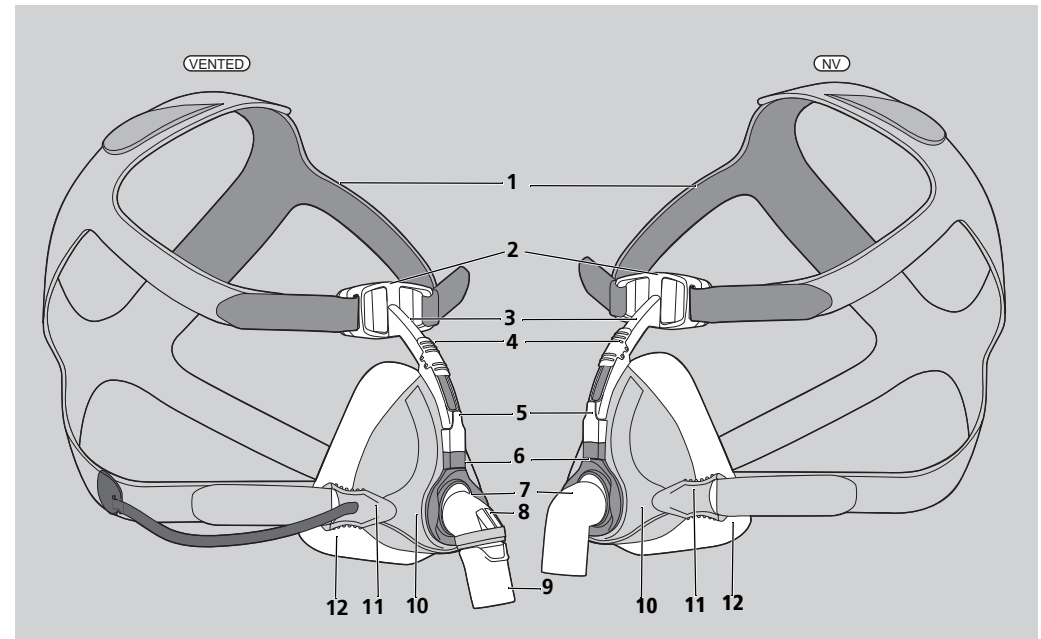


**DE** Gebrauchsanweisung **EN** Instructions for Use **FR** Mode d'emploi  
**NL** Gebruiksaanwijzing **IT** Istruzioni d'uso **TR** Kullanma Kılavuzu  
**ES** Manual de instrucciones

LMT 65880d 02/2022 DE, EN, FR, 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)

