



## TAM YÜZ (ORANAZAL) MASKESİ KULLANIM KILAVUZU

<b>Firma Adı</b>	:	<b>ECE TIBBİ CİHAZLAR VE MEDİKAL SAN. TİC. A.Ş.</b>
<b>Adres</b>	:	Sümer Mah. Prof. Dr. Turan Güneş Cad. 57 AC Zeytinburnu İstanbul
<b>Telefon</b>	:	444 78 96
<b>Web/Mail</b>	:	<a href="http://www.respirox.com.tr">www.respirox.com.tr</a> / <a href="mailto:uretim@respirox.com.tr">uretim@respirox.com.tr</a>

### KULLANIM AMACI

Sürekli pozitif havayolu basıncı (CPAP) veya Bi-Level sistemi gibi pozitif hava yolu basıncı cihazdan bir hastaya hava akımını noninvazif olarak yollar.

- Pozitif hava yolu basıncı tedavisi öngörölmüş yetişkin hastalar tarafından kullanılmalıdır.

### UYARILAR

- Havalandırma delikleri açık tutulmalıdır.
- Maske, yardımcı olmayan, donuklaşmış, tepkisiz ya da maskeyi kaldıramaz olan hastalar tarafından kullanılmamalıdır.
- Cihaz açıldığı sürece maske kullanılmamalıdır. Maske donatıldığı zaman, cihazın hava üflemesinden emin olun.
- Maskenin teknik özellikleri akış jeneratör ile uyumlu olup olmadığını kontrol etmek için klinisyen sağlanmıştır. Teknik özelliklerinin ötesinde kullanılır veya uyumsuz cihazlar ile kullanılırsa, maskenin mühürü ve konforu etkili olmayabilir, optimum tedavi elde edilemeyebilir, kaçak veya sızıntı oranı değişimi, akış jeneratörü fonksiyonunu etkileyebilir.
- Maskeyi kullanırken herhangi bir yan etki fark ederseniz ürünü kullanmaya son verin.
- Maskeyi kullanmadan önce tüm ambalajı çıkarın.
- Her zaman temizlik talimatlarını takip edin. Belirtilen temizlik talimatı dışında temizlik uygulamayın.
- Bileşenin herhangi bir yerinde görünür bir bozulma (çizik, çatlama vb.) olması halinde o bileşen atılmalı ve değiştirilmelidir.

## ENDİKASYON

- CPAP veya Bi-Level Ventilatör tedavisinin gerektiği bireylerde kullanılır.

## KONTRAENDİKASYON

- Ürünün bilinen bir kontranendikasyonu bulunmamaktadır.

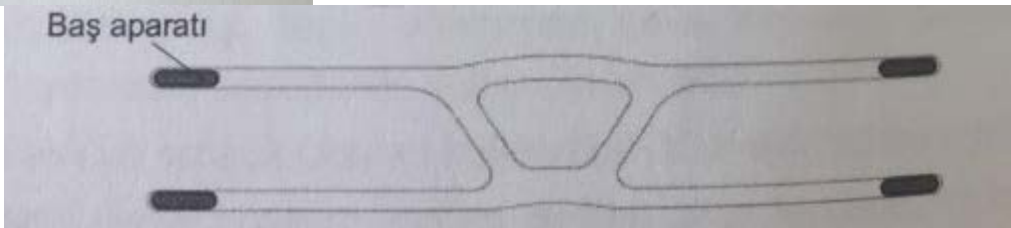
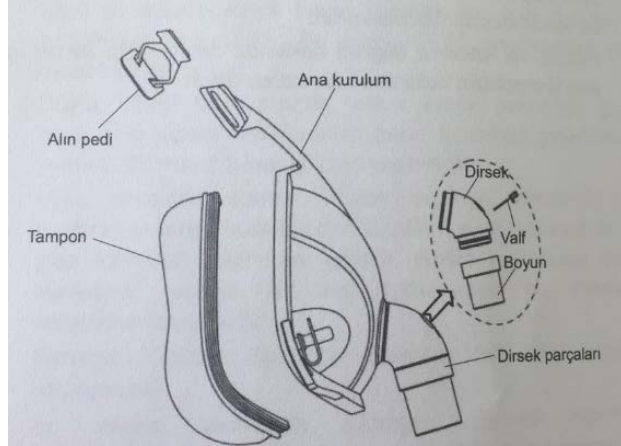
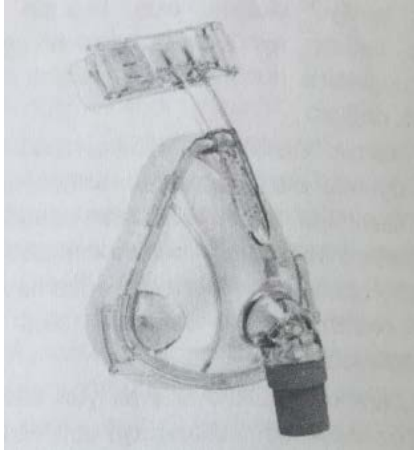
## YAN ETKİLER

- Ürünün bilinen bir yan etkisi yoktur.

