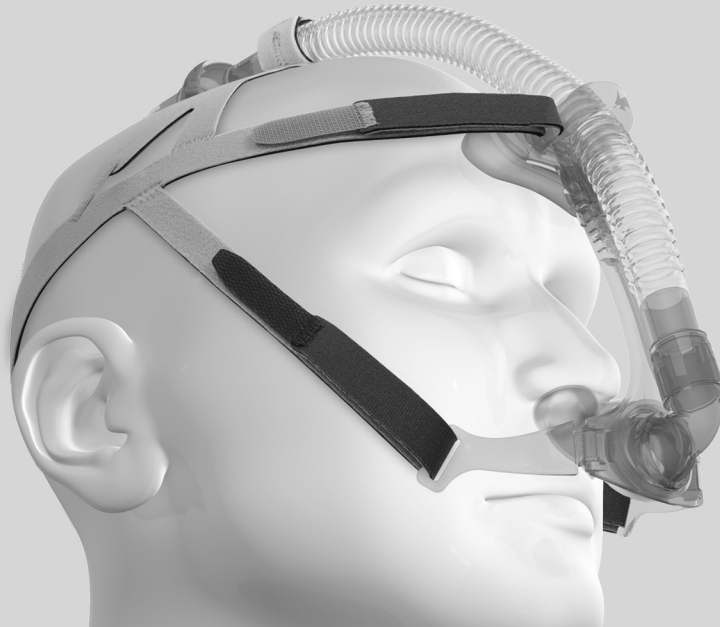


**DE** Gebrauchsanweisung **EN** Instructions for Use **FR** Mode d'emploi  
**NL** Gebruiksaanwijzing **IT** Istruzioni d'uso **TR** Kullanma Kılavuzu  
**ES** Manual de instrucciones **RU** Инструкция по пользованию **EL** Οδηγίες χρήσης  
**SK** Návod na použitie **DA** Brugsanvisning **SV** Bruksanvisning **ZH** 使用说明书

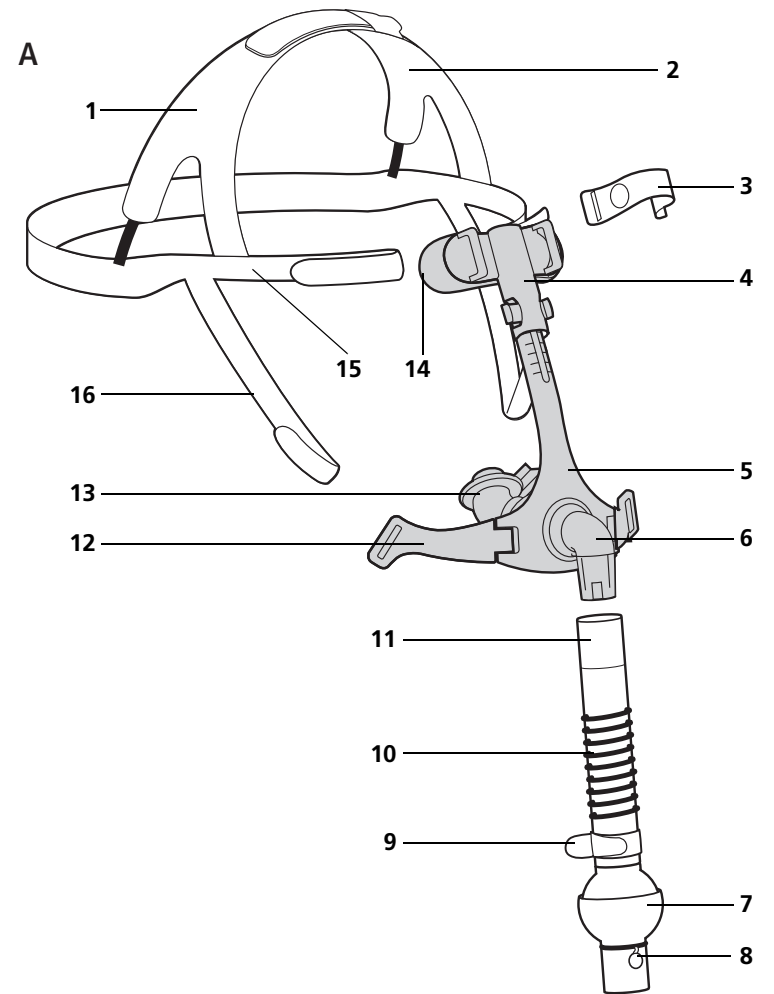
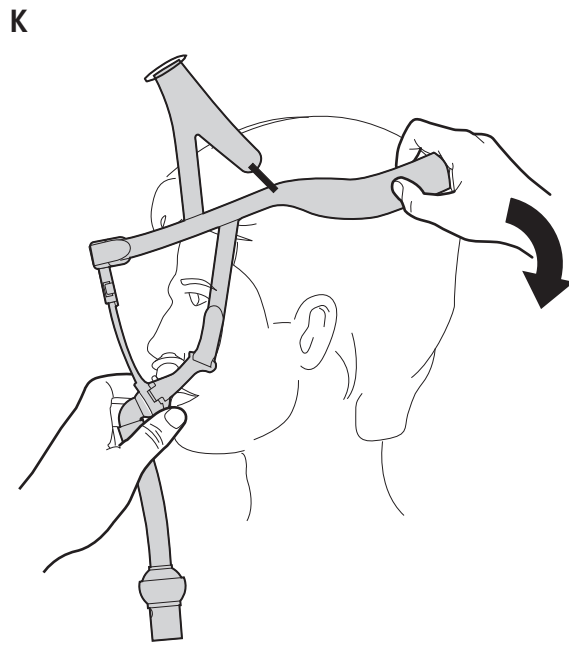
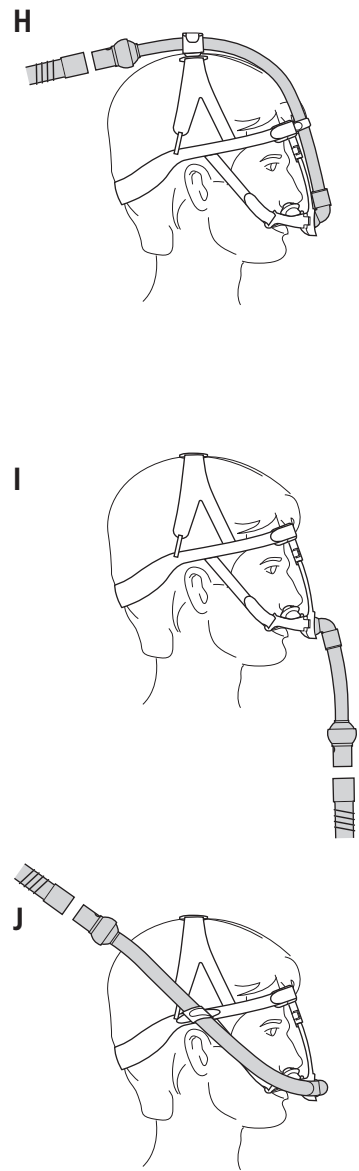


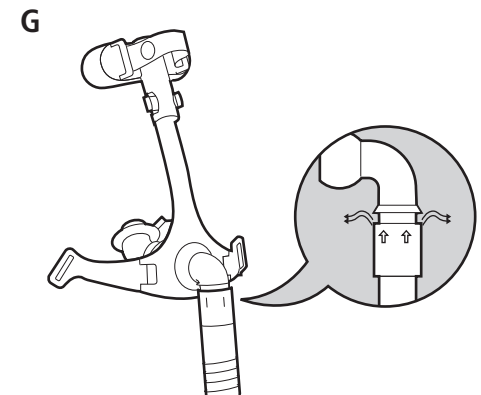
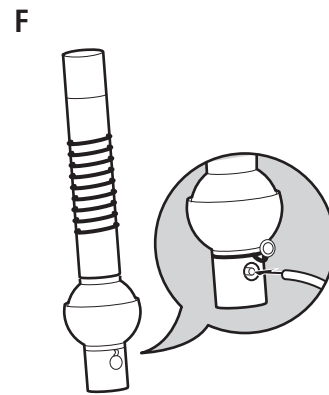
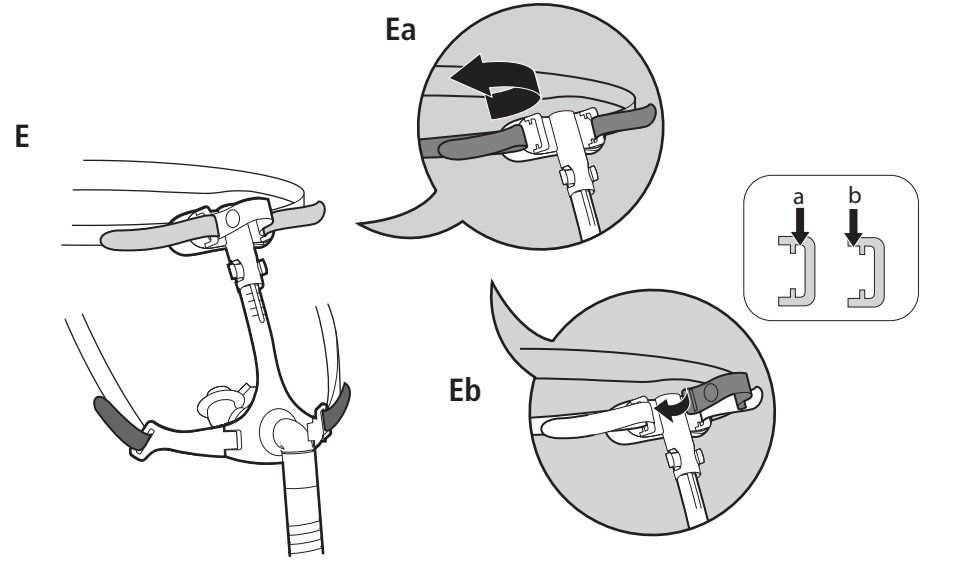
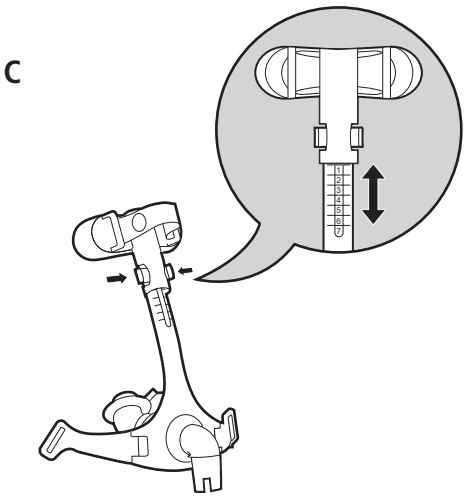
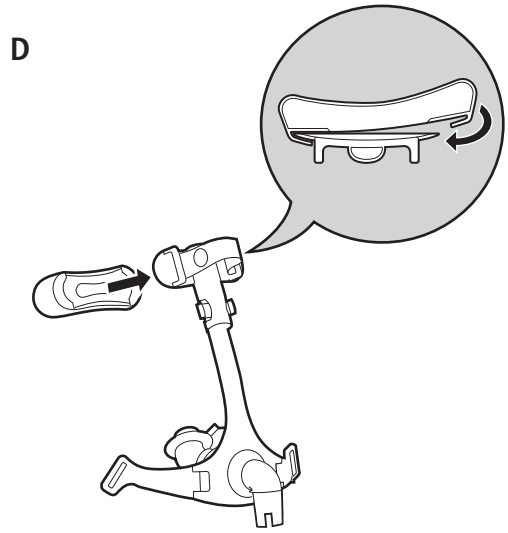
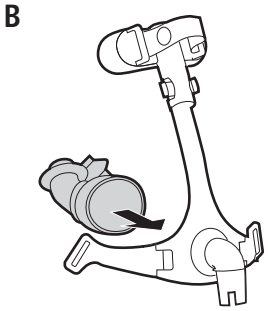
# NP15

Nasal Pillow Mask

# NP15

Nasal Pillow Mask





<b>Deutsch</b>	<b>3</b>
<b>English</b>	<b>11</b>
<b>Français</b>	<b>19</b>
<b>Nederlands</b>	<b>27</b>
<b>Italiano</b>	<b>35</b>
<b>Svenska</b>	<b>44</b>
<b>Русский</b>	<b>51</b>
<b>Türkçe</b>	<b>60</b>
<b>Ελληνικά</b>	<b>68</b>
<b>中文</b>	<b>76</b>
<b>Español</b>	<b>82</b>
<b>Dansk</b>	<b>91</b>
<b>Slovensky</b>	<b>99</b>

# Inhaltsverzeichnis

---

<b>1 Übersicht</b> .....	<b>3</b>
2.1 Sicherheitsbestimmungen .....	3
2.2 Kontraindikationen .....	4
2.3 Nebenwirkungen .....	4
<b>3 Gerätebeschreibung</b> .....	<b>4</b>
3.1 Verwendungszweck .....	4
3.2 Einweisungspflicht .....	4
3.3 Funktionsbeschreibung .....	4
<b>4 Bedienung</b> .....	<b>5</b>
4.1 Maske anlegen .....	5
4.2 Maske abnehmen .....	6
4.3 Maske zerlegen/zusammenbauen .....	6
<b>5 Hygienische Aufbereitung</b> .....	<b>6</b>
5.1 Vorgehensweise .....	6
5.2 Zulässige Verfahren .....	7
5.3 Beschreibung der Verfahren .....	7
5.4 Nach der Aufbereitung .....	7
5.5 Patientenwechsel .....	7
<b>6 Funktionskontrolle</b> .....	<b>8</b>
6.1 Fristen .....	8
6.2 Vorgehensweise .....	8
<b>7 Wartung</b> .....	<b>8</b>
7.1 Lagerung .....	8
7.2 Entsorgung .....	8
<b>8 Störungen und deren Beseitigung</b> ..	<b>8</b>
<b>9 Technische Daten</b> .....	<b>8</b>
9.1 Spezifikationen .....	8
9.2 Werkstoffe .....	9
9.3 Druck-Flow-Kennlinie .....	9
<b>10 Garantie</b> .....	<b>9</b>
<b>11 Konformitätserklärung</b> .....	<b>10</b>

# 1 Übersicht

---

Einzelteile siehe beigefügtes Faltblatt (Abb. **A**):

- 1 Kopfbänderung
- 2 Querband
- 3 Schlauchfixierclip
- 4 Stirnstütze
- 5 Maskenkörper
- 6 Winkel
- 7 Schlauchadapter
- 8 Druckmessanschluss mit Verschluss
- 9 Schlauchfixierband
- 10 Maskenschlauch
- 11 Drehhülse
- 12 Bänderungsclip
- 13 Nasenpolster
- 14 Stirmpolster
- 15 Stirnband
- 16 Wangenband

# 2 Sicherheitshinweise

---

## 2.1 Sicherheitsbestimmungen

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie ist Bestandteil der Maske und muss jederzeit verfügbar sein. Gemäß den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG beachten Sie folgende Punkte:

### 2.1.1 Gefahren

#### **Verletzungsgefahr durch extra zugeführten Sauerstoff!**

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

- Nicht rauchen.

- Kein offenes Feuer verwenden.
- Keine elektrisch leitfähigen Schläuche verwenden.

### **Verletzungsgefahr durch Sauerstofftherapie!**

Sauerstofftherapien können bei falscher Anwendung/Dosierung zu Nebenwirkungen führen.

- Sauerstofftherapie nur nach Verordnung des Arztes durchführen.
- Gebrauchsanweisungen des Sauerstoffsystems und des Therapiegerätes beachten.

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

Bei falscher Handhabung der Maske kann CO<sub>2</sub> rückgeatmet werden.

- Maske nur längere Zeit aufsetzen, wenn das Therapiegerät eingeschaltet ist.

### **Verletzungsgefahr durch Verrutschen der Maske!**

Wenn die Maske verrutscht oder abfällt, ist die Therapie nicht wirksam.

- Patienten mit eingeschränkter Spontanatmung ständig überwachen.
- Unterdruck-/Leckagealarme am Beatmungsgerät aktivieren.
- Patienten mit obstruktiven und restriktiven Lungenkrankheiten individuell überwachen.

#### **2.1.2 Allgemeines**

- Beim Einsatz von Fremdartikeln kann es zu Funktionsausfällen und einer eingeschränkten Gebrauchstauglichkeit kommen. Außerdem können die Anforderungen an die Bio-Kompatibilität nicht erfüllt sein. Beachten Sie, dass in diesen Fällen jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.
- Um eine Infektion, bakterielle Kontamination oder Funktionsbeein-

trächtigungen zu vermeiden, beachten Sie den Abschnitt „Hygienische Aufbereitung“ auf Seite 6.

## **2.2 Kontraindikationen**

Folgende Kontraindikationen sind möglich: Seröse Rhinitis, Nasenbluten, Erosionen und Ulzerationen im Bereich der Nasenlöcher, Hautallergien.

## **2.3 Nebenwirkungen**

Verstopfte Nase, trockene Nase, morgendliche Mundtrockenheit, Druckgefühl in den Nebenhöhlen, Reizungen der Bindehaut, Hautrötungen, störende Geräusche beim Atmen.

## **3 Gerätebeschreibung**

---

### **3.1 Verwendungszweck**

Die Nasenpolstermaske NP15 dient als Verbindungselement zwischen Patient und Therapiegerät. Sie wird zur Behandlung der Schlafapnoe und von Patienten mit ventilatorischer Insuffizienz eingesetzt. Die Maske ist nicht für die lebenserhaltende Beatmung vorgesehen.

### **3.2 Einweisungspflicht**

Weisen Sie den Patienten vor Therapiebeginn in die Anwendung der Maske ein.

### **3.3 Funktionsbeschreibung**

#### **3.3.1 Therapedruckbereich**

Der Therapedruckbereich beträgt 4 hPa-25 hPa.

#### **3.3.2 Kompatible Geräte**

- Sie können die Maske mit allen Therapiegeräten verwenden, die zur nicht lebenserhaltenden Behandlung von Patienten mit Schlafapnoe oder ventilatorischer Insuffizienz dienen.
- Bei manchen Gerätekombinationen entspricht der tatsächliche Druck in Ihrer

Maske nicht dem verordneten Therapiedruck, auch wenn das Therapiegerät den korrekten Druck anzeigt. Lassen Sie die Gerätekombination von einem Arzt oder Fachhändler so einstellen, dass der tatsächliche Druck in der Maske dem Therapiedruck entspricht.

- Wenn Sie die Maske mit einem Weinmann Schlaftherapiegerät mit Autostart-Funktion verwenden, schaltet sich das Therapiegerät beim Abnehmen der Maske unter Umständen nicht selbsttätig aus. Dies gilt insbesondere für Nasenpolster der Größe S.
- Wenn Ihr Beatmungsgerät über Leckage- oder Niederdruckalarme verfügt, stellen Sie diese so ein, dass ein Alarm ausgelöst wird, sobald Sie die Maske abnehmen oder diese verrutscht.

### 3.3.3 Ausatemsystem

Die Maske verfügt über ein integriertes Ausatemsystem. Drehhülse **11** und Winkel **6** sind so geformt, dass zwischen diesen Teilen ein Spalt entsteht (Abb. **G**), durch den die ausgeatmete Luft entweichen kann. Die spezielle Geometrie der Teile gewährleistet, dass die aufgesteckte Drehhülse den Spalt nicht verschließen kann.

### 3.3.4 Druckmessanschluss

Die Maske besitzt am Schlauchadapter **7** einen Druckmessanschluss **8**, mit dem Sie den Therapiedruck messen oder Sauerstoff einleiten können. Wenn Sie den Druckmessanschluss nicht verwenden, verschließen Sie ihn mit dem Verschluss, um den Therapiedruck zu erreichen.

### 3.3.5 Atemluftbefeuchter

Die Maske kann mit Kaltluft- oder Warmluftbefeuchtern verwendet werden. Dabei darf der Anfeuchtungsgrad nie so hoch sein, dass sich Wasser im Maskenschlauch niederschlägt. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Atemluftbefeuchters.

## 4 Bedienung

Alle Abbildungen finden Sie auf dem beigefügten Faltblatt.

### 4.1 Maske anlegen

1. Geeignetes Nasenpolster wählen.
2. Nasenpolster auf Maskenkörper stecken (Abb. **B**).
3. Nasenpolster an die Nasenlöcher drücken.
4. Kopfbänderung über den Kopf streifen (Abb. **K**).
5. Mit der Klettzunge am Querband **2** auf dem Kopf die Breite der Kopfbänderung so anpassen, dass das Querband mittig auf dem Kopf sitzt (Abb. **H-J**).
6. Stirnband **15** und Wangenband **16** mit den Klettzungen beidseitig so verstellen, dass die Maske dicht, aber nicht zu fest auf dem Gesicht sitzt.
7. Laschen der Stirnstütze **4** gedrückt halten.
8. Stirnstütze in einer der sieben Positionen (Zahlen 1-7) so einrasten lassen (Abb. **C**), dass die Maske dicht, aber nicht zu fest auf dem Gesicht sitzt.
9. Maskenschlauch **10** über den Schlauchadapter **7** mit dem Beatmungsschlauch des Therapiegerätes verbinden.

#### Tipp:

- Durch das Kugelgelenk können Sie den Maskenschlauch frei führen (Abb. **I**). Sie können ihn mit dem Schlauchfixierband seitlich (Abb. **J**) oder oben (Abb. **H**) auf der Kopfbänderung befestigen.
- Wenn Sie den Maskenschlauch zum Schlafen auf dem Kopf fixieren wollen, schließen Sie zuerst den Maskenschlauch an den Beatmungsschlauch des Therapiegerätes an. Befestigen Sie dann wahlweise den Maskenschlauch mit dem Schlauchfixierclip **3** an der Stirnstütze und/oder mit dem

Schlauchfixierband **9** oben auf der Kopfbänderung.

- Achten Sie auf eine sichere und luftdichte Verbindung zum Beatmungsschlauch. Die Verbindung darf sich durch die Therapie nicht lösen.

## 4.2 Maske abnehmen

1. Maske ohne Veränderung der Einstellungen abnehmen.
2. Maskenschlauch vom Beatmungsschlauch des Therapiegerätes trennen.

## 4.3 Maske zerlegen/zusammenbauen

1. Verschluss vom Druckmessanschluss abziehen (Abb. **F**).
2. Maskenschlauch mit der Drehhülse **11** vom Winkel lösen.
3. Nasenpolster vom Maskenkörper lösen.
4. Stirnpolster durch seitliches Ziehen von der Stirnstütze lösen (Abb. **D**).
5. Kopfbänderung von den Bänderungsclips und der Stirnstütze lösen.
6. Maskenteile und Kopfbänderung hygienisch aufbereiten.
7. Maske nach der hygienischen Aufbereitung in umgekehrter Reihenfolge zusammenbauen.

### Tipp:

- Die Klettungen am Stirnband **15** sind hellblau, die Klettungen am Wangenband **16** sind dunkelblau (Abb. **E**).
- Fädeln Sie das Stirnband der Kopfbänderung immer in den Schlitz a (Abb. **Ea**) der Stirnstütze und den Schlauchfixierclip in Schlitz b (Abb. **Eb**) der Stirnstütze.

## 5 Hygienische Aufbereitung

### 5.1 Vorgehensweise

 **VORSICHT**

#### Verletzungsgefahr durch ungenügende Reinigung!

Rückstände können Maske und Maskenschlauch verstopfen. Sie können das integrierte Ausatemsystem beeinträchtigen und den Therapieerfolg gefährden.

- Bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem oder besonderem Krankheitshintergrund Maskenteile nach Rücksprache mit dem Arzt täglich desinfizieren oder sterilisieren.
- Kontaktflächen zwischen Winkel und Drehhülse sorgfältig reinigen.

#### 5.1.1 Täglich

1. Maske wie beschrieben zerlegen.
2. Maske in warmem Wasser mit mildem Reinigungsmittel (z.B. Geschirrspülmittel) reinigen.
3. Alle Teile sorgfältig mit klarem Wasser abspülen.  
Die Teile müssen frei von Rückständen sein.
4. Teile an der Luft trocknen lassen.

#### 5.1.2 Wöchentlich

1. Maske wie beschrieben zerlegen.
2. Maske und Kopfbänderung hygienisch aufbereiten (siehe Tabelle).

#### Tipp:

- Tragen Sie bei der hygienischen Aufbereitung geeignete Handschuhe (z.B. Einmalhandschuhe).
- Trocknen Sie die Teile nicht bei direkter Sonneneinstrahlung.
- Waschen Sie die Kopfbänderung vor der ersten Benutzung, da sie abfärben kann.



- Bügeln Sie die Kopfbänderung nicht, da sonst die Klettverschlüsse nicht mehr halten.
- Trocknen Sie die Kopfbänderung nicht im Trockner.

## 5.2 Zulässige Verfahren

Verfahren	Geschirrspüler	Handwäsche	Desinfektion <sup>1</sup>	Sterilisation <sup>2</sup>
Teile				
Nasenpolster	•	•	•	•
Stirnpolster	•	•	•	•
Verschluss	•	•	•	•
Maskenkörper	•	•	•	
Winkel	•	•	•	
Bänderungsclip	•	•	•	
Kopfbänderung		•		
Maskenschlauch	•	•	•	
Schlauchfixierclip	•	•	•	
Schlauchfixierband		•		

<sup>1</sup> Für die Desinfektionsmittel GIGASEPT® FF, CIDEX® OPA und ANIOSYME® DD1 wurde die Verträglichkeit nachgewiesen. Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der Desinfektionsmittel.

<sup>2</sup> Alternativ zur Desinfektion.

## 5.3 Beschreibung der Verfahren

Geschirrspüler	Spülgang bei 65 °C. Anschließend alle Teile sorgfältig mit klarem Wasser abspülen.
Handwäsche	Handwäsche in warmem Wasser. Mildes Reinigungsmittel verwenden. Anschließend alle Teile sorgfältig mit klarem Wasser abspülen. An der Luft trocknen lassen.
Desinfektion <sup>1</sup>	In verdünnter Lösung mechanisch reinigen, z. B. mit einer Bürste. Alle Teile sorgfältig mit klarem Wasser abspülen. An der Luft trocknen lassen.
Sterilisation (alternativ zur Desinfektion)	Dampfsterilisation in Geräten nach EN 285. Temperatur 134 °C, Mindesthaltezeit 3 Minuten.

Hinweise zur hygienischen Aufbereitung und zur hygienischen Aufbereitung bei Patientenwechsel finden Sie auch in einer Broschüre im Info-Portal auf [www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de). Wenn Sie keinen Internetzugang haben, wenden Sie sich an Löwenstein Medical.

## 5.4 Nach der Aufbereitung

1. Alle Teile nach der hygienischen Aufbereitung gründlich trocknen.
2. Bei Bedarf hygienische Aufbereitung wiederholen.
3. Funktionskontrolle durchführen.
4. Maske wieder zusammenbauen.

## 5.5 Patientenwechsel

1. Maske zerlegen.
2. Vor einer Desinfektion oder Sterilisation Maske rückstandsfrei in warmem Wasser mit mildem Reinigungsmittel (z.B. Geschirrspülmittel) reinigen.

3. Maske hygienisch aufbereiten (siehe Tabelle).
4. Neue Kopfbänderung verwenden.

## 6 Funktionskontrolle

### 6.1 Fristen

Führen Sie nach jeder hygienischen Aufbereitung eine Funktionskontrolle durch.

### 6.2 Vorgehensweise



Verfärbungen des Stirnpolsters beeinträchtigen nicht dessen Funktion.

1. Alle Teile auf Verschmutzungen und Beschädigungen prüfen. Bei Bedarf Teile austauschen.
2. Bei Undichtigkeiten durch Beschädigungen das Nasenpolster austauschen.

## 7 Wartung

Die Maske ist wartungsfrei.

### 7.1 Lagerung

Die Maske darf nur unter den angegebenen Umgebungsbedingungen (siehe „Technische Daten“ auf Seite 8) gelagert werden

### 7.2 Entsorgung

Nicht mehr brauchbare Teile können über den Hausmüll entsorgt werden.

## 8 Störungen und deren Beseitigung

Störung	Ursache	Beseitigung
Druckschmerzen im Gesicht oder an der Nase	Maske sitzt zu fest	Kopfbänderung einstellen und Position der Stirnstütze anpassen
Therapie- druck wird nicht erreicht	Maske nicht korrekt eingestellt	Kopfbänderung einstellen und Position der Stirnstütze anpassen
	Luft tritt zwischen Nasenpolster und Nase aus	Nasenpolster zurechtrücken oder Nasenpolster anderer Größe verwenden
	Nasenpolster beschädigt	Nasenpolster ersetzen
	Schlauchsystem undicht	Steckverbinder und Sitz der Schlauchmuffen prüfen
	Luft tritt am Druckmessanschluss aus	Druckmessanschluss mit Verschluss verschließen

## 9 Technische Daten

### 9.1 Spezifikationen

NP15	Wert
Geräteklasse nach Richtlinie 93/42/EWG:	II a
Abmessungen (B x H x T):	ca. 140 mm x 100 mm x 40 mm
Gewicht:	ca. 90 g <sup>1</sup>
Therapie- druckbereich:	4 hPa - 25 hPa

NP15	Wert
Schlauchanschluss: Konus nach DIN EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (männl.)
Druckmessanschluss:	Ø 4 mm
Temperaturbereich Betrieb: Lagerung	+ 5 °C bis + 40 °C - 20 °C bis +70 °C
Strömungswiderstand <sup>3</sup> bei 50 l/min bei 100 l/min	≤ 0,9 hPa ≤ 3,5 hPa
Angegebener Zweizahl- Geräuschemissionswert nach ISO 4871: – Schalldruckpegel – Schalleistungspegel (Unsicherheitsfaktor: 3 dB(A))	15 dB(A) 23 dB(A)
Gebrauchsdauer	bis zu 12 Monate <sup>2</sup>

<sup>1</sup> abhängig von Größe

<sup>2</sup> Materialien, die zur Herstellung von Masken verwendet werden, altern, wenn sie z. B. aggressiven Reinigungsmitteln ausgesetzt sind. Im Einzelfall kann es daher notwendig sein, Ihre Maske früher zu ersetzen (siehe „6. Funktionskontrolle“ auf Seite 8).

<sup>3</sup> Die Strömungswiderstände sind von der Größe des Nasenpolsters abhängig und können abweichen.

## 9.2 Werkstoffe

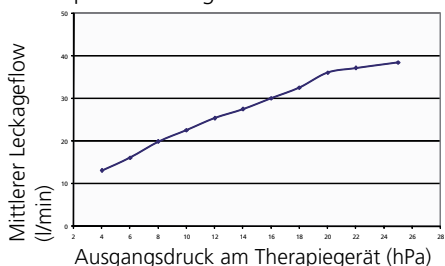
Artikel	Werkstoff
Nasenpolster, Verschluss Druckmessanschluss, Stirnpolster	Silikon
Maskenkörper, Drehhülse, Schlauchadapter (Kugelpfanne), Stirnstütze, Bänderungsclips, Klettzungen	Polyamid
Winkel, Schlauchadapter (Kugel)	Polycarbonat

Artikel	Werkstoff
Maskenschlauch	Ethylvinylacetat-Copolymer
Kopfbänderung, Schlauchfixierband	Lycra, Polyester, Polyurethan, UBL Loop

Alle Teile der Maske sind frei von Latex, PVC und DEHP.

## 9.3 Druck-Flow-Kennlinie

In der Druck-Flow-Kennlinie wird der Auslass-Flow in Abhängigkeit vom Therapiedruck dargestellt.



**CE 0197** Konstruktionsänderungen vorbehalten.

## 10 Garantie

- Löwenstein Medical garantiert für einen Zeitraum von 6 Monaten ab Kaufdatum, dass das Produkt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch frei von Mängeln ist.
- Voraussetzung für die Ansprüche aus der Garantie ist die Vorlage eines Kaufbelegs, aus dem sich Verkäufer und Kaufdatum ergeben.
- Wir gewähren keine Garantie bei:
  - Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung
  - Bedienungsfehler

- unsachgemäßem Gebrauch oder unsachgemäßer Behandlung
  - Fremdeingriff durch nicht autorisierte Personen in das Gerät zu Reparaturzwecken
  - höherer Gewalt
  - Transportschaden aufgrund unsachgemäßer Verpackung bei Rücksendungen
  - Betriebsbedingter Abnutzung und üblichem Verschleiß
  - Nichtverwendung von Originalersatzteilen.
- Löwenstein Medical haftet nicht für Mangelfolgeschäden, sofern sie nicht auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit beruhen oder bei leicht fahrlässiger Verletzung von Leib oder Leben.
  - Löwenstein Medical behält sich das Recht vor, nach seiner Wahl den Mangel zu beseitigen, eine mangelfreie Sache zu liefern oder den Kaufpreis angemessen herabzusetzen.
  - Bei Ablehnung eines Garantieanspruches übernehmen wir nicht die Kosten für den Hin- und Rücktransport.
  - Die gesetzlichen Gewährleistungsansprüche bleiben hiervon unberührt.

## 11 Konformitätserklärung

---

Hiermit erklärt die Löwenstein Medical GmbH + Co. KG, dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht.

Den vollständigen Text der Konformitätserklärung finden Sie unter:  
[www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de)

## Contents

---

<b>1 Overview</b> .....	<b>11</b>
2.1 Safety instructions .....	11
2.2 Contraindications .....	12
2.3 Side effects .....	12
<b>3 Description of device</b> .....	<b>12</b>
3.1 Intended use .....	12
3.2 Duty to provide instruction .....	12
3.3 Description of function .....	12
<b>4 Operation</b> .....	<b>13</b>
4.1 Put on mask .....	13
4.2 Remove mask .....	14
4.3 Dismantle/assemble mask .....	14
<b>5 Hygiene treatment</b> .....	<b>14</b>
5.1 Procedure .....	14
5.2 Permitted processes .....	15
5.3 Description of processes .....	15
5.4 Following treatment .....	15
5.5 Change of patient .....	15
<b>6 Function check</b> .....	<b>16</b>
6.1 Intervals .....	16
6.2 Procedure .....	16
<b>7 Servicing</b> .....	<b>16</b>
7.1 Storage .....	16
7.2 Disposal .....	16
<b>8 Troubleshooting</b> .....	<b>16</b>
<b>9 Technical data</b> .....	<b>16</b>
9.1 Specifications .....	16
9.2 Materials .....	17
9.3 Characteristic pressure/flow curve ..	17
<b>10 Warranty</b> .....	<b>17</b>
<b>11 Declaration of conformity</b> .....	<b>18</b>

## 1 Overview

---

For individual parts, see enclosed leaflet (Fig. A):

- 1 Headgear
- 2 Crossband
- 3 Tube anchoring clip
- 4 Forehead support
- 5 Mask body
- 6 Elbow
- 7 Tube adapter
- 8 Pressure measurement port with plug
- 9 Tube anchoring strap
- 10 Mask tube
- 11 Rotating sleeve
- 12 Headgear clip
- 13 Nasal pillow
- 14 Forehead cushion
- 15 Forehead strap
- 16 Cheek strap

## 2 Safety instructions

---

### 2.1 Safety instructions

Read these instructions for use through carefully. They are a constituent part of the mask and must be available at all times. In accordance with the requirements of directive 93/42/EEC, observe the points below.

