

LÖWENSTEIN
medical

CARA

—
Sleep soundly.



Las máscaras nasales y faciales completas completamente modernas de la familia CARA satisfacen los requisitos del paciente para un ajuste perfecto, una gran comodidad de uso, una buena compatibilidad con la piel y una exhalación suave y silenciosa. Nuestras exitosas máscaras CARA conquistan a los fanáticos con su ligereza, el cojín de máscara suave y flexible, el casco ajustable, un ajuste excelente y otros detalles inteligentes. CARA ofrece la solución adecuada para casi todos los usuarios de máscaras.

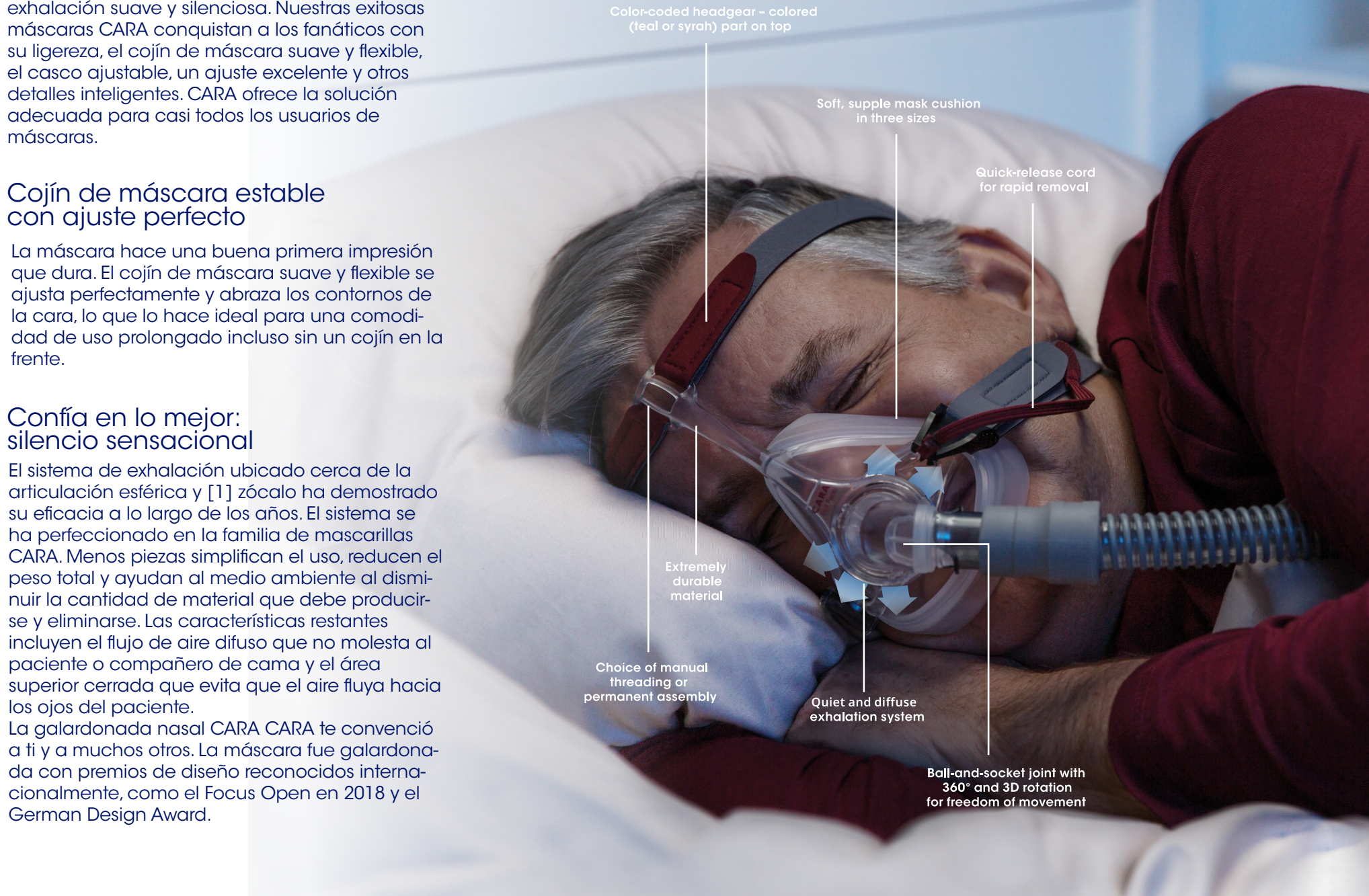
Cojín de máscara estable con ajuste perfecto

La máscara hace una buena primera impresión que dura. El cojín de máscara suave y flexible se ajusta perfectamente y abraza los contornos de la cara, lo que lo hace ideal para una comodidad de uso prolongado incluso sin un cojín en la frente.