# LENA, LENA NV

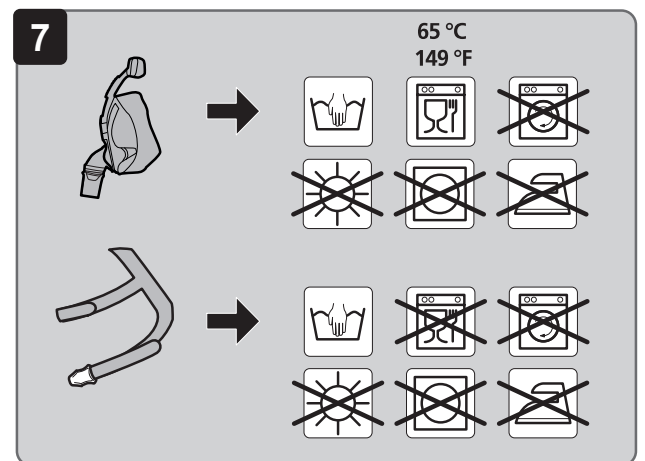
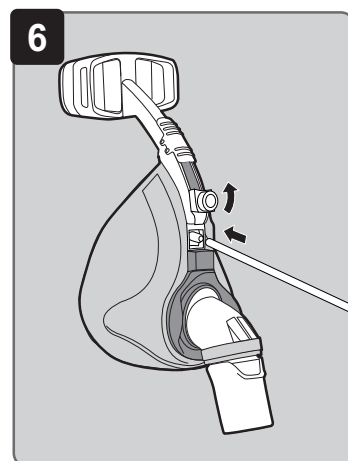
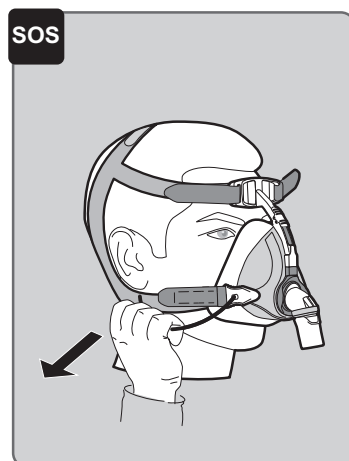
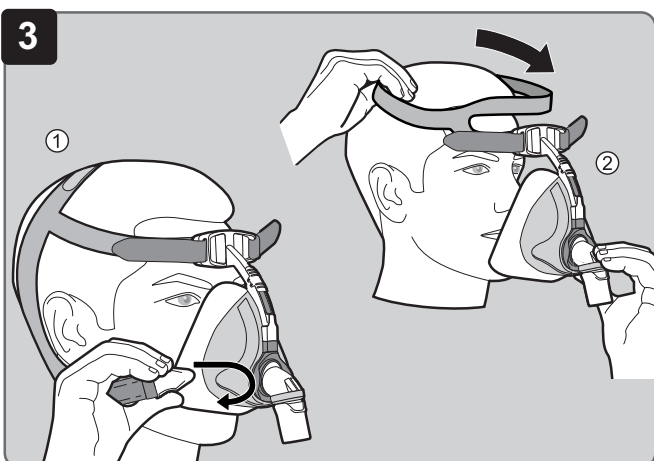