#### 2.1.1 Hazards

##### **Risk of injury from additionally-supplied oxygen!**

Oxygen can become deposited in clothing, bed linen and hair. In conjunction with smoking, naked flame and electrical equipment, it can cause fires and explosions.

- Do not smoke.

- Do not use naked flame.
- Do not use electrically-conductive tubes.

### **Risk of injury from oxygen therapy!**

Oxygen therapies can lead to side effects if incorrectly used/metered.

- Only perform oxygen therapy following prescription by a physician.
- Follow the instructions for use of the oxygen system and the therapy device.

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

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

- Only put mask on for a prolonged period if the therapy device is switched on.

### **Risk of injury from mask slipping!**

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

- Subject patients with restricted ability to breathe spontaneously to continuous monitoring.
- Activate low pressure/leakage alarms on ventilation device.
- Subject patients with obstructive and restrictive lung diseases to individual monitoring.

#### **2.1.2 General**

- If third-party items are used, functional failures and restricted fitness for use may result. Biocompatibility requirements may also not be met. Please note that in these cases, any claim under warranty and liability will be void if neither the accessories nor genuine replacement parts recommended in the instructions for use are used.
- To prevent an infection, bacterial contamination or functional impairments, follow the instructions in the section entitled "Hygiene treatment" on Page 14.

## **2.2 Contraindications**

The following contraindications are possible: serous rhinitis, nosebleeds, erosions and ulcerations around the nostrils, skin allergies.

## **2.3 Side effects**

Blocked nose, dry nose, dry mouth in the morning, feeling of pressure in the sinuses, irritated mucous membrane, skin rashes, irritating noises when breathing.

## **3 Description of device**

---

### **3.1 Intended use**

Nasal pillow mask NP15 forms a link between the patient and the therapy device. It is used to treat sleep apnea and patients with ventilatory insufficiency. The mask is not intended for life-support ventilation.

### **3.2 Duty to provide instruction**

Provide the patient with instruction in how to use the mask before therapy starts.

### **3.3 Description of function**

#### **3.3.1 Therapy pressure range**

The therapy pressure range is 4 hPa - 25 hPa.

#### **3.3.2 Compatible devices**

- You can use the mask with all therapy devices which are not for life-support treatment of patients with sleep apnea or ventilatory insufficiency.
- With many combinations of device, the actual pressure in your mask will not correspond to the prescribed therapy pressure, even if the therapy device is displaying the correct pressure. Have the device combination adjusted by a physician or specialist dealer so that the actual pressure in the mask corresponds to therapy pressure.

- If you are using the mask with a Weinmann sleep therapy device with an Autostart function, the therapy device may not always switch off automatically when the mask is taken off. This applies to size S nasal pillows in particular.
- If your ventilation device has leakage or low pressure alarms, set these so that an alarm is triggered as soon as you remove the mask or it slips out of position.

### 3.3.3 Exhalation system

The mask has an integrated exhalation system. Rotating sleeve **11** and elbow **6** are shaped so that there is a gap between these parts (Fig. **G**), through which exhaled air can escape. The specific geometry of the parts ensures that the rotating sleeve cannot seal this gap when it is pushed into place.

### 3.3.4 Pressure measurement port

The mask has a pressure measurement port **8** on tube adapter **7** with which you can either measure therapy pressure or supply oxygen. If you are not using the pressure measurement port, seal it with the plug to reach therapy pressure.

### 3.3.5 Respiratory air humidifier

The mask can be used with cold or warm air humidifiers, though the degree of humidification should never be so high that water condenses in the mask tube. Follow the instructions for use of the respiratory air humidifier.

## 4 Operation

All the figures are on the enclosed leaflet.

### 4.1 Put on mask

1. Select a suitable nasal pillow.
2. Push nasal pillow onto mask body (Fig. **B**).
3. Push nasal pillow against nostrils.
4. Pull headgear over head (Fig. **K**).
5. Using the Velcro tab on crossband **2** on the head, adjust the width of the headgear so that the crossband is located centrally on the head (Figs. **H-J**).
6. Adjust forehead strap **15** and cheek strap **16** using the Velcro tabs on both sides so that the mask seals on the face, but is not too tight.
7. Keep the tabs of forehead support **4** depressed.
8. Engage the forehead support in one of the seven positions (numbers 1-7, Fig. **C**) so that the mask seals on the face but is not too tight.
9. Connect mask tube **10** to the ventilation tube of the therapy device via tube adapter **7**.

#### Tip

- The ball joint allows you to guide the mask tube freely (Fig. **I**). You can attach it to the headgear on the side (Fig. **J**) or top (Fig. **H**) using the tube anchoring strap.
- If you wish to fix the mask tube to the head for sleeping, first connect the mask tube to the ventilation tube of the therapy device. You can then either attach the mask tube to the forehead support using tube anchoring clip **3** and/or to the top of the headgear using tube anchoring strap **9**.
- Ensure that there is a secure, airtight connection to the ventilation tube. The connection may not come loose as a result of therapy.

## 4.2 Remove mask

1. Remove mask without changing settings.
2. Disconnect mask tube from the ventilation tube of the therapy device.

## 4.3 Dismantle/assemble mask

1. Take plug off pressure measurement port (Fig. **F**).
2. Release mask tube and rotating sleeve **11** from elbow.
3. Release nasal pillow from mask body.
4. Release forehead cushion from forehead support by pulling sideways (Fig. **D**).
5. Release headgear from headgear clips and forehead support.
6. Subject mask parts and headgear to a hygiene treatment.
7. Following the hygiene treatment, reassemble the mask in reverse sequence.

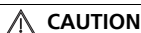
### Tip

- The Velcro tabs on forehead strap **15** are pale blue, the Velcro tabs on cheek strap **16** are dark blue (Fig. **E**).
- Always thread the forehead strap for the headgear through slot a (Fig. **Ea**) of the forehead support and the tube anchoring clip through slot b (Fig. **Eb**) of the forehead support.

## 5 Hygiene treatment

---

### 5.1 Procedure



#### Risk of injury if cleaning is inadequate!

Residues may block mask and mask tube. They may impair the integrated exhalation system and jeopardize the success of therapy.

- For patients with a compromised immune system or particular background of illness, disinfect or sterilize mask parts daily following consultation with the physician.
- Carefully clean the contact surfaces between the elbow and the rotating sleeve.

#### 5.1.1 Daily

1. Dismantle mask as described.
2. Wash mask in hot water using a mild detergent (e.g. washing-up liquid).
3. Carefully rinse off all parts with clean water.  
The parts must be free of residues.
4. Allow parts to air-dry.

#### 5.1.2 Weekly

1. Dismantle mask as described.
2. Subject mask and headgear to a hygiene treatment (see table).

### Tip

- Wear suitable gloves (e.g. disposable gloves) during the hygiene treatment.
- Do not dry parts in direct sunlight.
- Wash the headgear before using for the first time, as the dye may run.
- Do not iron the headgear, otherwise the Velcro tabs will stop gripping.
- Do not dry the headgear in a dryer.



## 5.2 Permitted processes

Process	Dishwasher	Hand wash	Disinfect <sup>1</sup>	Sterilize <sup>2</sup>
Nasal pillow	•	•	•	•
Forehead cushion	•	•	•	•
Plug	•	•	•	•
Mask body	•	•	•	
Elbow	•	•	•	
Headgear clip	•	•	•	
Headgear		•		
Mask tube	•	•	•	
Tube anchoring clip	•	•	•	
Tube anchoring strap		•		

<sup>1</sup> Compatibility has been proven for the disinfectants GIGASEPT® FF, CIDEX® OPA and ANIOSYME® DD1. Follow the instructions for use for the disinfectants.

<sup>2</sup> Alternative to disinfecting.

## 5.3 Description of processes

Dishwasher	Cycle at 65 °C. Then carefully rinse off all parts in clean water.
Hand wash	Hand wash in warm water. Use a mild detergent. Then carefully rinse off all parts with clean water. Allow to air-dry.
Disinfect <sup>1</sup>	Clean mechanically in dilute solution, using a brush, for example. Carefully rinse off all parts with clean water. Allow to air-dry.
Sterilize (alternative to disinfecting)	Steam-sterilize in devices to EN 285. Temperature 134 °C, minimum dwell time 3 minutes.

Notes on the hygiene treatment and on the hygiene treatment for a change of patient can be found in a brochure from our information portal at [www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de). If you do not have Internet access, contact Löwenstein Medical.

## 5.4 Following treatment

1. Thoroughly dry all parts following the hygiene treatment.
2. Repeat the hygiene treatment if required.
3. Perform a function check.
4. Reassemble mask.

## 5.5 Change of patient

1. Dismantle mask.
2. Wash mask in hot water using a mild detergent (e.g. washing-up liquid) so that no residues remain before disinfecting or sterilizing.
3. Subject mask to a hygiene treatment (see table).
4. Use new headgear.

## 6 Function check

### 6.1 Intervals

Perform a function check after every hygiene treatment.

### 6.2 Procedure



If the forehead cushion becomes discolored, this does not affect its function.

1. Check all parts for soiling and damage. Replace parts if necessary.
2. In the event of leaks due to damage, replace the nasal pillow.

## 7 Servicing

The mask requires no servicing.

### 7.1 Storage

The mask may only be stored under the ambient conditions described (see "Technical data" on Page 16)

### 7.2 Disposal

Parts which are no longer usable can be disposed of with domestic waste.

## 8 Troubleshooting

Fault	Cause	Remedy
Pain in the face or on the nose from pressure	Mask too tight	Adjust headgear and modify position of forehead support

Fault	Cause	Remedy
Therapy pressure not reached	Mask not correctly adjusted	Adjust headgear and modify position of forehead support
	Air escaping between nasal pillow and nose	Position nasal pillow correctly or use nasal pillow of a different size
	Nasal pillow damaged	Replace nasal pillow
	Tube system leaking	Check connector and firm location of tube sleeves
	Air escaping at pressure measurement port	Seal pressure measurement port with plug

## 9 Technical data

### 9.1 Specifications

NP15	Value
Product class to directive 93/42/EEC:	II a
Dimensions (W x H x D):	approx. 140 mm x 100 mm x 40 mm
Weight:	approx. 90 g <sup>1</sup>
Therapy pressure range:	4 hPa - 25 hPa
Tube connection: tapered connector to DIN EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (male)
Pressure measurement port:	Ø 4 mm
Temperature range Operation: Storage:	+ 5 °C to + 40 °C - 20 °C to + 70 °C

NP15	Value
Flow resistance <sup>3</sup> at 50 l/min at 100 l/min	≤ 0.9 hPa ≤ 3.5 hPa
Quoted two-number noise emission value to ISO 4871: – sound pressure level – sound power level (uncertainty factor: 3 dB(A))	15 dB(A) 23 dB(A)
Service life	up to 12 months <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Depending on size

<sup>2</sup> Materials used to manufacture masks will age if exposed to aggressive detergents, for example. In individual cases, therefore, it may be necessary to replace your mask sooner (see "6. Function check" on Page 16).

<sup>3</sup> Flow resistance depends on the size of the nasal pillow and may deviate.

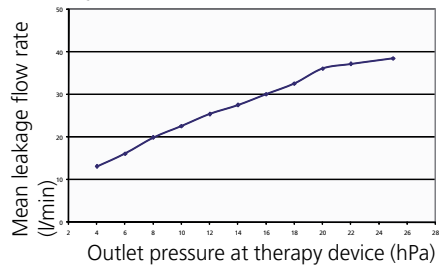
## 9.2 Materials

Article	Material
Nasal pillow, pressure measurement port plug, forehead cushion	Silicone
Mask body, rotating sleeve, tube adapter (ball socket), forehead support, headgear clips, Velcro tabs	Polyamide
Elbow, tube adapter (ball)	Polycarbonate
Mask tube	Ethylene vinyl acetate copolymer
Headgear, tube anchoring strap	Lycra, polyester, polyurethane, UBL loop

All parts of the mask are free from latex, PVC and DEHP.

## 9.3 Characteristic pressure/flow curve

The characteristic pressure/flow curve shows outlet flow rate as a function of therapy pressure.



**CE 0197** The right to make design modifications is reserved.

## 10 Warranty

- Löwenstein Medical warrants that the product will remain free from defects for a period of six months from the date of purchase if used in accordance with purpose.
- A condition for claims under warranty is presentation of a proof of purchase showing salesperson and date of purchase.
- We do not accept claims under warranty if:
  - the instructions for use are not followed
  - there are operating errors
  - the product is not used or treated properly
  - an unauthorized third party interferes with the device for repair purposes
  - there is force majeure
  - transport damage is sustained due to incorrect packing of returned goods
  - normal wear and tear is sustained during operation
  - genuine replacement parts are not used.
- Löwenstein Medical accepts no liability for consequential damages due to

defects unless these are due to deliberate or gross negligence or in the case of negligent injury to life or limb.

- Löwenstein Medical reserves the right to decide whether to rectify the defect, supply a defect-free item or reduce the purchase price by a reasonable amount.
- If we reject a claim under warranty, we will not bear any of the expense of transport between customer and manufacturer.
- Statutory claims under warranty are not affected by these provisions.

## **11 Declaration of conformity**

---

Löwenstein Medical GmbH + Co. KG hereby declares that the product complies with the relevant provisions of directive 93/42/EEC pertaining to medical devices.

The complete text of the declaration of conformity can be found at:  
[www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de)

## Sommaire

---

<b>1 Vue d'ensemble</b> .....	<b>19</b>
2.1 Exigences de sécurité .....	19
2.2 Contre-indications .....	20
2.3 Effets secondaires .....	20
<b>3 Description de l'appareil</b> .....	<b>20</b>
3.1 Domaine d'utilisation .....	20
3.2 Obligation d'initier le patient .....	20
3.3 Description fonctionnelle .....	20
<b>4 Utilisation</b> .....	<b>21</b>
4.1 Pose du masque .....	21
4.2 Retrait du masque .....	22
4.3 Démontage/assemblage du masque .....	22
<b>5 Procédures d'hygiène</b> .....	<b>22</b>
5.1 Mode opératoire .....	22
5.2 Procédés autorisés .....	23
5.3 Description des procédés .....	23
5.4 Achèvement des procédures d'hygiène .....	23
5.5 Changement de patient .....	23
<b>6 Contrôle du fonctionnement</b> .....	<b>24</b>
6.1 Périodicité .....	24
6.2 Mode opératoire .....	24
<b>7 Maintenance</b> .....	<b>24</b>
7.1 Stockage .....	24
7.2 Élimination .....	24
<b>8 Anomalies de fonctionnement - Dépannage</b> .....	<b>24</b>
<b>9 Caractéristiques techniques</b> .....	<b>25</b>
9.1 Spécifications .....	25
9.2 Matériaux .....	25
9.3 Courbe pression-débit .....	25
<b>10 Garantie</b> .....	<b>26</b>
<b>11 Déclaration de conformité</b> .....	<b>26</b>

## 1 Vue d'ensemble

---

Voir les différentes pièces sur le dépliant joint (fig. **A**) :

- 1 Harnais
- 2 Sangle transversale
- 3 Clip attache-tuyau
- 4 Cale frontale
- 5 Coque du masque
- 6 Raccord coudé
- 7 Adaptateur circuit
- 8 Raccord de prise de pression avec obturateur
- 9 Boucle attache-tuyau
- 10 Tuyau du masque
- 11 Douille rotative
- 12 Attache
- 13 Bulle nasale
- 14 Coussinet frontal
- 15 Sangle frontale
- 16 Sangle latérale

## 2 Consignes de sécurité

---

### 2.1 Exigences de sécurité

Lisez attentivement le présent mode d'emploi. Il fait partie intégrante du masque et doit être disponible à tout moment. Conformément aux exigences de la directive 93/42/CEE, veuillez observer ce qui suit :

#### 2.1.1 Dangers

##### **Risque de blessures imputables à l'oxygène délivré en supplément !**

L'oxygène peut imprégner les vêtements, la literie et les cheveux. Il peut provoquer un incendie ou une explosion en présence

d'une cigarette ou d'une flamme nue et dans le contexte de l'utilisation d'un appareil électrique.

- Ne pas fumer.
- Ne pas utiliser de flamme nue.
- Ne pas utiliser de tuyaux conduisant l'électricité.

### **Risque de lésions imputables à l'oxygénothérapie !**

Une oxygénothérapie mal conduite ou mal dosée peut avoir des effets secondaires.

- Toujours procéder à l'oxygénothérapie suivant la prescription du médecin.
- Se conformer aux modes d'emploi du système d'alimentation en oxygène et de l'appareil de thérapie.

### **Risque de lésions imputables au CO<sub>2</sub>-Réinspiration !**

En cas de mauvaise manipulation du masque, il existe un risque de réinspiration de CO<sub>2</sub>.

- Ne laisser le masque sur le visage pendant une durée prolongée que si l'appareil de thérapie est branché.

### **Risque de lésions si le masque vient à glisser !**

Si le masque glisse ou tombe, le traitement est sans effet.

- Surveiller en permanence les patients dont la respiration spontanée est limitée.
- Activer les alarmes dépression/fuite sur l'appareil de ventilation.
- Surveiller individuellement les patients souffrant d'affections pulmonaires obstructives et restrictives.

#### **2.1.2 Remarques générales**

- L'utilisation d'articles d'autres marques peut être à l'origine de dysfonctionnements et compromettre l'usage de l'appareil. Il est possible en outre que les exigences de biocompatibilité ne soient pas satisfaites. Veuillez noter que nous

déclinons toute responsabilité et n'accordons aucune garantie lorsque ni les accessoires conseillés dans le mode d'emploi, ni des pièces de rechange originales ne sont utilisés.

- Pour prévenir les risques d'infection, de contamination bactérienne ou de dysfonctionnement, observez les consignes données dans le chapitre « Procédures d'hygiène » à la page 22.

## **2.2 Contre-indications**

Les contre-indications suivantes sont possibles : rhinite sévère, saignement de nez, érosion et ulcération dans la région nasale, allergies cutanées.

## **2.3 Effets secondaires**

Nez bouché, sécheresse nasale, sécheresse buccale matinale, sensation de pression dans les sinus, conjonctivite, érythème, bruits gênants pendant la respiration.

# **3 Description de l'appareil**

---

## **3.1 Domaine d'utilisation**

Le masque nasale NP15 sert d'interface entre le patient et l'appareil de thérapie. Il est utilisé pour le traitement de l'apnée du sommeil et le traitement de patients souffrant d'insuffisance ventilatoire. Le masque n'est pas destiné à assurer le maintien des fonctions vitales.

## **3.2 Obligation d'initier le patient**

Initiez le patient à l'utilisation du masque avant le début du traitement.

## **3.3 Description fonctionnelle**

### **3.3.1 Plage de pression thérapeutique**

La pression thérapeutique peut varier dans la plage 4 hPa-25 hPa.

### **3.3.2 Appareils compatibles**

- Vous pouvez utiliser le masque avec tous les appareils de traitement de

l'apnée du sommeil ou de l'insuffisance respiratoire qui ne sont pas destinés au maintien en vie du patient.

- Lorsque le masque est combiné à certains appareils, la pression effective dans le masque ne correspond pas à la pression prescrite, même si l'appareil de thérapie indique la pression correcte. Il importe donc de faire régler l'ensemble d'appareils par un médecin ou le vendeur de manière à assurer que la pression dans le masque correspond bien à la pression prescrite.
- Si vous utilisez le masque avec un appareil de traitement des troubles du sommeil de Weinmann ayant une fonction de démarrage automatique, il arrive que l'appareil ne s'arrête pas tout seul lorsqu'on retire le masque. Ceci vaut notamment pour la bulle nasale de taille S.
- Si votre appareil de ventilation possède un dispositif d'alarme en cas de fuite ou de pression faible, réglez-le de manière à ce qu'une alarme se déclenche dès que vous enlevez le masque ou que celui-ci glisse.

### 3.3.3 Fuite intentionnelle

Un dispositif de fuite intentionnelle est intégré dans le masque. La douille rotative **11** et le raccord coudé **6** ont une forme telle qu'il existe entre les deux une fente (fig. **G**) par laquelle l'air expiré peut s'échapper. La géométrie spéciale de ces pièces garantit qu'une fois emboîtée, la douille rotative ne peut obturer la fente.

### 3.3.4 Raccord de prise de pression

Le masque possède sur l'adaptateur circuit **7** un raccord de prise pression **8** permettant de mesurer la pression thérapeutique ou d'injecter de l'oxygène. Si vous n'utilisez pas le raccord de prise de pression, bouchez-le avec l'obturateur pour que la pression atteigne la valeur prescrite.

### 3.3.5 Humidificateur

Le masque peut être utilisé avec un humidificateur d'air froid ou chaud. Le réglage du niveau d'humidité doit être tel qu'il ne se condense jamais d'eau dans le tuyau du masque. Conformez-vous au mode d'emploi de l'humidificateur.

## 4 Utilisation

---

Toutes les figures se trouvent sur le dépliant joint.

### 4.1 Pose du masque

1. Choisir une bulle nasale appropriée.
2. Emboîter la bulle sur la coque du masque (fig. **B**).
3. Presser la bulle contre les narines.
4. Passer le harnais par dessus la tête (fig. **K**).
5. A l'aide de la fixation velcro de la sangle transversale **2**, régler la largeur du harnais sur la tête de manière à ce que la sangle transversale se trouve au milieu (fig. **H-J**).
6. Régler des deux côtés la sangle frontale **15** et la sangle latérale **16** à l'aide des fixations velcro de manière à ce que le masque soit étanche mais sans être trop serré sur le visage.
7. Maintenir les languettes de la cale frontale **4** enfoncées.
8. Emboîter la cale frontale dans l'une des sept positions (chiffres 1-7) (fig. **C**) de manière à ce que le masque soit étanche mais pas trop serré sur le visage.
9. Relier le tuyau du masque **10** au tuyau de ventilation de l'appareil de thérapie à l'aide de l'adaptateur circuit **7**.

#### Remarque :

- L'articulation sphérique (rotule) permet de guider le tuyau librement (fig. **I**). Le tuyau peut être fixé sur le côté (fig. **J**) ou sur le dessus (fig. **H**) du harnais à

l'aide de la boucle attache-tuyau.

- Si vous voulez fixer le tuyau du masque sur la tête pour dormir, raccordez-le d'abord au tuyau de ventilation de l'appareil de thérapie. Fixez ensuite le tuyau du masque sur la cale frontale à l'aide du clip **3** et/ou sur le haut du harnais à l'aide de la boucle **9**, à votre convenance.
- Veillez à ce que le tuyau de ventilation soit raccordé de manière sûre et parfaitement étanche. Il ne doit pas se déconnecter pendant la thérapie.

## 4.2 Retrait du masque

1. Retirer le masque sans modifier les réglages.
2. Séparer le tuyau du masque du tuyau de ventilation de l'appareil de thérapie.

## 4.3 Démontage/assemblage du masque

1. Retirer l'obturateur du raccord de prise de pression (fig. **F**).
2. Dégager du raccord coudé le tuyau du masque et la douille rotative **11**.
3. Dégager la bulle narinaire de la coque du masque.
4. Dégager le coussinet de la cale frontale en tirant latéralement (fig. **D**).
5. Dégager le harnais des attaches et de la cale frontale.
6. Nettoyer et décontaminer les pièces du masque et le harnais conformément aux procédures d'hygiène.
7. Assembler le masque dans l'ordre inverse après ces opérations.

### Remarque :

- Les fixations velcro de la sangle frontale **15** sont de couleur bleu clair, celles de la sangle latérale **16** de couleur bleu foncé (fig. **E**).
- Toujours insérer la sangle frontale du harnais dans la fente a (fig. **Ea**) de la

cale frontale et le clip attache-tuyau dans la fente b (fig. **Eb**) de cette cale.

# 5 Procédures d'hygiène

## 5.1 Mode opératoire



### Risque de lésions imputables à un nettoyage insuffisant !

Les résidus peuvent boucher le masque et son tuyau. Ils peuvent limiter le dispositif de fuite intentionnelle intégré et compromettre le succès du traitement.

- Dans le cas de patients ayant un système immunitaire affaibli ou un contexte pathologique particulier, désinfecter ou stériliser le masque quotidiennement suivant l'avis du médecin.
- Nettoyer avec soin les surfaces de contact du raccord coudé et de la douille rotative.

### 5.1.1 Tous les jours

1. Démonter le masque en procédant comme indiqué.
2. Nettoyer le masque à l'eau chaude avec un nettoyant doux (liquide vaisselle par exemple).
3. Rincer avec soin toutes les pièces à l'eau claire. Les pièces doivent être exemptes de résidus.
4. Faire sécher les pièces à l'air.

### 5.1.2 Toutes les semaines

1. Démonter le masque en procédant comme indiqué.
2. Soumettre le masque et le harnais aux procédures d'hygiène indiquées dans le tableau.

### Remarque :

- Effectuez ces opérations en portant des gants appropriés (gants à usage unique par exemple).
- Ne faites pas sécher les pièces en plein soleil.



- Sachant que le harnais risque de déteindre, lavez-le avant de l'utiliser pour la première fois.
- Ne repassez pas le harnais faute de quoi les fixations velcro ne tiendront plus.
- Ne faites pas sécher le harnais dans un sèche-linge.

## 5.2 Procédés autorisés

Procédé	Lave-vaisselle	Lavage à la main	Désinfection <sup>1</sup>	Stérilisation <sup>2</sup>
Pièces				
Bulle narinaire	•	•	•	•
Coussinet frontal	•	•	•	•
Obturateur	•	•	•	•
Coque du masque	•	•	•	
Raccord coudé	•	•	•	
Attache	•	•	•	
Harnais		•		
Tuyau du masque	•	•	•	
Clip attache-tuyau	•	•	•	
Boucle attache-tuyau		•		

<sup>1</sup> La compatibilité a été testée pour les désinfectants GIGASEPT® FF, CIDEX® OPA et ANIOSYME® DD1. Tenez compte du mode d'emploi des désinfectants utilisés.

<sup>2</sup> En alternative à la désinfection.

## 5.3 Description des procédés

Lave-vaisselle	Lavage à 65 °C. Rincer ensuite toutes les pièces avec soin à l'eau claire.
Lavage à la main	Lavage à la main dans l'eau chaude. Utiliser un nettoyeur doux. Rincer ensuite avec soin toutes les pièces à l'eau claire. Faire sécher à l'air.
Désinfection <sup>1</sup>	Nettoyage mécanique, p. ex. à la brosse, dans une solution diluée. Rincer avec soin toutes les pièces à l'eau claire. Faire sécher à l'air.
Stérilisation (en alternative à la désinfection)	Stérilisation à la vapeur dans des appareils conformes à EN 285. Température 134 °C, durée minimale 3 minutes.

Vous trouverez aussi des indications relatives aux procédures d'hygiène en cas de changement de patient dans une brochure accessible sur le portail d'information [www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de). Si vous ne disposez pas d'un accès à Internet, veuillez contacter Löwenstein Medical.

## 5.4 Achèvement des procédures d'hygiène

1. Après les procédures d'hygiène, faire sécher à fond toutes les pièces.
2. Répéter les procédures si besoin est.
3. Procéder à un contrôle du fonctionnement.
4. Assembler à nouveau le masque.

## 5.5 Changement de patient

1. Démonter le masque.
2. Avant toute désinfection ou stérilisation, nettoyer le masque à l'eau chaude avec un nettoyeur doux (liquide vaisselle par exemple) en veillant à ne laisser aucun résidu.

3. Soumettre le masque aux procédures d'hygiène indiquées dans le tableau.
4. Utiliser un harnais neuf.

## 6 Contrôle du fonctionnement

### 6.1 Périodicité

Procédez à un contrôle du fonctionnement à l'issue de toute procédure d'hygiène.

### 6.2 Mode opératoire



Un changement de couleur du coussinet frontal n'affecte pas la fonction de ce dernier.

1. Vérifier l'état et la propreté de toutes les pièces. Si besoin est, remplacer celles qui sont sales ou endommagées.
2. Remplacer la bulle narinaire en cas de défaut d'étanchéité dû à un endommagement.

## 7 Maintenance

Le masque ne demande aucun entretien.

### 7.1 Stockage

Le masque doit impérativement être entreposé dans les conditions indiquées (voir « 9. Caractéristiques techniques » à la page 25).

### 7.2 Elimination

Les pièces devenues inutilisables peuvent être éliminées avec les déchets ménagers.

## 8 Anomalies de fonctionnement - Dépannage

Anomalie	Cause	Action corrective
Douleurs sur le visage ou le nez dues à la pression du masque	Le masque est trop serré	Régler le harnais et ajuster la position de la cale frontale
La pression prescrite n'est pas atteinte	Le masque n'est pas réglé correctement	Régler le harnais et ajuster la position de la cale frontale
	De l'air s'échappe entre la bulle narinaire et le nez	Redresser la bulle narinaire ou utiliser une bulle de taille différente
	La bulle narinaire est endommagée	Remplacer la bulle narinaire
	Défaut d'étanchéité du circuit	Vérifiez les raccords et la fixation des manchons des tuyaux.
	De l'air s'échappe par le raccord de prise de pression	Obturer le raccord de prise de pression

## 9 Caractéristiques techniques

### 9.1 Spécifications

NP15	Valeur
Classe de l'appareil suivant Directive 93/42/CEE	II a
Dimensions (L x H x P) :	env. 140 mm x 100 mm x 40 mm
Poids :	env. 90 g <sup>1</sup>
Plage de pression thérapeutique :	4 hPa - 25 hPa
Raccord de tuyau : raccord conique DIN EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (mâle)
Raccord de prise de pression :	Ø 4 mm
Plage de température Fonctionnement : Entreposage	+ 5 °C à +40 °C - 20 °C à +70 °C
Résistance à l'écoulement <sup>3</sup> à 50 l/min à 100 l/min	≤ 0,9 hPa ≤ 3,5 hPa
Valeur déclarée à deux chiffres de l'émission sonore selon ISO 4871: – Niveau de pression acoustique – Puissance acoustique admissible (Facteur d'incertitude : 3 dB(A))	15 dB(A) 23 dB(A)
Durée d'utilisation	jusqu'à 12 mois <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Suivant la taille

<sup>2</sup> Les matériaux utilisés pour la fabrication des masques vieillissent, par exemple lorsqu'ils sont soumis à l'action de détergents agressifs. Il arrive donc dans certains cas qu'un masque doit être remplacé plus tôt (voir « 6. Contrôle du fonctionnement » à la page 24).

<sup>3</sup> La valeur de la résistance à l'écoulement dépend de la taille de la bulle narinaire et peut varier.

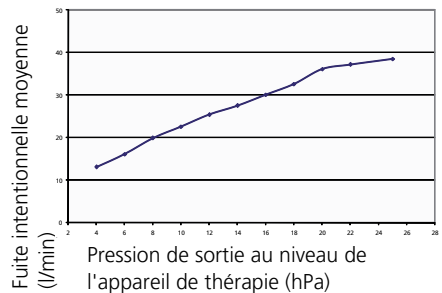
### 9.2 Matériaux

Article	Matériau
Bulle narinale, obturateur du raccord de prise de pression, coussinet frontal	Silicone
Coque du masque, douille rotative, adaptateur circuit (cuvette rotule), cale frontale, attaches, fixations velcro	Polyamide
Raccord coudé, adaptateur circuit (rotule)	Polycarbonate
Tuyau du masque	Copolymère éthylène acétate de vinyle
Harnais, boucle attache-tuyau	Lycra, polyester, polyuréthane, UBL Loop

Toutes les pièces du masque sont exemptes de latex, de PVC et de DEHP.

### 9.3 Courbe pression-débit

Courbe pression/débit : la fuite intentionnelle est représentée en fonction de la pression thérapeutique.



**CE 0197**

Sous réserve de modifications de la conception de l'appareil.

## 10 Garantie

---

- Löwenstein Medical garantit pendant une durée de six mois à compter de la date d'achat que le produit ne présentera aucun défaut s'il est utilisé dans les règles de l'art.
- Le droit à garantie est assujéti à la présentation d'un justificatif indiquant le vendeur et la date d'achat.
- Nous n'accordons aucune garantie en cas de :
  - Non-respect du mode d'emploi
  - Erreurs de manipulation
  - Utilisation impropre ou traitement impropre
  - Intervention de personnes non autorisées à réparer l'appareil
  - Force majeure
  - Endommagement pendant le transport dû à un emballage inapproprié lors du renvoi de l'appareil
  - Usure normale et conditionnée par l'utilisation de l'appareil
  - Non-utilisation de pièces de rechange originales.
- Löwenstein Medical décline toute responsabilité pour les dommages induits par des défauts pour autant qu'ils ne soient dus à une faute intentionnelle ou une négligence grave ou en cas d'atteinte par imprudence à la vie ou à l'intégrité physique.
- Löwenstein Medical se réserve le droit, à sa convenance, de remédier au défaut, de livrer un produit sans défaut ou de réduire le prix d'achat en conséquence.
- En cas de refus d'un droit à garantie, nous ne prenons pas en charge les frais d'envoi ni de retour de l'appareil.
- Les droits de garantie légaux ne s'en trouvent pas affectés.