Confía en lo mejor: silencio sensacional

El sistema de exhalación ubicado cerca de la articulación esférica y [1] zócalo ha demostrado su eficacia a lo largo de los años. El sistema se ha perfeccionado en la familia de mascarillas CARA. Menos piezas simplifican el uso, reducen el peso total y ayudan al medio ambiente al disminuir la cantidad de material que debe producirse y eliminarse. Las características restantes incluyen el flujo de aire difuso que no molesta al paciente o compañero de cama y el área superior cerrada que evita que el aire fluya hacia los ojos del paciente.

La galardonada nasal CARA CARA te convenció a ti y a muchos otros. La máscara fue galardonada con premios de diseño reconocidos internacionalmente, como el Focus Open en 2018 y el German Design Award.



Color-coded headgear – colored (teal or syrah) part on top

Soft, supple mask cushion in three sizes

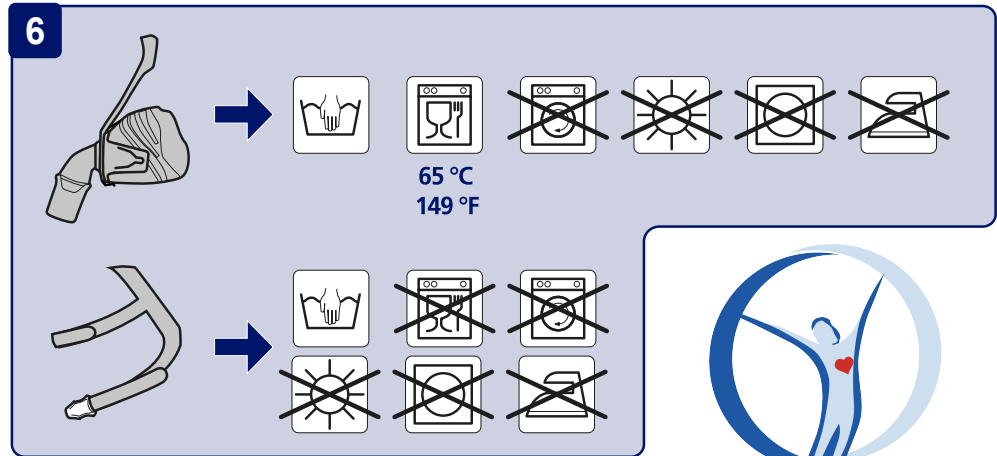
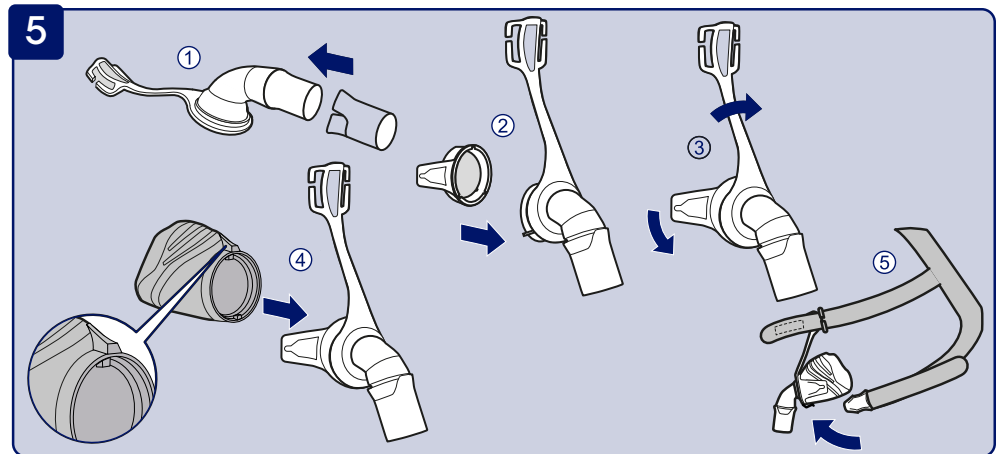
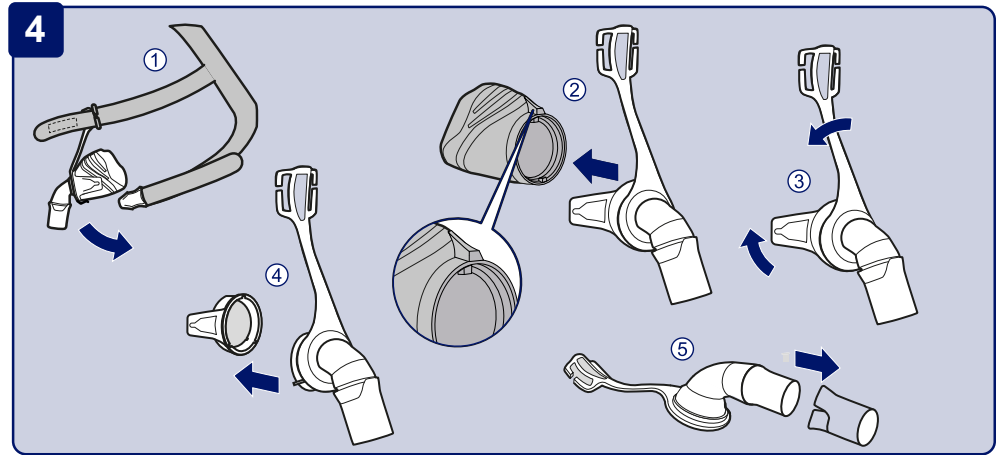
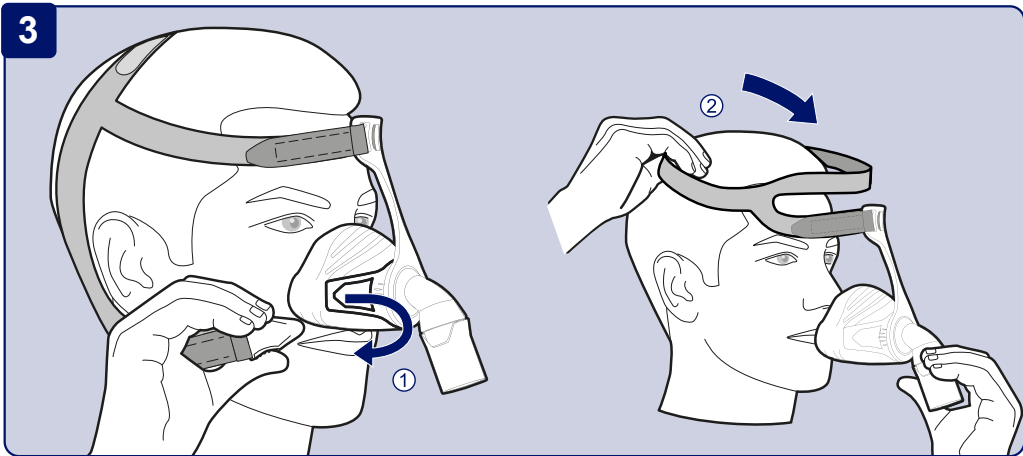
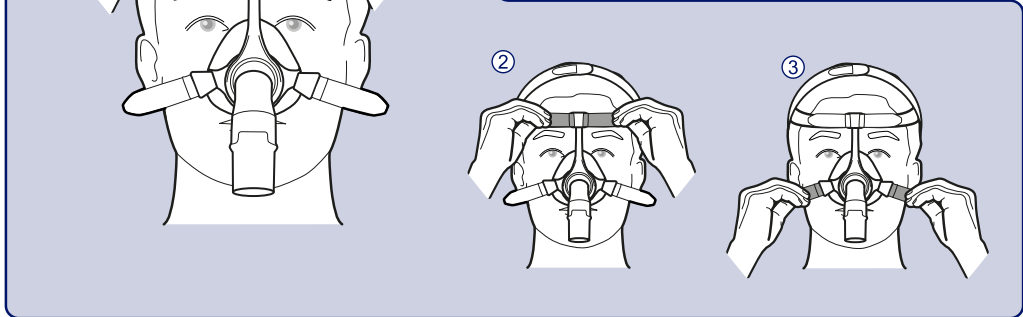
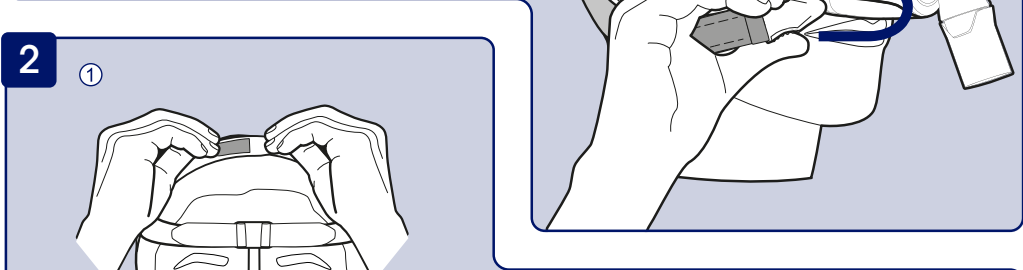
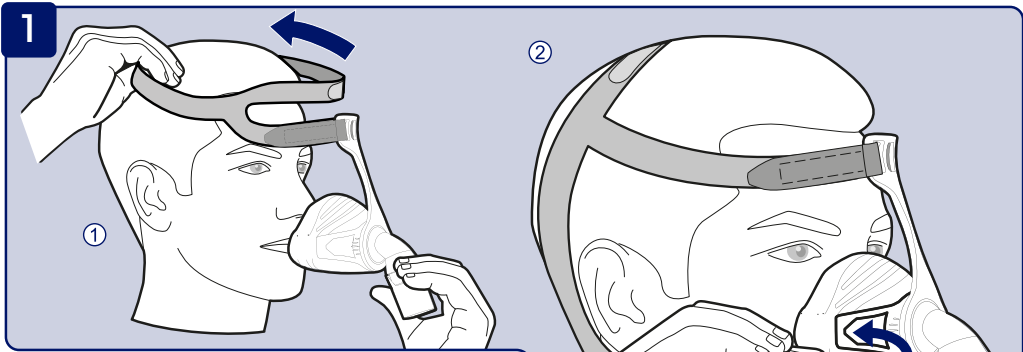
Quick-release cord for rapid removal

