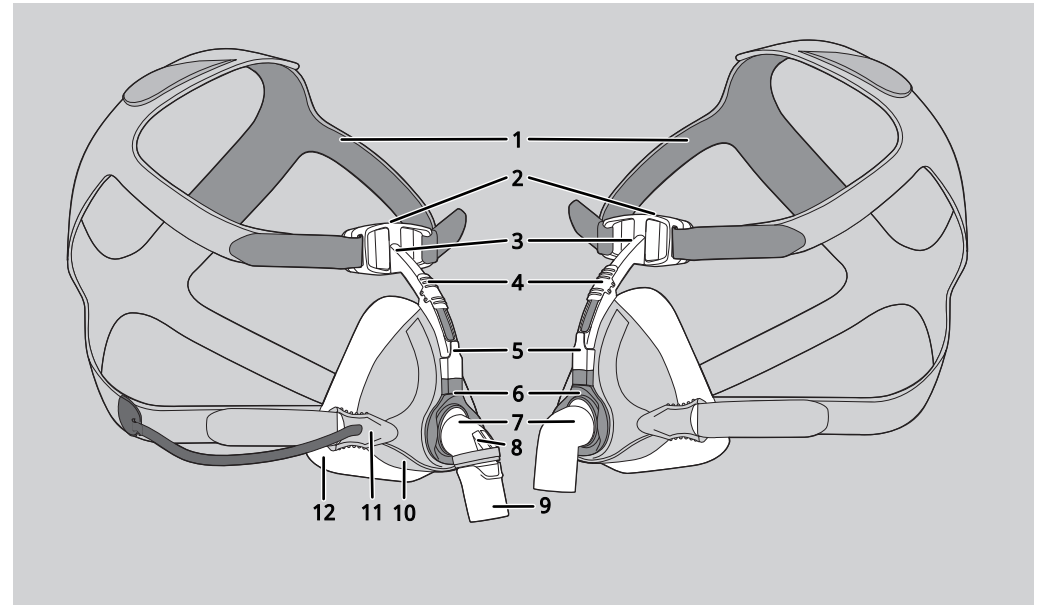


LMT 65884d 07/2025 PT-BR



CE 0197

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

LENA, LENA NV