## 11 Déclaration de conformité

---

La société Löwenstein Medical GmbH + Co. KG déclare par la présente que le produit est conforme aux dispositions pertinentes de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Vous trouverez le texte complet de la déclaration de conformité sur le site : [www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de)

# Inhoud

---

<b>1 Overzicht</b> .....	<b>27</b>
2.1 Veiligheidsvoorschriften .....	27
2.2 Contra-indicaties .....	28
2.3 Bijwerkingen .....	28
<b>3 Beschrijving van het apparaat</b> ....	<b>28</b>
3.1 Toepassing .....	28
3.2 Instructieplicht .....	28
3.3 Functiebeschrijving .....	28
<b>4 Bediening</b> .....	<b>29</b>
4.1 Masker opzetten .....	29
4.2 Masker afnemen .....	30
4.3 Masker demonteren/monteren .....	30
<b>5 Hygiënische voorbereiding</b> .....	<b>30</b>
5.1 Werkwijze .....	30
5.2 Toegelaten methodes .....	31
5.3 Beschrijving van de methodes .....	31
5.4 Na de behandeling .....	31
5.5 Wissel van de patiënt .....	31
<b>6 Functiecontrole</b> .....	<b>32</b>
6.1 Termijnen .....	32
6.2 Werkwijze .....	32
<b>7 Onderhoud</b> .....	<b>32</b>
7.1 Opslag .....	32
7.2 Verwijderen van afvalstoffen .....	32
<b>8 Storingen en het verhelpen ervan</b> .	<b>32</b>
<b>9 Technische gegevens</b> .....	<b>32</b>
9.1 Specificaties .....	32
9.2 Materialen .....	33
9.3 Drukflow-karakteristiek .....	33
<b>10 Garantie</b> .....	<b>33</b>
<b>11 Verklaring van overeenkomst</b> .....	<b>34</b>

# 1 Overzicht

---

Afzonderlijke delen, zie bijgevoegd vouwblad (afb. **A**):

- 1 Hoofdbanden
- 2 Dwarsband
- 3 Slangfixatieclip
- 4 Voorhoofdsteun
- 5 Maskereenheid
- 6 Hoek
- 7 Slangadapter
- 8 Drukmeetaansluiting met afsluitdop
- 9 Slangfixatieband
- 10 Maskerslang
- 11 Draaihuls
- 12 Bandenclip
- 13 Neuskussen
- 14 Voorhoofdsvulling
- 15 Voorhoofdband
- 16 Wangenband

# 2 Veiligheidsinstructies

---

## 2.1 Veiligheidsvoorschriften

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Deze is bestanddeel van het masker en moet te allen tijde aanwezig zijn. Volgens de eisen van de richtlijn 93/42/EEG dient u de volgende punten in acht te nemen:

### 2.1.1 Gevaren

#### **Gevaar voor letsel door extra toegevoerde zuurstof!**

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

- Niet roken.

- Geen open vuur gebruiken.
- Geen elektrisch geleidende slangen gebruiken.

### **Gevaar voor letsel door zuurstoftherapie!**

Zuurstoftherapieën kunnen bij verkeerde toepassing/dosering tot bijwerkingen leiden.

- Zuurstoftherapie alleen volgens de voorschriften van de arts toepassen.
- De gebruiksaanwijzingen van het zuurstofsysteem en het therapieapparaat in acht nemen.

### **Gevaar voor letsel door CO<sub>2</sub>-terugademing!**

Bij verkeerde bediening van het masker kan er CO<sub>2</sub> worden teruggedemd.

- Masker alleen langere tijd opzetten wanneer het therapieapparaat ingeschakeld is.

### **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 continu bewaken.
- Onderdruk-/lekkagealarmen op beademingsapparaat activeren.
- Patiënten met obstructieve en restrictieve longziektes individueel bewaken.

#### **2.1.2 Algemeen**

- Het gebruik van producten van derden kan tot het uitvallen van functies en een beperkte gebruiksgeschiktheid leiden. Bovendien kunnen de eisen aan de biocompatibiliteit eventueel niet zijn vervuld. Houd er rekening mee dat in deze gevallen elke aanspraak op garantie en aansprakelijkheid vervalt als de in de gebruiksaanwijzing aanbevolen toebehoren niet of geen originele reserveonderdelen gebruikt zijn.
- Om infecties, bacteriële contaminatie of functiebelemmeringen te vermijden, zie

paragraaf „Hygiënische voorbereiding” op pagina 30.

## **2.2 Contra-indicaties**

De volgende contra-indicaties zijn mogelijk: sereuze rhinitis, neusbloeding, erosies en ulceraties in het gebied van de neusgaten, huidallergieën.

## **2.3 Bijwerkingen**

Verstopte neus, droge neus, droge mond bij het ontwaken, drukgevoel in de bijholtes, irritaties van het bindvlies, rode plekken in het gezicht, storende geluiden tijdens het ademen.

## **3 Beschrijving van het apparaat**

### **3.1 Toepassing**

Het neuskussenmasker NP15 dient als verbinding tussen de patiënt en het therapieapparaat. Het wordt toegepast voor de behandeling van slaapapnoe en van patiënten met ventilatie-insufficiëntie. Het masker is niet bestemd voor de beademing om het leven in stand te houden.

### **3.2 Instructieplicht**

Instrueer de patiënt voor therapiebegin over het gebruik van het masker.

### **3.3 Functiebeschrijving**

#### **3.3.1 Therapiedrukbereik**

Het therapiedrukbereik bedraagt 4 hPa-25 hPa.

#### **3.3.2 Compatibele apparaten**

- U kunt het masker met alle therapieapparaten gebruiken die niet bestemd zijn om het leven in stand te houden van patiënten met slaapapnoe of ventilatorische insufficiëntie.
- Bij sommige combinaties apparaten stemt de daadwerkelijke druk in uw masker niet overeen met de voorgeschreven therapiedruk, ook wanneer

het therapieapparaat de correcte druk aangeeft. Laat de combinatie apparaten door een arts of vakhandelaar zodanig instellen dat de daadwerkelijke druk in het masker overeenkomt met de therapiedruk.

- Wanneer u het masker met een Weinmann slaaptherapieapparaat met autostart-functie gebruikt, schakelt het therapieapparaat bij het afnemen van het masker eventueel niet automatisch uit. Dit geldt in het bijzonder voor neuskussen maat S.
- Wanneer uw beademingsapparaat over lekkage- of laagdrukalarmeren beschikt, stel deze dan zodanig in dat er een alarm wordt geactiveerd zodra u het masker afneemt of wanneer dit verschuift.

### 3.3.3 Uitademsysteem

Het masker beschikt over een geïntegreerd uitademsysteem. Draaihuls **11** en hoek **6** zijn zodanig gevormd dat er tussen deze delen een spleet ontstaat (afb. **G**) waardoor de uitgedemde lucht kan ontwijken. De speciale geometrie van de delen zorgt ervoor dat de opgestoken draaihuls de spleet niet kan afsluiten.

### 3.3.4 Drukmeetaansluiting

De masker heeft op de slangadapter **7** een drukmeetaansluiting **8** waarmee u de therapiedruk kunt meten of zuurstof kunt invoeren. Wanneer u de drukmeetaansluiting niet gebruikt, sluit u deze met de afsluitdop af om de therapiedruk te bereiken.

### 3.3.5 Ademluchtbevochtiger

Het masker kan met koude en met warme luchtbevochtigers worden gebruikt. Daarbij mag de bevochtigingsgraad nooit zo hoog zijn dat er water in de maskerslang neerslaat. Let in elk geval op de gebruiksaanwijzing van de ademluchtbevochtiger.

## 4 Bediening

Alle afbeeldingen vindt u op het bijgevoegde vouwblad.

### 4.1 Masker opzetten

1. Een geschikt neuskussen kiezen.
2. Neuskussen op maskereenheid steken (afb. **B**).
3. Neuskussen tegen de neusgaten drukken.
4. Hoofdbanden over het hoofd trekken (afb. **K**).
5. Met de klittenbandstrip op de dwarsband **2** op het hoofd de breedte van de hoofdbanden zodanig aanpassen dat de dwarsband op het midden van het hoofd zit (afb. **H-J**).
6. Voorhoofdband **15** en wangenband **16** met de klittenbandstrips aan beide zijden zodanig verstellen dat het masker afsluit maar niet te strak op het gezicht zit.
7. Lussen van de voorhoofdsteun **4** aangedrukt houden.
8. Voorhoofdsteun in één van de zeven posities (cijfers 1-7) zodanig laten vastklikken (afb. **C**), dat het masker afsluit maar niet te strak op het gezicht zit.
9. Maskerslang **10** via de slangadapter **7** met de beademings slang van het therapieapparaat verbinden.

#### Tip:

- U kunt de maskerslang vrij door het kogelscharnier voeren (afb. **I**). U kunt deze met het slangfixatieband aan de zijkant (afb. **J**) of boven (afb. **H**) op de hoofdbanden bevestigen.
- Wanneer u de maskerslang tijdens het slapen op het hoofd wilt fixeren, sluit u eerst de maskerslang op de beademings slang van het therapieapparaat aan. Bevestig dan selectief de maskerslang met de slangfixatieclip **3** op de voorhoofdsteun en/of met de

slangfixatieband **9** boven op de hoofdbanden.

- Let daarbij op een veilige en luchtdichte verbinding naar de beademingsslang. De verbinding mag door de therapie niet loslaten.

## 4.2 Masker afnemen

1. Masker zonder verandering van de instellingen afnemen.
2. Maskerslang van beademingsslang van het therapieapparaat loskoppelen.

## 4.3 Masker demonteren/monteren

1. Afsluitdop van drukmeetaansluiting lostrekken (afb. **F**).
2. Maskerslang met de draaihuls **11** van de hoek losmaken.
3. Neuskussen van de maskereenheid losmaken.
4. Voorhoofdvervulling losmaken door aan de zijkant van de voorhoofdsteun te trekken (afb. **D**).
5. Hoofdbanden van de bandenclips en de voorhoofdsteun losmaken.
6. Maskerdelen en hoofdbanden hygiënisch voorbereiden.
7. Masker na de hygiënische voorbereiding in omgekeerde volgorde monteren.

### Tip:

- De klittenbandstrips op de voorhoofdband **15** zijn lichtblauw, de klittenbandstrips op de wangband **16** zijn donkerblauw (afb. **E**).
- Voer de voorhoofdband van de hoofdbanden altijd in de sleuf a (afb. **Ea**) van de voorhoofdsteun en de slangfixatieclip in sleuf b (afb. **Eb**) van de voorhoofdsteun.

# 5 Hygiënische voorbereiding

## 5.1 Werkwijze

 **VOORZICHTIG**

### Gevaar voor letsel door onvoldoende reiniging!

Door resten kunnen masker en maskerslang verstopt raken. Zij kunnen het geïntegreerde uitademingsysteem 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 of steriliseren.
- Contactoppervlakken tussen hoek en draaihuls zorgvuldig reinigen.

### 5.1.1 Dagelijks

1. Masker volgens de beschrijving demonteren.
2. Masker in warm water met een mild reinigingsmiddel (bijv. afwasmiddel) reinigen.
3. Alle delen zorgvuldig met helder water afspoelen.  
De delen moeten vrij zijn van residuen.
4. Delen aan de lucht laten drogen.

### 5.1.2 Wekelijks

1. Masker volgens de beschrijving demonteren.
2. Masker en hoofdbanden hygiënisch voorbereiden (zie tabel).

### Tip:

- Draag bij de hygiënische voorbereiding geschikte handschoenen (bijv. wegwerphandschoenen).
- Droog de delen niet bij directe zonbestraling.
- Was de hoofdbanden voor het eerste gebruik, omdat zij kunnen afgeven.
- Strijk de hoofdbanden niet omdat



anders de klittenbandsluitingen niet meer houden.

- Droog de hoofdbanden niet in de droger.

## 5.2 Toegelaten methodes

Methodes	Vaatwasser	Handwas	Desinfectie <sup>1</sup>	Sterilisatie <sup>2</sup>
Onderdelen				
Neuskussen	•	•	•	•
Voorhoofdruimte	•	•	•	•
Afsluitdop	•	•	•	•
Maskereenheid	•	•	•	
Hoek	•	•	•	
Bandenclip	•	•	•	
Hoofdbanden		•		
Maskerslang	•	•	•	
Slangfixatieclip	•	•	•	
Slangfixatieband		•		

<sup>1</sup> Voor de desinfectiemiddelen GIGASEPT® FF, CIDEX® OPA en ANIOSYME® DD1 werd de verdraagbaarheid aangetoond. Let op de gebruiksaanwijzingen van het desinfectiemiddel.

<sup>2</sup> Alternatief voor desinfectie.

## 5.3 Beschrijving van de methodes

Vaatwasser	Spoelgang bij 65 °C. Vervolgens alle delen zorgvuldig met schoon water afspoelen.
Handwas	Handwas in warm water. Een mild reinigingsmiddel gebruiken. Vervolgens alle delen zorgvuldig met helder water afspoelen. Aan de lucht laten drogen.
Desinfectie <sup>1</sup>	In verdunde oplossing mechanisch reinigen, bijv. met een borstel. Alle delen zorgvuldig met helder water afspoelen. Aan de lucht laten drogen.
Sterilisatie (alternatief voor desinfectie)	Stoomsterilisatie in apparaten overeenkomstig EN 285. Temperatuur 134 °C, min. contactduur 3 minuten.

Aanwijzingen voor de hygiënische voorbereiding en voor de hygiënische voorbereiding bij patiëntwissel vindt u ook in een brochure in het infoportaal op [www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de). Wanneer u geen internettoegang heeft, neem dan a.u.b. contact op met Löwenstein Medical.

## 5.4 Na de behandeling

1. Alle delen na de hygiënische voorbereiding grondig drogen.
2. Desgewenst de hygiënische voorbereiding herhalen.
3. Functiecontrole uitvoeren.
4. Masker weer monteren.

## 5.5 Wissel van de patiënt

1. Masker demonteren.
2. Voor een desinfectie of sterilisatie het masker grondig reinigen in warm water met een mild reinigingsmiddel (bijv. afwasmiddel).

3. Masker hygiënisch voorbereiden (zie tabel).
4. Nieuwe hoofdbanden gebruiken.

## 6 Functiecontrole

### 6.1 Termijnen

Voer na elke hygiënische reiniging een functiecontrole uit.

### 6.2 Werkwijze



Verkleuringen van de voorhoofdvervulling belemmeren de functie ervan niet.

1. Alle delen op verontreinigingen en beschadigingen controleren. Indien nodig delen vervangen.
2. Bij ondichtheden door beschadigingen het neuskussen vervangen.

## 7 Onderhoud

Het masker is onderhoudsvrij.

### 7.1 Opslag

Het masker mag alleen onder de aangegeven omgevingsvoorwaarden (zie „Technische gegevens“ op pagina 32) worden opgeslagen.

### 7.2 Verwijderen van afvalstoffen

Nier meer bruikbare delen kunnen met het huisvuil verwijderd worden.

## 8 Storingen en het verhelpen ervan

Storing	Oorzaak	Verhelpen
Drukpijn in gezicht of aan de neus	Masker zit te strak	Hoofdbanden instellen en positie van de voorhoofdsteun aanpassen.
Therapiedruk wordt niet bereikt	Masker niet correct ingesteld	Hoofdbanden instellen en positie van de voorhoofdsteun aanpassen.
	Er treedt lucht uit tussen neuskussen en de neus	Neuskussen op zijn plaats schuiven of een andere maat neuskussen gebruiken
	Neuskussen beschadigd	Neuskussen vervangen
	Slangstelsysteem ondicht	Steekverbinding en zitting van de slangmoffen controleren
	Lucht treedt uit bij de drukmeetansluiting	Drukmeetaansluiting met afsluitdop sluiten

## 9 Technische gegevens

### 9.1 Specificaties

NP15	Waarde
Apparaatklasse overeenkomstig richtlijn 93/42 EEG:	II a
Afmetingen (B x H x D):	ca. 140 mm x 100 mm x 40 mm
Gewicht:	ca. 90 g <sup>1</sup>
Therapiedrukgebied:	4 hPa - 25 hPa

NP15	Waarde
Slangaansluiting: Conus overeenkomstig DIN EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (mannelijk)
Drukmeetaansluiting:	Ø 4 mm
Temperatuurbereik Werking: Opslag	+ 5 °C tot + 40 °C - 20 °C tot +70 °C
Stromingsweerstand <sup>3</sup> bij 50 l/min bij 100 l/min	≤ 0,9 hPa ≤ 3,5 hPa
Opgegeven geluidemissiewaarde in twee getallen overeenkomstig ISO 4871: – Geluiddrukniveau – Geluidvermogeniveau (Onzekerheidsfactor: 3 dB(A))	15 dB(A) 23 dB(A)
Gebruiksduur	tot max. 12 maanden <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Afhankelijk van grootte

<sup>2</sup>Het materiaal dat voor de vervaardiging van maskers wordt gebruikt, verouderd sneller wanneer het bijvoorbeeld aan agressieve reinigingsmiddelen wordt blootgesteld. In sommige gevallen kan het daarom nodig zijn uw masker eerder te vervangen (zie „6. Functiecontrole” op pagina 32).

<sup>3</sup> De stromingsweerstand is afhankelijk van de maat van het neuskussen en kunnen afwijken.

## 9.2 Materialen

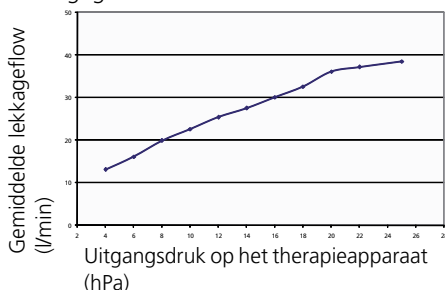
Artikel	Materiaal
Neuskussen, afsluitdop drukmeetslang, voorhoofdvervulling	Siliconen
Maskereenheid, draaihuls, slangadapter (kogelpan), voorhoofdsteun, bandenclips, klittenbandstrips	Polyamide

Artikel	Materiaal
Hoek, slangadapter (kogel)	Polycarbonaat
Maskerslang	Ethyleenvinylacetaat-copolymeer
Hoofdbanden, slangfixatieband	Lycra, Polyester, Polyurethaan, UBL Loop

Alle delen van het masker zijn vrij van latex, PVC en DEHP.

## 9.3 Drukflow-karakteristiek

In de drukflow-karakteristiek wordt de uitlaatflow afhankelijk van de therapiedruk weergegeven.



**CE 0197** Wijzigingen van de constructie voorbehouden.

## 10 Garantie

- Löwenstein Medical verleent vanaf de koopdatum voor een periode van 6 maanden de garantie dat het apparaat bij reglementaire toepassing vrij van gebreken is.
- Voorwaarde voor de garantieaanspraak is het overleggen van een koopkwitantie waarop de verkoper en de koopdatum zichtbaar zijn.
- Wij verlenen geen garantie bij:
  - niet-inachtneming van de gebruiksaanwijzing

- bedieningsfouten
  - onvakkundig gebruik of onvakkundige behandeling
  - externe ingrepen door niet geautoriseerde personen voor reparatiedoeleinden
  - force majeure
  - transportschade op grond van onvakkundige verpakking bij retourzendingen
  - door de werking veroorzaakte en/of gebruikelijke slijtage
  - niet gebruiken van originele reserveonderdelen.
- Löwenstein Medical kan niet aansprakelijk worden gesteld voor gevolgschade uit gebreken die niet voortvloeien uit opzet of grove nalatigheid of bij letsel of overlijden door lichte nalatigheid.
  - Löwenstein Medical behoudt zich het recht voor naar keuze de gebreken te verhelpen, een product zonder gebreken te leveren of de koopprijs overeenkomstig te reduceren.
  - Bij weigering van de garantieaanspraak overnemen wij de kosten voor heen- en retourzending niet.
  - De wettelijke aansprakelijkheidsaanspraken blijven onverminderd geldig.

## **11 Verklaring van overeenkomst**

---

Hierdoor verklaart de Löwenstein Medical GmbH + Co. KG, dat het product in overeenstemming is met de betreffende bepalingen van de richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen.

De volledige tekst van de conformiteitverklaring vindt u onder:  
[www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de)

## Indice

---

<b>1 Vista d'insieme</b> . . . . .	<b>35</b>
2.1 Disposizioni di sicurezza . . . . .	35
2.2 Controindicazioni . . . . .	36
2.3 Effetti collaterali . . . . .	36
<b>3 Descrizione dell'apparecchio</b> . . . . .	<b>36</b>
3.1 Impiego previsto . . . . .	36
3.2 Obbligo di addestramento . . . . .	36
3.3 Descrizione del funzionamento . . . . .	36
<b>4 Uso</b> . . . . .	<b>37</b>
4.1 Applicazione della maschera . . . . .	37
4.2 Rimozione della maschera . . . . .	38
4.3 Smontaggio/Assemblaggio della maschera . . . . .	38
<b>5 Trattamento igienico</b> . . . . .	<b>38</b>
5.1 Procedura . . . . .	38
5.2 Procedimenti consentiti . . . . .	39
5.3 Descrizione dei procedimenti . . . . .	40
5.4 Dopo il trattamento . . . . .	40
5.5 Cambio paziente . . . . .	40
<b>6 Controllo funzionale</b> . . . . .	<b>40</b>
6.1 Scadenze . . . . .	40
6.2 Procedura . . . . .	40
<b>7 Manutenzione</b> . . . . .	<b>40</b>
7.1 Stoccaggio . . . . .	40
7.2 Smaltimento . . . . .	40
<b>8 Guasti e relativa eliminazione</b> . . . . .	<b>41</b>
<b>9 Dati tecnici</b> . . . . .	<b>41</b>
9.1 Specifiche . . . . .	41
9.2 Materiali . . . . .	42
9.3 Curva flusso-pressione . . . . .	42
<b>10 Garanzia</b> . . . . .	<b>42</b>
<b>11 Dichiarazione di conformità</b> . . . . .	<b>43</b>

## 1 Vista d'insieme

---

Per informazioni sui singoli componenti ved. pieghevole allegato (Fig. **A**):

- 1 Fasce per la testa
- 2 Fascia trasversale
- 3 Clip di fissaggio del tubo flessibile
- 4 Appoggio frontale
- 5 Corpo della maschera
- 6 Raccordo angolare
- 7 Adattatore per tubi
- 8 Raccordo per la misurazione della pressione con tappo di chiusura
- 9 Fascia di fissaggio del tubo flessibile
- 10 Tubo flessibile della maschera
- 11 Manicotto girevole
- 12 Clip delle fasce
- 13 Cuscinetti nasali
- 14 Cuscinetto per la fronte
- 15 Fascia frontale
- 16 Fascia guancia

## 2 Avvertenze per la sicurezza

---

### 2.1 Disposizioni di sicurezza

Leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso: costituiscono parte integrante della maschera e devono essere tenute sempre a portata di mano. Conformemente ai requisiti della direttiva 93/42/CEE, rispettare le seguenti indicazioni:

#### 2.1.1 Pericoli

##### **Pericolo di lesioni dovuto ad eccessiva somministrazione di ossigeno!**

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

- Non fumare.

- Non utilizzare fiamme libere.
- Non utilizzare tubi conduttori di corrente.

### **Pericolo di lesioni dovuto a terapia con ossigeno!**

In caso di errori di applicazione/dosaggio, le terapie con ossigeno possono comportare effetti collaterali.

- Eseguire la terapia con ossigeno solo su disposizione del medico.
- Rispettare le istruzioni d'uso del sistema di erogazione di ossigeno e dell'apparecchio terapeutico.

### **Pericolo di lesioni dovuto a reinalazione di CO<sub>2</sub>!**

In caso di errato utilizzo della maschera può verificarsi reinalazione di CO<sub>2</sub>.

- Applicare la maschera solo dopo aver attivato l'apparecchio terapeutico.

### **Pericolo di lesioni dovuto a scivolamento della maschera!**

In caso di scivolamento o spostamento della maschera, la terapia diviene inefficace.

- I pazienti con limitata respirazione spontanea devono essere sottoposti a controllo costante.
- Sull'apparecchio di ventilazione attivare gli allarmi di bassa pressione/perdita di pressione.
- I pazienti affetti da malattie polmonari ostruttive e restrittive devono essere sottoposti a controllo individuale.

#### **2.1.2 Regole generali**

- L'impiego di articoli di altri produttori potrebbe causare anomalie di funzionamento e un'idoneità all'uso limitata. Inoltre, i requisiti di biocompatibilità potrebbero non essere soddisfatti. Qualsiasi responsabilità e diritto alla garanzia decade in tutti i casi in cui non vengano utilizzati gli accessori o i pezzi di ricambio originali consigliati nelle istruzioni d'uso.
- Al fine di evitare infezione, contaminazione batterica o compromissione del

normale funzionamento dell'apparecchio, rispettare quanto indicato alla sezione "Trattamento igienico" a pagina 38.

## **2.2 Controindicazioni**

Possibili controindicazioni: rinite sierosa, emorragia nasale, erosioni e ulcerazioni nell'area delle narici, allergie cutanee.

## **2.3 Effetti collaterali**

Occlusione nasale, secchezza nasale, secchezza mattutina del cavo orale, senso di oppressione ai seni paranasali, infiammazioni della congiuntiva, arrossamenti cutanei, rumori anomali in fase espiratoria.

## **3 Descrizione dell'apparecchio**

---

### **3.1 Impiego previsto**

La maschera con cuscinetti nasali NP15 funge da elemento di collegamento tra paziente e apparecchio terapeutico. Viene impiegata per il trattamento dell'apnea notturna e di pazienti affetti da insufficienza ventilatoria. La maschera non è progettata per la ventilazione mirata al sostegno delle funzioni vitali.

### **3.2 Obbligo di addestramento**

Prima dell'inizio della terapia addestrare il paziente all'uso della maschera.

### **3.3 Descrizione del funzionamento**

#### **3.3.1 Range di pressione necessaria per la terapia**

Il range di pressione necessaria per la terapia è compreso fra 4 hPa e 25 hPa.

#### **3.3.2 Apparecchi compatibili**

- La maschera può essere utilizzata con tutti gli apparecchi terapeutici non destinati al trattamento mirato al sostegno delle funzioni vitali di pazienti affetti da apnea notturna o insufficienza ventilatoria.

- In alcune combinazioni di apparecchi la pressione effettiva all'interno della maschera non corrisponde alla pressione necessaria per la terapia prescritta, anche qualora l'apparecchio terapeutico indichi la pressione corretta. Si consiglia di far scegliere la combinazione di apparecchi da un medico o da un rivenditore specializzato, in modo tale che la pressione effettiva all'interno della maschera corrisponda alla pressione necessaria per la terapia.
- Se la maschera viene utilizzata con un apparecchio per la terapia del sonno Weinmann dotato di funzione Auto-start, talvolta l'apparecchio terapeutico non si disattiva automaticamente quando la maschera viene rimossa. Ciò vale in particolare per cuscinetti nasali della misura S.
- Se l'apparecchio per la ventilazione dispone di allarmi di bassa pressione o perdita di pressione, impostarli in modo tale che l'apparecchio attivi immediatamente un allarme in caso di rimozione o scivolamento della maschera.

### 3.3.3 Espiratore

La maschera dispone di un espiratore integrato. Il manicotto girevole **11** e il raccordo angolare **6** sono formati in modo tale da creare una fessura fra tali componenti (Fig. **G**) che permette la fuoriuscita dell'aria espirata. La speciale geometria dei componenti impedisce la chiusura della fessura durante l'inserimento del manicotto girevole.

### 3.3.4 Raccordo per la misurazione della pressione

La maschera è dotata di un raccordo per la misurazione della pressione **8** installato sull'adattatore per tubi **7**, che permette la misurazione della pressione necessaria per la terapia o l'introduzione di ossigeno. Qualora il raccordo per la misurazione della pressione non venga utilizzato, chiuderlo con l'apposito tappo per raggiungere la pressione necessaria per la terapia.

### 3.3.5 Umidificatore dell'aria inalata

La maschera può essere utilizzata con umidificatori dell'aria a freddo o a caldo. Il grado di umidità non deve essere troppo elevato da generare condensa nel tubo flessibile della maschera. Attenersi alle istruzioni d'uso dell'umidificatore dell'aria inalata.

## 4 Uso

Tutte le figure sono raccolte nel pieghevole allegato.

### 4.1 Applicazione della maschera

1. Scegliere cuscinetti nasali della misura adeguata.
2. Inserire i cuscinetti nasali nel corpo della maschera (Fig. **B**).
3. Appoggiare i cuscinetti nasali alle narici.
4. Passare la fascia sopra la testa (Fig. **K**).
5. Con la linguetta in velcro della fascia trasversale **2** sopra la testa regolare la larghezza delle fasce per la testa in modo tale da portare la fascia trasversale in posizione centrale sulla testa (Fig. **H-J**).
6. Mediante le linguette in velcro regolare lateralmente la fascia frontale **15** e le fasce sulle guance **16** in modo tale che la maschera appoggi sul viso senza esercitare troppa pressione ma garantendo la tenuta.
7. Tenere premute le linguette dell'appoggio frontale **4**.
8. Agganciare l'appoggio frontale in una delle sette posizioni (numeri 1-7) (Fig. **C**) in modo tale che la maschera appoggi sul viso senza esercitare troppa pressione ma garantendo la tenuta.
9. Utilizzando l'adattatore per tubi **7** collegare il tubo flessibile della

maschera **10** al tubo di ventilazione dell'apparecchio terapeutico.

#### **Suggerimento:**

- Il giunto sferico consente di muovere liberamente il tubo flessibile della maschera (Fig. **I**). Mediante la fascia di fissaggio del tubo flessibile quest'ultimo può essere fissato lateralmente (Fig. **J**) o in alto (Fig. **H**) sulla fascia per la testa.
- Qualora il paziente desideri fissare il tubo flessibile della maschera sulla testa per riposare, collegare prima il tubo flessibile della maschera al tubo di ventilazione dell'apparecchio terapeutico. Il tubo flessibile della maschera può essere fissato a scelta mediante la clip di fissaggio del tubo **3** all'appoggio frontale e/o mediante la fascia di fissaggio del tubo **9** alle fasce per la testa.
- Verificare che il collegamento del tubo di ventilazione sia saldo e a tenuta d'aria. Il raccordo non deve allentarsi durante la terapia.

### **4.2 Rimozione della maschera**

1. Rimuovere la maschera senza modificare le regolazioni.
2. Staccare il tubo flessibile della maschera dal tubo di ventilazione dell'apparecchio terapeutico.

### **4.3 Smontaggio/Assemblaggio della maschera**

1. Rimuovere il tappo di chiusura dal raccordo per la misurazione della pressione (Fig. **F**).
2. Staccare il tubo flessibile della maschera unitamente al manicotto girevole **11** dal raccordo angolare.
3. Rimuovere i cuscinetti nasali dal corpo della maschera.
4. Esercitando una trazione laterale rimuovere il cuscinetto per la fronte dall'appoggio frontale (Fig. **D**).
5. Rimuovere le fasce per la testa dalle relative clip e dall'appoggio frontale.

6. Sottoporre a trattamento igienico i componenti della maschera e le fasce per la testa.
7. Al termine del trattamento igienico assemblare la maschera nella sequenza inversa.

#### **Suggerimento:**

- Le linguette in velcro sulla fascia frontale **15** sono azzurre, mentre le linguette in velcro sulle fasce delle guance **16** sono blu (Fig. **E**).
- Inserire sempre la fascia frontale delle fasce per la testa nella fessura a (Fig. **Ea**) dell'appoggio frontale e la clip di fissaggio del tubo flessibile nella fessura b (Fig. **Eb**) dell'appoggio frontale.

## **5 Trattamento igienico**

---

### **5.1 Procedura**



#### **Pericolo di lesioni per pulizia insufficiente!**

Eventuali residui potrebbero ostruire la maschera e il tubo flessibile della maschera, compromettendo il funzionamento dell'espilatore integrato 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 o sterilizzazione quotidiana dei componenti della maschera.
- Pulire accuratamente le superfici di contatto tra raccordo angolare e manicotto girevole.

#### **5.1.1 Quotidianamente**

1. Smontare la maschera come descritto.
2. Pulire la maschera in acqua calda con detergente delicato (ad es. detersivo per stoviglie).



3. Sciacquare accuratamente tutti i componenti con acqua pulita. Verificare che i componenti non presentino residui.
4. Lasciare asciugare i componenti all'aria.

### 5.1.2 Settimanalmente

1. Smontare la maschera come descritto.
2. Sottoporre a trattamento igienico la maschera e le fasce per la testa (ved. tabella).

#### Suggerimento:

- Durante il trattamento igienico indossare guanti adeguati (ad es. guanti monouso).
- Non asciugare i componenti alla luce diretta del sole.
- Lavare le fasce per la testa prima del primo utilizzo, poiché potrebbero scolorire.
- Non stirare le fasce per la testa per non compromettere la capacità di tenuta delle chiusure in velcro.
- Non asciugare le fasce per la testa nell'asciugatrice.

## 5.2 Procedimenti consentiti

Procedimento	Lavastoviglie	Lavaggio a mano	Disinfezione <sup>1</sup>	Sterilizzazione <sup>2</sup>
Componenti				
Cuscinetti nasali	•	•	•	•
Cuscinetto per la fronte	•	•	•	•
Tappo di chiusura	•	•	•	•
Corpo della maschera	•	•	•	
Raccordo angolare	•	•	•	
Clip delle fasce	•	•	•	
Fasce per la testa		•		
Tubo flessibile della maschera	•	•	•	
Clip di fissaggio del tubo flessibile	•	•	•	
Fascia di fissaggio del tubo flessibile		•		

<sup>1</sup> È stata dimostrata la compatibilità dei seguenti disinfettanti: GIGASEPT® FF, CIDEX® OPA e ANIOSYME® DD1. Attenersi alle istruzioni d'uso dei disinfettanti.

<sup>2</sup> In alternativa alla disinfezione.

### 5.3 Descrizione dei procedimenti

Lavastoviglie	Ciclo di lavaggio a 65 °C. Dopo il lavaggio risciacquare accuratamente con acqua pulita.
Lavaggio a mano	Lavare a mano in acqua calda. Utilizzare un detergente delicato. Quindi sciacquare accuratamente tutti i componenti in acqua pulita. Lasciare asciugare all'aria.
Disinfezione <sup>1</sup>	Pulire meccanicamente in una soluzione diluita, per es. utilizzando una spazzola. Sciacquare accuratamente tutti i componenti con acqua pulita. Lasciare asciugare all'aria.
Sterilizzazione (in alternativa alla disinfezione)	Sterilizzazione a vapore in apparecchi conformi a EN 285. Temperatura 134 °C, tempo minimo di riposo 3 minuti.

Per informazioni sul primo trattamento igienico e sul trattamento igienico al cambio del paziente, consultare la relativa brochure disponibile nel portale informativo [www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de). Se non si dispone di un accesso a Internet, rivolgersi direttamente a Löwenstein Medical.

### 5.4 Dopo il trattamento

1. Al termine del trattamento igienico asciugare accuratamente tutti i componenti.
2. Se necessario ripetere il trattamento igienico.
3. Eseguire un controllo funzionale.
4. Riassemblare la maschera.

