

**Adres:** Tülin Cad. No:6A Zümrütevler Maltepe/İstanbul  
**Tel :** 05064502317



**Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.**  
No.9 Jinfeng Road., Suzhou Science &  
Technology Town, 215163 Suzhou, Jiangsu, PRC  
Tel: + 86-512-67373001  
web adresi: [www.yuyue.com.cn](http://www.yuyue.com.cn)



**Metrax GmbH**  
Rheinwaldstr.22, D-78628 Rottweil, Almanya  
Tel: + 49-741-257-0 + 49-741-257-223  
Faks: + 49-741-257-214  
E-posta: [vigilance@primedic.com](mailto:vigilance@primedic.com)  
[heiko.borkowsky@primedic.com](mailto:heiko.borkowsky@primedic.com)

## Kullanım Kılavuzu

Burun Yastığı Maskesi

YP-01



## Kullanım amacı

Maske, sürekli pozitif havayolu basıncı (CPAP) veya iki seviyeli sistem gibi pozitif bir havayolu basıncı (PAP) cihazından bir hastaya hava akışını (ek oksijenli veya oksijensiz) kanalize etmek için kullanılan invaziv olmayan bir aksesuardır.

- Maske (ağırlığı >30kg) olan hastalar tarafından, ev ortamında tek hastada yeniden kullanım için tasarlanmıştır.
- Maske, hastanede veya kurumsal ortamda tek hasta kullanımı için tasarlanmıştır.

## Kontrendikasyonlar

Kullanıcı aşağıdaki hastalıklara sahipse, ürün kullanım için uygun olmayabilir. Kullanılması gerektiğinde özel dikkat gösterilmelidir. Her iki durumda da maskenin kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verir. Bu hastalıklar:

- Yakın zamanda göz ameliyatı veya göz kuruluğu
- Glokom
- Hiatal herni
- Bozulmuş kardiyak sfinkter fonksiyonu, aşırı reflü, bozulmuş öksürük refleksi
- Kusma
- Büllöz Akciğer Hastalığı
- Patolojik Olarak Düşük Tansiyon
- Baypas Edilen Üst Solunum Yolu
- Pnömotoraks
- Akut sinüzit veya otitis media tanısı
- Mide içeriğinin aspirasyonu riski
- Maske malzemelerine veya maskeyi çıkaramayan hastalarda alerji veya aşırı duyarlılık