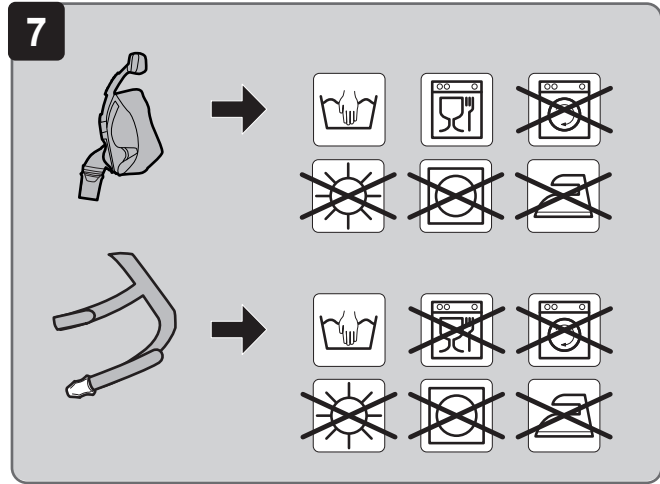
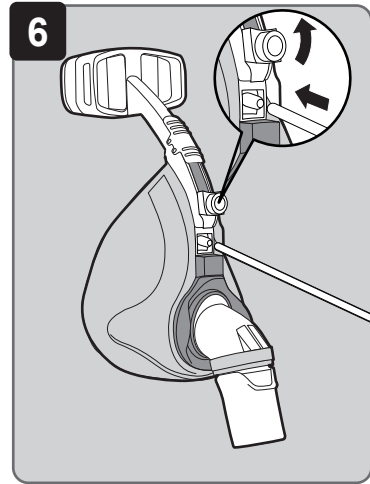
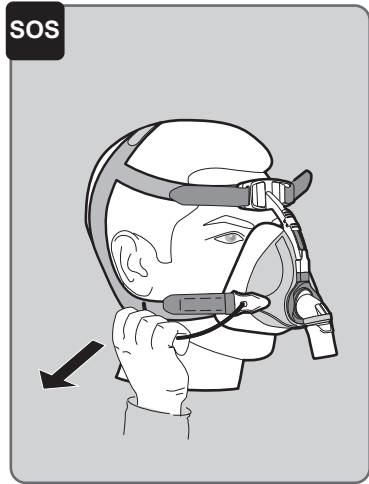
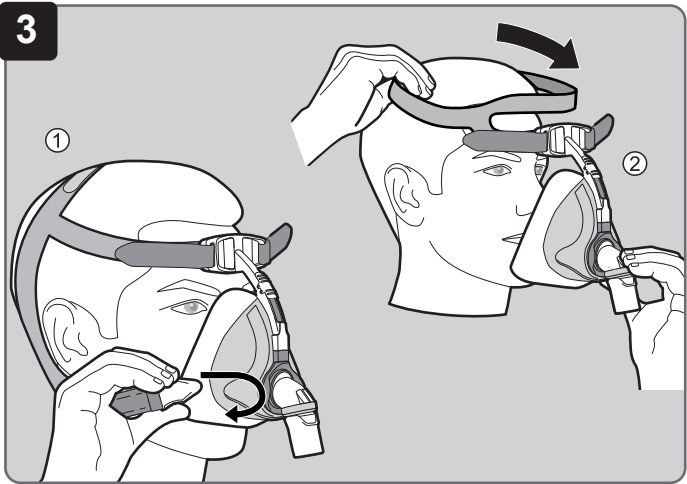