### 5.5 Cambio paziente

1. Smontare la maschera.
2. Prima della disinfezione o sterilizzazione, pulire la maschera con acqua

calda e detergente delicato (ad es. detersivo per stoviglie) avendo cura di eliminare ogni residuo.

3. Sottoporre la maschera a trattamento igienico (ved. tabella).
4. Utilizzare nuove fasce per la testa.

## 6 Controllo funzionale

---

### 6.1 Scadenze

Eseguire un controllo del funzionamento dopo ogni trattamento igienico.

### 6.2 Procedura



L'eventuale scolorimento del cuscinetto per la fronte non ne compromette il funzionamento.

1. Controllare tutti i componenti per verificare che siano puliti e non presentino danni. Se necessario sostituire i componenti.
2. Qualora si riscontrino perdite di tenuta dovute a danneggiamento, sostituire i cuscineti nasali.

## 7 Manutenzione

---

La maschera non richiede manutenzione.

### 7.1 Stoccaggio

La maschera deve essere conservata esclusivamente alle condizioni ambientali indicate (ved. "Dati tecnici" a pagina 41)

### 7.2 Smaltimento

È possibile smaltire i componenti divenuti inutilizzabili insieme ai rifiuti domestici.

## 8 Guasti e relativa eliminazione

Anomalia	Causa	Eliminazione
Dolori da compressione al viso o al naso.	La maschera è troppo stretta.	Regolare le fasce per la testa e adeguare la posizione dell'appoggio frontale.
Non viene raggiunta la pressione necessaria per la terapia.	La maschera non è regolata correttamente.	Regolare le fasce per la testa e adeguare la posizione dell'appoggio frontale.
	Fuoriuscite di aria tra naso e cuscinetti nasali.	Accostare maggiormente i cuscinetti nasali alle narici o utilizzare cuscinetti nasali di diversa misura.
	Cuscinetti nasali danneggiati	Sostituire i cuscinetti nasali.
	Perdite di tenuta nel tubo flessibile.	Controllare il connettore e la corretta posizione dei manicotti del tubo flessibile.
	Fuoriuscita di aria dal raccordo di misurazione della pressione.	Chiudere il raccordo di misurazione della pressione con l'apposito tappo.

## 9 Dati tecnici

### 9.1 Specifiche

NP15	Valore
Classe di dispositivi conforme alla direttiva 93/42/CEE	II a
Dimensioni (L x H x P):	ca. 140 mm x 100 mm x 40 mm
Peso:	ca. 90 g <sup>1</sup>
Range di pressione necessaria per la terapia:	4 hPa - 25 hPa
Attacco del tubo flessibile: connettore conico secondo DIN EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (uomini)
Raccordo per la misurazione della pressione:	Ø 4 mm
Range di temperatura Esercizio Stoccaggio	+ 5 °C fino a + 40 °C - 20 °C fino a +70 °C
Resistenza al flusso <sup>3</sup> a 50 l/min a 100 l/min	≤ 0,9 hPa ≤ 3,5 hPa
Valore di pressione acustica a due cifre conformemente a ISO 4871: – livello di pressione sonora – livello di potenza sonora (fattore di insicurezza: 3 dB(A))	15 dB(A) 23 dB(A)
Durata utile	fino a 12 mesi <sup>2</sup>

<sup>1</sup> A seconda della misura

<sup>2</sup> I materiali utilizzati per la realizzazione di maschere sono soggetti ad un rapido invecchiamento se esposti ad es. all'azione di detergenti aggressivi. In singoli casi può

quindi essere necessario sostituire la maschera prima del previsto (ved. "6 Controllo funzionale" a pagina 40).

<sup>3</sup> Le resistenze al flusso dipendono dalla misura del cuscinetto nasale e possono differire da quelle indicate.

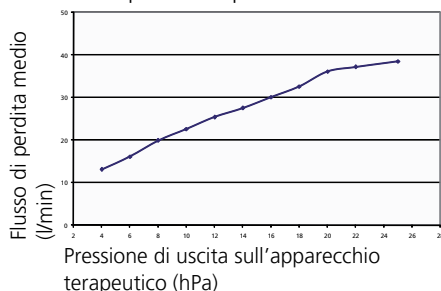
## 9.2 Materiali

Articolo	Materiale
cuscinetti nasali, tappo di chiusura del raccordo per la misurazione della pressione, cuscinetto per la fronte	silicone
corpo della maschera, manicotto girevole, adattatore del tubo flessibile (sede snodo sferico), appoggio frontale, clip delle fasce, linguette in velcro	poliammide
raccordo angolare, adattatore per tubi (sfera)	policarbonato
tubo flessibile della maschera	copolimero di etilene vinil acetato
fasce per la testa, fascia di fissaggio del tubo flessibile	lycra, poliestere, poliuretano, UBL Loop

Tutti i componenti della maschera sono privi di lattice, PVC e DEHP.

## 9.3 Curva flusso-pressione

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



**CE 0197** Con riserva di modifiche costruttive.

## 10 Garanzia

- Löwenstein Medical garantisce per un periodo di 6 mesi dalla data di acquisto che, in caso di utilizzo conforme, il prodotto è privo di difetti.
- I diritti di garanzia valgono solo dietro presentazione di un documento di acquisto in cui sia riportata l'indicazione del venditore e della data di acquisto.
- Non viene concessa alcuna garanzia in caso di:
  - inosservanza delle istruzioni d'uso
  - utilizzo errato
  - utilizzo o manipolazione non appropriati
  - intervento sull'apparecchio a scopo di riparazione da parte di personale non autorizzato
  - cause di forza maggiore
  - danni arrecati da un imballaggio improprio durante la spedizione di ritorno
  - logoramento dovuto all'uso e alla normale usura
  - mancato utilizzo di parti di ricambio originali.
- Löwenstein Medical non risponde dei danni derivanti da difetti del prodotto,

nella misura in cui non siano premeditati o dovuti a grave negligenza, o in caso di lesioni corporali o mortali causati da lieve negligenza.

- Löwenstein Medical si riserva il diritto di scegliere se eliminare il difetto del prodotto, fornire un prodotto privo di difetti o ridurre adeguatamente il prezzo di acquisto.
- Nei casi non coperti dalla garanzia, non ci facciamo carico delle spese di trasporto per l'invio e la restituzione del prodotto.
- I diritti alla garanzia previsti dalla legge rimangono invariati.

## **11 Dichiarazione di conformità**

---

Con la presente Löwenstein Medical GmbH + Co. KG dichiara che questo prodotto è conforme alle vigenti disposizioni della direttiva 93/42/CEE relativa agli apparecchi medicali.

Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile all'indirizzo:  
[www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de)

## Innehållsförteckning

---

<b>1 Översikt</b> .....	<b>44</b>
2.1 Säkerhetsbestämmelser.....	44
2.2 Kontraindikationer.....	45
2.3 Biverkningar.....	45
<b>3 Beskrivning av apparaten</b> .....	<b>45</b>
3.1 Användningsområde.....	45
3.2 Instruktionsskyldighet.....	45
3.3 Funktionsbeskrivning.....	45
<b>4 Användning</b> .....	<b>46</b>
4.1 Påsättning av masken.....	46
4.2 Avtagning av masken.....	46
4.3 Isärtagning/hopsättning av masken.....	46
<b>5 Rengöring</b> .....	<b>47</b>
5.1 Gör så här:.....	47
5.2 Tillåtna metoder.....	47
5.3 Beskrivning av metoden.....	48
5.4 Efter rengöringen.....	48
5.5 Patientbyte.....	48
<b>6 Funktionskontroll</b> .....	<b>48</b>
6.1 Intervall.....	48
6.2 Gör så här:.....	48
<b>7 Underhåll</b> .....	<b>48</b>
7.1 Lagring.....	48
7.2 Avfallshantering.....	48
<b>8 Fel och felavhjälpning</b> .....	<b>48</b>
<b>9 Tekniska data</b> .....	<b>49</b>
9.1 Specifikation.....	49
9.2 Material.....	49
9.3 Tryck-flödeskurva.....	50
<b>10 Garanti</b> .....	<b>50</b>
<b>11 Överensstämmelseförklaring</b> .....	<b>50</b>

## 1 Översikt

---

Detaljer se det medföljande utviksbladet (figur A):

- 1 Huvudrem
- 2 Tvärrem
- 3 Slangfixeringsklämma
- 4 Pannstöd
- 5 Maskstomme
- 6 Vinkel
- 7 Slangadapter
- 8 Tryckmätaranslutning med förslutning
- 9 Slangfixeringsrem
- 10 Maskslang
- 11 Hylsa
- 12 Remspanne
- 13 Näskudde
- 14 Pannkudde
- 15 Pannrem
- 16 Kindrem

## 2 Säkerhetsföreskrifter

---

### 2.1 Säkerhetsbestämmelser

Läs noggrant igenom bruksanvisningen. Den tillhör masken och ska alltid finnas tillgänglig. Tänk på punkterna nedan enligt föreskrifterna i direktiv 93/42/EEG:

#### 2.1.1 Risker

#### **Risk för skador på grund av extra tillförd syrgas!**

Syrgasen kan avlagras i kläder, sänglinne och hår. I kombination med rökning, öppen låga och elektriska apparater kan den orsaka bränder och explosioner.

- Rök inte.
- Använd inte öppen låga.
- Använd inte elektriskt ledande slangar.

### **Risk för skador vid syrgasbehandling!**

Syrgasbehandling kan medföra biverkningar om den används eller doseras felaktigt.

- Syrgasbehandling får bara ges på läkares ordination.
- Följ bruksanvisningarna för syrgassystemet och behandlingsapparaten.

### **Risker för skador genom återinandning av CO<sub>2</sub>!**

Om masken hanteras felaktigt kan CO<sub>2</sub>-gas inandas på nytt.

- Bär inte masken längre stunder om inte behandlingsapparaten är igång.

### **Risk för skador genom att masken glider!**

Om masken glider eller faller av fungerar inte behandlingen.

- Övervaka kontinuerligt patienter med begränsad spontanandning.
- Aktivera undertrycks- och läckagelarmet på andningshjälpparaten.
- Övervaka patienter med obstruktiv och restriktiv lungsjukdom individuellt.

#### **2.1.2 Allmänt**

- Om artiklar av andra fabrikat används kan funktionsfel uppkomma och användbarheten kan försämrats. Kraven på biokompatibilitet kan då inte heller uppfyllas. Tänk på att tillverkarens garanti och ansvar upphör att gälla om varken de i bruksanvisningen rekommenderade tillbehören eller originalreservdelar används.
- Följ anvisningarna i avsnitt „Rengöring“ på sida 47 för att förhindra infektion, bakteriekontamination och funktionsnedsättningar.

#### **2.2 Kontraindikationer**

Följande kontraindikationer kan förekomma: Serös rinit, näsblödning, erosion och ulceration i näshåleområdet, hudallergier.

### **2.3 Biverkningar**

Täppt näsa, torr näsa, muntorrhet på morgonen, tryckkänsla i bihålorna, bindehinneirritation, hudrodnad, störande ljud vid andning.

## **3 Beskrivning av apparaten**

---

### **3.1 Användningsområde**

Näsmasken NP15 fungerar som förbindelse mellan patienten och behandlingsapparaten. Den används för behandling av sömnapné och till patienter med andningsinsufficiens. Masken är inte avsedd för livsuppehållande andningshjälp.

### **3.2 Instruktionskyldighet**

Instruera patienten om hur masken används innan behandlingen påbörjas.

### **3.3 Funktionsbeskrivning**

#### **3.3.1 Behandlingstryckområde**

Tryckområdet vid behandling är 4 hPa-25 hPa.

#### **3.3.2 Kompatibla apparater**

- Masken kan användas till alla behandlingsapparater som är avsedda för ej livsuppehållande behandling av patienter med sömnapné eller andningsinsufficiens.
- Vid många apparatkombinationer överensstämmer inte det verkliga trycket i masken med det ordinerade behandlingstrycket, ens om behandlingsapparaten visar rätt tryck. Låt en läkare eller återförsäljare ställa in apparatkombinationen så att det verkliga trycket överensstämmer med behandlingstrycket.
- Om du använder masken tillsammans med en Weinmann sömnerapiapparat med autostartfunktion stängs i vissa fall behandlingsapparaten inte av automatiskt när masken tas av. Detta gäller framför allt maskor med storlek S.

- Om andningshjälpapparaten är försedd med läckage- eller lågtryckslarm ställer du in larmen så att de löser ut så snart du tar av masken eller om masken skulle glida av.

### 3.3.3 Utandningssystem

Masken har ett inbyggt utandningssystem. Hylsan **11** och vinkeln **6** är utformade så att det finns en springa mellan dessa delar (figur **G**) där utandningsluften kan blåsas ut. Tack vare delarnas speciella geometri kan den påskjutna hylsan inte täppa till springan.

### 3.3.4 Tryckmätaranlutning

Vid slangadaptern **7** har masken en tryckmätaranlutning **8** som kan användas för att mäta behandlingstrycket eller tillföra syrgas. Om du inte ska använda tryckmätaranlutningen måste du stänga av den med förslutningen så att behandlingstrycket kan uppnås.

### 3.3.5 Andningsluftbefuktare

Masken kan användas tillsammans med kall- eller varmluftbefuktare. Befuktningen får inte vara så kraftig att vatten kondenserar i maskslangen. Följ bruksanvisningen för andningsluftbefuktaren.

## 4 Användning

Alla figurer finns på det medföljande utviksbladet.

### 4.1 Påsättning av masken

1. Välj en lämplig näskudde.
2. Sätt på näskudden på maskstommen (figur **B**).
3. Tryck näskudden mot nashålorna.
4. Dra huvudremmen över huvudet (figur **K**).
5. Anpassa huvudremmens bredd på hjässan med hjälp av kardborrbandet på tvärremmen **2** så att tvärremmen sitter mitt över hjässan (figur **H-J**).

6. Ställ in pannremmen **15** och kindremmarna **16** på båda sidor med kardborrbanden så att masken sitter stadigt mot ansiktet, men utan att klämma.
7. Tryck in pannstödet **4** flikar.
8. Snäpp fast pannstödet i ett av de sju lägena (siffrorna 1-7) (figur **C**) så att masken sitter stadigt mot ansiktet, men utan att klämma.
9. Förbind maskslangen **10** via slangadaptern **7** med behandlingsapparatens andningshjälp slang.

### Tips:

- Tack vare kullelen kan du dra maskslangen fritt (figur **I**). Sätt fast den med slangfixeringsremmen på sidan (figur **J**) eller upptill (figur **H**) på huvudremmen.
- Om du vill fixera maskslangen mot huvudet när du ska sova ansluter du först maskslangen till behandlingsapparatens andningshjälp slang. Sätt sedan antingen fast maskslangen med slangfixeringsklämman **3** på pannstödet och/eller med slangfixeringsremmen **9** upptill på huvudremmen.
- Se till att anslutningen till andningshjälp slang är säker och lufttät. Anslutningen får inte lossna under behandlingen.

### 4.2 Avtagning av masken

1. Ändra inga inställningar när du tar av masken.
2. Lossa maskslangen från behandlingsapparatens mask slang.

### 4.3 Isärtagning/hopsättning av masken

1. Dra av förslutningen från tryckmätaranlutningen (figur **F**).
2. Lossa maskslangen med hylsan **11** från vinkeln.
3. Lossa näskudden från maskstommen.
4. Lossa pannkudden från pannstödet genom att dra det i sidled (figur **D**).



5. Lossa huvudremmen från remspännena och pannstödet.
6. Rengör maskdelarna och huvudremmen.
7. Sätt ihop masken i omvänd ordningsföljd efter rengöringen.

#### Tips:

- Kardborrbanden på pannremmen **15** är ljusblå. Kardborrbanden på kindremmen **16** är mörkblå (figur **E**).
- Trä alltid in huvudremmens pannrem i slitsen a (figur **Ea**) på pannstödet och slangfixeringsklämman i slitsen b (figur **Eb**) på pannstödet.

## 5 Rengöring

### 5.1 Gör så här:



#### Risk för skador vid otillräcklig rengöring!

Kvarvarande partiklar kan täppa till masken och maskslangen. Det kan påverka det inbyggda utandningssystemet och äventyra behandlingsresultatet.

- För patienter med försvagat immunsystem eller speciell sjukdomsbakgrund bör maskdelarna efter samråd med läkaren desinficeras eller steriliseras dagligen.
- Rengör kontaktytorna mellan hylsan och vinkeln noggrant.

#### 5.1.1 Dagligen

1. Ta isär masken enligt beskrivningen ovan.
2. Tvätta masken i varmt vatten med mildt rengöringsmedel (t.ex. diskmedel).
3. Skölj alla delarna noggrant med rent vatten. Det får inte finnas några partiklar kvar på delarna.
4. Låt delarna lufttorka.

#### 5.1.2 Varje vecka

1. Ta isär masken enligt beskrivningen ovan.
2. Rengör masken och huvudremmen (se tabellen).

#### Tips:

- Använd lämpliga handskar vid rengöringen (t.ex. engångshandskar).
- Låt inte delarna torka i direkt solljus.
- Tvätta huvudremmen innan du använder den första gången. Den kan färga av sig.
- Stryk inte huvudremmen. Kardborrbanden kan förstöras.
- Torka inte huvudremmen i torktumlaren.

### 5.2 Tillåtna metoder

Metod	Diskmaskin	Handdisk	Desinfektion <sup>1</sup>	Sterilisering <sup>2</sup>
Delar				
Näskudde	•	•	•	•
Pannkudde	•	•	•	•
Förslutning	•	•	•	•
Maskstomme	•	•	•	
Vinkel	•	•	•	
Remspänne	•	•	•	
Huvudrem		•		
Maskslang	•	•	•	
Slangfixeringsklämman	•	•	•	
Slangfixeringsrem		•		

<sup>1</sup> Desinfektionsmedlen GIGASEPT® FF, CIDEX® OPA och ANIOSYME® DD1 har visats vara kompatibla. Följ bruksanvisningarna för desinfektionsmedlen.

<sup>2</sup> Alternativ till desinfektion.

### 5.3 Beskrivning av metoden

Diskmaskin	Diska i 65 °C. Skölj sedan delarna noggrant med rent vatten.
Handdisk	Handdiska i varmt vatten. Använd ett mildt rengöringsmedel. Skölj sedan alla delarna noggrant med rent vatten. Låt delarna lufttorka.
Desinfektion <sup>1</sup>	Rengör mekaniskt i utspädd lösning, t.ex. med en borste. Skölj alla delarna noggrant med rent vatten. Låt delarna lufttorka.
Sterilisering (alternativ till desinfektion)	Ångsterilisering i apparater enligt EN 285. Temperatur 134 °C, steriliseringstid minst 3 minuter.

Anvisningar för rengöring och för rengöring vid patientbyte finns också i en broschyr som du kan ladda ned från infoportalen [www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de). Kontakta Löwenstein Medical om du inte har tillgång till Internet.

### 5.4 Efter rengöringen

1. Låt alla delarna torka ordentligt efter rengöringen.
2. Upprepa rengöringen om så behövs.
3. Gör en funktionskontroll.
4. Sätt ihop masken på nytt.

### 5.5 Patientbyte

1. Ta isär masken.
2. Rengör masken före desinfektion eller sterilisering i varmt vatten med mildt rengöringsmedel (t.ex. diskmedel) så att alla partiklar avlägsnas.
3. Rengör masken (se tabellen).
4. Använd en ny huvudrem.

## 6 Funktionskontroll

### 6.1 Intervall

Gör alltid en funktionskontroll efter rengöringen.

### 6.2 Gör så här:



Om pannkudden har blivit missfärgad påverkar detta inte dess funktion.

1. Kontrollera att inga delar är smutsiga eller skadade. Byt delar vid behov.
2. Byt näskudden om den har blivit otät på grund av skador.

## 7 Underhåll

Masken är underhållsfri.

### 7.1 Lagring

Masken får bara lagras under angivna omgivningsförhållanden (se "Tekniska data" på sida 49).

### 7.2 Avfallshantering

Obrukbara delar får omhändertas som vanligt hushållsavfall.

## 8 Fel och felavhjälpning

Fel	Orsaker	Åtgärd
Trycksmärket i ansiktet eller näsan	Masken sitter för hårt.	Ställ in huvudremmen och justera pannstödet läge.

Fel	Orsaker	Åtgärd
Behandlingstrycket uppnås inte.	Masken är inte rätt inställd.	Ställ in huvudremmen och justera pannstödet läge.
	Luft tränger ut mellan näskudden och näsan.	Justera näskuddens läge eller använd en annan näskuddstorlek.
	Näskudden är skadad	Byt näskudden
	Slangsystemet är otätt	Kontrollera anslutningarna och att slangmuffarna sitter stadigt.
	Luft tränger ut vid tryckmätaranlutningen.	Stäng till tryckmätaranlutningen med förslutningen

NP15	Värde
Angivet dubbelt bulleremissionsvärde enligt ISO 4871: – Ljudtrycksnivå – Ljudeffektnivå (Osäkerhetsfaktor: 3 dB(A))	15 dB(A) 23 dB(A)
Användningstid	upp till 12 månader <sup>2</sup>

<sup>1</sup> beror av storleken

<sup>2</sup> De material som används vid tillverkningen av maskerna åldras om de utsätts för t.ex. aggressiva rengöringsmedel. I vissa fall kan det därför bli nödvändigt att byta masken tidigare (se "6 Funktionskontroll" på sida 48).

<sup>3</sup> Strömningsmotstånden beror av näskuddens storlek och kan ha avvikande värden.

## 9 Tekniska data

### 9.1 Specifikationer

NP15	Värde
Produktklass enligt direktiv 93/42/EEG:	II a
Ytermått (B x H x D):	cirka 140 mm x 100 mm x 40 mm
Vikt:	cirka 90 g <sup>1</sup>
Behandlingstryckområde:	4 hPa - 25 hPa
Slanganslutning: Kona enligt DIN EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (man)
Tryckmätaranlutning:	Ø 4 mm
Temperaturområde Användning: Lagring	+ 5 °C – + 40 °C - 20 °C – +70 °C
Strömningsmotstånd <sup>3</sup> vid 50 l/min vid 100 l/min	≤ 0,9 hPa ≤ 3,5 hPa

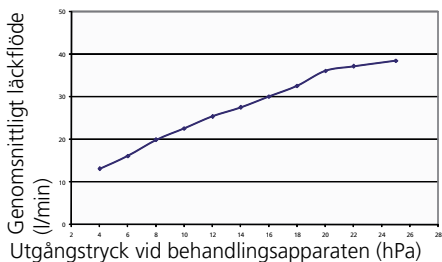
### 9.2 Material

Artikel	Material
Näskudde, förslutning till tryckmätaranlutning, pannkudde	Silikon
Maskstomme, hylsa, slangadapter (kulsål), pannstöd, remspännen, kardborrband	Polyamid
Vinkel, slangadapter (kula)	Polykarbonat
Maskslang	Etylenvinylacetat atkopolymer
Huvudrem, slangfixeringsrem	Lycra, polyester, polyuretan, UBL Loop

Alla maskdelar är fria från latex, PVC och DEHP.

### 9.3 Tryck-flödeskurva

Tryck-flödeskurvan visar utloppsflödet som funktion av behandlingstrycket.



**CE 0197**

Med förbehåll för konstruktionsändringar.

### 10 Garanti

- Löwenstein Medical garanterar under sex månader räknat från inköpsdagen att apparaten är felfri om den används för avsett ändamål.
- För att garantianspråk ska kunna godtas krävs inköpsbevis med uppgift om försäljare och inköpsdatum.
- Garantin gäller inte:
  - om bruksanvisningen inte har följts,
  - vid felaktigt handhavande,
  - vid felaktig användning eller felaktig behandling,
  - om ej auktoriserade personer har gjort ingrepp i apparaten för att reparera den,
  - vid force majeure,
  - för transportskador som uppstått genom felaktig förpackning vid återsändning,
  - för normalt slitage som orsakats av användningen, samt
  - om originalreservdelar inte har använts.
- Löwenstein Medical ansvarar inte för följskador om de inte har orsakats med uppsåt eller av grov vårdslöshet, eller beträffande kroppsskador av ringa vårdslöshet.
- Löwenstein Medical förbehåller sig rätt att efter eget gottfinnande åtgärda bris-

ten, leverera en felfri produkt eller i rimlig utsträckning sänka priset.

- Om vi avvisar garantianspråken påtar vi oss inte transportkostnaderna.
- Lagstadgade garantirättigheter påverkas inte av detta.

### 11 Överensstämmelseförklaring

Löwenstein Medical GmbH + Co. KG förklarar härmed att produkten uppfyller gällande bestämmelser i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.

Den fullständiga texten till överensstämmelseförklaringen finns på [www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de)

## Оглавление

---

<b>1</b>	<b>Общий вид</b> . . . . .	<b>51</b>
2.1	Правила техники безопасности . . . . .	51
2.2	Противопоказания . . . . .	52
2.3	Побочные действия . . . . .	52
<b>3</b>	<b>Описание аппарата</b> . . . . .	<b>52</b>
3.1	Назначение . . . . .	52
3.2	Обязанность инструктажа . . . . .	53
3.3	Описание функций . . . . .	53
<b>4</b>	<b>Пользование</b> . . . . .	<b>53</b>
4.1	Надевание маски . . . . .	53
4.2	Снятие маски . . . . .	54
4.3	Разборка / сборка маски . . . . .	54
<b>5</b>	<b>Гигиеническая обработка</b> . . . . .	<b>54</b>
5.1	Порядок действий . . . . .	54
5.2	Разрешенные методы . . . . .	55
5.3	Описание методов обработки . . . . .	56
5.4	После обработки . . . . .	56
5.5	Смена пациентов . . . . .	56
<b>6</b>	<b>Контроль исправности</b> . . . . .	<b>56</b>
6.1	Периодичность . . . . .	56
6.2	Порядок действий . . . . .	56
<b>7</b>	<b>Профилактический уход</b> . . . . .	<b>56</b>
7.1	Хранение . . . . .	56
7.2	Утилизация . . . . .	56
<b>8</b>	<b>Неисправности и их устранение</b> . . . . .	<b>57</b>
<b>9</b>	<b>Технические данные</b> . . . . .	<b>57</b>
9.1	Спецификации . . . . .	57
9.2	Материалы . . . . .	58
11.3	Зависимость расхода от давления . . . . .	58
<b>10</b>	<b>Гарантия</b> . . . . .	<b>58</b>
<b>11</b>	<b>Сертификат соответствия</b> . . . . .	<b>59</b>

## 1 Общий вид

---

Отдельные детали см. в прилагаемом буклете (рис. А):

- 1 Оголовье
- 2 Перемычка
- 3 Зажим для фиксации трубки
- 4 Налобник
- 5 Корпус маски
- 6 Уголок
- 7 Адаптер трубки
- 8 Штуцер для измерения давления с крышкой
- 9 Стяжная лента для трубки
- 10 Трубка маски
- 11 Шарнирная втулка
- 12 Зажим ремней оголовья
- 13 Носовая подушка
- 14 Налобная подушка
- 15 Налобный ремень
- 16 Боковой ремень

## 2 Правила безопасности

---

### 2.1 Правила техники безопасности

Внимательно прочтите данную инструкцию по пользованию. Она является неотъемлемой частью маски и должна всегда находиться под рукой. В соответствии с требованиями директивы 93/42/EWG необходимо соблюдать следующие положения.

#### 2.1.1 Опасности

**Опасность травм за счет дополнительной подачи кислорода!**

Кислород может скапливаться в одежде, постельном белье и волосах. При курении, открытом пламени и в сочетании с электроприборами он может стать причиной пожаров и взрывов.

- Не курить.
- Не пользоваться открытым пламенем.
- Не использовать электропроводные трубки.

### **Опасность травм в результате кислородной терапии!**

При неправильном использовании/ошибочной дозировке оксигенотерапии возможны побочные явления.

- Выполнять оксигенотерапию только по назначению врача.
- Соблюдать инструкции по пользованию системой подачи кислорода и терапевтическим аппаратом.

### **Опасность травм в результате обратного вдыхания CO<sub>2</sub>!**

При неправильном обращении с маской возможно обратное вдыхание CO<sub>2</sub>.

- Надевать маску на длительное время только при включенном терапевтическом аппарате.

### **Опасность травм при сползании маски!**

В случае сползания или спадания маски терапия не действует.

- Пациенты с ограниченным самопроизвольным дыханием должны находиться под постоянным наблюдением.
- Включить сигнализацию пониженного давления/утечки на аппарате искусственной вентиляции легких.
- Для пациентов obstructивными и рестриктивными заболеваниями легких установить индивидуальное наблюдение.

## **2.1.2 Общие сведения**

- При использовании изделий других изготовителей возможны неисправности в работе и ограниченная пригодность аппарата. Кроме того, могут не выполняться требования по биологической совместимости. Имейте в виду, что в подобных случаях любые гарантийные права и ответственность изготовителя теряют силу, если используются не рекомендованные в инструкции по пользованию принадлежности и нефирменные запасные части.
- Чтобы предотвратить инфекцию, бактериальное заражение или ограничение функций, соблюдать положения раздела „Гигиеническая обработка“ на стр. 54.

## **2.2 Противопоказания**

Возможны следующие противопоказания: серозный ринит, носовое кровотечение, эрозия и язвы в ноздревой области, кожные аллергии.

## **2.3 Побочные действия**

Заложенность носа, сухость в носу, сухость во рту по утрам, чувство давления в придаточных полостях носа, раздражение соединительной оболочки глаз, покраснение глаз, шумы при дыхании.

## **3 Описание аппарата**

---

### **3.1 Назначение**

Мягкая назальная маска NP15 служит в качестве соединительного элемента между пациентом и терапевтическим аппаратом. Она используется для лечения остановки дыхания во время сна и для пациентов с вентиляторной недостаточностью. Маска не предназначена для жизнеобеспечивающей искусственной вентиляции легких.

### 3.2 Обязанность инструктора

Перед началом терапии проинструктируйте пациента по пользованию маской.

### 3.3 Описание функций

#### 3.3.1 Диапазон терапевтического давления

Диапазон терапевтического давления составляет от 4 гПа до 25 гПа.

#### 3.3.2 Совместимые аппараты

- Маску можно использовать со всеми терапевтическими аппаратами, служащими для нежизнеобеспечивающей терапии пациентов с остановками дыхания во время сна или с вентиляторной недостаточностью.
- При некоторых комбинациях аппаратов фактическое давление в маске не соответствует предписанному терапевтическому давлению, причем даже в случае, если терапевтический аппарат показывает правильное давление. Попросите врача или специалиста торговой фирмы отрегулировать комбинацию аппаратов таким образом, чтобы фактическое давление в маске соответствовало терапевтическому давлению.
- При использовании маски в комбинации с аппаратом Weinmann для лечения электросном с функцией автоматического пуска возможно, что в определенных обстоятельствах при снятии маски не произойдет автоматического выключения терапевтического аппарата. Это, в частности, относится к носовой подушке размера S.
- Если ваш аппарат искусственной вентиляции легких оснащен сигнализацией утечки или низкого давления, настройте его таким образом, чтобы сигнал тревоги подавался при снятии или соскальзывании маски.

#### 3.3.3 Выдыхательная система

Маска оснащена встроенной выдыхательной системой. Форма шарнирной втулки **11** и уголка **6** такова, что между этими деталями образуется зазор (рис. **G**), через который может выходить выдыхаемый воздух. За счет особой геометрии деталей обеспечивается, что зазор при вставленной шарнирной втулке не может закрыться.

#### 3.3.4 Штуцер для измерения давления

На адаптере трубки **7** маски имеется штуцер для измерения давления **8**, с помощью которого можно измерять терапевтическое давление или вводить кислород. Если штуцер для измерения давления не используется, закупорьте его крышкой, чтобы обеспечить терапевтическое давление.

#### 3.3.5 Увлажнитель вдыхаемого воздуха

Маску можно использовать с увлажнителями холодного или теплого воздуха. При этом степень увлажнения не должна быть слишком высокой, чтобы не происходила конденсация воды в трубке маски. Соблюдайте инструкцию по пользованию увлажнителем вдыхаемого воздуха.

## 4 Пользование

---

Все иллюстрации приведены в прилагаемом буклете.

### 4.1 Надевание маски

1. Выбрать подходящую носовую подушку.
2. Вставить носовую подушку в корпус маски (рис. **B**).
3. Прижать носовую подушку к ноздрям.
4. Надеть оголовье на голову (рис. **K**).

5. С помощью липучего язычка на перемычке **2** поверх головы отрегулировать ширину оголовья таким образом, чтобы перемычка находилась посередине головы (рис. **H-J**).
6. Отрегулировать налобный **15** и боковой **16** ремень липучими язычками так, чтобы маска плотно, но без чрезмерного давления прилежала к лицу.
7. Удерживать нажатыми планки налобника **4**.
8. Зафиксировать налобник в одном из семи положений (цифры 1-7) так (рис. **C**), чтобы маска плотно, но без чрезмерного давления прилежала к лицу.
9. Подсоединить трубку маски **10** посредством адаптера трубки **7** к дыхательной трубке терапевтического аппарата.

#### Совет:

- Шаровой шарнир позволяет свободно уложить трубку маски (рис. **I**). Ее можно закрепить стяжной лентой сбоку (рис. **J**) или сверху (рис. **H**) на оголовье.
- Чтобы на время сна закрепить трубку маски на голове, вначале подсоедините трубку маски к дыхательной трубке терапевтического аппарата. Затем прикрепите по выбору трубку зажимом для фиксации трубки **3** к налобнику и/или стяжной лентой **9** сверху к оголовью.
- Необходимо обеспечить надежное и воздухопроницаемое соединение с дыхательной трубкой. Оно не должно отсоединяться в процессе терапии.

## 4.2 Снятие маски

1. Снять маску, не изменяя ее отрегулированного состояния.

2. Отсоединить трубку маски от дыхательной маски терапевтического аппарата.

## 4.3 Разборка / сборка маски

1. Снять крышку с штуцера измерения давления (рис. **F**).
2. Отсоединить трубку маски вместе с шарнирной втулкой **11** от уголка.
3. Отсоединить носовую подушку от корпуса маски.
4. Потянув сбоку, отсоединить налобную подушку от налобника (рис. **D**).
5. Освободить оголовье от зажимов ремней оголовья и от налобника.
6. Выполнить гигиеническую обработку деталей маски и оголовья.
7. После гигиенической обработки собрать маску в обратной последовательности.