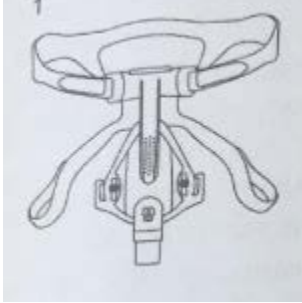

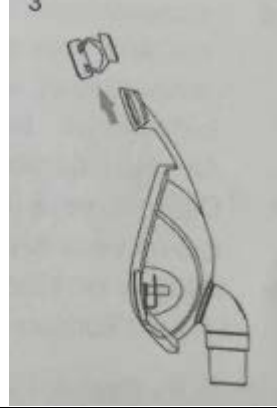
## KULLANICI PROFİLİ

- Ev ortamında tek hastada yeniden kullanım ve hastane / kurumsal ortamında çok hastada yeniden kullanım için tasarlanmıştır.



## TAM YÜZ (ORANAZAL) MASKESİNİN PARÇALARI



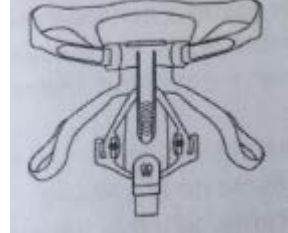
**MASKENİN PARÇALARINA AYRILMASI**

		
Baş aparatı üst kısmını, maskenin üst kısmındaki kurulum deliğinden çıkarın.	Tampon, maskenin kurulum yivinden çıkarın.	Alın pedi, maskenin kurulum yivinden çıkarın.
<b>Notlar:</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Dirsek parçaları ana kurulum ayrılamaz.</li><li>2. Dirsek parçaları ayrıştırılamaz.</li><li>3. Valf sökülemez, böyle bir durum valfinin zarar görmesine neden olur ve yeniden kurulması çok zordur.</li></ol>		

**MASKENİN TEKRAR MONTE EDİLMESİ**

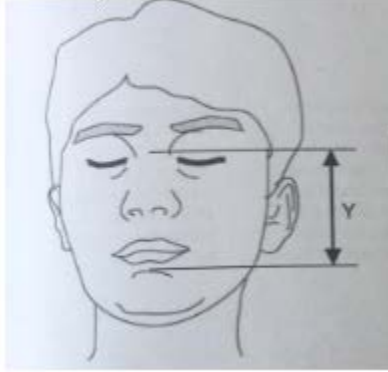
1.		Alın pedi maskenin üst kısmındaki kurulum yivine takın.
2.		Tampon maskenin alt kısmındaki kurulum yivine takın ve tampon kurulum yivine tam oturduğundan emin olun.

**TAM YÜZ (ORANAZAL) MASKESİ KULLANIM KILAVUZU**

3.		Baş aparatı üst kısmını maskenin üst kısmındaki kurulum deliğine takın.
----	---	---



**DOĞRU TAMPON BOYUTUNU BULMA**

- Aşağıdaki çizim, farklı yüz özelliklerini ve ölçmeniz gereken yüz boylarını (yükseklik, Y ile ifade edilen kısım) tasvir etmektedir.
- Maskeler üç farklı boyda sunulmaktadır.
- Aşağıdaki tablodan yardım alarak uygun boyu seçin.







Y (mm)	Boy
$80 \leq Y \leq 90$	S
$90 < Y \leq 100$	M
$100 < Y \leq 115$	L

**MASKENİN KULLANILMASI**

1.		Baş aparatı üst kısmını resimde gösterildiği gibi maskenin kurulum deliğinden alın ve birleştirin. Kafa bandının alt kısmını katlayın ve birleştirin.
2.		Maskeyi yüzünüze takın. Kafa bandını başınızın üstüne koyun. Kafa bandını taktıktan sonra doğru şekilde takıldığına emin olunuz.