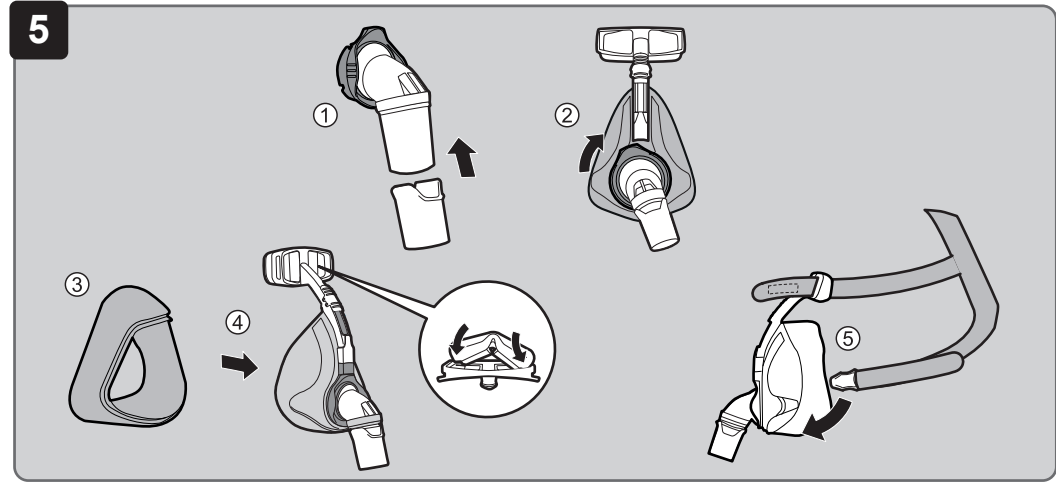
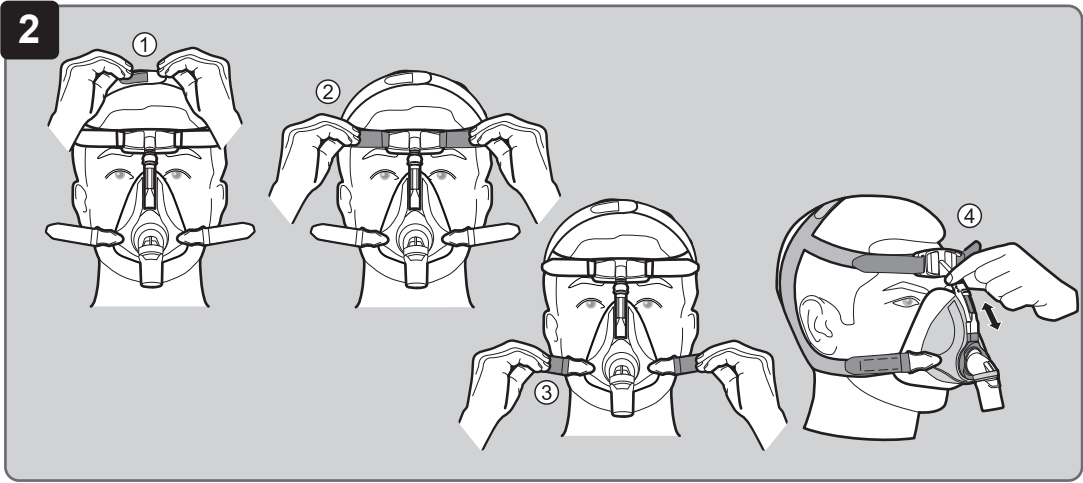
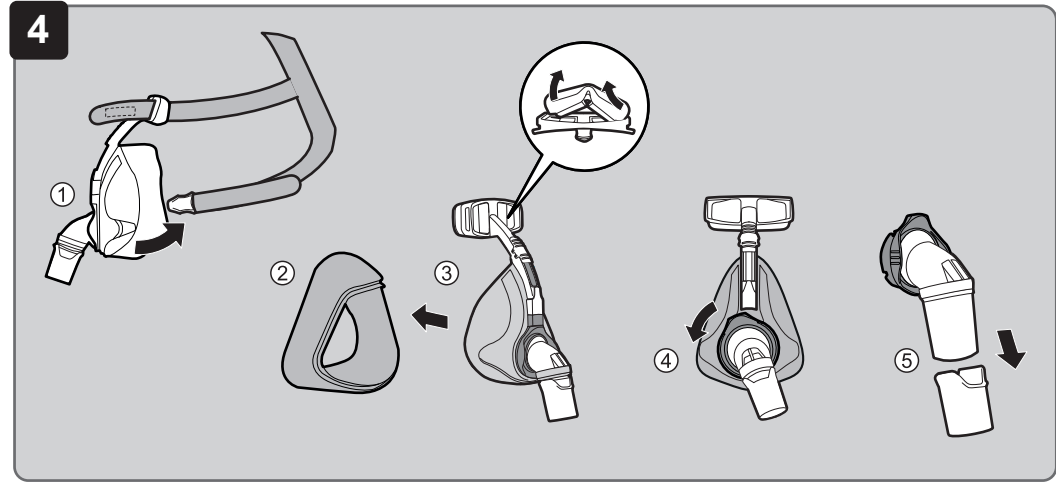
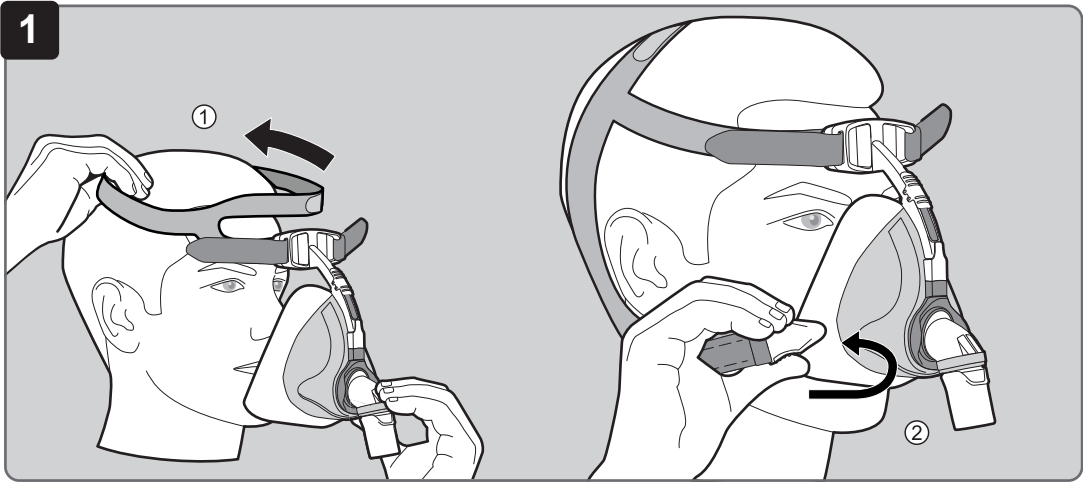
Full Face Mask