#### Совет:

- Липучие язычки налобного ремня **15** имеют голубой, а липучие язычки бокового ремня **16** - темно-синий цвет (рис. **E**).
- Обязательно продеть налобный ремень оголовья в прорезь **a** (рис. **Ea**) налобника, а зажим для фиксации трубки - в прорезь **b** (рис. **Eb**) налобника.

## 5 Гигиеническая обработка

### 5.1 Порядок действий



#### Опасность травм вследствие недостаточной очистки!

Остаточные вещества могут вызвать засорение маски и ее трубки. Они могут отрицательно повлиять на работу встроенной выдыхательной системы и на результат терапии.



- Для пациентов с ослабленной иммунной системой или особой картиной заболеваний по согласованию с врачом ежедневно подвергать детали маски дезинфекции или стерилизации.
- Тщательно очищать контактные поверхности между уголком и шарнирной втулкой.

### 5.1.1 Ежедневно

1. Разобрать маску в соответствии с описанием.
2. Вымыть маску в теплой воде с мягким моющим средством (например, для мытья посуды).
3. Все детали тщательно промыть чистой водой.  
Детали не должны содержать остаточных веществ.
4. Оставить сохнуть детали на воздухе.

### 5.1.2 Ежедневно

1. Разобрать маску в соответствии с описанием.
2. Выполнить гигиеническую обработку маски и оголовья (см. таблицу).

#### Совет:

- При гигиенической обработке носите подходящие (например, одноразовые) перчатки.
- Не сушите детали при воздействии прямых солнечных лучей.
- Вымойте оголовье перед первым использованием, так как возможно изменение ее цвета.
- Не проглаживайте оголовье утюгом, так как иначе застёжки на липучке перестают действовать.
- Не сушите оголовье в сушилке.

## 5.2 Разрешенные методы

Метод	Посудомоечная машина	Мойка вручную	Дезинфекция <sup>1</sup>	Стерилизация <sup>2</sup>
Детали				
Носовая подушка	•	•	•	•
Налобная подушка	•	•	•	•
Крышка	•	•	•	•
Корпус маски	•	•	•	
Уголок	•	•	•	
Зажим ремней оголовья	•	•	•	
Оголовье		•		
Трубка маски	•	•	•	
Зажим для фиксации трубки	•	•	•	
Стяжная лента для трубки		•		

<sup>1</sup> Детали прошли проверку на совместимость с дезинфекционными средствами GIGASEPT® FF, CIDEX® OPA и ANIOSYME® DD1. Соблюдайте инструкции по пользованию дезинфекционными средствами.

<sup>2</sup> В качестве альтернативы дезинфекции.

### 5.3 Описание методов обработки

Посудомоечная машина	Мойка при 65 °С. Затем тщательно промыть все детали чистой водой.
Мойка вручную	Мойка вручную в теплой воде. Использовать мягкое моющее средство. В завершение тщательно промыть все детали чистой водой. Оставить сохнуть на воздухе.
Дезинфекция <sup>1</sup>	В разбавленном растворе подвергнуть механической очистке, например, с помощью щетки. Все детали тщательно промыть чистой водой. Оставить сохнуть на воздухе.
Стерилизация (в качестве альтернативы дезинфекции)	Стерилизация паром в аппаратах согласно EN 285 при температуре 134 °С, минимальное время выдержки 3 минуты.

Указания по гигиенической обработке и гигиенической обработке при смене пациента содержатся также в брошюре на информационном портале [www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de). При отсутствии доступа в Интернет обратиться на фирму Löwenstein Medical.

### 5.4 После обработки

1. После гигиенической обработки тщательно высушить все детали.
2. При необходимости повторить гигиеническую обработку.
3. Выполнить контроль исправности.
4. Снова собрать маску.

### 5.5 Смена пациентов

1. Разобрать маску.
2. Перед дезинфекцией или стерилизацией вымыть маску начисто в теплой воде с мягким моющим средством (например, для мытья посуды).
3. Выполнить гигиеническую обработку маски (см. таблицу).
4. Использовать новое оголовье.

## 6 Контроль исправности

---

### 6.1 Периодичность

После каждой гигиенической обработки выполните контроль исправности.

### 6.2 Порядок действий



Изменение цвета налобной подушки не ухудшает ее функцию.

1. Проверить все детали на загрязнения и повреждения. При необходимости заменить детали.
2. В случае утечек за счет повреждений заменить носовую подушку.

## 7 Профилактический уход

---

Маска в профилактическом уходе не нуждается.

### 7.1 Хранение

Маску разрешается хранить только при указанных окружающих условиях (см. „Технические данные“ на стр. 57).

### 7.2 Утилизация

Ставшие непригодными детали можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

## 8 Неисправности и их устранение

Неисправность	Причина	Устранение
Боль от надавливания на лицо или на нос	Маска чрезмерно прилегает к лицу	Отрегулировать оголовье и подогнать положение налобника
Терапевтическое давление не достигается	Маска неправильно отрегулирована	Отрегулировать оголовье и подогнать положение налобника
	Выход воздуха между носовой подушкой и носом	Отрегулировать положение носовой подушки или использовать носовую подушку другого размера
	Носовая подушка повреждена	Заменить носовую подушку
	Система трубок негерметична	Проверить штекерные соединения и крепление муфт трубок
	Выход воздуха из штуцера для измерения давления	Закупорить штуцер для измерения давления крышкой

## 9 Технические данные

### 9.1 Спецификации

NP15	Значение
Класс аппарата согласно Директиве 93/42/EWG	II a
Размеры (ширина x высота x глубина):	ок. 140 мм x 100 мм x 40 мм
Масса:	ок. 90 г <sup>1</sup>
Диапазон терапевтических давлений:	4 гПа - 25 гПа
Подключение трубки: конус по DIN EN ISO 5356-1	Ø 22 мм (штекер)
Штуцер для измерения давления:	Ø 4 мм
Диапазон температур Эксплуатация Хранение	от + 5 °C до + 40 °C от - 20 °C до +70 °C
Аэродинамическое сопротивление <sup>3</sup> при 50 л/мин при 100 л/мин	≤ 0,9 гПа ≤ 3,5 гПа
Указанное двузначное значение шумовыделения согласно ISO 4871: – Уровень звукового давления – Уровень звукового давления (величина неопределенности: 3 дБ(A))	15 дБ(A) 23 дБ(A)
Срок службы	до 12 месяцев <sup>2</sup>

<sup>1</sup> в зависимости от размера

<sup>2</sup> Материалы, используемые для изготовления масок, стареют, например, при воздействии агрессивных очистных средств. Поэтому в ряде случаев может потребоваться заменить маску раньше (см. „6. Контроль исправности“ на стр. 56).

<sup>3</sup> Сопротивления потока зависят от размеров носовой подушки и могут отличаться.

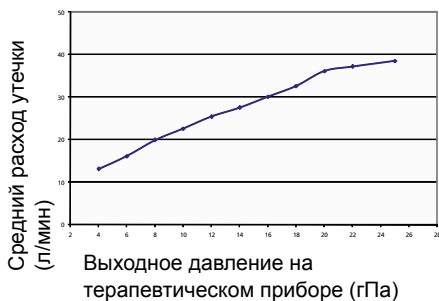
## 9.2 Материалы

Изделие	Материал
Носовая подушка, крышка штуцера для измерения давления, налобная подушка	силикон
Корпус маски, шарнирная втулка, адаптер трубки (сферический вкладыш), налобник, зажимы ремней оголовья, липучие язычки	полиамид
Уголок, адаптер трубки (шаровой шарнир)	поликарбонат
Трубка маски	этиленвинилацетатный сополимер
Оголовье, стяжная лента для трубки	лайкра, полиэфир, полиуретан, UBL Loop

Все детали маски не содержат латекса, ПВХ и DEHP.

## 9.3 Зависимость расхода от давления

Данная характеристическая кривая отображает зависимость выходного расхода воздуха от терапевтического давления.



**CE 0197** Мы оставляем за собой право на конструктивные изменения.

## 10 Гарантия

- Фирма Löwenstein Medical гарантирует в течение 6 месяцев, начиная с даты продажи, отсутствие дефектов изделия при его использовании по назначению.
- Условием для предоставления гарантийных прав является предъявление квитанции о покупке, на которой указаны продавец и дата покупки.
- Наша гарантия теряет силу в случае:
  - несоблюдения инструкции по пользованию
  - ошибок при пользовании
  - ненадлежащего употребления или неквалифицированной обработки
  - выполнения неавторизованными лицами работ по ремонту аппарата
  - форс-мажорных обстоятельств

- транспортного ущерба вследствие ненадлежащей упаковки при обратной высылке
- износа в результате применения и обычного износа
- неиспользования фирменных запасных деталей.
- Фирма Löwenstein Medical не несет ответственности за косвенный ущерб кроме случаев умышленных действий или грубой халатности, а также в случае травматизма в результате небрежности.
- Фирма Löwenstein Medical сохраняет за собой право по своему выбору устранить дефект, поставить бездефектное изделие или снизить в приемлемых размерах покупную цену.
- В случае отклонения гарантийных претензий расходы на возврат изделия изготовителю и обратную поставку нами не возмещаются.
- Данные положения не распространяются на гарантийные права, предусмотренные законом.

## 11 Сертификат соответствия

---

Настоящим фирма Löwenstein Medical GmbH + Co. KG, заявляет, что изделие отвечает соответствующим положениям Директивы 93/42/EWG для медицинской продукции.

Полный текст сертификата соответствия опубликован на сайте:  
[www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de)

## İçindekiler

<b>1 Genel bakış</b> .....	<b>60</b>
2.1 Güvenlikle ilgili genel hükümler .....	60
2.2 Kontrendikasyonlar .....	61
2.3 Yan etkiler .....	61
<b>3 Ürün açıklamaları</b> .....	<b>61</b>
3.1 Kullanım amacı .....	61
3.2 Bilgilendirme yükümlülüğü .....	61
3.3 İşlev açıklamaları .....	61
<b>4 Kullanım</b> .....	<b>62</b>
4.1 Maskenin takılması .....	62
4.2 Maskenin çıkartılması .....	63
4.3 Maskenin parçalara ayrılması / parçalarının birleştirilmesi .....	63
<b>5 Hijyenik hazırlık işlemleri</b> .....	<b>63</b>
5.1 İşlem şekli .....	63
5.2 Müsaade edilen yöntemler .....	64
5.3 Yöntemlerin tanıtımı .....	64
5.4 Hazırlık işlemlerinin ardından .....	64
5.5 Hasta değişimi .....	64
<b>6 İşlev kontrolü</b> .....	<b>65</b>
6.1 Zaman aralıkları .....	65
6.2 İşlem şekli .....	65
<b>7 Bakım</b> .....	<b>65</b>
7.1 Depolama .....	65
7.2 İmha .....	65
<b>8 Arızalar ve çözüm yolları</b> .....	<b>65</b>
<b>9 Teknik değerler</b> .....	<b>65</b>
9.1 Ürün özellikleri .....	65
9.2 Malzemeler .....	66
9.3 Basınç-ağış karakteristik eğrisi .....	66
<b>10 Garanti</b> .....	<b>66</b>
<b>11 Uygunluk Beyanı</b> .....	<b>67</b>

## 1 Genel bakış

Münferit parçalar için bkz. birlikte verilen açılır kağıt (Resim A):

- 1 Kafa bandı
- 2 Enine bant
- 3 Hortum sabitleme klipsi
- 4 Alın desteği
- 5 Maske gövdesi
- 6 Ara bağlantı parçası
- 7 Hortum adaptörü
- 8 Tapalı basınç ölçme bağlantısı
- 9 Hortum sabitleme bandı
- 10 Maske hortumu
- 11 Döner kovan
- 12 Bant klipsi
- 13 Burun yastığı
- 14 Alın yastığı
- 15 Alın bandı
- 16 Yanak bandı

## 2 Güvenlik uyarıları

### 2.1 Güvenlikle ilgili genel hükümler

Kullanma kılavuzunu baştan sona dikkatlice okuyun. Kullanma kılavuzu maskenin bir parçası olup her zaman için hazırda bulundurulmalıdır. 93/42/EEC sayılı Avrupa Birliği Yönetmeliği'nin gereklilikleri uyarınca aşağıdaki hususları dikkate alın:

#### 2.1.1 Tehlikeler

#### **Olması gerekenden fazla verilen oksijen nedeniyle yaralanma tehlikesi!**

Oksijen, giysilerin üzerinde, çarşaflarda veya saçlarda birikebilir. Bu oksijen, sigara içildiğinde, açık ateş yakıldığında ve elektrikli cihazlar kullanıldığında yangınlara ve patlamalara yol açabilir.

- Sigara içmeyin.
- Açık ateş kullanmayın.
- Elektrikli iletme özelliğine sahip hortumlar kullanmayın.

### **Yetersiz oksijen terapisi nedeniyle yaralanma tehlikesi!**

Oksijen tedavileri, yanlış kullanım veya yanlış doz uygulanması durumunda yan etkilere neden olabilmektedir.

- Oksijen terapisi, sadece doktorun direktifleri doğrultusunda yapılmalıdır.
- Oksijen sisteminin ve terapi cihazının kullanma kılavuzlarını dikkate alın.

### **CO<sub>2</sub>'nin geri solunması nedeniyle yaralanma tehlikesi!**

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

- Maskeyi uzun süreli olarak, sadece terapi cihazı çalıştığında takın.

### **Maskenin kayması nedeniyle yaralanma tehlikesi!**

Maske kaydığında veya düştüğünde, terapi etkisini kaybeder.

- Kısıtlı spontan solunumlu hastaları sürekli kontrol altında tutun.
- Solunum cihazında vakum basınç / sızıntı uyarılarını etkinleştirin.
- Obstrüktif ve restriktif akciğer hastalığı olan hastaları özel olarak kontrol altında tutun.

#### **2.1.2 Genel hususlar**

- Farklı parçaların kullanılması işlev bozukluklarına ve kullanım için kısıtlı uyumluluğa yol açabilir. Ayrıca, biyolojik uyumluluğa ilişkin gereklilikler yerine getirilmeyebilir. Kullanma kılavuzunda önerilenlerin dışında aksesuarların veya orijinal olmayan yedek parçaların kullanılması halinde, garanti ve sorumluluk hükümlerinin tamamen geçersiz kalacağını unutmayın.
- Bir enfeksiyonu, bakteriyolojik kontaminasyonu ve işlev bozulmalarını engellemek için, „Hijyenik hazırlık

işlemleri“ Sayfa 63 bölümünü dikkate alın.

## **2.2 Kontrendikasyonlar**

Aşağıda gösterilen kontrendikasyonlar mümkündür: Seröz rinitis, burun kanaması, burun delikleri bölgesinde çürüklükler ve yaralanmalar, deri alerjileri.

## **2.3 Yan etkiler**

Burun tıkanması, burun kuruması, sabahları ağız kuruluğu, burun boşluklarında basınç hissi, burun mukozasında tahrişler, deri kızarıkları, nefes alıp verirken rahatsız edici sesler.

## **3 Ürün açıklamaları**

### **3.1 Kullanım amacı**

Burun maskesi NP15, hasta ile terapi cihazı arasında bağlantıyı sağlar. Bu maske, yetersiz ventilasyonu olan hastalarda uyku apnesinin tedavisi amacıyla kullanılır. Maske, yaşamı destekleyici solutma uygulamasında kullanım için öngörülmemektedir.

### **3.2 Bilgilendirme yükümlülüğü**

Terapiye başlamadan önce hastaları maskenin kullanım şekli konusunda bilgilendirin.

### **3.3 İşlev açıklamaları**

#### **3.3.1 Terapi basıncı aralığı**

Terapi basıncı aralığı: 4 hPa-25 hPa.

#### **3.3.2 Uyumlu cihazlar**

- Maskeyi, yetersiz ventilasyonu veya uyku apnesi olan hastalarda yaşamı destekleyici amaçlar doğrultusunda kullanılmayan tüm terapi cihazları ile birlikte kullanabilirsiniz.
- Bazı cihaz kombinasyonlarında maskenizdeki gerçek basınç, terapi cihazı doğru basıncı göstermesine rağmen öngörülen terapi basıncı ile aynı

olmaz. Cihaz kombinasyonlarınızı bir doktor veya yetkili satıcı tarafından ayarlatılarak, maskedeki gerçek basıncın terapi basıncı düzeyinde olmasını sağlayın.

- Maskeyi, otomatik başlama (Autostart) işlevine sahip bir Weinmann uyku terapi cihazı ile birlikte kullandığınızda, terapi cihazı, normal şartlarda maske çıkarıldığında kendiliğinden kapanmaz. Bu husus, özellikle S boyu burun yastıkları için geçerlidir.
- Solunum cihazınızda sızıntı veya düşük basınç uyarıları mevcut olduğunda, cihazı, maske çıkarıldığında veya kaydığında uyarı verilecek şekilde ayarlayın.

### 3.3.3 Soluma sistemi

Maske, entegre bir soluma sistemine sahip. Döner kovan **11** ve ara bağlantı parçası **6**, iki parça arasında bir boşluk oluşacak (Resim **G**) ve dışarı solunan hava bu boşluktan çıkabilecek şekilde biçimlendirilmiştir. Parçaların özel geometrisi, takılan döner kovan boşluğu kapatmamasını sağlamaktadır.

### 3.3.4 Basınç ölçme bağlantısı

Maske, hortum adaptöründe **7** bir basınç ölçme bağlantısına **8** sahiptir. Bu basınç ölçme bağlantısı üzerinden, terapi basıncını ölçebilirsiniz ve oksijen verebilirsiniz. Basınç ölçme bağlantısını kullanmadığınızda, gereken terapi basıncına ulaşabilmek için bağlantıyı tapa ile kapatın.

### 3.3.5 Hava nemlendirici cihaz

Cihaz, soğuk hava tipi veya ısıtılmalı hava nemlendirici cihazlar ile birlikte kullanılabilir. Nemlendirme düzeyi, her zaman su yoğunluğu nedeniyle maske hortumunda buğulanma olmayacak şekilde ayarlanmalıdır. Hava nemlendirici cihaza ait kullanma kılavuzunu dikkate alın.

## 4 Kullanım

Tüm resimler, birlikte verilen katlanır kağıtta bulunmaktadır.

### 4.1 Maskenin takılması

1. Uygun burun yastığı seçin.
2. Burun yastığını maske gövdesine takın (Resim **B**).
3. Burun yastığını, bastırarak burun deliklerine geçirin.
4. Kafa bandını başınızın üzerinden geçirin (Resim **K**).
5. Enine banttaki **2** cırt bant çıkıntısı ile kafa bandının genişliği, enine bant kafanın tam ortasında bulunacak şekilde kafanıza uygun hale getirin. (Resim **H-J**)
6. Alın bandını **15** ve yanak bandını **16**, maske yüze hava sızdırmaz olarak, fakat aşırı baskı yapmayacak bir şekilde yerleştirilecek şekilde her iki taraftaki cırt bant çıkıntıları yardımıyla ayarlayın.
7. Alın desteğinin **4** mandallarını basılı tutun.
8. Alın desteğini, maskenin yüze hava sızdırmaz olarak, fakat aşırı baskı yapmayacak bir şekilde yerleştirilmesini sağlayacak şekilde yedi pozisyondan (1'den 7'ye kadar sayı) birinde (Resim **C**) kilitleyin.
9. Maske hortumunu **10**, hortum adaptörü **7** üzerinden terapi cihazının soluma hortumu ile birleştirin.

### Öneri:

- Maske hortumunu, bilya başlı mafsaldan rahatlıkla geçirebilirsiniz (Resim **I**). Maske hortumunu, hortum sabitleme bandı ile kafa bandının yan (Resim **J**) ve üst (Resim **H**) tarafına tespitleyebilirsiniz.
- Maske hortumunu uyumak için başınıza sabitlemek istediğinizde, öncelikle maske hortumunu terapi cihazının soluma hortumuna bağlayın. Ardından



maske hortumunu, isteđinize göre hortum sabitleme klipsi **3** ile alın desteđine ve/veya hortum sabitleme bandı **9** ile st tarafta kafa bandına tespitleyin.

- Soluma hortumu ile sađlam ve sızdırmaz birleřtirildiđinden emin olun. Hortum bađlantısı terapi sırasında yerinden kmamalıdır.

## 4.2 Maskenin ıkartılması

1. Maskeyi, ayarlarda herhangi bir deđiřiklik yapmadan çıkarın.
2. Maske hortumunu, terapi cihazının soluma hortumundan ayırın.

## 4.3 Maskenin parçalara ayrılması / parçalarının birleřtirilmesi

1. Tapayı basınç lme bađlantısından çekerek çıkarın (Resim **F**).
2. Maske hortumunu, döner kovan **11** ile ara bađlantı parçasından zn.
3. Burun yastıđını maske gövdesinden zn.
4. Alın yastıđını, yanlamasına dođru çekerek alın desteđinden zn (Resim **D**).
5. Kafa bandını bant klipsinden ve alın desteđinden zn.
6. Maske parçalarını ve kafa bandını, hijyenik hazırlık iřlemine tabi tutun.
7. Maskenin parçalarını, hijyenik hazırlık iřleminden sonra sökme sırasının tersini uygulayarak birleřtirin.

### neri:

- Alın bandındaki **15** cırt bant çıkıntıları açık mavi, yanak bandındaki **16** cırt bant çıkıntıları ise koyu mavi renktedir (Resim **E**).
- Kafa bandının alın bandını, her zaman alın desteđindeki (a) yarıđına (Resim **Ea**) ve hortum sabitleme klipsini alın desteđindeki (b) yarıđına (Resim **Eb**) geçirir.

## 5 Hijyenik hazırlık iřlemleri

### 5.1 iřlem řekli

#### DİKKAT

#### **Yetersiz temizlik nedeniyle yaralanma tehlikesi!**

Artıklar, maskeyi ve maske hortumunu tıkayabilir. Artıklar, terapinin bařarisını ve entegre soluma sisteminin çalıřmasını olumsuz řekilde etkileyebilir.

- Maskenin parçaları, bađıřıklık sistemi zayıf veya özel bir hastalık geçmiři olan hastalarda, doktorun direktifleri dođrultusunda her gün dezenfekte veya sterilize edilmelidir.
- Ara bađlantı parçası ile döner kovan arasındaki temas yüzeyleri iyice temizlenmelidir.

#### 5.1.1 Günlük

1. Maskeyi, nceki kısımda anlatılan řekilde parçalarına ayırın.
2. Maskeyi, sıcak suda yumuřak temizlik maddesi (rneđin bulařık deterjanı) ile temizleyin.
3. Tüm parçaları temiz suyla iyice çalkalayın. Parçalardaki artıklar tamamen gitmiř olmalıdır.
4. Parçaları, kendiliđinden kurumaya bırakın.

#### 5.1.2 Haftalık

1. Maskeyi, nceki kısımda anlatılan řekilde parçalarına ayırın.
2. Maskeyi ve kafa bandını hijyenik hazırlık iřlemine tabi tutun (bkz. tablo).

#### neri:

- Hijyenik hazırlık iřleminde uygun eldivenler (rneđin tek kullanımlık eldivenler) giyin.
- Parçaları, dođrudan güneř iřınları altında kurumaya bırakmayın.

- Renk bırakabileceği için kafa bandını ilk kez kullanmadan önce yıkayın.
- Cırt bantlar tutma özelliğini kaybedebileceği için kafa bandını ütümeyin.
- Kafa bandını kurutucuda kurutmayın.

## 5.2 Müsaade edilen yöntemler

Yöntem	Bulaşık makinesi	Elle yıkanan parçalar	Dezenfeksiyon <sup>1</sup>	Sterilizasyon <sup>2</sup>
Parçalar				
Burun yastığı	•	•	•	•
Alın yastığı	•	•	•	•
Tapa	•	•	•	•
Maske gövdesi	•	•	•	
Ara bağlantı parçası	•	•	•	
Bant klipsi	•	•	•	
Kafa bandı		•		
Maske hortumu	•	•	•	
Hortum sabitleme klipsi	•	•	•	
Hortum sabitleme bandı		•		

<sup>1</sup> GIGASEPT® FF, CIDEX® OPA ve ANIOSYME® DD1 dezenfeksiyon maddelerinin uygunluğu test edilip onaylanmıştır. Dezenfeksiyon maddesine ait kullanma kılavuzunu dikkate alın.

<sup>2</sup> Dezenfeksiyona alternatif olarak.

## 5.3 Yöntemlerin tanıtımı

Bulaşık makinesi	65 C'lik yıkama programı kullanın. Ardından tüm parçaları temiz suyla iyice çalkalayın.
Elle yıkanan parçalar	Elle yıkanan parçalar sıcak suda yıkanır. Yumuşak temizlik maddesi kullanın. Ardından tüm parçaları temiz suyla iyice çalkalayın. Kendiliğinden kurumaya bırakın.
Dezenfeksiyon <sup>1</sup>	Parçaları inceltilmiş solvent içinde bir fırça yardımıyla temizleyin. Tüm parçaları temiz suyla iyice çalkalayın. Kendiliğinden kurumaya bırakın.
Sterilizasyon (Dezenfeksiyon a alternatif olarak)	EN 285 standardına uygun bir cihazla buhar ile sterilizasyonu. Sıcaklık 134 °C, Asgari bekleme süresi 3 dakika.

Hijyenik hazırlık işlemine ve hasta değişiminde yapılacak hijyenik hazırlık işlemine ilişkin bilgiler, [www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de) Internet adresinde sunulan bir broşürde verilmektedir. Internet bağlantınız olmadığında, lütfen Löwenstein Medical firmasına başvurun.

## 5.4 Hazırlık işlemlerinin ardından

1. Hijyenik hazırlık işleminden sonra tüm parçaları iyice kurutun.
2. Gerektiğinde hijyenik hazırlık işlemi tekrarlayın.
3. İşlev kontrolü yapın.
4. Maskenin parçalarını tekrar birleştirin.

## 5.5 Hasta değişimi

1. Maskeyi parçalarına ayırın.
2. Bir dezenfeksiyon veya sterilizasyon işleminden önce maskeyi, hiç artık

kalmayacak şekilde sıcak suda yumuşak temizlik maddesi (örneğin bulaşık deterjanı) ile temizleyin.

3. Maskeyi hijyenik hazırlık işlemine tabi tutun (bkz. tablo).
4. Yeni kafa bandı kullanın.

## 6 İşlev kontrolü

### 6.1 Zaman aralıkları

Her bir hijyenik hazırlık işleminden sonra tüm parçalarda işlev kontrolü yapın.

### 6.2 İşlem şekli



Alın desteğindeki renk değişiklikleri, alın desteğinin işlevini etkilemez.

1. Tüm parçaları kirlenmeye ve hasarlara yönelik kontrol edin. Gerekliğinde parçaları değiştirin.
2. Hasarlar nedeniyle sızdırma durumlarında burun yastığını değiştirin.

## 7 Bakım

Maske bakım gerektirmez.

### 7.1 Depolama

Maske, sadece belirtilen ortam koşullarında (bkz. "Teknik değerler", Sayfa 65) depolanabilir.

### 7.2 İmha

Kullanılmayacak hale gelmiş parçalar evsel atıklar üzerinden imha edilebilir.

## 8 Arızalar ve çözüm yolları

Arıza	Nedeni	Çözüm yolu
Yüzde veya burunda baskı izleri	Maske çok sıkı bağlı	Kafa bandını ayarlayın ve alın desteğinin pozisyonunu uygun hale getirin
Terapi basıncına ulaşılamıyor	Maske ayarları doğru değil	Kafa bandını ayarlayın ve alın desteğinin pozisyonunu uygun hale getirin
	Burun yastığı ile burun arasından hava çıkıyor	Burun yastığını uygun bir şekilde geri çekin veya başka boy bir burun yastığı kullanın
	Burun yastığı hasarlı	Burun yastığını değiştirin
	Hortum sisteminde kaçak var	Geçmeli bağlantı yerlerini ve hortum manşonlarını kontrol edin
	Basınç ölçme bağlantısından hava çıkıyor	Basınç ölçme bağlantısını tapa ile kapatın

## 9 Teknik değerler

### 9.1 Ürün özellikleri

NP15	Değer
93/42/EEC Yönetmeliği uyarınca cihaz sınıfı:	II a
Ölçüler (G x Y x D):	Yaklaşık 140 mm x 100 mm x 40 mm
Ağırlık:	Yaklaşık 90 g <sup>1</sup>
Terapi basıncı aralığı:	4 hPa - 25 hPa

NP15	Değer
Hortum bağlantısı: DIN EN ISO 5356-1 standardına uygun koni şekli	Çap: 22 mm (erkek)
Basınç ölçme bağlantısı:	Çap: 4 mm
Sıcaklık aralığı Kullanım sırasında:	+ 5 °C'den + 40 °C'ye kadar
Depolama sırasında:	- 20 °C'den +70 °C'ye kadar
Akım direnci <sup>3</sup> 50 litre/dak'da 100 litre/dak'da	≤ 0,9 hPa ≤ 3,5 hPa
ISO 4871 uyarınca öngörülen iki sayılı gürültü emisyon değeri: – Ses basınç seviyesi – Ses şiddeti seviyesi (Belirsizlik faktörü: 3 dB(A))	15 dB(A) 23 dB(A)
Kullanım süresi	12 aya <sup>2</sup> kadar

<sup>1</sup> Boya bağlı olarak

<sup>2</sup> Maskelerin imalatı için kullanılan malzemeler, örneğin agresif temizlik maddelerine maruz kaldıklarında eskir. Bazı durumlarda, maskenin öngörülenden daha önce değiştirilmesi gerekebilir (bkz. "6. İşlev kontrolü", Sayfa 65).

<sup>3</sup> Akım dirençleri, burun yastığının boyuna bağlıdır ve farklılık gösterebilir.

## 9.2 Malzemeler

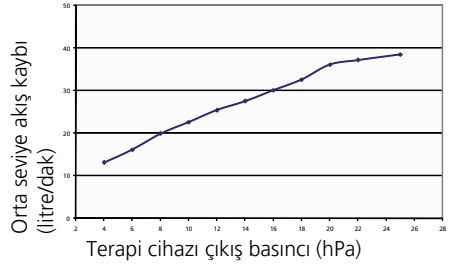
Ürün adı	Malzeme
Burun yastığı, Basınç ölçme bağlantısı tapası, Alın yastığı	Silikon
Maske gövdesi, Döner kovan, Hortum adaptörü (Bilya yuvası), Alın desteği, Bant klipsi, Cırt bant çıkıntıları	Poliamid
Ara bağlantı parçası, Hortum adaptörü (Koni)	Polikarbonat

Ürün adı	Malzeme
Maske hortumu	Etilen vinil asetat kopolimer
Kafa bandı, Hortum sabitleme bandı	Likra, Polyester, Poliüretan, UBL Loop

Maskenin tüm parçaları lateks, PVC ve DEHP içermemektedir.

## 9.3 Basınç-akış karakteristik eğrisi

Basınç-akış karakteristik eğrisinde, terapi basıncına bağlı olarak havanın çıkıştaki değerleri gösterilmektedir.



**CE 0197**

Yapısal değişiklik yapma hakkı saklıdır.

## 10 Garanti

- Löwenstein Medical firması, ürünün kullanım talimatlarına uyulması halinde satın alma tarihini takip eden 6 ay boyunca sorunsuz bir şekilde kullanımını garanti etmektedir.
- Garanti kapsamındaki taleplerde fatura ibrazı zorunludur.
- Aşağıda belirtilen durumlarda garanti şartları geçersizdir:
  - Kullanma kılavuzundaki talimatlara uyulmaması
  - Hatalı kullanım
  - Amaç dışı kullanım ve terapi
  - Onarım amacıyla yetkili olmayan kişilerce yapılan müdahaleler

- Mücbir sebepler
- Ürünün iadesinde, uygun olmayan ambalaj kullanılması nedeniyle meydana gelen hasarlar
- Kullanımdan kaynaklanan aşınmalar
- Orijinal yedek parça kullanılmaması.
- Löwenstein Medical, bilinçli olarak veya dikkatsizlik ve tedbirsizlik nedeniyle veya bilinçsiz kullanım nedeniyle meydana gelebilecek yaralanma veya ölümlerden dolayı sorumluluk kabul etmez.
- Löwenstein Medical, ürünlerde meydana gelebilecek sorunlar karşısında sorunsuz bir ürün gönderme veya para iadesi yapma seçeneklerinden istediğini seçme hakkını saklı tutar.
- Bir garanti hakkının kabul edilmemesi halinde ürünün firmamıza gönderilmesi veya firmamızdan ürünün müşteriye ulaştırılması sırasında oluşacak kargo taşıma ücreti müşteriye aittir.
- Bu durumda yasal garanti hükümleri, geçerliliklerini aynen muhafaza eder.

## 11 Uygunluk Beyanı

---

Löwenstein Medical GmbH + Co. KG firması, ürünün tıbbi ürünlere ilişkin 93/42/EEC sayılı yönetmeliğin geçerli hükümlerine uygun olduğunu beyan ediyor.