**DİKKAT: ABD'de, Federal yasalar bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun emriyle satış ile sınırlar.**

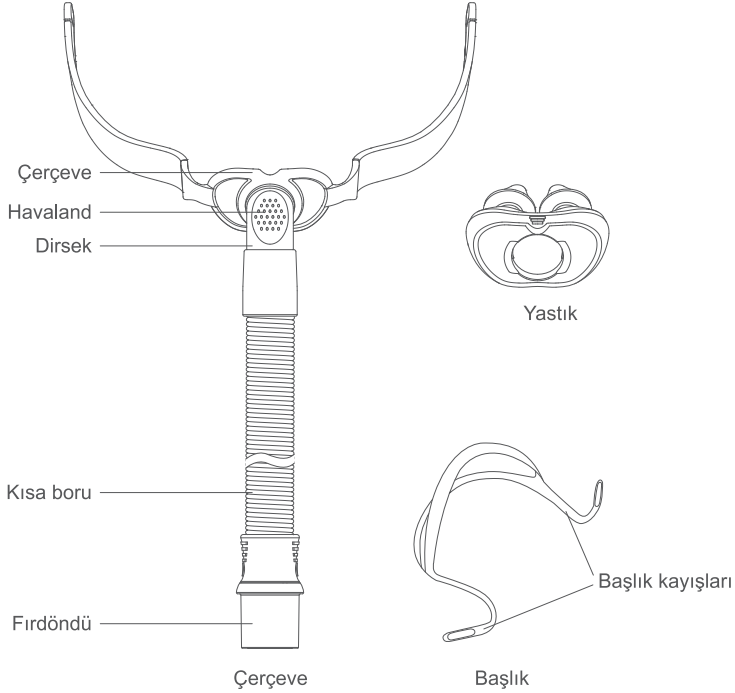
## ⚠️ UYARILAR

- Kullanmadan önce tüm kılavuzu okuyunuz.
- Havalandırma delikleri açık tutulmalıdır.
- Uyarı Bilgisi: CPAP sistemleri, maskeden sürekli hava akışı sağlamak için havalandırma deliklerine sahip konektörlere sahip özel maskelerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CPAP makinesi açıldığında ve düzgün çalıştığında, CPAP makinesinden gelen temiz hava ekshale edilen havayı ekli maske ekshalasyon portundan dışarı atar. Bununla birlikte, CPAP makinesi çalışmadığında, maskeden yeterince temiz hava sağlanmayacak ve ekshalasyon havası yeniden solunacaktır. Ekshale edilen havanın birkaç dakikadan daha uzun süre yeniden solunması, bazı durumlarda boğulmaya neden olabilir. Bu uyarı çoğu CPAP sistemi modeli için geçerlidir.
- Düşük CPAP basınçlarında, ekshale edilen porttan geçen hava akışı, ekshale edilen tüm gazı tüpten temizlemek için yetersiz olabilir. Kısmi yeniden soluma meydana gelebilir.
- Uyku sırasında kusma riskini en aza indirmek için, hasta maskeyi kullanmadan önce üç saat boyunca yemekten veya içmekten kaçınmalıdır. Hasta kusmaya neden olabilecek reçeteli bir ilaç kullanıyorsa, bu maske önerilmez.
- Bu maske, işbirliği yapmayan, yetersiz kalan, tepkisiz veya maskeyi çıkaramayan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Oksijen takviyesi kullanırken tüm önlemlere uyunuz.
- Akış jeneratörü çalışmadığında oksijen akışı kapatılmalıdır, böylece kullanılan oksijen akış jeneratöründe birikmez ve yangın riski yaratmaz.
- Ek oksijen akışının sabit bir akış hızında, solunan oksijen konsantrasyonu, basınç ayarlarına, hastanın solunum düzenine, maskeye, uygulama noktasına ve sızıntı oranına bağlı olarak değişir.
- Maskenin teknik özellikleri, klinisyeninizin akış jeneratörü ile uyumlu olup olmadığını kontrol etmesi için sağlanmıştır. Teknik şartnamelerin ötesinde kullanılıyorsa veya uyumsuz cihazlarla kullanılıyorsa, maskenin

sızdırmazlığı ve konforu etkili olmayabilir, optimum tedavi sağlanamayabilir ve sızıntı veya sızıntı oranındaki değişiklik akış jeneratörünün işlevini etkileyebilir.

- Maske kullanımına karşı HERHANGİ BİR kötü reaksiyonunuz varsa, maskeyi kullanmayı derhal bırakın ve doktorunuza veya uyku terapistinize danışın.
- Ayarlar ve operasyonel bilgiler hakkında ayrıntılar için akış jeneratörü kılavuzunuza bakın.
- Her maskede olduğu gibi, kısmi yeniden soluma meydana gelebilir.
- Maskeyi kullanmadan önce tüm ambalajı çıkarın.

## Maske bileşenleri

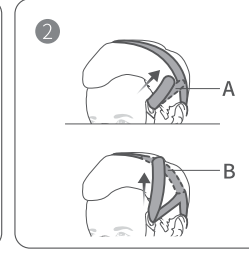


## Ayarlama

Basınç bilgisi ve / veya ek oksijen gerekiyorsa standart bir konik konektör kullanın.



Maskeyi yüzünüzde sabit bir şekilde tutun ve başlığı ters çevirin.



Başlık kayışlarını rahat ve sıkı hale gelene kadar eşit şekilde çekin ve cırt cırt bantı tekrar takın. Ana hava borusunu fırdöndüye bağlayın.



Maskeniz ve başlığınız şekilde gösterildiği gibi konumlandırılmalıdır.

**Not: Cihaz hava borusunu maskenin döner borusuna bağlayın ve sıkıca bağlandığından emin olun.**

## Çıkarma

Maskeyi çıkarmak için, başlığı maske çerçevesinden çıkarın.

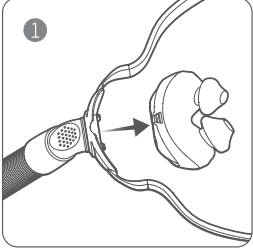
### ⚠️ DİKKAT:

Lütfen tokayı ve başlığı serbestçe çıkarabileceğinize emin olunuz.