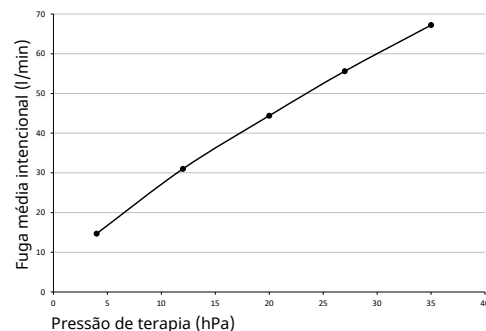
LMT 65884d

LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical



9 Curva característica pressão/fluxo



10 Marcações e símbolos

Podem ser colocadas as seguintes marcações e símbolos no produto, nos acessórios ou nas embalagens.

Símbolo	Descrição
	Fabricante e, eventualmente, data de fabricação
	Número de identificação do produto (identificação de produto uniforme para os produtos médicos)
	Número de referência
	Identifica o produto como produto médico
	Observe as instruções de uso
	Gama de temperaturas permitida para transporte e armazenamento
	Utilizável até a data indicada
	Proteger de luz solar
	Número do lote
	Marcação CE (confirmação de que o produto está em conformidade com as diretivas/os regulamentos em vigor na Europa)

11 Garantia

A Löwenstein Medical Technology concede ao cliente que adquirir um novo produto original da Löwenstein Medical Technology e uma peça sobressalente montada pela Löwenstein Medical Technology uma garantia do fabricante limitada, de acordo com as condições de garantia válidas para o respectivo produto e dentro dos períodos de garantia a seguir refe-

ridos, válidos a partir da data da compra. As condições de garantia podem ser consultadas na página de Internet do fabricante. A pedido, podemos enviar-lhe as condições de garantia.

Tenha em atenção que a garantia perde a validade e que não assumimos qualquer responsabilidade pela não-utilização dos acessórios recomendados nas instruções de uso e das peças sobressalentes originais.

Dirija-se a um agente autorizado, caso necessite acionar a garantia.

Produto	Períodos de garantia
Máscaras com acessórios inclusos	6 meses

12 Declaração de conformidade

O fabricante Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Alemanha) declara pela presente que o produto está em conformidade com as especificações aplicáveis do regulamento de produtos médicos (UE) 2017/745. O texto completo da declaração de conformidade pode ser obtido na página de Internet do fabricante (www.loewensteinmedical.com).

Nome comercial: Máscara Facial LENA

Modelos:

- LMT 26460BR0 - Máscara facial ventilada LENA, tamanho P;
- LMT 26470BR0 - Máscara facial ventilada LENA, tamanho M;
- LMT 26480BR0 - Máscara facial ventilada LENA, tamanho G;

Notificação ANVISA: 80686369092

Nome comercial: Máscara Facial LENA NV

Modelos:

- LMT 26960BR0 - Máscara facial LENA NV, tamanho P;
- LMT 26970BR0 - Máscara facial LENA NV, tamanho M;
- LMT 26980BR0 - Máscara facial LENA NV, tamanho G;

Notificação ANVISA: 80686369093

Detentor de Notificação:

Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar LTDA
CNPJ: 09.117.476/0001-81
Av. Adv. Horácio Raccanello Filho, 5570 Salas 502, 1201 e 1202, Zona 07 - Maringá / PR - CEP: 87020-035 - Fone: 44 3023 1710
Site: www.mandala-intl.com

1 Operação

Quanto à utilização da máscara, as ilustrações apresentam os seguintes passos:

- Colocar a máscara
- Ajustar a máscara
- Remover a máscara
- Desmontar a máscara
- Montar a máscara
- Introduzir oxigênio

Para usuários invisuais ou com deficiências visuais

As instruções de uso estão disponíveis adicionalmente em uma versão eletrônica na área de download na página de Internet do fabricante.