**TAM YÜZ (ORANAZAL) MASKESİ KULLANIM KILAVUZU**


3.		Kafa bandının Alt yarısını kulaklarınızın altından geçirin, yüzünüzü sarın, maske çevresinin alt yarısındaki sabitleme çengeline takın.
4.		Bu sırada kafa bandı üst kısmını yanda gösterildiği gibi gererek, maskenin yeteri kadar sabit ve bağlı olduğundan emin olun, daha sonra kemeri bağlayın.
5.		Bu sırada, kafa bandı alt yarısını yukarıda gösterildiği gibi gererek, maskenin yeteri kadar sabit ve bağlı olduğundan emin olun, daha sonra kemeri bağlayın.
6.		Cihazı açın, gaz vermeye başlayın daha sonra boruyu dirsek birleştirme noktası ile bağlayın. Hava sızıntısı olmadığından emin olun.

**MASKENİN TEMİZLENMESİ**

- 1) Maskenin ayrılabilir parçalarını yumuşak bir fırça ile bir dakika boyunca temizleyin, % 1'de 20-25 ° C'de içme suyu ile seyreltilen bir Alconox çözeltisine batırın. Tüm yarıklara ve boşluklara özellikle dikkat edin.
- 2) Bileşenleri içme suyu kalitesinde (maske başına beş litre) kuvvetlice çalkalayarak iki kez durulayın.
- 3) Maske bileşenlerini doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kurumaya bırakın.

\*Ürünlerimize stabilite testi sonrası yukarıdaki talimata uygun olarak temizleme validasyonu yapılmıştır. Maskelerimizin 20 kere temizlenebilir olduğu görülmüştür.

<b>SORUN GİDERME</b>		
<b>Sorun</b>	<b>Muhtemel Neden</b>	<b>Muhtemel Çözüm</b>
Maske sızıntısının düzgün olmaması ve rahatsızlık	Maske boyu yanlış	Klinisyene danış
	Maske yanlış takılmış olabilir	“Maskenin takılması” bölümündeki talimatları dikkatle uygulayın. Baş aparatının sıkılmadığından emin olun.
Maskede çok gürültü	Maske hatalı olarak monte edilmiştir.	Maskeyi yeniden takın
	Delikler engellenmiş veya kısmen engellenmiş	Temizlik yöntemine uygun olarak temizleyin.
Maske yüze dayanır	Tampon çerçevesinde yerinden oynamış	Tamponun doğru yerleştirildiğini kontrol edin.

**TEKNİK ÖZELLİKLER** **Terapi Basıncı**4 ile 20 cm H<sub>2</sub>O **Basınç-Akış Eğrisi**

<b>SMALL</b>	<b>Basınç (cm H<sub>2</sub>O)</b>	4	8	12	16	20
	<b>Akış Hızı (lt/dak)</b>	18.5- 19.2	24.5-24.6	31.1-31.5	36.8-36.4	41.8-42.0

<b>MEDIUM</b>	<b>Basınç (cm H<sub>2</sub>O)</b>	4	8	12	16	20
	<b>Akış Hızı (lt/dak)</b>	20,5-21,2	26,5-26,6	33,1-33,6	38,9- 38,4	43,0- 44,5

<b>LARGE</b>	<b>Basınç (cm H<sub>2</sub>O)</b>	4	8	12	16	20
	<b>Akış Hızı (lt/dak)</b>	19,5-22,2	25,5- 25,6	32,1- 32,5	37,8- 37,4	42,8- 43,0

 **DİRENÇ**

<b>SMALL</b>	50 l/dk	0.5 cmH <sub>2</sub> O – 0.4 cmH <sub>2</sub> O
	100 l/dk	1.1 cmH <sub>2</sub> O – 1.0 cmH <sub>2</sub> O

<b>MEDIUM</b>	50 l/dk	0,6 cmH <sub>2</sub> O
	100 l/dk	1,0 cmH <sub>2</sub> O - 1,1 cmH <sub>2</sub> O

<b>LARGE</b>	50 l/dk	0,7 cmH <sub>2</sub> O - 0,6 cmH <sub>2</sub> O
	100 l/dk	1,0 cmH <sub>2</sub> O - 1,2 cmH <sub>2</sub> O

## SES

SMALL	3.4 dB – 3.6 dB
MEDIUM	3.7 dB – 3.6 dB
LARGE	3.5 dB – 3.6 dB

## ANTI- ASFİKSİ VALFİ BASINCI

		Akış	Basınç Düşümü
SMALL	Açılış Basıncı	50 l/dk	3,1 cmH <sub>2</sub> O -3,2 cmH <sub>2</sub> O
	Kapanış Basıncı	50 l/dk	3,5 cmH <sub>2</sub> O - 3,3 cmH <sub>2</sub> O

		Akış	Basınç Düşümü
MEDIUM	Açılış Basıncı	50 l/dk	3,2 cmH <sub>2</sub> O-3,3 cmH <sub>2</sub> O
	Kapanış Basıncı	50 l/dk	3,5 cmH <sub>2</sub> O- 3,4 cmH <sub>2</sub> O