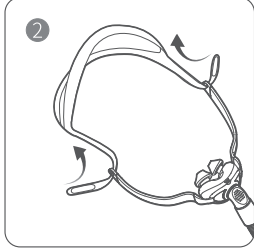
## Sökme

### Notlar:

Dirsek demontajı yapılabilir ve yeniden kurulum daha zor hale gelecektir.

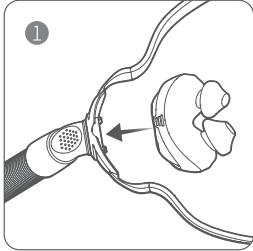


Yastığı çerçeveden yavaşça ayırın.

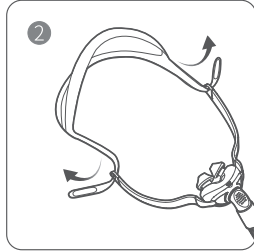


Başlık kayışlarını çerçeveden çıkarın.

## Birleştirme



Yastığı çerçevenin kanalına oturtun.



Başlık kayışlarını çerçevenin halkasından geçirin.

## Maskeyi Evde Temizleme

### Notlar:

- Maske ve başlık sadece elde yıkanarak temizlenebilir.
- Dirsek yıkama için sökülemez.
- Maske bileşeninde gözle görülür bir bozulma varsa (çatlama, kırılma, yırtılma, vb.), maske bileşeni atılmalı ve değiştirilmelidir.

### ⚠ DİKKAT:

- Sistemin veya hava borusunun herhangi bir bölümünü temizlemek için ağartıcı, klor, alkol, aromatikler, nemlendiriciler, antibakteriyel maddeler veya kokulu yağlar içeren çözeltiler kullanmayınız. Bu çözeltiler ürünün hasar görmesine ve ömrünün kısalmasına neden olabilir.
- Sistemin veya borunun herhangi bir parçasını doğrudan güneş ışığına veya ısıya maruz bırakmak bozulmaya neden olabilir.
- Bu maskeyi yıkamak için bulaşık makinesi kullanmayınız.
- Ürün ömrünün kısalması için maske bileşenlerinin doğrudan güneş ışığında kurumasına izin vermeyiniz.
- Başlığı ütümeyin. Başlığa zarar verebilir.
- Talimatlara uygun temizlik yapılmaması (veya temizleme sıklığını arttırılırsa). Kötü ürün performansına veya ürün ömrünün kısalmasına neden olabilir.

## Günlük / Her Kullanımdan Sonra

- Maske bileşenlerini sökme talimatlarına göre sökün.
- Sökülmüş maske bileşenlerini (başlık hariç), hafifçe ılık (yaklaşık. 30°C) hafif sabun kullanarak su ile iyice temizleyin.
- Havalandırma deliklerini temizlemek için yumuşak bir fırça kullanınız.
- Maske sızdırmazlığını optimize etmek için, kullanımdan sonra yüz cilt yağları yastıktan çıkarılmalıdır.
- Her bir bileşeni inceleyin ve gerekirse, sabun kalıntısı olmadığından emin olarak görsel olarak temizlenene kadar yıkamayı tekrarlayın.

- Tüm bileşenleri içilebilir su ile iyice durulayın ve doğrudan güneş ışığından uzak havada kurumaya bırakın.
- Tüm bileşenler kurduğunda, yeniden birleştirme talimatlarına göre yeniden birleştiriniz.

### Haftada Bir

- Başlığı ve tüm bileşenleri ılık (yaklaşık 30 °C) ve sabunlu suda elde yıkayınız. Saf sabun kullanın. Bileşenleri iyice durulayın ve doğrudan güneş ışığından uzakta kurumaya bırakın.
- Bu işlem maskeyi eskitecek veya hasar verecek ve hizmet ömrünü kısaltacaktır. Maske bileşeninde gözle görülür bir bozulma varsa (çatlama, kırılma, yırtılma, vb.), maske bileşeni atılmalı ve değiştirilmelidir.

### Maskenin Hastane veya Kurumsal Ortamda Kullanımı

#### ⚠ DİKKAT:

- Maske, hastanede veya kurumsal ortamda tek hasta kullanımı içindir. Maske kullanım sırasında kirlenirse, görünür kirlenme için lütfen tek kullanımlık tıbbi temizlik bezi veya kağıt kullanın ve ardından maskeyi içilebilir su ile iyice durulayın ve doğrudan güneş ışığından uzak havada kurumaya bırakın.