2 Introdução

2.1 Finalidade

LENA foi concebida para o uso como acessório em pacientes com um peso superior a 30 kg, aos quais foi prescrita uma terapia de pressão positiva nas vias respiratórias não-invasiva (terapia PAP), tal como CPAP/APAP, BiLevel ou NIV. A máscara se destina a ser reutilizada em pacientes individuais num ambiente doméstico e em um ou mais pacientes num ambiente hospitalar/institucional.

2.2 Contraindicações

A máscara não pode ser usada em pacientes com < 30 kg de peso.

A máscara não pode ser utilizada nas seguintes situações: necessidade de intubação imediata; inconsciência, vômitos agudos.

Nas seguintes situações, a máscara pode ser utilizada somente com cuidado extra: pontos de pressão e ferimentos graves na pele do rosto, alergias da pele na área do rosto, deformações faciais ou da rinofaringe, dores agudas na área do rosto, reflexo de tosse limitado ou inexistente, claustrofobia, náuseas agudas.

A máscara não é adequada para a utilização com nebulizadores ou como máscara de anestesia.

Se você não estiver seguro, se uma destas situações se aplica a você, contate seu especialista em medicina. Observe as contraindicações nas instruções de uso do seu aparelho.

2.3 Efeitos secundários

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários durante o uso da máscara: nariz entupido, nariz seco, secura na boca pela manhã, sensação de pressão no nariz, irritações no tecido conjuntivo, vermelhidão na pele, pontos de pressão no rosto, sons desagradáveis na respiração.

Caso ocorra algum destes efeitos secundários, contate seu especialista em medicina.

2.4 Uso clínico

Transferência da eficácia terapêutica do aparelho de terapia para os pacientes

3 Segurança

⚠ ATENÇÃO! Situação de risco excepcionalmente perigosa. Se você não observar as seguintes indicações, isso poderá resultar em lesões graves, irreversíveis ou fatais.

Risco de ferimentos causado por peças da máscara que estejam danificadas ou usadas!

- ⇒ Realizar exame visual antes de cada utilização e após cada limpeza. Se necessário, substituir peças da máscara.
- ⇒ Respeite a vida útil (ver capítulo Dados técnicos).

Risco de ferimento devido à acumulação de CO₂!

O dióxido de carbono (CO₂) expirado se pode acumular na máscara.

- ⇒ Utilizar a máscara apenas durante a terapia.
- ⇒ Utilizar a máscara apenas na faixa de pressão da terapia indicada.
- ⇒ Os pacientes que não são capazes de retirar a máscara sozinhos devem ser vigiados por um cuidador profissional.
- ⇒ Verificar antes de cada utilização se as aberturas da válvula de expiração de emergência estão desimpedidas.
- ⇒ Não fechar os sistemas de expiração.

Risco de ferimento causado pela utilização de oxigênio!

Oxigênio pode acumular-se nas roupas, roupas de cama e nos cabelos. A aplicação de oxigênio sem equipamento de proteção pode causar incêndio.

- ⇒ Se necessário: Usar uma válvula de segurança de oxigênio.
- ⇒ Observar as instruções de uso do sistema de aplicação de oxigênio.
- ⇒ É proibido fumar.
- ⇒ Evitar o fogo aberto.
- ⇒ Ventilar bem o espaço.
- ⇒ Manter a máscara isenta de óleo e gordura.
- ⇒ Observar as indicações de segurança nas instruções de uso do aparelho.

Risco de ferimento causado pela carência do paciente!

- ⇒ Ativar o alarme de baixa pressão/alarme de fuga no aparelho.
- ⇒ Usar o tamanho de máscara adequado e verificar se está bem assente.
- ⇒ Monitorar os pacientes com respiração espontânea limitada.