		Akış	Basınç Düşümü
LARGE	Açılış Basıncı	50 l/dk	3,1 cmH <sub>2</sub> O- 3,2 cmH <sub>2</sub> O
	Kapanış Basıncı	50 l/dk	3,6 cmH <sub>2</sub> O- 3,7 cmH <sub>2</sub> O

## SOLUNUM İNŞİRASYON VE EKŞİRATUAR DİRENÇİ

		Akış	Direnç
SMALL	İnşirasyon	50 l/dk	0,6 hPa- 0,5 hPa
	Ekşiratuvar	50 l/dk	0,5 hPa- 0,4 hPa

		Akış	Direnç
MEDIUM	İnşirasyon	50 l/dk	0,4 hPa-0,6 hPa
	Ekşiratuvar	50 l/dk	0,5 hPa

LARGE		Akış	Direnç
	İnspirasyon	50 l/dk	0,5 hPa
	Ekspiratuar	50 l/dk	0,6 hPa- 0,5 hPa

### CO2 YENİDEN SOLUMA

SMALL	Basınç	% CO2 artış
	4 cmH <sub>2</sub> O	5,1 (%2)-5,3 (%2)
	5 cmH <sub>2</sub> O	5,2 (%1)- 5,4 (%2)
	10 cmH <sub>2</sub> O	5,12 (%-2)- 5,14 (%-2,2)

MEDIUM	Basınç	% CO2 artış
	4 cmH <sub>2</sub> O	5,5 (%2)-5,4 (%2)
	5 cmH <sub>2</sub> O	5,3 (%1)-5,5 (%2)
	10 cmH <sub>2</sub> O	5,2(%-2)- 5,20 (%-2,2)

LARGE	Basınç	% CO2 artış
	4 cmH <sub>2</sub> O	5,7 (%2)-5,4 (%2)
	5 cmH <sub>2</sub> O	5,5(%1)-5,6 (%2)
	10 cmH <sub>2</sub> O	5,21(%-2)-5,14 (%-2,2)

### ÇEVRE KOŞULLARI














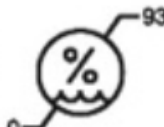
Çalışma Sıcaklığı	+ 5 °C ila + 40 °C
Çalışma Nemi	%0 ~ %93 bağlı



### DEPOLAMA

- Sevkiyat ve depolama esnasında ürünü, direkt güneş ışığına karşı koruyunuz ve oda koşullarında muhafaza ediniz.
- Her ortamda ürünün kuru kalmasını sağlayınız.
- Ürün, yüzeyini zedeleyecek malzemelerden ayrı tutulmalıdır.
- Ürünler yalnızca orijinal ambalaj ve etiketleri bozulmadan kabul edilmelidir. Kullanımdan önce pakete herhangi bir hasar olup olmadığının kontrolü yapılmalıdır.
- Paketi açarken, ürün etiketi üzerindeki bilgiler doğrulanır.
- Hasarlı veya iyi korunmamış ürünler kullanılmamalıdır.
- Muhafaza ve taşıma sıcaklığı: -20 C ila +55 C
- Muhafaza ve taşıma nemi: %0 ila %93 bağıl nem, yoğuşmasız

### ETİKET ÜZERİNDE SEMBOL AÇIKLAMALARI

	Firma Logosu		Lot Numarası
	Referans Numarası		Üretim Tarihi
	Kullanımı Kılavuzuna Bakınız		Direk Güneş Işığına Maruz Bırakmayınız
	Düşük Yoğunluklu Polietilen		Latex İçermez
	Kullanım Kılavuzun Uyarılara Bakı		Son Kullanma Tarihi
	Son Steril		Kuru Yerde Muhafaza Ediniz
	Depolama Koşulları		Depolama Koşulları



## TAM YÜZ (ORANAZAL) MASKESİ KULLANIM KILAVUZU

	Üretim Tarihi		Onaylanmış Kuruluş Numarası
--	---------------	--	-----------------------------

### SINIRLI GARANTİ

TAM YÜZ (ORANAZAL) maskesinin, tüm bileşenleri, ana kurulum, tampon, alın pedi, baş aparatı ilk tüketici tarafından satın alınma tarihinden itibaren 90 gün süreyle malzeme ve işçilik kusurlarına karşı garanti kapsamında olduğunu beyan ederiz. Bu garanti kapsamındaki haklarınızdan faydalanmak için yerel satıcıya ve üreticiye başvurun. Tam Yüz maskenin beklenen servis ömrü 1 yıldır.