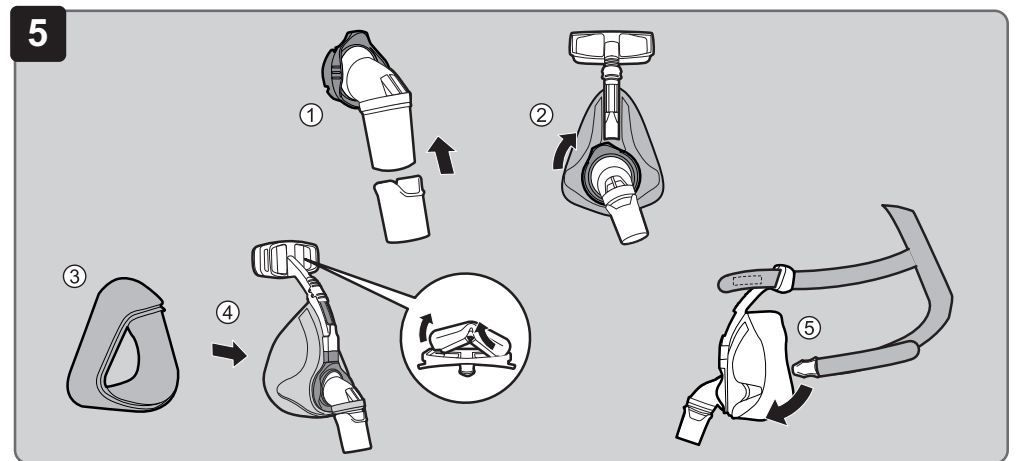
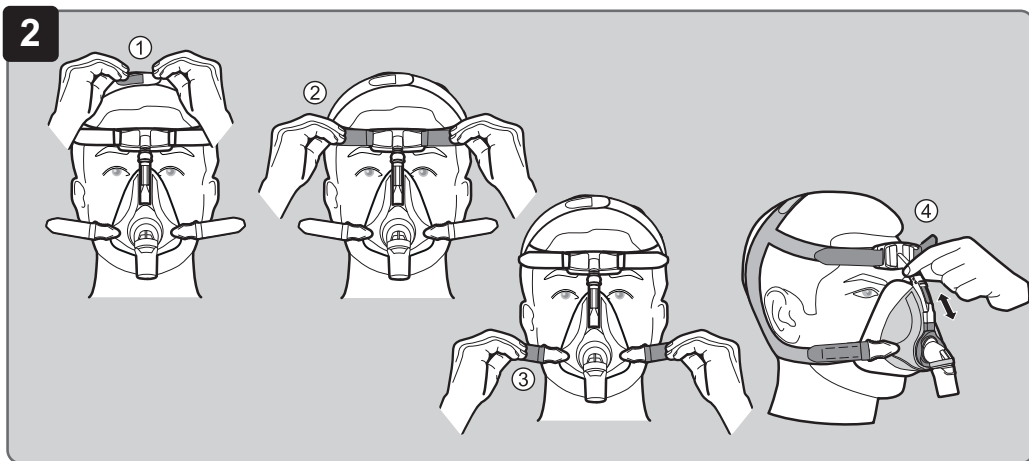
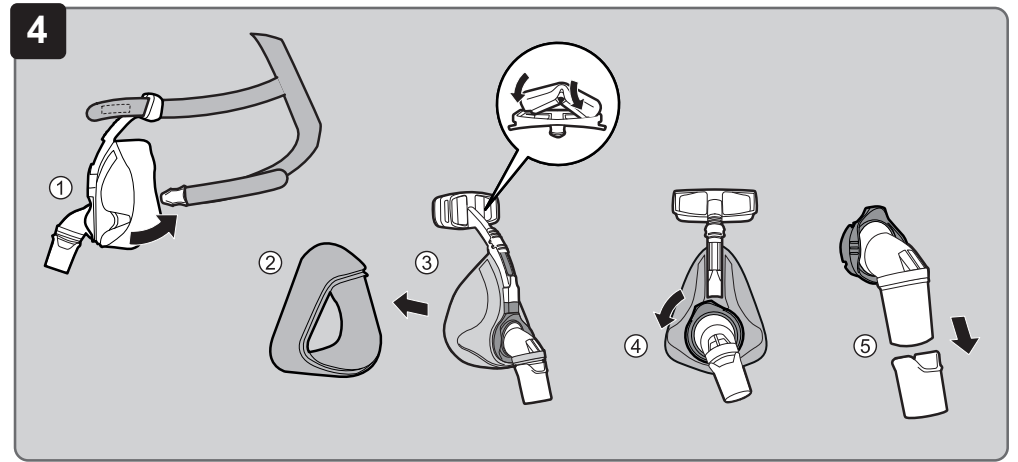
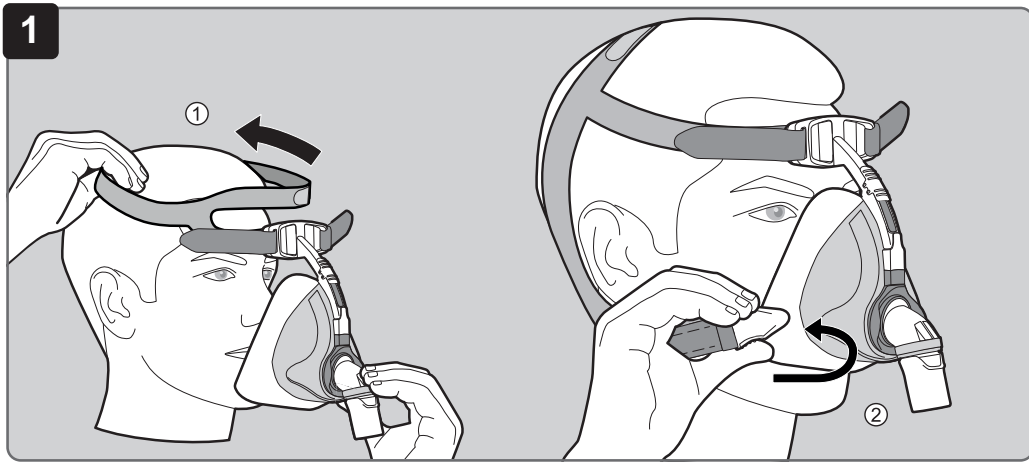
Full Face Mask