Risco de ferimento devido a limpeza insuficiente!

- ⇒ Limpar as peças da máscara antes da primeira utilização (ver capítulo Procedimentos de limpeza e higiene).
- ⇒ Limpar regularmente a máscara.
- ⇒ No caso de troca de paciente em ambiente clínico: Respeitar o documento *Indicações de processamento para máscaras* (ver capítulo Procedimentos de higiene).

⚠ CUIDADO! Situação de risco. Se você não observar as seguintes indicações, isso poderá resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

Risco de ferimentos em caso de alergias!

- ⇒ Ter atenção aos materiais utilizados na máscara (ver capítulo Materiais). Utilizar a máscara apenas após consultar o especialista em medicina.
- ⇒ Ter atenção a possíveis alergias na seleção do produto de limpeza.

4 Descrição do produto

A ilustração das peças individuais pode ser encontrada na página do título.

1	Arnês de cabeça	7	Cotovelo
2	Almofada para a testa	8	Válvula de expiração de emergência
3	Apoio para a testa	9	Casquilho rotativo
4	Elemento de ajuste	10	Corpo da máscara
5	Entrada de O ₂	11	Clipe do arnês
6	Anel de retenção	12	Almofada da máscara (consoante a variante, incluídas duas almofadas da máscara)

Aparelhos compatíveis

Nalgumas combinações de aparelhos, a pressão efetiva não é a pressão de terapia indicada pelo aparelho. Peça a um especialista de medicina para ajustar o aparelho, de maneira que a pressão real na máscara seja correspondente à pressão de terapia. Esta definição deve ser efetuada com o tipo de máscara que será usado durante a terapia.

Sistema de expiração

As máscaras com sistema de expiração integrado têm uma fenda através da qual sai o ar expirado.

Utilizar as máscaras sem sistema de expiração integrado ("NV", anel de retenção e cotovelo de cor azul) apenas em combinação com aparelhos que possuam uma sistema de expiração ativo e alarmes e sistemas de segurança para uma eventual falha do aparelho. Caso sejam usados sistemas de expiração externos, observar as respectivas instruções de uso.

Válvula de expiração de emergência (AAV)

Em caso de falha do aparelho, a válvula de expiração de emergência se abre e o paciente respira ar ambiente.

Corda de ruptura (opcional)

A corda de ruptura permite o desbloqueio rápido e fácil da máscara em situações de emergência (ver ilustração SOS).

5 Limpeza e procedimentos de higiene

5.1 Limpar a máscara

1. Lavar as mãos antes da limpeza.

2. Desmontar a máscara (ver ilustração 4).
3. Limpar a máscara com a mão (máx. 30 °C, 1 ml de produto de limpeza suave em 1 l de água) de acordo com a tabela seguinte:

Peça da máscara	Frequência	Ação
Todas as peças da máscara	Diariamente	Demolhar durante 15 minutos e lavar. Limpar durante 3 minutos com uma escova para limpeza macia.
Arnês de cabeça	Semanalmente	Lavar durante 15 minutos.

Todas as peças (exceção: cotovelo com válvula de expiração de emergência) podem ser limpas semanalmente na máquina de lavar louça (máx. 70 °C, detergente para a louça suave, duração do programa máx. 90 minutos, cesto superior, programa de lavagem separado).

4. Enxaguar todas as peças com água limpa.
5. Deixar secar todas as peças ao ar.
6. Fazer um exame visual para ver se estão presentes fissuras ou deformações. Substituir peças danificadas. As descolorações são inócuas.
7. Se a almofada da máscara estiver danificada ou muito suja: Substituir a almofada da máscara. Não se não estiver incluída uma segunda almofada da máscara, entrar em contato com o agente autorizado.

8. Montar a máscara (ver ilustração 5).

5.2 Procedimentos de higiene (ambiente clínico)

Em caso de troca de paciente, siga as indicações do documento *Indicações de processamento para máscaras*. Pode encontrar o documento na página de Internet do fabricante. A pedido, podemos enviar-lhe o documento.