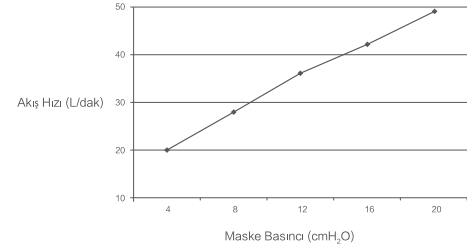
### Çözüm bulma

Sorun	Muhtemel neden	Çözüm
Maske çok gürültülü	Havalandırmalar engellenmiş veya kısmen engellenmiştir.  Maske yanlış birleştirilmiş.	Havalandırmaları, "Maskeyi Evde Temizleme" bölümündeki Talimatlara göre temizleyin. Maskeyi yeniden birleştirin.

Maske yüzün etrafında sızıyor.	Maske yanlış ayarlanmış olabilir	"Ayarlama" talimatlarını dikkatlice takip ediniz.
Maske rahatsızlık veriyor	Maske yanlış ayarlanmış olabilir	"Ayarlama" talimatlarını dikkatlice takip ediniz.
	Maske yastığı kirli olabilir	Havalandırmaları, "Maskeyi Evde Temizleme" bölümündeki Talimatlara göre temizleyin.

### Teknik Özellikler

#### Basınç-Akış Eğrisi



Ölü Hacim Bilgileri	Ölü hacim, maskenin buklesine kadar olan boş hacmidir. Maskenin ölü hacmi yastık boyutlarına göre değişir, ancak 16 m'den azdır.
Tedavi Basıncı	4 - 20 cmH <sub>2</sub> O

Direnç	Ölçülen Basınç Düşüşü 50 L/dk'da: $\leq 1,0$ cmH <sub>2</sub> O 100 L/dk'da: $\leq 3,5$ cmH <sub>2</sub> O
Ses	ISO 4871'E UYGUN OLARAK BEYAN EDİLEN ÇİFT SAYI GÜRÜLTÜ EMİSYON DEĞERLERİ. Maskenin A ağırlıklı ses gücü seviyesi 38 dBA'nın altındadır ve belirsizlik 3 dBA'dır. Maskenin 1 m mesafedeki A ağırlıklı ses basıncı seviyesi 30 dBA'dan azdır ve belirsizlik 3 dBA'dır.
Çevre Koşulları	Çalışma sıcaklığı: + 5 °C ila + 40 °C (41 °F ila 104 °F) Çalışma Nemi: % 10 ~ % 90 bağıl nem, yoğuşmasız Saklama ve taşıma: -20 °C ila + 60 °C (-4 °F ila 140 °F) Depolama ve taşıma nemi: % 10 ~ % 90 bağıl nem, yoğuşmasız














**Not: Maske sistemi doğal kauçuk lateks, PVC veya DEHP malzemeleri içermez.**

### Saklama

- Uzun süre saklamadan önce maskenin tamamen temiz ve kuru olduğundan emin olun. Maskeyi doğrudan güneş ışığından uzak kuru bir yerde saklayın.
- İmha
- Maske herhangi bir tehlikeli madde içermez ve normal evsel atıklarınız ile birlikte atılabilir.

### Semboller

#### Sistem ve Paketleme

	Dikkat, beraberindeki belgelere bakınız. Bir Uyarı veya Dikkat uyarısı, sizi olası bir yaralanmaya karşı uyarır veya cihazın güvenli ve etkili kullanımı için özel önlemleri açıklar.
	Tıbbi Cihaz
	Sıra numarası
	Üretim tarihi
	Son kullanma tarihi
	Kullanım talimatlarına bakınız
	Tek Hasta - çoklu kullanım
	Katalog numarası
	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır
	Sıcaklık sınırlaması
	Nem sınırlaması
	Üretici
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi

## Sınırlı Garanti

Çerçeve, Yastık, Başlık dahil Maskenin, ilk tüketici tarafından satın alındığı tarihten itibaren doksan (90) gün süreyle malzeme ve işçilik kusurlarından ari olacağı garanti edilir.

Bu garanti, ürünün normal kullanım koşulları altında ve ürün literatürünün hükümlerine uygun olmadan kaza, yanlış kullanım, kötüye kullanım, ihmal, değişiklik, veya bakımının yapılmaması ve malzeme veya işçilikle ilgili olmayan diğer kusurlardan kaynaklanan hasarları kapsamamaktadır.