Eksiksiz Uygunluk Beyanı'nı bulabileceğiniz Internet adresi:  
[www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de)

## Περιεχόμενα

---

<b>1</b>	<b>Επισκόπηση</b>	<b>68</b>
2.1	Κανονισμοί ασφαλείας	68
2.2	Ανтенδείξεις	69
2.3	Παρενέργειες	69
<b>3</b>	<b>Περιγραφή συσκευής</b>	<b>69</b>
3.1	Σκοπός χρήσης	69
3.2	Υποχρέωση ενημέρωσης	69
3.3	Περιγραφή λειτουργίας	69
<b>4</b>	<b>Χειρισμός</b>	<b>70</b>
4.1	Εφαρμογή μάσκας	70
4.2	Αφαίρεση μάσκας	71
4.3	Αποσυναρμολόγηση/συναρμολόγηση μάσκας	71
<b>5</b>	<b>Υγειονομική προετοιμασία</b>	<b>71</b>
5.1	Διαδικασία	71
5.2	Επιτρεπόμενες διαδικασίες	72
5.3	Περιγραφή διαδικασιών	72
5.4	Μετά την προετοιμασία	72
5.5	Αλλαγή ασθενούς	73
<b>6</b>	<b>Λειτουργικός έλεγχος</b>	<b>73</b>
6.1	Προθεσμίες	73
6.2	Διαδικασία	73
<b>7</b>	<b>Συντήρηση</b>	<b>73</b>
7.1	Αποθήκευση	73
7.2	Απόσυρση	73
<b>8</b>	<b>Βλάβες και η αντιμετώπισή τους</b>	<b>73</b>
<b>9</b>	<b>Τεχνικά δεδομένα</b>	<b>74</b>
9.1	Προδιαγραφές	74
9.2	Υλικά	74
9.3	Χαρακτηριστική καμπύλη πίεσης ροής	74
<b>10</b>	<b>Εγγύηση</b>	<b>75</b>
<b>11</b>	<b>Δήλωση συμμόρφωσης</b>	<b>75</b>

## 1 Επισκόπηση

---

Μεμονωμένα εξαρτήματα βλέπε συνημμένο αναδιπλούμενο φύλλο (Εικ. **A**):

- 1 Περίδεση κεφαλιού
- 2 Εγκάρσιος ιμάντας
- 3 Κλιπ σταθεροποίησης σωλήνα
- 4 Μετωπικό στήριγμα
- 5 Σώμα μάσκας
- 6 Γωνία
- 7 Προσαρμογέας σωλήνα
- 8 Υποδοχή μέτρησης πίεσης με τάπα
- 9 Ιμάντας σταθεροποίησης σωλήνα
- 10 Σωλήνας μάσκας
- 11 Περιστρεφόμενος δακτύλιος
- 12 Κλιπ περιδέσεως
- 13 Ρινικό μαξιλάρι
- 14 Μετωπικό μαξιλάρι
- 15 Μετωπικός ιμάντας
- 16 Ιμάντας παρειάς

## 2 Υποδείξεις ασφαλείας

---

### 2.1 Κανονισμοί ασφαλείας

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης. Οι οδηγίες αποτελούν συστατικό μέρος της μάσκας και πρέπει να είναι διαθέσιμες ανά πάσα στιγμή. Σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ λάβετε υπόψη σας τα εξής σημεία:

#### 2.1.1 Κίνδυνος

#### **Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας έξτρα τροφοδοσίας οξυγόνου!**

Το οξυγόνο μπορεί να συγκεντρωθεί στο ρουχισμό, στα κλινοσκεπάσματα και στα μαλλιά. Σε συνδυασμό με κάπνισμα, γυμνή φλόγα και ηλεκτρικές συσκευές ενδέχεται να προκαλέσει φωτιές και εκρήξεις.

- Μην καπνίζετε.

- Μην χρησιμοποιείτε γυμνή φλόγα.
- Μην χρησιμοποιείτε ηλεκτροαγωγίμους σωλήνες.

### **Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας θεραπειάς με οξυγόνο!**

Θεραπείες οξυγόνου με εσφαλμένη εφαρμογή/δοσολογία μπορεί να έχουν παρενέργειες.

- Η εκτέλεση θεραπείας οξυγόνου επιτρέπεται μόνο κατόπιν εντολής ιατρού.
- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος οξυγόνου και της συσκευής θεραπείας.

### **Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας επανεισπνοής CO<sub>2</sub>!**

Σε περίπτωση εσφαλμένου χειρισμού της μάσκας ενδέχεται να προκληθεί επανεισπνοή CO<sub>2</sub>.

- Η τοποθέτηση της μάσκας για μεγάλο χρονικό διάστημα επιτρέπεται μόνο εφόσον είναι ενεργοποιημένη η συσκευή θεραπείας.

### **Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας μετατόπισης της μάσκας!**

Εάν μετατοπιστεί ή πέσει η μάσκα, η θεραπεία δεν είναι αποτελεσματική.

- Παρακολουθείτε συνεχώς ασθενείς με περιορισμένη αυθόρμητη αναπνοή.
- Ενεργοποιείτε συναγερμό υποπίεσης/διαρροής στη συσκευή υποβοήθησης αναπνοής.
- Παρακολουθείτε εξατομικευμένα ασθενείς με αποφρακτικές και περιοριστικές ασθένειες πνευμόνων.

#### **2.1.2 Γενικά**

- Κατά την εφαρμογή ξένων σωματιδίων ίσως έρθετε αντιμέτωποι με βλάβες λειτουργίας και περιορισμένη καταλληλότητα χρήσης. Επίσης, ίσως η συσκευή να πάψει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις βιοσυμβατότητας. Λάβετε υπόψη σας ότι στις περιπτώσεις αυτές λύεται οποιαδήποτε αξίωση απόδοσης εγγύησης και ευθύνη, εφόσον δεν χρησιμοποιούνται τα εξαρτήματα που προτείνονται στις οδηγίες χρήσης ή τα αυθεντικά ανταλλακτικά.

- Προς αποφυγή πρόκλησης λοίμωξης, βακτηριδιακής μόλυνσης ή περιορισμών λειτουργίας, λάβετε υπόψη σας το Τμήμα "Υγειονομική προετοιμασία" στη σελίδα 71.

## **2.2 Αντενδείξεις**

Είναι δυνατές οι παρακάτω αντενδείξεις: Ορώδης ρινίτιδα, αιμορραγία μύτης, διαβρώσεις και ελκώσεις στην περιοχή των ρουθουνιών, δερματικές αλλεργίες.

## **2.3 Παρενέργειες**

Βουλωμένη μύτη, ξηρή μύτη, ξηρότητα στόματος τα πρωινά, αίσθηση πίεσης στους παραρρινικούς κόλπους, ερεθισμοί του επιπεφυκότος στα μάτια, κοκκίνισμα δέρματος, ενοχλητική θόρυβοι κατά την αναπνοή.

## **3 Περιγραφή συσκευής**

### **3.1 Σκοπός χρήσης**

Η μάσκα με ρινικά μαξιλάρια NP15 εξυπηρετεί ως συνδετικό στοιχείο μεταξύ ασθενούς και συσκευής θεραπείας. Χρησιμοποιείται στη θεραπεία υπνικής άπνοιας και ασθενών με πνευμονική ανεπάρκεια. Η μάσκα δεν προβλέπεται για τη ζωτική αναπνοή.

### **3.2 Υποχρέωση ενημέρωσης**

Ενημερώνετε τον ασθενή πριν από την έναρξη θεραπείας σχετικά με την εφαρμογή της μάσκας.

### **3.3 Περιγραφή λειτουργίας**

#### **3.3.1 Όρια πίεσης θεραπείας**

Τα όρια πίεσης θεραπείας ανέρχονται σε 4 hPa-25 hPa.

#### **3.3.2 Συμβατές συσκευές**

- Μπορείτε να χρησιμοποιείτε τη μάσκα με όλες τις συσκευές θεραπείας, οι οποίες εξυπηρετούν στη μη ζωτική θεραπεία ασθενών με υπνική άπνοια ή πνευμονική ανεπάρκεια.

- Σε μερικούς συνδυασμούς συσκευών η πραγματική πίεση στη μάσκα σας δεν ανταποκρίνεται στην καθορισμένη από τον ιατρό πίεση θεραπείας, ακόμα κι αν η συσκευή θεραπείας δείχνει τη σωστή πίεση. Αναθέστε τη ρύθμιση του συνδυασμού συσκευών σε ιατρό ή εξειδικευμένο αντιπρόσωπο, έτσι ώστε η πραγματική πίεση στη μάσκα να ανταποκρίνεται στην πίεση θεραπείας.
- Εάν χρησιμοποιείτε τη μάσκα με συσκευή θεραπείας ύπνου Weighman με λειτουργία αυτόματης εκκίνησης, η συσκευή θεραπείας ενδέχεται να μην απενεργοποιείται αυτόματα μετά την αφαίρεση της μάσκας. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για ρινικά μαξιλάρια μεγέθους S.
- Εάν η συσκευή θεραπείας σας διαθέτει συναγερμό διαρροής ή χαμηλής πίεσης, ρυθμίστε έτσι ώστε να ενεργοποιείται συναγερμός, μόλις αφαιρεθεί τη μάσκα ή όταν μετατοπίζεται η μάσκα.

### 3.3.3 Σύστημα εκπνοής

Η μάσκα διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής. Ο περιστρεφόμενος δακτύλιος **11** και η γωνία **6** έχουν σχεδιαστεί έτσι, ώστε μεταξύ αυτών των εξαρτημάτων να δημιουργείται σχισμή (Εικ. **G**), μέσα από την οποία μπορεί να διαφύγει ο αέρας εκπνοής. Η ειδική γεωμετρία των εξαρτημάτων διασφαλίζει το γεγονός ότι ο τοποθετημένος περιστρεφόμενος δακτύλιος δεν μπορεί να φράξει τη σχισμή.

### 3.3.4 Υποδοχή μέτρησης πίεσης

Η μάσκα διαθέτει στον προσαρμογέα σωλήνα **7** μία υποδοχή μέτρησης πίεσης **8**, με την οποία μπορείτε να μετρήσετε την πίεση ή να τροφοδοτήσετε οξυγόνο. Εάν δεν χρησιμοποιείτε την υποδοχή μέτρησης πίεσης, τη σφραγίζετε με την τάπα, για να επιτύχετε την πίεση θεραπείας.

### 3.3.5 Υγραντήρας αέρα αναπνοής

Η μάσκα μπορεί να χρησιμοποιείται με υγραντήρες ψυχρού ή θερμού αέρα. Όμως ο βαθμός ύγρανσης δεν επιτρέπεται να είναι τόσο υψηλός, ώστε να δημιουργείται συμπύκνωμα

νερού μέσα στο σωλήνα της μάσκας. Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης του υγραντήρα αέρα.

## 4 Χειρισμός

Όλες τις εικόνες θα τις βρείτε στο συνημμένο αναδιπλούμενο φύλλο.

### 4.1 Εφαρμογή μάσκας

1. Επιλέγεται κατάλληλο ρινικό μαξιλάρι.
2. Τοποθετείτε το ρινικό μαξιλάρι στο σώμα της μάσκας (Εικ. **B**).
3. Πιέζετε το ρινικό μαξιλάρι στα ρουθούνια.
4. Περνάτε την περιέδεση κεφαλιού πάνω από το κεφάλι (Εικ. **K**).
5. Με την αυτοκόλλητη γλωσσίδα στον εγκάρσιο ιμάντα **2** προσαρμόζετε το εύρος της περιέδεσης κεφαλιού στο κεφάλι, έτσι ώστε ο εγκάρσιος ιμάντας να κάθεται στη μέση του κεφαλιού (Εικ. **H-J**).
6. Ρυθμίζετε το μετωπικό ιμάντα **15** και τον ιμάντα παρειάς **16** με τις αυτοκόλλητες γλωσσίδες και στις δύο πλευρές, ώστε η μάσκα να εφαρμόζει στεγανά, αλλά όχι πάρα πολύ σφιχτά στο πρόσωπο.
7. Διατηρείτε τους συνδετήρες του μετωπικού στηρίγματος **4** πατημένους.
8. Αφήνετε το μετωπικό στήριγμα να ασφαλίσει σε μία εκ των επτά θέσεων (αριθμοί 1-7) (Εικ. **C**), έτσι ώστε η μάσκα να εφαρμόζει στεγανά, αλλά όχι πάρα πολύ σφιχτά στο πρόσωπο.
9. Συνδέετε το σωλήνα μάσκας **10** μέσω του προσαρμογέα σωλήνα **7** με τον αναπνευστικό σωλήνα της συσκευής θεραπείας.

### Συμβουλή:

- Μέσω της σφαιρικής άρθρωσης μπορείτε να οδηγήσετε ελεύθερα το σωλήνα μάσκας (Εικ. **I**). Μπορείτε να τον στερεώσετε με τον ιμάντα σταθεροποίησης σωλήνα πλευρικά (Εικ. **J**) ή πάνω (Εικ. **H**) στην περιέδεση κεφαλιού.
- Εάν θέλετε να σταθεροποιήσετε το σωλήνα μάσκας για τον ύπνο πάνω στο



κεφάλι, συνδέετε πρώτα το σωλήνα μάσκας στον αναπνευστικό σωλήνα της συσκευής θεραπείας. Κατόπιν στερεώνετε επιλεκτικά το σωλήνα μάσκας με το κλιπ σταθεροποίησης σωλήνα **3** στο μετωπικό στήριγμα ή/και με τον ιμάντα σταθεροποίησης σωλήνα **9** πάνω στην περιέδση κεφαλιού.

- Προσέχετε ώστε να υπάρχει ασφαλής και αεροστεγής σύνδεση προς τον αναπνευστικό σωλήνα. Η σύνδεση δεν επιτρέπεται να λύεται κατά τη θεραπεία.

## 4.2 Αφαίρεση μάσκας

1. Αφαιρείτε τη μάσκα χωρίς μεταβολή των ρυθμίσεων.
2. Αποσυνδέετε το σωλήνα μάσκας από τον αναπνευστικό σωλήνα της συσκευής θεραπείας.

## 4.3 Αποσυναρμολόγηση/ συναρμολόγηση μάσκας

1. Τραβάτε και αφαιρείτε την τάπα από την υποδοχή μέτρησης πίεσης (Εικ. **F**).
2. Λύνετε το σωλήνα μάσκας με τον περιστρεφόμενο δακτύλιο **11** από τη γωνία.
3. Λύνετε το ρινικό μαξιλάρι από το σώμα μάσκας.
4. Λύνετε το μετωπικό μαξιλάρι με πλευρικό τράβηγμα από το μετωπικό στήριγμα (Εικ. **D**).
5. Λύνετε την περιέδση κεφαλιού από τα κλιπ περιέδσης και από το μετωπικό στήριγμα.
6. Προετοιμάζετε τα εξαρτήματα της μάσκας και την περιέδση κεφαλιού σχετικά με την υγιεινή.
7. Μετά την υγειονομική προετοιμασία συναρμολογείτε τη μάσκα σε αντίστροφη ακολουθία.

### Συμβουλή:

- Οι αυτοκόλλητες γλωσσίδες στο μετωπικό ιμάντα **15** έχουν ανοιχτό μπλε χρώμα, οι αυτοκόλλητες γλωσσίδες στον ιμάντα παρειάς **16** έχουν βαθύ μπλε χρώμα (Εικ. **E**).

- Περνάτε το μετωπικό ιμάντα της περιέδσης κεφαλιού πάντα μέσα στη σχισμή **a** (Εικ. **Ea**) του μετωπικού στηρίγματος και το κλιπ σταθεροποίησης σωλήνα στη σχισμή **b** (Εικ. **Eb**) του μετωπικού στηρίγματος.

## 5 Υγειονομική προετοιμασία

### 5.1 Διαδικασία

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας ελλιπούς καθαρισμού!

Υπολείμματα ενδέχεται να βουλώσουν τη μάσκα και το σωλήνα μάσκας. Ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά το ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής και να θέσουν σε κίνδυνο την επιτυχία της θεραπείας.

- Σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ή με ιδιαίτερο ιστορικό πρέπει να γίνεται καθημερινή απολύμανση ή αποστείρωση των εξαρτημάτων της μάσκας κατόπιν ιατρικής συμβουλής.
- Καθαρίζετε σχολαστικά τις επιφάνειες επαφής μεταξύ γωνίας και περιστρεφόμενου δακτυλίου.

#### 5.1.1 Καθημερινά

1. Αποσυναρμολογείτε μάσκα σύμφωνα με την περιγραφή.
2. Καθαρίζετε τη μάσκα σε θερμό νερό με ήπιο απορρυπαντικό (π.χ. απορρυπαντικό πιάτων).
3. Ξεπλένετε σχολαστικά όλα τα εξαρτήματα με καθαρό νερό. Τα εξαρτήματα πρέπει να είναι ελεύθερα από υπολείμματα.
4. Αφήνετε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα.

#### 5.1.2 Εβδομαδιαία

1. Αποσυναρμολογείτε μάσκα σύμφωνα με την περιγραφή.
2. Προετοιμάζετε υγειονομικά τη μάσκα και την περιέδση κεφαλιού (βλέπε πίνακα).

### Συμβουλή:

- Κατά την υγιεινομική προετοιμασία φοράτε κατάλληλα γάντια (π.χ. γάντια μίας χρήσης).
- Μην στεγνώνετε τα εξαρτήματα σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Πλένετε την περιδέση κεφαλιού πριν από την πρώτη χρήση, διότι ενδέχεται να ξεβάψει.
- Μην σιδερώνετε την περιδέση κεφαλιού, διότι διαφορετικά ενδέχεται να μην συγκρατούν πλέον οι αυτοκόλλητες συνδέσεις.
- Μην στεγνώνετε της περιδέση κεφαλιού στο στεγνωτήριο.

### 5.2 Επιτρεπόμενες διαδικασίες

Διαδικασία	Πλυντήριο πιάτων <sup>1</sup>	Πλύσιμο στο χέρι	Απολύμανση <sup>1</sup>	Αποστείρωση <sup>2</sup>
Εξαρτήματα				
Ρινικό μαξιλάρι	•	•	•	•
Μετωπικό μαξιλάρι	•	•	•	•
Τάπα	•	•	•	•
Σώμα μάσκας	•	•	•	
Γωνία	•	•	•	
Κλιπ περιδέσης	•	•	•	
Περιδέση κεφαλιού		•		
Σωλήνας μάσκας	•	•	•	
Κλιπ σταθεροποίησης σωλήνα	•	•	•	
Ιμάντας σταθεροποίησης σωλήνα		•		

<sup>1</sup> Για τα απολυμαντικά μέσα GIGASEPT® FF, CIDEX® OPA και ANIOSYME® DD1 έχει αποδειχτεί η συμβατότητα. Προσέχετε τις οδηγίες χρήσης των απολυμαντικών μέσων.

<sup>2</sup> Εναλλακτικός τρόπος αντί απολύμανσης.

### 5.3 Περιγραφή διαδικασιών

Πλυντήριο πιάτων	Πρόγραμμα πλύσης 65 °C. Κατόπιν σχολαστικό ξέπλυμα όλων των εξαρτημάτων με καθαρό νερό.
Πλύσιμο στο χέρι	Πλύσιμο στο χέρι σε θερμό νερό. Χρησιμοποιείτε ήπιο απορρυπαντικό. Κατόπιν ξεπλένετε σχολαστικά όλα τα εξαρτήματα με καθαρό νερό. Αφήνετε να στεγνώσουν στον αέρα.
Απολύμανση <sup>1</sup>	Καθαρίζετε μηχανικά σε αραιωμένο διάλυμα, π.χ. με μία βούρτσα. Ξεπλένετε σχολαστικά όλα τα εξαρτήματα με καθαρό νερό. Αφήνετε να στεγνώσουν στον αέρα.
Αποστείρωση (εναλλακτικά αντί απολύμανσης)	Αποστείρωση με ατμό σε συσκευές προτύπου EN 285. Θερμοκρασία 134 °C, ελάχιστος χρόνος εφαρμογής 3 λεπτά.

Υποδείξεις σχετικά με την υγιεινομική προετοιμασία και κατά την αλλαγή ασθενούς θα βρείτε σε έντυπο πληροφοριών στη διαδικτυακή πύλη [www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de). Εάν δεν έχετε διαδικτυακή πρόσβαση, απευθυνθείτε στην Löwenstein Medical.

### 5.4 Μετά την προετοιμασία

1. Μετά την υγιεινομική προετοιμασία στεγνώνετε σχολαστικά όλα τα εξαρτήματα.
2. Εν ανάγκη επαναλαμβάνετε την υγιεινομική προετοιμασία.
3. Εκτελέστε έλεγχο λειτουργίας.
4. Συναρμολογήστε πάλι τη μάσκα.

## 5.5 Αλλαγή ασθενούς

1. Αποσυναρμολογείτε τη μάσκα.
2. Πριν από απολύμανση ή αποστείρωση καθαρίζετε τη μάσκα χωρίς υπολείμματα σε θερμό νερό με ήπιο απορρυπαντικό (π.χ. απορρυπαντικό πιάτων).
3. Προετοιμάζετε υγειονομικά τη μάσκα (βλέπε πίνακα).
4. Χρησιμοποιείτε νέα περιδεδση κεφαλιού.

## 6 Λειτουργικός έλεγχος

### 6.1 Προθεσμίες

Πραγματοποιείτε έλεγχο λειτουργίας μετά από κάθε υγειονομική προετοιμασία.

### 6.2 Διαδικασία



Αποχρωματισμοί του μετωπικού μαξιλαριού δεν επηρεάζουν τη λειτουργία του.

1. Ελέγχετε όλα τα εξαρτήματα σχετικά με ρυπάνσεις και φθορές. Εν ανάγκη αντικαταστήτε εξαρτήματα.
2. Σε περίπτωση διαρροών εξαιτίας φθορών αντικαταστήτε το ρινικό μαξιλάρι.

## 7 Συντήρηση

Η μάσκα δεν απαιτεί συντήρηση.

### 7.1 Αποθήκευση

Η μάσκα επιτρέπεται να αποθηκεύεται μόνο σύμφωνα με τις αναφερόμενες συνθήκες περιβάλλοντος (βλέπε „Τεχνικά δεδομένα“ στη σελίδα 74).

### 7.2 Απόσυρση

Τα άχρηστα πλέον εξαρτήματα μπορούν να αποσυρθούν μέσω των οικιακών απορριμμάτων.

## 8 Βλάβες και η αντιμετώπισή τους

Βλάβη	Αιτία	Αντιμετώπιση
Πόνοι εξαιτίας πίεσης στο πρόσωπο ή στη μύτη	Μάσκα εφαρμόζει πολύ σφιχτά	Ρυθμίζετε περιδεδση κεφαλιού και προσαρμόζετε θέση μετωπικού στηρίγματος
Δεν επιτυγχάνεται πίεση θεραπείας	Μάσκα δεν έχει ρυθμιστεί σωστά	Ρυθμίζετε περιδεδση κεφαλιού και προσαρμόζετε θέση μετωπικού στηρίγματος
	Διαφεύγει αέρας μεταξύ ρινικού μαξιλαριού και μύτης	Μετατοπίζετε ρινικό μαξιλάρι σε σωστή θέση ή χρησιμοποιείτε ρινικό μαξιλάρι άλλου μεγέθους
	Ρινικό μαξιλάρι έχει φθορά	Αντικαταστήτε ρινικό μαξιλάρι
	Σύστημα σωλήνα δεν είναι στεγανό	Ελέγχετε βύσμα και θέση μουφών σωλήνα
	Διαφεύγει αέρας στην υποδοχή μέτρησης πίεσης	Σφραγίζετε υποδοχή μέτρησης πίεσης με τάπα

## 9 Τεχνικά δεδομένα

### 9.1 Προδιαγραφές

NP15	Τιμή
Κλάση συσκευής σύμφωνα με Οδηγία 93/42/ΕΟΚ:	II a
Διαστάσεις (Π x Υ x Β):	περ. 140 mm x 100 mm x 40 mm
Βάρος:	περ. 90 g <sup>1</sup>
Όρια πίεσης θεραπείας:	4 hPa - 25 hPa
Σύνδεση σωλήνα: Κώνος σύμφωνα με DIN EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (άρρεν)
Υποδοχή μέτρησης πίεσης:	Ø 4 mm
Όρια θερμοκρασίας Λειτουργία: Αποθήκευση	+ 5 °C έως 40 °C - 20 °C έως +70 °C
Αντίσταση ροής <sup>3</sup> σε 50 l/min σε 100 l/min	≤ 0,9 hPa ≤ 3,5 hPa
Αναφερόμενη τιμή εκπομπής θορύβου σύμφωνα με πρότυπο ISO 4871: – Στάθμη ηχητικής πίεσης – Στάθμη ακουστικής ισχύος (συντελεστής αβεβαιότητας: 3 dB(A))	15 dB(A) 23 dB(A)
Διάρκεια χρήσης	έως και 12 μήνες <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Ανάλογα με το μέγεθος

<sup>2</sup> Υλικά για την κατασκευή μασκών, γηράσκουν εάν π.χ. εκτίθενται σε επιθετικά απορρυπαντικά μέσα. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις ενδέχεται να είναι αναγκαία η αντικατάσταση της μάσκας σας πιο νωρίς (βλέπε „6. Λειτουργικός έλεγχος“ στη σελίδα 73).

<sup>3</sup> Οι αντιστάσεις ροής εξαρτώνται από το μέγεθος του ρινικού μαξιλαριού και ενδέχεται να αποκλίνουν.

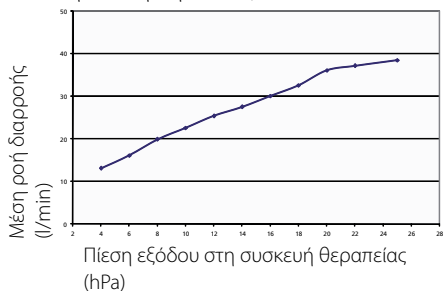
### 9.2 Υλικά

Προϊόν	Υλικό
Ρινικό μαξιλάρι, τάπα υποδοχής μέτρησης πίεσης, μετωπικό μαξιλάρι	Σιλικόνη
Σώμα μάσκα, περιστρεφόμενος δακτύλιος, προσαρμογέας σωλήνα (σφαιρικός τριβέας), μετωπικό στήριγμα, κλιπ περιόδωσης, αυτοκόλλητες γλωσσίδες	Πολυαμίδιο
Γωνία, προσαρμογέας σωλήνα (σφαιρίδιο)	Πολυκαρβονικό
Σωλήνας μάσκα	Συμπολυμερές αιθυλενίου και οξικού βινυλίου
Περίδεση κεφαλιού, ιμάντας σταθεροποίησης σωλήνα	Λycra, πολυεστέρας, πολουρεθάνη, βρόχος UBL

Όλα τα εξαρτήματα της μάσκας δεν περιέχουν λατέξ, PVC και DEHP.

### 9.3 Χαρακτηριστική καμπύλη πίεσης ροής

Στη χαρακτηριστική καμπύλη πίεσης ροής παριστάνεται η ροή εξαγωγής σε εξάρτηση από την πίεση θεραπείας.



**CE 0197** Με επιφύλαξη κατασκευαστικών αλλαγών.

## 10 Εγγύηση

---

- Η Löwenstein Medical εγγυάται για χρονικό διάστημα 6 μηνών από την ημερομηνία αγοράς άψογη λειτουργία προϊόντος εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους κανονισμούς.
- Προϋπόθεση για αξίωση δικαιωμάτων από την εγγύηση είναι η επίδειξη της απόδειξης αγοράς, από την οποία προκύπτουν ο πωλητής και η ημερομηνία αγοράς.
- Δεν υφίσταται εγγύηση σε περίπτωση:
  - μη τήρησης των οδηγιών χρήσης
  - σφάλματος χειρισμού
  - κατά την οποία δεν γίνεται σωστή χρήση ή σωστός χειρισμός
  - ξένης επέμβασης από μη εξουσιοδοτημένα άτομα στη συσκευή για σκοπούς επισκευής
  - ανωτέρας βίας
  - βλαβών κατά τη μεταφορά οφειλόμενων σε ακατάλληλη συσκευασία σε περίπτωση επιστροφής
  - φθοράς που οφείλεται στη χρήση και λοιπών φθορών
  - χρήσης μη αυθεντικών ανταλλακτικών.
- Η Löwenstein Medical δεν αναλαμβάνει ευθύνη για επακόλουθες βλάβες οφειλόμενες σε ελαττώματα, εφόσον αυτές δεν οφείλονται σε πρόθεση ή βαριά αμέλεια ή για επιπόλαιους τραυματισμούς οφειλόμενους σε ελαφριά αμέλεια.
- Η Löwenstein Medical διατηρεί το δικαίωμα να αποκαθιστά τα ελαττώματα, να παραδίδει άψογο αγαθό ή να μειώνει την αγοραστική τιμή κατά τη δική της κρίση.
- Σε περίπτωση άρνησης απόδοσης εγγύησης, δεν αναλαμβάνουμε τα έξοδα για την αποστολή και την επιστροφή.
- Διατηρούνται ανέπαφες οι νομικές αξιώσεις εγγυοδοσίας.

## 11 Δήλωση συμμόρφωσης

---

Με το παρόν, η Löwenstein Medical GmbH + Co. KG δηλώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στους σχετικούς κανονισμούς της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά βοηθήματα.

Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης θα το βρείτε στη διαδικτυακή πύλη: [www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de)

## 目录

1	概貌	76
2.1	安全规定	76
2.2	禁忌症候	77
2.3	副作用	77
3	设备说明	77
3.1	用途	77
3.2	指导义务	77
3.3	功能说明	77
4	操作	78
4.1	戴上面罩	78
4.2	取下面罩	78
4.3	拆分 / 组装面罩	78
5	卫生处理	78
5.1	处理方式	78
5.2	允许的处理方式	79
5.3	处理过程说明	79
5.4	处理结束后	79
5.5	更换患者	79
6	功能检查	80
6.1	期限	80
6.2	处理方式	80
7	维护保养	80
7.1	存放	80
7.2	废品处理	80
8	故障及排除	80
9	技术参数	80
9.1	详细列表	80
9.2	材料	81
9.3	压力流量特性曲线	81
10	保修	81
11	官方声明	81

## 1 概貌

配件见附带的折页（图 A）：

- 1 头带
- 2 横向调节带
- 3 软管固定卡夹
- 4 额部支架
- 5 面罩底壳
- 6 弯头
- 7 软管转接头
- 8 测压接口，带封闭件
- 9 软管紧固带
- 10 面罩软管
- 11 旋转套筒
- 12 带夹
- 13 鼻枕
- 14 额垫
- 15 额带
- 16 面侧带

## 2 安全指引

### 2.1 安全规定

请认真仔细地阅读本使用指南。本使用说明为面罩不可分割的一部分，必须随时均可查阅。依据欧盟医疗产品标准规范 93/42/EEC 的要求，请注意以下事项：

#### 2.1.1 危险

**由于额外输入的氧气而造成的伤害危险！**

氧气会沉积在衣服、床上用品以及头发上。遇有吸烟、明火和使用电气设备等因素会引发燃烧和爆炸。

- 请勿吸烟。
- 不要使用明火。
- 不要使用导电软管。

**由于氧疗产生的受伤危险！**

氧疗在操作 / 剂量错误的情况下会产生副作用。

- 只能遵照医嘱进行氧疗。
- 请注意制氧装置和治疗设备的使用指南。

### 受伤危险由于 CO<sub>2</sub> 回吸!

不当操作呼吸面罩会使 CO<sub>2</sub> 被回吸。

- 治疗仪器启动隔段时间将面罩戴上。

### 因面罩滑脱造成的伤害危险!

如果面罩滑脱或脱落, 则治疗无效。

- 对患有限制性自发呼吸困难的病人要不断进行监测。
- 激活呼吸机上的低压 / 泄露报警装置。
- 对患有阻塞性和限制性肺疾病的患者单独监测。

#### 2.1.2 概述

- 使用非指定零部件可导致器件功能障碍以及使用受限。另外会导致设备不能满足生物相容性的要求。必须注意的是, 如果不使用本操作指南中所推荐的配件或者原厂备用件, 那么对于产品保修和制造商责任的任何权利要求将无效。
- 为了避免传染, 细菌感染或功能受损, 请参阅章节“卫生处理”页码 78。

#### 2.2 禁忌症候

会有如下禁忌症候: 流涕, 鼻出血, 鼻孔糜烂和溃疡, 皮肤过敏。

#### 2.3 副作用

鼻塞, 鼻干, 清晨口干舌燥, 鼻窦有压迫感, 眼结膜刺激发炎, 皮肤红斑, 呼吸时有干扰杂音。

## 3 设备说明

### 3.1 用途

鼻枕型面罩 NP15 用于患者和治疗仪器之间的连接件。用于治疗患有睡眠呼吸暂停综合症和呼吸功能不全的患者。该面罩不能用于维持生命的呼吸。

### 3.2 指导义务

治疗开始前请指导患者使用面罩。

### 3.3 功能说明

#### 3.3.1 治疗气压范围

治疗气压范围为 4 hPa-25 hPa。

#### 3.3.2 仪器适配

- 可以将此呼吸面罩与所有治疗仪器连用, 这些治疗仪器均不用于患有睡眠呼吸暂停综合症和呼吸功能不全的患者的生命维持治疗。
- 在有些仪器组合上, 其呼吸面罩中的实际气压与规定的治疗气压不一致, 即使治疗仪器上显示的是正确的气压。请让医师或专业经销商对仪器组合进行调整, 以使面罩中的实际气压与治疗气压一致。
- 在面罩与一台带自启功能的睡眠治疗仪组配使用的情况下 Weinmann, 取下面罩时, 治疗仪可能不会自动关闭。这点对于鼻枕规格为 S 的面罩尤其适用。
- 如果您的呼吸机配有泄露或低压报警装置, 请将其设置为当取下面罩时或面罩滑脱时发出警报。

#### 3.3.3 呼气系统

面罩配有一个一体化的呼气系统。旋转套筒 11 和弯头 6 之间构成一个缝隙 (插图 6), 呼出的气体可以通过这个缝隙逸出。特殊的部件几何结构可确保安装的旋转套筒不会封堵缝隙。

#### 3.3.4 测压接口

面罩在软管转接头 7 上配有一个测压接口 8, 通过测压接口可以测量治疗气压或引入氧气。当不使用测压接口时, 请用密封件将其封闭, 以达到治疗所需的气压。

#### 3.3.5 呼吸空气湿润器

面罩可以接驳冷气或热气湿润器使用。这种情况下, 绝对不要使湿润度过高, 而导致水雾凝结在面罩软管中。请注意遵守呼吸空气湿润器的使用指南。

## 4 操作

所有插图均可在附带的折页中获取。

### 4.1 戴上面罩

1. 选择合适的鼻枕。
2. 将鼻枕插装在面罩壳上（图 B）。
3. 将鼻枕按贴在鼻孔上。
4. 从头顶戴上头带（图 K）。
5. 利用横向调节带 2 上的拉扣在头部上调整头带的宽度，使横向调节带处于头部中间。（图 H-J）。
6. 额带 15 和面侧带 16 用拉扣对其进行两边调整，使面罩封闭但又不过紧贴附在脸上部。
7. 按住额部支架 4 的夹舌不动。
8. 将额部支架装在七个位置（标数 1-7）的某一位置上，直到啮合止动（图 C），使面罩封闭但又不过紧贴附在脸上部。
9. 将面罩软管 10 通过软管接头 7 与治疗仪的呼吸软管相连。

#### 建议：

- 通过万向球节可以自由牵引面罩软管（图 I）。可以用软管紧固带从侧面（图 J）或上部（图 H）将面罩软管固定在头带上。
- 如果需要在睡眠时使面罩软管固定在头部，请首先将面罩软管与治疗仪的呼吸软管相连。然后选择用软管固定卡夹 3 将面罩软管固定在额部支架上和 / 或用软管紧固带 9 将其固定在头带上部。
- 请注意，务必使其与呼吸软管的连接可靠，空气密封。不能因治疗而致使连接脱离。