5.3 Eliminação

Após o uso, descartar este produto de acordo com as diretrizes estabelecidas pela Resolução RDC ANVISA nº222/18, bem como ao Programa de Gerenciamento de Resíduos aplicável aos estabelecimentos de saúde e/ou aos Distribuidores de Produtos Médicos.

6 Falhas

Falha	Causa	Medida
Dores de pressão no rosto	A máscara está muito apertada.	Afrouxar o arnês de cabeça.
Corrente de ar no olho	A máscara está demasiado solta.	Apertar mais o arnês de cabeça.
	A máscara não cabe.	entrar em contato com o seu revendedor.

Falha	Causa	Medida
A pressão de terapia não é alcançada.	A máscara não foi ajustada corretamente.	Reajustar a máscara.
	A almofada da máscara está danificada.	Substituir a almofada da máscara.
	O sistema de tubos está danificado.	Verificar o sistema de tubos e a sede correta do sistema de tubos.
A pressão de terapia não é alcançada.	Válvula de expiração de emergência defeituosa.	Substituir válvula de expiração de emergência.

7 Dados técnicos

	Vented	NV
Dimensões em mm (A x L x P)		
Tamanho P	155 x 100 x 95	155 x 100 x 105
Tamanho M	165 x 100 x 95	165 x 100 x 105
Tamanho G	175 x 100 x 100	175 x 100 x 110
Peso		
Tamanho P	137 g	135 g
Tamanho M	141 g	139 g
Tamanho G	150 g	148 g
Volume de espaço morto		
Tamanho P	246 ml	252 ml
Tamanho M	288 ml	270 ml
Tamanho G	326 ml	321 ml
Conexão do tubo: Cone segundo EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (macho)	Ø 22 mm (fêmea)
Resistência de corrente com 50 l/min com 100 l/min	0,32 hPa 0,67 hPa	0,04 hPa 0,14 hPa
Resistência de corrente AAV Insp. a 50 l/min Exp. a 50 l/min Tolerância ±0,2 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa	- -
Pressão de comutação AAV Abrir Fechar	≤ 1,0 hPa < 4,0 hPa	- -

Durabilidade	6 anos
Validade	5 anos
Vida útil	Até 12 meses ¹
Pressão de terapia	4 hPa - 35 hPa

Valor de emissão de ruídos de dois dígitos indicado segundo ISO 4871: Nível de pressão sonora Nível de potência sonora Fator de incerteza	12 dB(A) 20 dB(A) 3 dB(A)
Temperatura: Funcionamento Transporte e armazenamento	+5 °C a +40 °C -20 °C a +70 °C
Normas aplicadas	EN ISO 17510: 2020
Classe de produtos segundo a MDR (UE) 2017/745	IIa

¹ A vida útil depende da limpeza e dos produtos de limpeza utilizados, do período diário de uso, da pressão de terapia e da segregação de suor individual. A utilização da segunda almofada da máscara (contida opcionalmente) não prolonga a vida útil.

8 Materiais

Todas as partes da máscara estão isentas de látex, PVC (polivinilcloreto) e DEHP (dietilhexilftalato). Em caso de alergias aos materiais indicados, usar a máscara apenas após consultar o especialista em medicina.

Arnês de cabeça	PA (poliamida), P (poliéster), PU (poliuretano)
Clipe do arnês	POM (polioximetileno)
Corda de ruptura	PET (Polyethyleneterephthalat-fibre), PA (poliamida)
Clipe para as tiras de amarrar à volta da cabeça	POM (polioximetileno)
Elemento de ajuste	POM (polioximetileno)
Entrada de O ₂	SI (silicone)
Anel de retenção	POM (polioximetileno)
Corpo da máscara	PA (poliamida)
Almofada da máscara	SI (silicone)
Cotovelo	PA (poliamida)
Casquilho rotativo	PP (polipropileno)
Válvula de expiração de emergência	SI (silicone)
Fixação da válvula	PP (polipropileno)