LMT 65880d

**LÖWENSTEIN**  
medical

**LÖWENSTEIN**  
medical



rumlarda, maske parçalarının öngörülenden daha önce değiştirilmesi gerekebilir.

## 8.1 Malzemeler

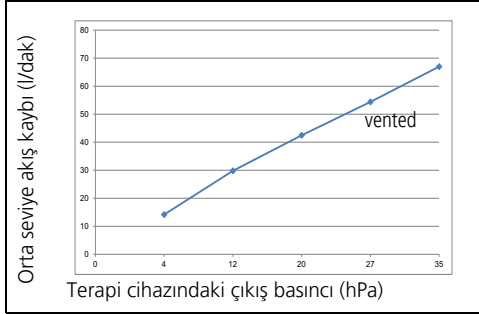
Eğer söz konusu maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa, maskeyi ancak doktorunuza danıştıktan sonra kullanınız:

Maske parçası	Malzeme
Maske yastığı, alın yastığı, O <sub>2</sub> girişi, acil durum soluk verme valfi	SI (silikon)
Maske gövdesi, alın desteği, dirsek vented,	PA (poliamid)
Emniyet bileziği vented, emniyet bileziği non vented, maske bandı klipsi, çekme ipli klips (seçmeli), ayar parçası	POM (polioksümetilen)
Dirsek non vented	PC (polikarbonat)
Valf emniyeti, döner kovan	PP (polipropilen)
Kafa bandajı, çekme ipi (seçmeli)	PA (poliamid), PU (poliüretan), PES (polyester)

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

## 9 Basınç-Akış karakteristik eğrisi

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



## 10 Ambalaj üzerinde bulunan semboller

Sembol	Açıklama
	Kalem mal veya parti numarası
	Sipariş numarası
	Üretici ve varsa üretim tarihi
	CE işareti
	Taşıma ve depolama için izin verilen ısı derecesi aralığı

	Güneş ışığına karşı koruyunuz
	Bildirilmiş tarihe kadar kullanılabilir
	Ürünün bir tıbbi ürün olduğunu gösterir
	Ürün tanım numarası
	Kullanma talimatını dikkate alınız

## 11 Garanti

Löwenstein Technology, yeni orijinal bir Löwenstein Technology ürünü müşterisine ve Löwenstein 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 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

## 12 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, yeniden birleştireceğinizi ve oksijen vereceğinizi görmek için ilgili resimlere bakınız:

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

## 2 Giriş

### 2.1 Kullanım amacı

LENA, ağırlığı 30 kg üzerinde olan, CPAP/APAP, BiLevel veya NIV gibi girişimli (invazif) olmayan solunum yolu yüksek basınç terapisi (PAP terapisi) uygulanması öngörülmesi olan hastalara, hasta tarafından aksesuar parçası olarak kullanım için tasarlanmıştır. Bu maske, münferit hastalarda ev ortamında birden fazla kez kullanılmak ve münferit ve birden fazla hastada hastane / tesis ortamında birden fazla kez kullanılmak için uygundur.

### 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, kloströfobi ve akut mide bulantısı gibi durumların mevcut olması halinde. Bu durumlardan birinin sizde söz konusu olup olmadığından emin değilseniz, lütfen sizi tedavi eden doktora veya tıbbi danışma uzmanınıza başvurunuz. Terapi cihazınızın kullanma talimatında belirtilen kontrendikasyonlarını da dikkate alınız.

### 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

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

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

- ⇒ Maskenin soluk verme sistemini kapatmayınız.
- ⇒ Maskeyi ancak cihaz çalıştığı zaman uzun süre takınız.
- ⇒ Maskeyi sadece bildirilmiş tedavi basıncı aralığında kullanınız.
- ⇒ Maskeyi yüzünden kendi başına çıkarmayan hastaların yetkili uzman personel tarafından denetlenmesini sağlayınız.

### Yüksek oranda kaçaklar veya sızmalar nedeniyle tedavi sınırlı olabilir!

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

### Oksijenin yanıcı maddeler ile birlikte kullanılması yangın tehlikesine neden olabilir!

- Özel koruma düzeneği kullanılmadan oksijen beslenmesi yangına yol açabilir ve insanları yaralayabilir.
- ⇒ Her zaman oksijen emniyet valfi kullanınız.
- ⇒ Oksijen besleme sisteminin kullanma talimatını dikkate alınız.
- ⇒ Oksijen kaynaklarını kurulu olduğu yerlerin cihazına olan mesafesinin 1 m'den daha fazla olmasına dikkat ediniz.
- ⇒ Sigara içmeyiniz.
- ⇒ Açık ateş kullanmayınız.
- ⇒ Yeterli havalandırma olmasını sağlayınız.
- ⇒ Maskeye yağ ve gres bulaşmasına dikkat ediniz.