Extremely durable material

Choice of manual threading or permanent assembly

Quiet and diffuse exhalation system

Ball-and-socket joint with 360° and 3D rotation for freedom of movement



Identificación y símbolos

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

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

Garantía

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

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

Producto	Plazos de garantía
Mascarilla incluidos accesorios	6 meses

Declaración de conformidad

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

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

1 Manejo

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

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

2 Introducción

Finalidad de uso

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

Contraindicaciones

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

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

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

2.3 Efectos secundarios

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

3 Seguridad

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

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

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

Peligro de lesiones por nivel de fugas elevado.

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

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

¡Riesgo de lesión por introducción de oxígeno!

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

- ⇒ No fumar.
- ⇒ No encender fuego.

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

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

- ⇒ No cerrar el sistema de espiración de la máscara.
- ⇒ La máscara solo se puede colocar durante un tiempo relativamente largo si está encendido el aparato de terapia.

- ⇒ Utilice la máscara únicamente en el margen de presión de terapia indicado.

- ⇒ No utilice la máscara en pacientes que no estén en disposición de quitársela por sí mismos.

¡Riesgo de lesión por deslizamiento de la máscara!

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

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

¡Riesgo de lesión por gases anestésicos!

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

- ⇒ No use nunca máscaras durante la anestesia.

¡Riesgo de lesión por falta de limpieza!

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

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

4 Descripción del producto

4.1 Vista general

Encontrará la representación de los componentes individuales en la portada.

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

4.2 Equipos compatibles

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

4.3 Sistema de espiración

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

5 Limpieza y tratamiento higiénico

ADVERTENCIA

¡Riesgo de lesión por limpieza insuficiente!

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

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

5.1 Limpiar la máscara

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

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

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

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

5.2 Tratamiento higiénico (área clínica)

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

6 Eliminación

Puede desechar todas las piezas con la basura doméstica.

7 Averías

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

8 Datos técnicos

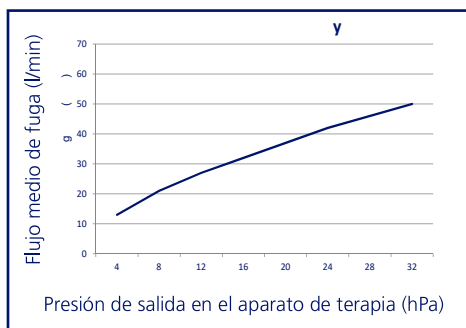
Clase de producto según el Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/45	Ila
Dimensiones (An x Al x P) Talla XS Talla S/M Talla M/L	72 mm x 112 mm x 70 mm 72 mm x 117 mm x 70 mm 72 mm x 118 mm x 70 mm
Peso Talla XS Talla S/M Talla M/L	58 g 59 g 60 g
Volumen de espacio muerto Talla XS Talla S/M Talla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

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

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

9 Curva de presión/flujo

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



10 Materiales

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

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

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