### 4.2 取下面罩

1. 不改变调设的状态，取下面罩。
2. 将面罩软管与呼吸软管分离。

### 4.3 拆分 / 组装机罩

1. 从测压接口中抽出封闭件（图 F）。
2. 通过旋转套筒 11 将面罩软管从弯头上松开。

3. 将鼻枕从面罩壳上松开分离。
4. 通过侧拉使额垫与额部支架分离（图 D）。
5. 将头带与带夹和额部支架分离。
6. 对面罩部件和头带进行卫生处理。
7. 卫生处理后，按相反的次序组装面罩。

#### 建议：

- 额带 15 上的拉扣为浅蓝色，面侧带 16 上的拉扣为深蓝色（图 E）。
- 始终将头带上的额带穿过额部支架上的空隙 a（图 Ea），将软管卡夹穿过额部支架上的空隙 b（图 Eb）。

## 5 卫生处理

### 5.1 处理方式



#### 清洁不彻底存在伤害危险！

残留物会堵塞面罩和面罩软管。还会损害内置的呼吸装置，破坏治疗效果。

- 对于免疫系统衰弱或有特殊病史的患者，应与医师协商每天对面罩部件进行消毒处理。
- 认真仔细地清洁弯头和旋转套筒之间的接触面。

#### 5.1.1 每天

1. 按说明拆分面罩。
2. 在温水中用柔和的清洗剂（例如餐具洗涤剂）清洗面罩。
3. 用干净的水仔细冲洗所有部件。必须使这些部件上不残留余物。
4. 将这些部件风干。

#### 5.1.2 每个星期

1. 按说明拆分面罩。
2. 对面罩和头带进行卫生处理（见表格）。

#### 建议：

- 进行卫生处理时请佩戴合适的手套



(例如一次性卫生手套)。

- 干燥部件时，不要让这些部件受到太阳光的直接照射。
- 首次使用前清洗头带，因为会有脱色现象。
- 不要熨烫头带，否则拉扣不能再起固定作用。
- 不要在干燥装置中使头带干燥。

## 5.2 允许的处理方式

处理 部件	利 蒸 汽 喷 射	热 水	<sup>1</sup> 刷 洗	<sup>2</sup> 擦 洗
鼻枕	•	•	•	•
额垫	•	•	•	•
封闭件	•	•	•	•
面罩壳	•	•	•	
弯头	•	•	•	
带夹	•	•	•	
头带		•		
面罩软管	•	•	•	
软管固定夹	•	•	•	
软管紧固带		•		

<sup>1</sup> 对于消毒剂GIGASEPT® FF, CIDEX® OPA和 ANIOSYME® DD1 已证明相容性。注意消毒剂的使用指南。

<sup>2</sup> 其它消毒方法。

## 5.3 处理过程说明

餐具洗涤剂	在 65 °C 的液体中清洗。随后用清水仔细冲洗所有部件。
手洗	在温水中手洗。使用柔和的清洗剂。接着用清水仔细冲洗所有部件。在空气中风干。
消毒 <sup>1</sup>	在稀释溶液中用物理方法清洗，例如，用一把刷子。用清水仔细冲洗所有部件。在空气中风干。
杀菌 (可供选择的 其它消毒方 法)	在符合 EN 285 标准的容器中采用蒸汽杀菌方式。温度 134 °C，放置时间至少 3 分钟。

关于卫生处理及患者更换时卫生处理的说明，您也可以从公司网站 [www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de) 信息门户资料手册中索取。如果您不能够上网，请向 Löwenstein Medical 垂询。

## 5.4 处理结束后

1. 卫生处理结束后，让所有部件彻底干燥。
2. 如有必要，重复卫生处理过程。
3. 进行功能检查。
4. 重新组装面罩。

## 5.5 更换患者

1. 拆分面罩。
2. 在消毒和杀菌前，将无残留物的面罩在温水中用柔和的清洁剂（例如餐具洗涤剂）清洗。
3. 对面罩进行卫生处理（见表格）。
4. 使用新头带。

## 6 功能检查

### 6.1 期限

请在每次卫生处理之后进行一次功能检查。

### 6.2 处理方式



额垫变色不影响其功能。

1. 检查所有部件的污染和损坏情况。必要时予以更换。
2. 由于损坏而造成密封不严，更换鼻枕。

## 7 维护保养

面罩免维护。

### 7.1 存放

只能在说明的环境条件下存放面罩（详见“技术参数”-页码 80）

### 7.2 废品处理

对不再使用的部件可作为生活垃圾处理。

## 8 故障及排除

故障	原因	排除方法
脸部或鼻部有压痛感	面罩压迫过紧	调节头带和调整额部支架的位置
未达到治疗压力	面罩未正确调整	调节头带和调整额部支架的位置
	鼻枕和鼻子之间漏气	适当挪正鼻枕或者使用其它规格的鼻枕
	鼻枕损坏	更换鼻枕
	软管系统不密封	检查插塞连接器和软管接头
	测压接口漏气	用封闭件密封测压接口

## 9 技术参数

### 9.1 详细列表

NP15	数值
设备等级符合指令 93/42/ EEC	II a
外形尺寸（宽 x 高 x 深）:	约 140 mm x 100 mm x 40 mm
重量:	约 90 g <sup>1</sup>
治疗气压范围:	4 hPa - 25 hPa
软管接头: 锥面符合 DIN EN ISO 5356-1 标准	Ø 22 mm (公)
测压接口:	Ø 4 mm
温度范围 工作条件: 存放	+5 °C 至 +40 °C -20 °C 至 +70 °C
气流阻力 <sup>3</sup> 50 升 / 分钟 100 升 / 分钟	≤ 0.9 hPa ≤ 3.5 hPa
表明的两位数噪声发射 值按照 ISO 4871 执行: - 声压水平 - 声强级 (不确定因素: 3 dB(A))	15 dB (A) 23 dB (A)
使用期限	至 12 个月 <sup>2</sup>

<sup>1</sup> 取决于规格

<sup>2</sup> 如果使用例如侵蚀性的清洗剂，制造面罩所用的材料会发生老化。在个别情况下可能有必要提前更换面罩（详见“功能检查”-页码 80）。

<sup>3</sup> 气流阻力取决于鼻枕的规格并会有所差别。

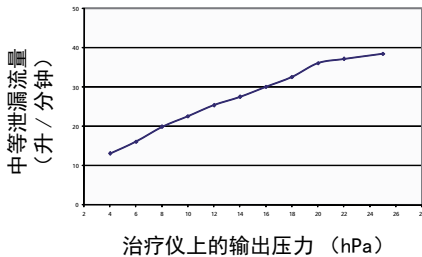
## 9.2 材料

物件	原材料
鼻枕、测压接口的封闭件、额垫	硅胶
面罩壳、旋转套筒、软管转接头（球节）、额部支架、带夹、拉扣	聚酰胺
弯头、软管转接头（球节）	聚碳酸酯
面罩软管	乙烯醋酸乙烯共聚物
头带、软管紧固带	莱卡（LYCRA）、聚酯纤维、聚氨酯、UBL Loop

面罩的所有部件不含乳胶，聚氯乙烯与邻苯二甲酸二异辛酯（DEHP）。

## 9.3 压力流量特性曲线

通过压力流量特性曲线描述排放流量与治疗气压的关系。



**CE 0197** 保留技术设计更改的权利。

## 10 保修

- 只要使用得当，Löwenstein Medical 保证产品从购买之日起计 6 个月之内没有缺陷。
- 申请产品保修时，必须提供已注明购买人以及购买日期的购货凭证。
- 以下情况下本公司恕不承担保修义务：
  - 不遵守产品使用指南
  - 操作错误
  - 不按规定使用或者对待呼吸治疗仪
  - 由未经授权的人员进行修理
  - 不可抗力
  - 产品寄回时包装不符合规定而导致运输性损伤
  - 正常工作损耗以及惯常磨损
  - 未使用原厂备用件。
- 对于不属于蓄意或者粗心大意所衍生的物件损坏或者行为疏忽而导致的人体伤害，Löwenstein Medical 对此不承担缺陷后果责任。
- Löwenstein Medical 有权选择排除故障缺陷的方式并提供相应的无缺陷产品部件或适当地降低销售价格。
- 当产品质保要求被拒绝时，本公司不承担往返的运输费用。
- 法定保修要求不受此影响。

## 11 官方声明

Löwenstein Medical 医疗器械有限公司，郑重声明公司产品已符合医疗产品指令 93/42/EEC 中的相关规定。

有关本合格声明的完整文本，可查阅：  
[www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de)

## Índice

---

<b>1 Visión general</b> .....	<b>82</b>
2.1 Disposiciones de seguridad .....	82
2.2 Contraindicaciones .....	83
2.3 Efectos secundarios .....	83
<b>3 Descripción del aparato</b> .....	<b>83</b>
3.1 Finalidad de uso .....	83
3.2 Obligación de instrucción .....	83
3.3 Descripción del funcionamiento.....	83
<b>4 Manejo</b> .....	<b>84</b>
4.1 Colocar la máscara .....	84
4.2 Retirar la máscara .....	85
4.3 Desarmar/ensamblar la máscara .....	85
<b>5 Acondicionamiento higiénico</b> .....	<b>85</b>
5.1 Procedimiento .....	85
5.2 Procedimientos permitidos .....	86
5.3 Descripción de los procedimientos .....	87
5.4 Después del tratamiento .....	87
5.5 Cambio de paciente.....	87
<b>6 Control del funcionamiento</b> .....	<b>87</b>
6.1 Plazos .....	87
6.2 Procedimiento .....	87
<b>7 Mantenimiento</b> .....	<b>87</b>
7.1 Almacenamiento .....	87
7.2 Eliminación .....	87
<b>8 Averías y soluciones</b> .....	<b>88</b>
<b>9 Datos técnicos</b> .....	<b>88</b>
9.1 Especificaciones.....	88
9.2 Materiales .....	89
9.3 Curva característica presión-flujo .....	89
<b>10 Garantía</b> .....	<b>89</b>
<b>11 Declaración de conformidad</b> .....	<b>90</b>

## 1 Visión general

---

Para las piezas individuales, véase el folleto adjunto (Fig. **A**):

- 1 Cintas para la cabeza
- 2 Cinta transversal
- 3 Clip de fijación del tubo flexible
- 4 Soporte frontal
- 5 Cuerpo de la máscara
- 6 Ángulo
- 7 Adaptador de tubos
- 8 Conexión para medición de la presión con cierre
- 9 Cinta de fijación de tubo flexible
- 10 Tubo flexible para la máscara
- 11 Manguito giratorio
- 12 Clip para cintas
- 13 Almohadilla nasal
- 14 Almohadilla de apoyo para la frente
- 15 Cinta para la frente
- 16 Cinta para la mejilla

## 2 Indicaciones de seguridad

---

### 2.1 Disposiciones de seguridad

Lea con atención este manual de instrucciones. Forma parte de la máscara y debe estar disponible en todo momento. De acuerdo con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE, tenga en cuenta los siguientes puntos:

#### 2.1.1 Peligros

##### **¡Peligro de lesión debido a oxígeno alimentado de forma extra!**

El oxígeno puede depositarse en la ropa, las sábanas y el pelo. Al fumar, prender fuego o en combinación con aparatos eléctricos puede ocasionar incendios y explosiones.

- No fumar.
- No utilizar llama libre.
- No utilizar tubos flexibles conductores de la electricidad.

### **¡Riesgo de lesión por terapia de oxígeno!**

Las terapias de oxígeno pueden provocar efectos secundarios en caso de aplicación o dosificación incorrecta.

- La terapia de oxígeno solo se puede realizar bajo prescripción médica.
- Debe tener en cuenta también el manual de instrucciones del sistema de oxígeno y del aparato de terapia.

### **¡Riesgo de lesión si se vuelve a respirar el CO<sub>2</sub> exhalado!**

En caso de manejo incorrecto de la máscara se puede volver a respirar el CO<sub>2</sub> exhalado.

- La máscara solo se puede colocar durante un tiempo relativamente largo si el aparato de terapia está encendido.

### **¡Riesgo de lesión por deslizamiento de la máscara!**

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

- Vigile continuamente a los pacientes con respiración espontánea limitada.
- Active la alarma de depresión/fugas en el aparato de respiración artificial.
- Vigile individualmente a los pacientes con enfermedades pulmonares obstructivas y restrictivas.

#### **2.1.2 Información general**

- Si se utilizan artículos de otros fabricantes, pueden producirse fallos en el funcionamiento y limitarse la aptitud para el uso. Además, pueden no cumplirse los requisitos de biocompatibilidad. Tenga en cuenta que en estos casos 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.

- Para evitar una infección, una contaminación bacteriana o anomalías en el funcionamiento, observe el apartado “Acondicionamiento higiénico” en la página 85.

## **2.2 Contraindicaciones**

Son posibles las siguientes contraindicaciones: Rinitis serosa, hemorragia nasal, erosiones y ulceraciones en la zona de los orificios nasales, alergias cutáneas.

## **2.3 Efectos secundarios**

Nariz tapada, sequedad en la nariz, sequedad de boca matutina, sensación de opresión en los senos paranasales, irritaciones de la conjuntiva, enrojecimientos cutáneos, ruidos anómalos en la respiración.

# **3 Descripción del aparato**

---

## **3.1 Finalidad de uso**

La máscara con la almohadilla nasal NP15 se utiliza como elemento de conexión entre el paciente y el aparato de terapia. Se utiliza para el tratamiento de la apnea del sueño y de pacientes con insuficiencia ventilatoria. La máscara no está prevista para la respiración de soporte vital.

## **3.2 Obligación de instrucción**

Antes de comenzar la terapia, enseñe al paciente a utilizar la máscara.

## **3.3 Descripción del funcionamiento**

### **3.3.1 Margen de presión de terapia**

El margen de presión de terapia es de 4 hPa-25 hPa.

### **3.3.2 Aparatos compatibles**

- Puede utilizar la máscara con todos los aparatos de terapia para el tratamiento, no de soporte vital, de pacientes con

apnea del sueño o insuficiencia ventilatoria.

- En algunas combinaciones de aparatos, la presión efectiva de su máscara no corresponde a la presión prescrita para la terapia, aún cuando el aparato de terapia señalice la presión correcta. Haga que un médico o distribuidor especializado ajuste la combinación de aparatos de forma que la presión efectiva de la máscara se corresponda con la presión de terapia.
- Si utiliza la máscara con un aparato de terapia del sueño Weinmann con función de arranque automático, al retirar la máscara, según las circunstancias, el aparato de terapia no se desconecta automáticamente. Esto es válido, especialmente, para la almohadilla nasal de la talla S.
- Si su aparato de respiración artificial tiene una alarma para fugas o de baja presión, ajústela de tal modo que se active una alarma cuando retire la máscara o esta se deslice.

### 3.3.3 Sistema de espiración

La máscara dispone de un sistema de espiración integrado. El manguito giratorio **11** y el ángulo **6** tienen una forma tal que entre estas dos piezas se crea una rendija (Fig. **G**), a través de la cual puede salir el aire espirado. La forma geométrica especial de las piezas garantiza que el manguito giratorio enchufado no pueda cerrar la rendija.

### 3.3.4 Conexión para la medición de la presión

En el adaptador de tubos **7**, la máscara tiene una conexión para medición de la presión **8** con la que puede medir la presión de terapia o introducir oxígeno. Cuando no utilice la conexión para medición de la presión, obtúrela con el cierre para alcanzar la presión de terapia.

### 3.3.5 Humidificador del aire de respiración

La máscara se puede utilizar tanto con humidificadores de aire frío como de aire caliente. Aquí el grado de humectación nunca debe ser tan alto como para que el agua se condense en el tubo flexible para la máscara. Observe el manual de instrucciones del humidificador del aire de respiración.

## 4 Manejo

---

Encontrará todas las ilustraciones en el folleto adjunto.

### 4.1 Colocar la máscara

1. Elegir una almohadilla nasal adecuada.
2. Encajar la almohadilla nasal en el cuerpo de la máscara (Fig. **B**).
3. Presionar la almohadilla nasal contra los orificios nasales.
4. Pasar las cintas para la cabeza por la cabeza (Fig. **K**).
5. Con la lengüeta de velcro de la cinta transversal **2** en la cabeza, adaptar el ancho de las cintas para la cabeza de tal manera que la cinta transversal se asiente centrada en la cabeza (Fig. **H-J**).
6. Ajuste la cinta para la frente **15** y la cinta para la mejilla **16** con las lengüetas de velcro a ambos lados de tal manera que la máscara se asiente en la cara herméticamente, pero sin apretar demasiado.
7. Mantenga presionadas las solapas del soporte frontal **4**.
8. Enclavar el soporte frontal en una de las siete posiciones (números 1-7) de tal manera (Fig. **C**) que la máscara se asiente en la cara herméticamente, pero sin apretar demasiado.
9. Unir el tubo flexible para la máscara **10** a través del adaptador de tubos **7** con

el tubo respiratorio del aparato de terapia.

### Consejo:

- Con la articulación esférica puede dirigir libremente el tubo flexible para la máscara (Fig. **I**). Puede fijarlo con la cinta de fijación de tubo flexible a un lado (Fig. **J**) o arriba (Fig. **H**) en las cintas para la cabeza.
- Si para dormir quiere fijar en la cabeza el tubo flexible para la máscara, en primer lugar conecte el tubo flexible para la máscara al tubo respiratorio del aparato de terapia. Después fije opcionalmente el tubo flexible para la máscara con el clip de fijación del tubo flexible **3** al soporte frontal y/o con la cinta de fijación de tubo flexible **9** arriba a las cintas para la cabeza.
- Asegúrese de que la conexión con el tubo respiratorio sea segura y hermética al aire. La conexión no debe soltarse por la terapia.

## 4.2 Retirar la máscara

1. Retirar la máscara sin cambiar los ajustes.
2. Separar el tubo flexible para la máscara del tubo respiratorio del aparato de terapia.

## 4.3 Desarmar/ensamblar la máscara

1. Retirar el cierre de la conexión para medición de la presión (Fig. **F**).
2. Soltar el tubo flexible para la máscara con el mango giratorio **11** del ángulo.
3. Soltar la almohadilla nasal del cuerpo de la máscara.
4. Soltar la almohadilla de apoyo para la frente tirando lateralmente del soporte frontal (Fig. **D**).
5. Soltar las cintas para la cabeza del clip de las cintas y del soporte frontal.

6. Someter a un tratamiento higiénico las piezas de la máscara y las cintas para la cabeza.
7. Después del tratamiento higiénico, volver a ensamblar la máscara en el orden inverso.

### Consejo:

- Las lengüetas de velcro de la cinta para la frente **15** son de color azul claro, las lengüetas de velcro para la cinta para la mejilla **16** son de color azul oscuro (Fig. **E**).
- Introduzca la cinta para la frente de las cintas para la cabeza siempre en la ranura a (Fig. **Ea**) del soporte frontal y el clip de fijación del tubo flexible en la ranura b (Fig. **Eb**) del soporte frontal.

## 5 Acondicionamiento higiénico

### 5.1 Procedimiento



#### ¡Riesgo de lesión por limpieza insuficiente!

Los restos pueden atascar la máscara y el tubo flexible para la máscara. Pueden influir negativamente sobre el sistema de espiración integrado y poner en peligro 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 o esterilizar diariamente las piezas de la máscara, previa consulta con el médico.
- Limpie minuciosamente las superficies de contacto entre el ángulo y el manguito giratorio.

### 5.1.1 Diariamente

1. Desarmar la máscara tal y como se describe.
2. Limpiar la máscara en agua caliente con un detergente suave (p. ej. detergente lavavajillas).
3. Enjuague todas las piezas minuciosamente con agua limpia.  
Las piezas deben quedar sin restos.
4. Deje secar las piezas al aire.

### 5.1.2 Semanalmente

1. Desarmar la máscara tal y como se describe.
2. Someter a un tratamiento higiénico la máscara y las cintas para la cabeza (véase la tabla).

#### Consejo:

- Llevar guantes adecuados (p. ej. guantes desechables) para el tratamiento higiénico.
- No seque las piezas exponiéndolas directamente a la radiación solar.
- Lave las cintas para la cabeza antes de usarlas por primera vez porque podrían desteñir.
- No planche las cintas para la cabeza, porque los cierres de velcro perderían la adherencia.
- No seque las cintas para la cabeza en la secadora.

## 5.2 Procedimientos permitidos

Procedimiento	Lavavajillas	Lavado a mano	Desinfección <sup>1</sup>	Esterilización <sup>2</sup>
Piezas				
Almohadilla nasal	•	•	•	•
Almohadilla de apoyo para la frente	•	•	•	•
Cierre	•	•	•	•
Cuerpo de la máscara	•	•	•	
Ángulo	•	•	•	
Clip para cintas	•	•	•	
Cintas para la cabeza		•		
Tubo flexible para la máscara	•	•	•	
Clip de fijación del tubo flexible	•	•	•	
Cinta de fijación para el tubo flexible		•		

<sup>1</sup> Para los agentes desinfectantes GIGASEPT® FF, CIDEX® OPA y ANIOSYME® DD1 se comprobó la compatibilidad. Debe tener en cuenta el manual de instrucciones de los agentes desinfectantes.

<sup>2</sup> Alternativamente a la desinfección.



### 5.3 Descripción de los procedimientos

Lavavajillas	Ciclo de lavado a 65 °C. A continuación, aclare cuidadosamente todas las piezas con agua limpia.
Lavado a mano	Lavado a mano en agua caliente. Utilizar detergente suave. A continuación enjuague todas las piezas minuciosamente con agua limpia. Deje secar al aire.
Desinfección <sup>1</sup>	Limpiar mecánicamente, p. ej. con un cepillo, en una solución diluida. Enjuague todas las piezas minuciosamente con agua limpia. Deje secar al aire.
Esterilización (alternativamente a la desinfección)	Esterilización por vapor en aparatos según EN 285. Temperatura 134 °C, tiempo mínimo de mantenimiento 3 minutos.

También encontrará indicaciones sobre el acondicionamiento higiénico y el acondicionamiento higiénico antes de cada cambio de paciente en un folleto en el portal de información [www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de). Si no dispone de acceso a Internet, póngase en contacto con Löwenstein Medical.

### 5.4 Después del tratamiento

1. Tras el tratamiento higiénico, seque cuidadosamente todas las piezas.
2. Si fuera necesario, repita el tratamiento higiénico.
3. Realizar un control de funcionamiento.
4. Volver a ensamblar la máscara.

### 5.5 Cambio de paciente

1. Desmontar la máscara.
2. Antes de una desinfección o esterilización, limpiar la máscara en agua caliente con detergente suave (p. ej. detergente para lavavajillas) sin que queden restos.
3. Someter la máscara a un tratamiento higiénico (véase la tabla).
4. Utilizar nuevas cintas para la cabeza.

## 6 Control del funcionamiento

### 6.1 Plazos

Efectúe una verificación funcional después de cada tratamiento higiénico.

### 6.2 Procedimiento



La decoloración de la almohadilla de apoyo para la frente no afecta a su funcionamiento.

1. Comprobar que ninguna pieza esté sucia ni presente daños. Cambiarla si fuera necesario.
2. En caso de fugas debido a daños, cambiar la almohadilla nasal.

## 7 Mantenimiento

La máscara no requiere mantenimiento.

### 7.1 Almacenamiento

La máscara solo se puede almacenar en las condiciones ambientales (siehe „Datos técnicos“ auf Seite 88) indicadas

### 7.2 Eliminación

Las piezas que ya no se puedan utilizar pueden eliminarse con la basura doméstica.

## 8 Averías y soluciones

Problema	Causa	Solución
Dolores por la presión en la cara o en la nariz	La máscara se asienta con demasiada fuerza	Ajustar las cintas para la cabeza y adaptar la posición del soporte frontal
No se alcanza la presión de la terapia	La máscara no está ajustada correctamente	Ajustar las cintas para la cabeza y adaptar la posición del soporte frontal
	Sale aire entre la almohadilla nasal y la nariz	Enderezar la almohadilla nasal o utilizar una almohadilla nasal de otra talla
	La almohadilla nasal está dañada	Sustituir la almohadilla nasal
	El sistema de tubos flexibles no es estanco	Comprobar los conectores enchufables y el asiento de los manguitos de tubo flexible
	Sale aire por la conexión para la medición de la presión	Cerrar la conexión para medición de la presión con el cierre

## 9 Datos técnicos

### 9.1 Especificaciones

NP15	Valor
Clase de aparato según Directiva 93/42/CEE:	II a
Dimensiones (An x Al x P):	aprox. 140 mm x 100 mm x 40 mm
Peso:	aprox. 90 g <sup>1</sup>
Margen de presión de terapia:	4 hPa - 25 hPa
Conexión de tubo flexible: Cono según DIN EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (macho)
Conexión para la medición de la presión:	Ø 4 mm
Margen de temperatura Funcionamiento: Almacenamiento	de + 5 °C a + 40 °C de - 20 °C a + 70 °C
Resistencia al flujo <sup>3</sup> a 50 l/min a 100 l/min	≤ 0,9 hPa ≤ 3,5 hPa
Valor indicado de emisión de ruidos, dos cifras, según ISO 4871: – Nivel de intensidad acústica – Nivel de potencia acústica [Factor de incertidumbre: 3 dB(A)]	15 dB(A) 23 dB(A)
Tiempo de uso	hasta 12 meses <sup>2</sup>

<sup>1</sup> dependiendo del tamaño

<sup>2</sup> Los materiales que se utilizan para la fabricación de máscaras envejecen si están expuestos, p. ej., a agentes corrosivos. Por lo tanto, en algún caso particular puede ser necesario sustituir piezas de su máscara en un tiempo menor al previsto (véase "6. Control del funcionamiento" en la página 87).

<sup>3</sup> Las resistencias al flujo dependen del tamaño de la almohadilla nasal y pueden variar.

**CE 0197**

Reservado el derecho a modificaciones constructivas.

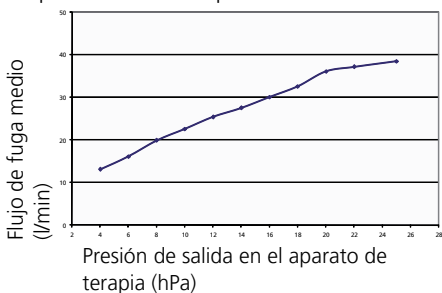
## 9.2 Materiales

Artículo	Material
Almohadilla nasal, cierre de la conexión para medición de la presión, almohadilla de apoyo para la frente	Silicona
Cuerpo de la máscara, manguito giratorio, adaptador de tubos (cojinete esférico), apoyo frontal, clips para cintas, lengüetas de velcro	Poliamida
Ángulo, adaptador de tubos (bola)	Policarbonato
Tubo flexible para la máscara	Copolímero de etileno acetato de vinilo
Cintas para la cabeza, cinta de fijación de tubo flexible	Lycra, poliéster, poliuretano, lazo UBL

Todas las piezas de la máscara están exentas de látex, PVC y DEHP

## 9.3 Curva característica presión-flujo

En la curva característica presión-flujo se representa el flujo de salida en función de la presión de la terapia.



## 10 Garantía

- Löwenstein Medical garantiza durante un periodo de 6 meses a partir de la fecha de compra que el producto está exento de deficiencias si se utiliza conforme a lo dispuesto.
- Para los derechos de la garantía, es condición previa la presentación de un justificante de compra en el que consten el vendedor y la fecha de compra.
- No prestamos garantía en caso de:
  - incumplimiento de las indicaciones del manual de instrucciones
  - error de manejo
  - uso o tratamiento incorrecto
  - manipulación del aparato por parte de personas no autorizadas con fines de reparación
  - fuerza mayor
  - daños producidos durante el transporte debido a un embalaje incorrecto durante el envío de retorno
  - desgaste condicionado por el servicio y desgaste habitual
  - no utilización de piezas de repuesto originales.
- Löwenstein Medical no asume la responsabilidad por las consecuencias de las deficiencias, siempre que estas no se deban a dolo o a negligencia grave o, en caso de lesiones o muerte, por negligencia leve.
- Löwenstein Medical se reserva el derecho a decidir si repara la deficiencia, suministra un objeto sin deficiencias o reduce el precio de compra de manera apropiada.
- En caso de que no se conceda un derecho de garantía no asumimos los gastos de transporte de ida y vuelta.

- Los derechos legales de prestación de garantía no se ven afectados por ello.

## **11 Declaración de conformidad**

---

Por la presente, Löwenstein Medical GmbH + Co. KG declara que el producto cumple las disposiciones pertinentes de la directiva 93/42/CEE para productos sanitarios.

Encontrará el texto completo de la declaración de conformidad en [www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de)

## Indholdsfortegnelse

---

<b>1</b>	<b>Oversigt</b> .....	<b>91</b>
2.1	Sikkerhedsbestemmelser.....	91
2.2	Kontraindikationer.....	92
2.3	Bivirkninger.....	92
<b>3</b>	<b>Beskrivelse af apparatet</b> .....	<b>92</b>
3.1	Formål med anvendelsen.....	92
3.2	Pligt til instruktion.....	92
3.3	Funktionsbeskrivelse.....	92
<b>4</b>	<b>Betjening</b> .....	<b>93</b>
4.1	Sådan sættes masken på.....	93
4.2	Sådan tages masken af.....	94
4.3	Sådan adskilles/samles masken.....	94
<b>5</b>	<b>Hygiejnisk behandling</b> .....	<b>94</b>
5.1	Fremgangsmåde.....	94
5.2	Tilladte fremgangsmåder.....	95
5.3	Beskrivelse af fremgangsmåderne.....	95
5.4	Efter behandlingen.....	95
5.5	Skiftende patienter.....	95
<b>6</b>	<b>Funktionskontrol</b> .....	<b>96</b>
6.1	Intervaller.....	96
6.2	Fremgangsmåde.....	96
<b>7</b>	<b>Vedligeholdelse</b> .....	<b>96</b>
7.1	Opbevaring.....	96
7.2	Bortskaffelse.....	96
<b>8</b>	<b>Fejl og afhjælpning af disse</b> .....	<b>96</b>
<b>9</b>	<b>Tekniske data</b> .....	<b>97</b>
9.1	Specifikationer.....	97
9.2	Materialer.....	97
9.3	Tryk-flow-karakteristik.....	97
<b>10</b>	<b>Garanti</b> .....	<b>98</b>
<b>11</b>	<b>Overensstemmelseserklæring</b> .....	<b>98</b>

## 1 Oversigt

---

Enkeltdele, se den vedlagte folder (fig. A):

- 1 Hovedbånd
- 2 Tværbånd
- 3 Slangefikseringsclips
- 4 Pandestøtte
- 5 Maskeelement
- 6 Vinkel
- 7 Slangeadapter
- 8 Trykmåtilslutning med lukning
- 9 Slangefikseringsbånd
- 10 Maskeslange
- 11 Drejebøsning
- 12 Båndclips
- 13 Næsepolster
- 14 Pandepolster
- 15 Pandebånd
- 16 Kindbånd

## 2 Sikkerhedshenvisninger

---

### 2.1 Sikkerhedsbestemmelser

Læs denne brugsanvisning grundigt igennem. Den hører med til masken og skal altid være til rådighed. I henhold til kravene i direktiv 93/42/EØF skal følgende punkter overholdes.

#### 2.1.1 Farer

#### **Fare for kvæstelser som følge af ekstra ilttilførsel!**

Ilt kan opsamles i tøjet, sengetøjet og håret. I forbindelse med rygning, åben ild eller elektriske apparater kan ilt forårsage brand og eksplosion.

- Rygning forbudt.
- Brug ingen åben ild.

- Anvend ikke slanger, der er elektrisk ledende.

### **Fare for kvæstelser på grund af Ilterapi!**

Ilterapi kan medføre bivirkninger ved forkert anvendelse/dosering.

- Ilterapi må kun foretages som ordineret af lægen.
- Overhold brugsanvisningen til iltsystemet og terapiapparatet.

### **Fare for kvæstelser på grund af CO<sub>2</sub>-genindånding!**

Hvis masken anvendes forkert, er der fare for genåndning af CO<sub>2</sub>.

- Sæt kun masken på i længere tid, når terapiapparatet er tændt.

### **Fare for kvæstelser, hvis masken glider!**

Hvis masken glider eller falder af, er terapien uvirksom.

- Overvåg patienter konstant med begrænset spontant åndedræt.
- Aktivér undertryks-/lækagealarmer på ventilationsapparatet.
- Overvåg patienter med obstruktive og restriktive lungesygdomme individuelt.

## **2.1.2 Generelt**

- Ved brug af artikler fra andre leverandører kan der forekomme funktionssvigt og nedsat brugbarhed. Desuden kan det være, at kravene til bio-kompatibiliteten ikke opfyldes. Hvis der bruges andet tilbehør end det, der er anbefalet i brugsanvisningen, eller der bruges ikke originale reservedele, skal du være opmærksom på, at ethvert krav om garanti og ansvar bortfalder.
- Se afsnittet „Hygiejnisk behandling“ på side 94 for at undgå infektion, bakteriel kontamination eller funktionsbegrænsninger.

## **2.2 Kontraindikationer**

Følgende kontraindikationer er mulige: Alvorlig rhinitis, næseblod, erosioner og ulcerationer i området omkring næseborene, hudallergier.

## **2.3 Bivirkninger**

Forstoppet næse, tør næse, tør mund om morgenen, trykfornemmelse i bihulerne, irritation af bindehinden, rødmen, forstyrrende støj ved indånding.

## **3 Beskrivelse af apparatet**

---

### **3.1 Formål med anvendelsen**

Næsepolstermasken NP15 anvendes som forbindelselement mellem patienten og terapiapparatet. Den bruges til behandling af søvnapnø og til patienter med ventilatorisk insufficiens. Masken er ikke beregnet til livsbevarende brug.

### **3.2 Pligt til instruktion**

Instruér patienten i anvendelsen af masken, før terapien påbegyndes.

### **3.3 Funktionsbeskrivelse**

#### **3.3.1 Terapitrykområde**

Terapitrykområdet er på 4 hPa-25 hPa.

#### **3.3.2 Kompatible apparater**

- Masken kan anvendes sammen med alle terapiapparater, der ikke er beregnet til livsbevarende behandling af patienter med søvnapnø eller ventilatorisk insufficiens.
- Ved en del apparatkombinationer svarer det faktiske tryk i masken ikke til det ordinerede terapitryk, også selv om terapiapparatet angiver det korrekte tryk. Lad apparatkombinationen indstille sådan af en læge eller autoriseret forhandler, at det faktiske tryk i masken svarer til terapitrykket.