### Narkoz gazlarından ve ilaçların nebulizasyonundan, yani buharlaştırılmasından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

- Narkoz gazı ve nebulize edilmiş ilaçlar soluk verme valfinden dışarı sızabilir ve üçüncü şahıslar için tehlike oluşturabilir.
- ⇒ Maskeyi kesinlikle anestezi esnasında kullanmayınız.
- ⇒ Maskeyi sıvı ilaçların nebulizasyonu için 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 işlemleri bölümüne bakınız).
- ⇒ Maskeyi muntazam aralıklarla temizleyiniz.
- ⇒ Temizleme maddesi seçiminde olası alerjileri dikkate alınız.

### Hasarlı maskeden kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

- Düşme durumundan dolayı maskede gevşeyen veya kırılan parçalar oluşabilir ve bu parçalar hasta açısından tehlike teşkil edebilir.
- ⇒ Her kullanımdan önce ve her temizleme işleminden sonra bir görsel kontrol işleminden geçiriniz.

## 4 Ürünün tarifi

### 4.1 Genel bakış

Her bir parçanın görünümü için baş sayfaya bakınız.

1	Kafa bandı	7	Ara bağlantı parçası
2	Alın yastığı	8	Acil durum soluk verme valfi (sadece vented)
3	Alın desteği	9	Döner kovan (sadece vented)
4	Ayar parçası	10	Maske gövdesi
5	O <sub>2</sub> girişi	11	Maske bandı klipsi
6	Emniyet bileziği	12	Maske yastığı

### 4.2 Maskeyle birlikte kullanılmaya uygun cihazlar

Bazı cihaz kombinasyonlarında maskedeki gerçek basınç, terapi cihazı doğru basıncı göstermesine rağmen öngörülen terapi basıncı ile aynı olmaz. 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 vented varyantları

Vented varyantları (dirsek ve döner kovan saydamdır) entegre edilmiş bir soluk verme sistemine, yani nefes çıkış sistemine sahiptir. Emniyet bileziği ve maske gövdesinin biçimi, bu parçalar arasında bir boşluk oluşacak şekilde gerçekleştirilmiştir. Hastanın verdiği nefes bu boşluktan dışarı çıkabilir.

### Non vented varyantları (NV)

Non vented varyantlarında (emniyet bileziği ve diresek mavi renktedir) soluk verme sistemi, yani nefes çıkış sistemi mevcut değildir. Non vented ağız-burun maskesi, sadece etkin sokul verme valfine sahip olan ve olası bir cihaz arızası hali için alarm ve güvenlik sistemleri ile donatılmış olan terapi cihazları ile kombine edilerek kullanılmalıdır. Eğer harici non vented soluk verme valfli varyantını kullanıyorsanız, lütfen ilgili kullanma talimatını dikkate alınız.

### 4.4 Acil durum soluk verme valfi

#### UYARI

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

Artıklar valfi tıkayıp yapıştırabilir ve CO<sub>2</sub> gazının geri solunmasına neden olabilir.

⇒ Her kullanımdan önce acil durum soluk verme valfinin deliklerini kontrol ediniz ve açık olmasını sağlayınız.

Terapi cihazı arızası halinde acil durum soluk verme valfi açılır ve böylelikle hastanın odadaki havayı teneffüs etmesi sağlanır.

### 4.5 Çekme ipi (opsiyonel)

Seçmeli satın alınabilen çekme ipi, acil durum söz konusu olduğunda maskenin hızlı ve basit bir şekilde çözülmesini sağlar (SOS resmine bakınız).