- Hvis masken anvendes en et Weinmann søvnterapiapparat med autostart-funktion, slukkes terapiapparatet eventuelt ikke automatisk, når masken tages af. Dette gælder især for næsepolster med størrelse S.
- Hvis ventilationsapparatet har lækage- eller lavtryksalarmer, skal de indstilles, så alarmen lyder, så snart masken tages af eller glide af.

### 3.3.3 Udåndingssystem

Masken er udstyret med et integreret udåndingssystem. Drejebøsning **11** og vinkel **6** er udformet på en sådan måde, at der opstår en spalte mellem disse dele (fig. **G**), som den udåndede luft udledes igennem. Delenes specielle geometri sikrer, at den påsatte drejebøsning ikke kan lukke spalten.

### 3.3.4 Trykmåletilslutning

Maskens slangeadapter **7** har en trykmåletilslutning **8**, som terapitrykket kan måles med eller ilten kan indledes med. Hvis trykmåletilslutningen ikke anvendes, skal den lukkes med lukningen for at opnås terapitrykket.

### 3.3.5 Åndeluftbefugter

Masken kan anvendes med koldluft- eller varmluftsbefugtere. Vælg i den forbindelse aldrig en befugtningsgrad, der er så høj, at vandet sætter sig i maskeslangen. Overhold brugsanvisningen til åndeluftsbefugteren.

## 4 Betjening

Alle illustrationer findes i den vedlagte folder.

### 4.1 Sådan sættes masken på

1. Vælg et egnet næsepolster.
2. Sæt næsepolsteret på maskeelementet (fig. **B**).
3. Tryk næsepolsteret mod næseborene.
4. Læg hovedbåndene omkring hovedet (fig. **K**).
5. Tilpas bredden af hovedbåndene til hovedet med velcrotriben på tværbåndet **2**, så tværbåndet sidder midt på hovedet (fig. **H-J**).
6. Indstil pandebåndet **15** og kindbåndet **16** med velcrostriberne på begge sider, så masken sidder tæt, men ikke for stramt mod ansigtet.
7. Hold pandestøtternes tapper **4** trykket.
8. Lad pandestøtten gå i hak i et af de sy positioner (tal 1-7) (fig. **C**), så masken sidder tæt, men ikke for stramt mod ansigtet.
9. Forbind maskeslangen **10** via slangeadapteren **7** med terapiapparatets ventilationssslange.

#### Tip:

- Ved hjælp af kugleleddet kan maskeslangens føres frit (fig. **I**). Den kan føres i siden med slangefikseringsbåndet (fig. **J**) eller foroven (fig. **H**) på hovedbåndene.
- Hvis maskeslangen skal fikseres på hovedet under søvn, skal man først tilslutte maskeslangen til terapiapparatets ventilationssslange. Fastgør enten maskeslangen med slangefikseringsclipsen **3** på pandestøtten og/eller med slangefikseringsbåndet **9** foroven på hovedbåndene.
- Sørg for en sikker og lufttæt forbindelse til ventilationsslangen. Forbindelsen må ikke løsne sig under terapien.

## 4.2 Sådan tages masken af

1. Tag masken af uden at ændre indstillingerne.
2. Adskil maskeslangen fra terapiapparatets ventilationssslange.

## 4.3 Sådan adskilles/samles masken

1. Træk lukningen af trykmåletilslutningen (fig. **F**).
2. Løsn maskeslangen fra vinklen med drejebøsningen **11**.
3. Løsn næsepolsteret fra maskeelementet.
4. Løsn pandepolsteret fra pandestøtten ved at trække i siden (fig. **D**).
5. Løsn hovedbåndene fra båndclipsene og pandestøtten.
6. Sørg for at behandle maskedelene og hovedbåndene hygiejnisk.
7. Saml masken efter den hygiejniske behandling i omvendt rækkefølge.

### Tip:

- Velcrostriberne på pandebåndet **15** er lyseblå, velcrostriberne på kindbåndet **16** er mørkeblå (fig. **E**).
- Sæt altid pandebåndet til hovedbåndene i slidsen a (fig. **Ea**) i pandestøtten og slangefikseringsclipsen i slidsen b (fig. **Eb**) i pandestøtten.

## 5 Hygiejnisk behandling

### 5.1 Fremgangsmåde



#### Fare for kvæstelser pga. utilstrækkelig rengøring!

Rester kan tilstoppe masken og maskeslangen. De begrænse funktionen af det integrerede udåndingssystem og øge risikoen for, at terapien slår fejl.

- Desinficér eller sterilisér maskedelene dagligt efter aftale med lægen, hvis masken anvendes på patienter med svækket immunsystem eller særlig sygdomsbaggrund.
- Rengør kontaktfladerne mellem vinklen og drejebøsningen grundigt.

#### 5.1.1 Dagligt

1. Adskil masken som beskrevet.
2. Rengør masken i varmt vand med et mildt rengøringsmiddel (f.eks. opvaskemiddel).
3. Skyl alle dele grundigt af med rent vand.  
Delene skal være fri for rester.
4. Lad delene lufttørre.

#### 5.1.2 Ugentligt

1. Adskil masken som beskrevet.
2. Sørg for at behandle masken og hovedbåndene hygiejnisk (se tabellen).

### Tip:

- Bær egnede handsker (f.eks. engangshandsker) under den hygiejniske behandling.
- Undlad at tørre delene i direkte sollys.
- Vask hovedbåndene, inden det tages i brug første gang, da det kan smitte af.
- Hovedbåndene må ikke stryges, da velcrolukningen ødelægges.
- Hovedbåndene må ikke tørres i tørretumbler.



## 5.2 Tilladte fremgangsmåder

Fremgangsmåder	Opvaskemaskine	Vask i hånden	Desinfektion <sup>1</sup>	Sterilisation <sup>2</sup>
Dele				
Næsepolster	•	•	•	•
Pandepolster	•	•	•	•
Lukning	•	•	•	•
Maskeelement	•	•	•	
Vinkel	•	•	•	
Båndclips	•	•	•	
Hoved-bånd		•		
Maske-slange	•	•	•	
Slangefikseringsclips	•	•	•	
Slangefikseringsbånd		•		

<sup>1</sup> Forligeligheden med desinfektionsmidlerne GIGASEPT® FF, CIDEX® OPA og ANIOSYME® DD1 er blevet påvist. Overhold brugsanvisningen til desinfektionsmidlerne.

<sup>2</sup> Alternativ til desinfektion

## 5.3 Beskrivelse af fremgangsmåderne

Opvaskemaskine	Vask ved 65 °C. Derefter skal alle dele skylles grundigt med rent vand.
Vask i hånden	Vask i hånden med varmt vand. Anvend et mildt rengøringsmiddel. Derefter skal alle dele skylles grundigt af med rent vand. Lad delene lufttørre.
Desinfektion <sup>1</sup>	Rengør mekanisk i en fortyndet opløsning, f.eks. med en børste. Skyl alle dele grundigt af med rent vand. Lad delene lufttørre.
Sterilisation (som alternativ til desinfektion)	Dampsterilisation i apparater iht. EN 285. Temperatur 134 °C, min. holdetid 3 minutter.

Hensvisninger om den hygiejniske behandling og den hygiejniske behandling ved skiftende patienter finder du også i en brochure i Info-portalen under [www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de). Hvis du ikke har internetadgang, bedes du kontakte Löwenstein Medical.

## 5.4 Efter behandlingen

1. Tør alle dele grundigt efter den hygiejniske behandling.
2. Gentag om nødvendigt den hygiejniske behandling.
3. Gennemfør en funktionskontrol.
4. Saml masken igen.

## 5.5 Skiftende patienter

1. Adskil masken.
2. Inden en desinfektion eller sterilisation skal masken rengøres med et mildt rengøringsmiddel (f.eks. opvaskemiddel), så der ikke er nogen rester tilbage.
3. Sørg for at behandle masken hygiejnisk (se tabellen).

4. Anvend nye hovedbånd.

## 6 Funktionskontrol

### 6.1 Intervaller

Udfør en funktionskontrol efter hver hygiejniske rensning.

### 6.2 Fremgangsmåde



Misfarvninger på pandepolstrene forringer ikke funktionen.

1. Kontrollér alle dele for tilsmudninger og beskadigelser. Udskift om nødvendigt delene.
2. Udskift næsepolsteret ved utætheder som følge af beskadigelser.

## 7 Vedligeholdelse

Masken ved vedligeholdelsesfri.

### 7.1 Opbevaring

Masken må kun opbevares under de angivne omgivelsesbetingelser (se „Tekniske data“ på side 97).

### 7.2 Bortskaffelse

Dele, som ikke længere kan bruges, kan bortskaffes med husholdningsaffaldet.

## 8 Fejl og afhjælpning af disse

Fejl	Årsag	Afhjælpning
Tryksmerter i ansigtet eller på næsen.	Masken sidder for stramt.	Indstil hovedbåndene, og tilpas pandestøttens position.
Terapitrykket opnås ikke.	Masken er ikke indstillet korrekt.	Indstil hovedbåndene, og tilpas pandestøttens position.
	Der siver luft ud mellem næsepolsteret og næsen.	Ret på næsepolsteret, eller anvend et næsepolster med anden størrelse.
	Næsen-polsteret er beskadiget.	Udskift næstepolsteret.
	Slangesystemet er utæt.	Kontroller, om stiksamlingerne og slange-mufferne sidder korrekt.
	Der kommer luft ud på trykmåletilslutningen.	Luk trykmåletilslutningen med lukningen.

## 9 Tekniske data

### 9.1 Specifikationer

NP15	Værdi
Produktklasse iht. direktiv 93/42/EØF:	II a
Mål (B x H x D):	Ca. 140 mm x 100 mm x 40 mm
Vægt:	Ca. 90 g <sup>1</sup>
Terapitrykområde:	4 hPa - 25 hPa
Slangetilslutning: Konus iht. DIN EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (han)
Trykmåletilslutning:	Ø 4 mm
Temperaturområde Drift: Opbevaring	+ 5 °C til + 40 °C - 20 °C til +70 °C
Strømningsmodstand <sup>3</sup> ved 50 l/min. ved 100 l/min.	≤ 0,9 hPa ≤ 3,5 hPa
Angivet støjemissionsværdi iht. ISO 4871: – Lydtryksniveau – Lydeffektniveau (usikkerhedsfaktor: 3 dB(A))	15 dB(A) 23 dB(A)
Brugsvarighed	Op til 12 måneder <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Afhængig af størrelse

<sup>2</sup> De materialer, som bruges til fremstilling af masker, ældes, hvis de f.eks. udsættes for aggressive rengøringsmidler. I enkelte tilfælde kan det være nødvendigt at udskifte masken tidligere (se „6. Funktionskontrol“ på side 96).

<sup>3</sup> Strømningsmodstandene afhænger af næsepolsterets størrelse og kan have afvigelser.

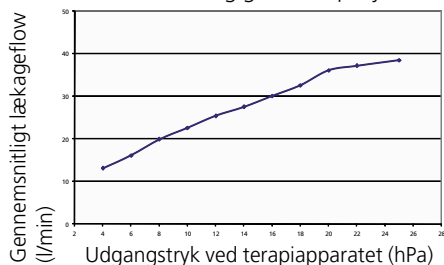
## 9.2 Materialer

Artikel	Materiale
Næsepolster, lukning til trykmåletilslutning, pandepolster	Silikone
Maskeelement, drejebøsning, slangeadapter (kuglesæde), pandestøtte, båndclips, velcrostriber	Polyamid
Vinkel, slangeadapter (kugle)	Polycarbonat
Maskeslange	Ethylenvinyl-acetat-copolymer
Hovedbånd, slangefikseringsbånd	Lycra, polyester, polyurethan, ubl loop-materiale

Ingen maskedele indeholder latex, PVC eller DEHP.

### 9.3 Tryk-flow-karakteristik

I tryk-flow-karakteristikken vises udløbsflowet afhængigt af terapitrykket.



**CE 0197**

Ret til konstruktionsændringer forbeholdes.

## 10 Garanti

---

- Löwenstein Medical garanterer i en periode på 6 måneder fra salgsdatoen, at produktet er uden mangler ved brug i overensstemmelse med formålet.
- Betingelsen for kravene fra garantien er, at der fremlægges en købskvittering, som viser sælger og købsdato.
- Vi giver ingen garanti ved:
  - manglende overholdelse af brugsanvisningen
  - forkert betjening
  - ukorrekt brug eller ukorrekt behandling
  - fremmede indgreb i apparatet til reparationsformål udført af ikke autoriserede personer
  - force majeure
  - transportskader på grund af faglig ukorrekt indpakning ved returneringer
  - driftsbetinget slid og normal slitage
  - brug af uoriginale reservedele.
- Löwenstein Medical hæfter ikke for følgeskader, medmindre de skyldes forsætlighed eller grov uansvarlighed eller ved let uagtsom krænkelse af liv og leved.
- Löwenstein Medical forbeholder sig ret til efter eget valg at udbedre manglen, levere en genstand uden mangler eller reducere salgsprisen i rimeligt omfang.
- Hvis et garantikrav afvises, overtager vi ikke udgifterne for transporten frem og tilbage.
- Garantikravene ifølge loven berøres ikke heraf.

## 11 Overensstemmelseserklæring

---

Hermed erklærer Löwenstein Medical GmbH + Co. KG, at produktet opfylder de gældende bestemmelser i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

Overensstemmelseserklæringens fuldstændige ordlyd kan findes på:  
[www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de)

## Obsah

---

<b>1</b>	<b>Prehľad</b>	<b>99</b>
2.1	Bezpečnostné ustanovenia	99
2.2	Kontraindikácie	100
2.3	Vedľajšie účinky	100
<b>3</b>	<b>Popis prístroja</b>	<b>100</b>
3.1	Účel použitia	100
3.2	Povinnosť inštruovať pacientov	100
3.3	Popis funkcie	100
<b>4</b>	<b>Obsluha</b>	<b>101</b>
4.1	Nasadenie masky	101
4.2	Sňatie masky	102
4.3	Rozobratie/zostavenie masky	102
<b>5</b>	<b>Hygienická príprava</b>	<b>102</b>
5.1	Postup	102
5.2	Dovolené postupy	103
5.3	Popis postupov	103
5.4	Po príprave	103
5.5	Zmena pacienta	103
<b>6</b>	<b>Funkčná kontrola</b>	<b>104</b>
6.1	Termíny	104
6.2	Postup	104
<b>7</b>	<b>Údržba</b>	<b>104</b>
7.1	Skladovanie	104
7.2	Likvidácia	104
<b>8</b>	<b>Poruchy a ich odstránenie</b>	<b>104</b>
<b>9</b>	<b>Technické údaje</b>	<b>105</b>
9.1	Špecifikácie	105
9.2	Materiály	105
9.3	Charakteristika tlak/prietok	105
<b>10</b>	<b>Záruka</b>	<b>106</b>
<b>11</b>	<b>Vyhlasenie o zhode</b>	<b>106</b>

## 1 Prehľad

---

Jednotlivé diely pozri priložený leták (Obr. A):

- 1 Hlavové popruhy
- 2 Priečny popruh
- 3 Spona na fixáciu hadice
- 4 Čelová opierka
- 5 Telo masky
- 6 Koleno
- 7 Hadicový adaptér
- 8 Prípojka na meranie tlaku s uzáverom
- 9 Popruh na fixáciu hadice
- 10 Hadica pre masku
- 11 Otočné puzdro
- 12 Spona popruhu
- 13 Nosový vankúšik
- 14 Čelová poduška
- 15 Čelový popruh
- 16 Tvárový popruh

## 2 Bezpečnostné pokyny

---

### 2.1 Bezpečnostné ustanovenia

Prečítajte si tento návod na používanie pozorne. Je súčasťou masky a musí byť kedykoľvek k dispozícii. Podľa požiadaviek smernice 93/42/EHS dodržiavajte prosím nasledovné:

#### 2.1.1 Nebezpečenstvá

##### **Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku prídavne privádzaného kyslíka!**

Môže dôjsť k usadeniu kyslíka na odev, posteľnej bielizni a vlasoch. V spojení s fajčením, otvoreným plameňom a elektrickými zariadeniami môže spôsobiť požiare a explózie.

– Nefajčite.

- Nepoužívajte otvorený plameň.
- Nepoužívajte elektricky vodivé hadice.

### **Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku oxygoterapie!**

Oxygoterapie môžu pri nesprávnom používaní/dávkovaní viesť k vedľajším účinkom.

- Oxygoterapiu vykonávajú len po naordinovaní lekárom.
- Dodržiavajte návody na používanie kyslíkového systému a terapeutického prístroja.

### **Nebezpečenstvo úrazu spätným vdychovaním CO<sub>2</sub>!**

Pri nesprávnej manipulácii s maskou môže dochádzať k spätnému vdychovaniu CO<sub>2</sub>.

- Masku si nasadzuje na dlhšiu dobu len keď je terapeutický prístroj zapnutý.

### **Nebezpečenstvo úrazu pri skĺznutí masky!**

Pri skĺznutí alebo odpadnutí masky je terapia neúčinná.

- Neustále sledujte pacientov s obmedzeným spontánnym dýchaním.
- Aktivujte na respiračnom prístroji alarmy upozorňujúce na podtlak/netesnosti.
- Individuálne sledujte pacientov s obštrukčnými alebo reštrikčnými pľúcnymi chorobami.

#### **2.1.2 Všeobecne**

- Pri použití cudzích súčastí môže dôjsť k výpadkom funkcie a k obmedzenej upotrebitelnosti. Okrem toho eventuálne nie sú splnené požiadavky na biokompatibilitu. Dbajte na to, že v prípade, ak sa nepoužije príslušenstvo alebo originálne náhradné diely odporúčané návodom na používanie, zaniká akýkoľvek nárok na záruku a ručenie.
- Aby sa zabránilo infekcii, kontaminácii baktériami alebo funkčnému obmedzeniu, prihliadajte na odsek „Hygienická príprava“ na strane 102.

## **2.2 Kontraindikácie**

Možné sú nasledujúce kontraindikácie: serózna rinitída, krvácanie z nosa, odreniny a ulcerácie v oblasti nosných dierok, kožné alergie.

## **2.3 Vedľajšie účinky**

Upchatý nos, suchý nos, ranná suchosť v ústach, pocit tlaku v prínosových dutinách, podráždenie očných spojoviek, sčervenanie kože, rušivé zvuky pri dýchaní.

## **3 Popis prístroja**

---

### **3.1 Účel použitia**

Maska s nosovým vankúšikom NP15 slúži ako spojovací prvok medzi pacientom a terapeutickým prístrojom. Používa sa na ošetrovanie spánkového apnoe a na liečenie pacientov s ventilačnou nedostatočnosťou. Maska nie je určená na zabezpečenie životných funkcií.

### **3.2 Povinnosť inštruovať pacientov**

Pred začiatkom terapie inštruujte pacienta o používaní masky.

### **3.3 Popis funkcie**

#### **3.3.1 Rozsah terapeutického tlaku**

Rozsah terapeutického tlaku je 4 hPa-25 hPa.

#### **3.3.2 Kompatibilné prístroje**

- Masku môžete používať so všetkými terapeutickými prístrojmi, ktoré neslúžia na udržiavanie životných funkcií pacientov so spánkovým apnoe alebo s ventilačnou nedostatočnosťou.
- Pri niektorých kombináciách prístrojov nezodpovedá skutočný tlak vo Vašej maske predpísanému terapeutickému tlaku, aj keď je na terapeutickom prístroji zobrazený správny tlak. Kombináciu prístrojov nechajte nastaviť lekárovi alebo odbornému predajcovi tak, aby

skutočný tlak v maske zodpovedal terapeutickému tlaku.

- Ak používate masku s Löwenstein Medical prístrojom na spánkovú terapiu s funkciou Autoštart, terapeutický prístroj sa pri sňatí masky eventuálne nevy pne samočinne. Platí to obzvlášť pre nosové vankúšiky veľkosti S.
- Ak je Váš respiračný prístroj vybavený alarmami upozorňujúcimi na netesnosť alebo podtlak, nastavte ich tak, aby bol alarm vybavený hneď po sňatí alebo sklznutí masky.

### 3.3.3 Výdychový systém

Maska je vybavená integrovaným výdychovým systémom. Otočné puzdro **11** a koleno **6** sú tvarované tak, aby medzi týmito dielmi vznikla štrbina (Obr. **G**), cez ktorú môže unikáť výdychový vzduch. Špeciálna geometria dielov zaručuje, že štrbina nemôže byť zatvorená nasunutým otočným puzdrom.

### 3.3.4 Prípojka na meranie tlaku

Maska je vybavená hadicovým adaptérom **7** tlakomernou prípojkou **8**, ktorou môžete merať terapeutický tlak alebo privádzať kyslík. Ak prípojku na meranie tlaku nepoužívate, uzavrite ju uzáverom na dosiahnutie terapeutického tlaku.

### 3.3.5 Zvlhčovač dýchaného vzduchu

Maska sa môže používať so zvlhčovačmi studeného alebo teplého vzduchu. Stupeň zvlhčovania pritom nikdy nesmie byť tak vysoký, že by sa voda zrážala v hadici masky. Dodržiavajte návod na používanie zvlhčovača dýchaného vzduchu.

## 4 Obsluha

---

Všetky vyobrazenia nájdete na priloženom letáku.

### 4.1 Nasadenie masky

1. Zvoľte vhodný nosový vankúšik.

2. Nosový vankúšik nasuňte na teleso masky (Obr. **B**).
3. Nosový vankúšik zatlačte proti nosným dierkam.
4. Natiahnite hlavové popruhy cez hlavu (Obr. **K**).
5. Použitím velcro pásky na priečnom popruhu **2** prispôbte šírku hlavových popruhov na hlave tak, aby bol priečny popruh umiestnený v strede hlavy (Obr. **H-J**).
6. Čelový popruh **15** a tvárový popruh **16** prestavte velcro páskou na oboch stranách tak, aby maska sedela na tvári tesne, ale nie príliš tesne.
7. Podržte jazyček čelovej opierky **4** stlačený.
8. Nechajte čelovú opierku zapadnúť do niektorej zo siedmich polôh (číslice 1-7) tak (Obr. **C**), aby maska sedela na tvári tesne, ale nie príliš tesne.
9. Spojte hadicu masky **10** pomocou hadicového adaptéra **7** s ventiláčnou hadicou terapeutického prístroja.

#### Tip:

- Gulový kĺb umožňuje voľné vedenie hadice masky (Obr. **I**). Môžete ho upevniť pomocou popruhu na fixáciu hadice bočne (Obr. **J**) alebo hore (Obr. **H**) na hlavových popruhoch.
- Ak budete chcieť pripevniť hadicu masky na hlave pre spanie, pripojte najprv hadicu masky k ventiláčnej hadici terapeutického prístroja. Pripevnite potom voliteľne hadicu masky sponou na fixáciu hadice **3** na čelovú opierku a/alebo pomocou popruhu na fixáciu hadice **9** hore na hlavových popruhoch.
- Dbajte na bezpečné a vzduchotesné spojenie s ventiláčnou hadicou. Spojenie sa v dôsledku terapie nesmie uvoľniť.

## 4.2 Sňatie masky

1. Snímte masku bez zmeny nastavení.
2. Odpojte hadicu masky od ventilačnej hadice terapeutického prístroja.

## 4.3 Rozobratie/zostavenie masky

1. Stiahnite uzáver z tlakomernej prípojky (Obr. **F**).
2. Uvoľnite hadicu masky otočným puzdrom **11** z kolena.
3. Uvoľnite nosový vankúšik z telesa masky.
4. Čelovú podušku uvoľnite z čelovej opierky tahaním na bok (Obr. **D**).
5. Uvoľnite hlavové popruhy zo spôn popruhu a z čelovej opierky.
6. Diely masky a hlavové popruhy hygienicky pripravte.
7. Masku po hygienickej príprave zostavte v opačnom poradí.

### Tip:

- Velcro pásky na čelovom popruhu **15** sú svetlomodré, velcro pásky na tvárovom popruhu **16** sú tmavomodré (Obr. **E**).
- Navlieknete čelový popruh hlavových popruhov vždy do štrbiny a (Obr. **Ea**) čelovej opierky a sponu na fixáciu hadice do štrbiny b (Obr. **Eb**) čelovej opierky.

## 5 Hygienická príprava

---

### 5.1 Postup

#### VÝSTRAHA

#### **Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku nedostatočného vyčistenia!**

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

- Pri pacientoch s oslabeným imunitným systémom alebo špecifickou diagnózou dezinfikujte alebo sterilizujte diely masky po konzultácii s lekárom denne.
- Styčné plochy medzi kolenom a otočným puzdrom dôkladne očistite.

#### 5.1.1 Denne

1. Rozoberte masku podľa popisu.
2. Očistite masku teplou vodou s jemným čistiacim prostriedkom (napr. čistiacim prostriedkom na riad).
3. Všetky diely dôkladne opláchnite čistou vodou.  
Diely musia byť bez zvyškov.
4. Diely nechajte vysušiť na vzduchu.

#### 5.1.2 Týždenne

1. Rozoberte masku podľa popisu.
2. Masku a hlavové popruhy hygienicky pripravte (pozri tabuľka).

### Tip:

- Pri hygienickej príprave používajte vhodné rukavice (napr. jednorazové rukavice).
- Nesušte diely pri priamom slnečnom ožiarení.
- Pred prvým použitím vyperte hlavové popruhy, pretože môžu púšťať farbu.
- Nežehlite hlavové popruhy, pretože ináč nebudú držať velcro uzávery.
- Nesušte hlavové popruhy v sušičke.



## 5.2 Dovolené postupy

Postupy	Umyváčka riadu	Ručné pranie	Dezinfekcia <sup>1</sup>	Sterilizácia <sup>2</sup>
Súčasti				
Nosový vankúšik	•	•	•	•
Čelová poduška	•	•	•	•
Uzáver	•	•	•	•
Telo masky	•	•	•	
Koleno	•	•	•	
Spona popruhu	•	•	•	
Hlavové popruhy		•		
Hadica masky	•	•	•	
Spona na fixáciu hadice	•	•	•	
Popruh na fixáciu hadice		•		

<sup>1</sup> Pre dezinfekčné prostriedky GIGASEPT® FF, CIDEX® OPA a ANIOSYME® DD1 bola kompatibilita preukázaná. Dodržiavajte návod na používanie dezinfekčných prostriedkov.

<sup>2</sup> Alternatívne k dezinfekcii.

## 5.3 Popis postupov

Umyváčka riadu	Preplachový cyklus pri 65 °C. Potom všetky diely dôkladne opláchnite čistou vodou.
Ručné pranie	Ručné pranie v teplej vode. Použite jemný čistiaci prostriedok. Potom všetky diely dôkladne opláchnite čistou vodou. Nechajte vysušiť na vzduchu.
Dezinfekcia <sup>1</sup>	Mechanicky vyčistite v zriedenom roztoku, napr. kefkou. Všetky diely dôkladne opláchnite čistou vodou. Nechajte vysušiť na vzduchu.
Sterilizácia (alternatívne k dezinfekcii)	Sterilizácia parami v prístrojoch podľa EN 285. Teplota 134 °C, doba pôsobenia minimálne 3 minúty.

Pokyny na hygienickú prípravu pri zmene pacienta nájdete aj v brožúre na informačnom portáli na adrese [www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de). Ak nemáte prístup na internet, obráťte sa na spoločnosť Löwenstein Medical.

## 5.4 Po príprave

1. Po hygienickej príprave všetky diely dôkladne osušte.
2. Hygienickú prípravu podľa potreby opakujte.
3. Vykonajte funkčnú kontrolu.
4. Masku opäť zostavte.

## 5.5 Zmena pacienta

1. Rozobratie masky.
2. Pred dezinfekciou alebo sterilizáciou očistite masku bez zvyškov teplou vodou s jemným čistiacim prostriedkom (napr. čistiacim prostriedkom na riad).
3. Masku hygienicky pripravte (pozri tabuľka).

4. Použite nové hlavové popruhy.

## 6 Funkčná kontrola

### 6.1 Termíny

Po každej hygienickej príprave vykonávajte funkčnú kontrolu.

### 6.2 Postup

**i** Sfarbenia čelovej podpery nemajú negatívny vplyv na jej funkciu.

1. Skontrolujte všetky diely, či sa nevyskytujú znečistenia a poškodenia. Diely podľa potreby vymeňte.
2. V prípade netesností vplyvom poškodenia vymeňte nosový vankúšik.

## 7 Údržba

Maska je bezúdržbová.

### 7.1 Skladovanie

Maska sa smie skladovať len podľa uvedených okolitých podmienok (pozri „Technické údaje“ na strane 105).

### 7.2 Likvidácia

Nepoužiteľné diely je možné likvidovať prostredníctvom domového odpadu.

## 8 Poruchy a ich odstránenie

Porucha	Príčina	Odstránenie
Tlakové bolesti v tvári alebo na nose	Maska prilieha príliš tesno	Nastavte hlavové popruhy a prispôbte polohu čelovej opierky
Nedodržuje sa terapeutický tlak	Maska je nesprávne nastavená	Nastavte hlavové popruhy a prispôbte polohu čelovej opierky
	Vzduch uniká medzi nosovým vankúšikom a nosom	Posuňte nosový vankúšik do správnej polohy alebo použite nosový vankúšik inej veľkosti
	Nosový vankúšik poškodený	Vymeňte nosový vankúšik
	Hadicový systém netesný	Skontrolujte konektor a umiestnenie hadicovej spojky
	Únik vzduchu na tlakomernej prípojke	Zatvorte tlakomernú prípojku uzáverom

## 9 Technické údaje

### 9.1 Špecifikácie

NP15	Hodnota
Trieda prístroja podľa smernice 93/42/EHS:	II a
Rozmery (Š x V x H):	cca 140 mm x 100 mm x 40 mm
Hmotnosť:	cca 90 g <sup>1</sup>
Rozsah terapeutického tlaku:	4 hPa - 25 hPa
Hadicová prípojka: Kužel podľa DIN EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (samec)
Prípojka na meranie tlaku:	Ø 4 mm
Teplotný rozsah Prevádzka: Skladovanie	+ 5 °C až + 40 °C - 20 °C až +70 °C
Prietokový odpor <sup>3</sup> pri 50 l/min pri 100 l/min	≤ 0,9 hPa ≤ 3,5 hPa
Uvedená dvojciferná hodnota emisií hluku podľa ISO 4871: – Hladina akustického tlaku – Hladina akustického výkonu (faktor neistoty: 3 dB(A))	15 dB(A) 23 dB(A)
Doba používania	do 12 mesiacov <sup>2</sup>

<sup>1</sup> v závislosti od veľkosti

<sup>2</sup> Materiály použité pre výrobu masiek podliehajú starnutiu, keď sú vystavené napr. agresívnym čistiacim prostriedkom. V ojedinelom prípade preto môže byť nutná skoršia výmena Vašej masky (pozri „6. Funkčná kontrola“ na strane 104).

<sup>3</sup> Prietokové odpory sú závislé od veľkosti nosového vankúšika a môžu sa líšiť.

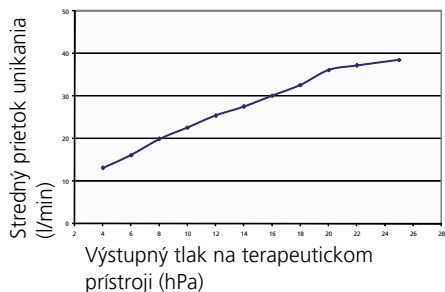
## 9.2 Materiály

Výrobok	Materiál
Nosový vankúšik, uzáver tlakomernej prípojky, čelová poduška	Silikón
Teleso masky, otočné puzdro, hadicový adaptér (guľová panva), čelová opierka, spony popruhu, velcro pásky	Polyamid
Koleno, hadicový adaptér (guľa)	Polykarbonát
Hadica pre masku	Kopolymér etylénvinyl-acetátu
Hlavové popruhy, popruh na fixáciu hadice	Lycra, polyester, polyuretan, UBL Loop

Žiadny diel masky neobsahuje latex, PVC a DEHP.

### 9.3 Charakteristika tlak/prietok

Na charakteristike tlak/prietok je znázornený prietok unikania v závislosti od terapeutického tlaku.



CE 0197 Konštrukčné zmeny vyhradené.

## 10 Záruka

---

- Löwenstein Medical za obdobie 6 mesiacov od dátumu kúpy ručí, že na výrobku v prípade používania podľa zamýšľaného účelu nebudú nedostatky.
- Predpokladom pre nároky vyplývajúce zo záruky je predloženie dokladu o kúpe, z ktorého je zrejмый predajca a dátum kúpy.
- Neposkytujeme záruku v prípade:
  - nedodržania návodu na používanie
  - chyby obsluhy
  - neodbornom používaní alebo neodbornom zaobchádzaní
  - cudzieho zásahu neautorizovanej osoby do prístroja za účelom opravy
  - zásahu vyššej moci
  - poškodenia pri doprave z dôvodu neodborného zabalenia pri spätnej dodávke
  - opotrebovania podmieneného prevádzkou a bežného opotrebovania
  - nepoužitia originálnych náhradných dielov.
- Löwenstein Medical neručí za poškodenia v dôsledku nedostatkov, pokiaľ nespočívajú v úmyselnosti alebo hrubej nedbanlivosti alebo pri mierne nedbanlivom ohrození zdravia alebo života.
- Löwenstein Medical si vyhradzuje právo rozhodnúť sa pre odstránenie nedostatku, dodávku bezchybnej veci alebo primeranú náhradu kúpnej ceny.
- Pri zamietnutí nároku na záruku nepreberáme žiadne náklady na dopravu k nám a naspäť.
- Týmto zostávajú zákonné nároky na záručné plnenie nedotknuté.

## 11 Vyhlásenie o zhode

---

Spoločnosť Löwenstein Medical GmbH + Co. KG, týmto vyhlasuje, že výrobok spĺňa príslušné ustanovenia smernice 93/42/EHS pre zdravotnícke pomôcky.

Úplné znenie vyhlásenia o zhode je k dispozícii na adrese:  
[www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de)



CE 0197



**Löwenstein Medical GmbH + Co. KG**

Kronsaalsweg 40

22525 Hamburg, Germany

T: +49 40 5 47 02 - 100

F: +49 40 5 47 02 - 476

[www.loewenstein-medical.com](http://www.loewenstein-medical.com)

**LÖWENSTEIN**  
medical

The logo features a stylized arch composed of two parallel lines above the text. The word "LÖWENSTEIN" is in a bold, uppercase sans-serif font, and "medical" is in a lowercase sans-serif font below it.