## 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 ayırın (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 l suya 1 ml temizleme maddesi) ile yıkayın.	X	
Maske parçalarını yıkama sırasında asg. 3 dakika bir bezle veya yumuşak bir fırça ile içice temizleyin. Veya: Maske parçalarını bulaşık makinesinin üst sepetinin içine yerleştirin, azm.70 °C ısı derecesi ayarında ve azm. 90 dakika program süresi ayarında yıkayın. Keskin olmayan bir temizleme maddesi (1 l suya 1 ml temizleme maddesi) veya bir temizleme çubuğu kullanın. Maske parçalarını bulaşık makinesinde kirli bulaşıklardan ayrı bir şekilde yıkayın.		X
Kafa bandajlarını elden 15 dakika sıcak su (30 °C) ve keskin olmayan bir temizleme maddesi (1 l suya 1 ml temizleme maddesi) ile yıkayın.		X

4. Tüm parçaları temiz suyla çalkalayınız.
5. Tüm parçaları, kendiliğinden kurumaya bırakınız.
6. Görsel kontrolden geçirin.
7. Gerekli olması halinde: Hasarlı parçaları değiştiriniz.

Maske yastığı hasarlı ise veya aşırı kirlenmiş ise: Maske yastığını seçmeli olarak sisteme eklenmiş olabilecek ikinci maske yastığı ile değiştiriniz.

8. Maske parçalarını yeniden birleştiriniz (bakınız resim 5).



Maske parçalarındaki renk değişimleri maskenin işlevini etkilemez.

### 5.2 Hijyenik hazırlama (klinik alanı)

#### Yetersiz hijyenik hazırlama nedeni ile enfeksiyon tehlikesi söz konusu olabilir!

Hasta değişimi yapıldığında yetersiz hijyenik hazırlama sonucunda hasta için bir enfeksiyon tehlikesi söz konusu olabilir.

⇒ Bir hasta değişimi söz konusu olduğunda, maskeyi "Hijyenik hazırlık bilgi ve uyarıları" broşürüne göre itinayla hijyenik bir şekilde hazırlayınız. Bu broşürü üreticinin web sitesinde 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.	Maskeyi yeniden ayarlayınız (bakınız resim 2).
	Maske yastığı hasarlı.	Maske yastığını değiştiriniz.
	Hortum sisteminde kaçak var.	Geçmeli bağlantı yerlerini ve hortumların doğru oturmasını kontrol ediniz.
Acil durum soluk verme valfi bozuk.		Maskeyi değiştiriniz.

## 8 Teknik veriler

	vented	non vented (NV)
Tıbbi cihaz yönetmeliği MDR (AB) 2017/745 uyarınca ürün sınıfı	IIa	
Ölçüler (Y x G x D) Boy S	155 mm x 100 mm x 95 mm	155 mm x 100 mm x 105 mm
Boy M	165 mm x 100 mm x 95 mm	165 mm x 100 mm x 105 mm
Boy L	175 mm x 100 mm x 100 mm	175 mm x 100 mm x 110 mm
Ağırlık Boy S Boy M Boy L	137 g 141 g 150 g	135 g 139 g 148 g
Ölü boşluk hacmi Boy S Boy M Boy L	246 ml 288 ml 326 ml	252 ml 270 ml 321 ml
Tedavi basıncı aralığı	4 hPa - 35 hPa	
Hortum bağlantısı: EN ISO 5356-1 normuna uygun koni	Ø 22 mm (erkek uç)	Ø 22 mm (dişi uç)
Isı derecesi aralığı: Çalıştırma Taşıma ve depolama	+5 °C ila + 40 °C -20 °C ila +70 °C	
Akış şiddeti direnci 50 l/dk. değerinde 100 L/dk değerinde	0,32 hPa 0,67 hPa	0,04 hPa 0,14 hPa
Acil durum soluk verme valfi akış şiddeti direnci Nefes alma, 50 L/dk değerinde: Nefes verme, 50 L/dk değerinde:	0,6 hPa 0,8 hPa	- -
Devreye girme basıncı Acil durum soluk verme valfi • Açılması: • Kapanması:	0,5 hPa 2,2 hPa	- -
ISO 4871 uyarınca öngörülen iki sayılı gürültü emisyon değeri: - Ses basınç seviyesi - Ses gücü seviyesi - Belirsizlik faktörü	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)	- - -
Ömür süresi	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 du-