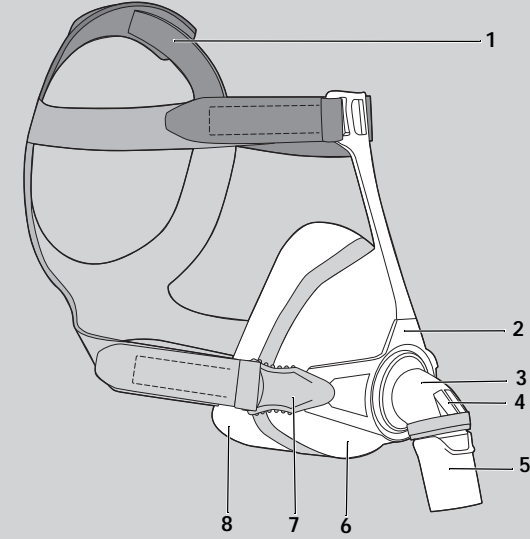


WM 68290b 08/2019 DE, EN, FR, NL, IT, TR, ES (MX)



CE 0197

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

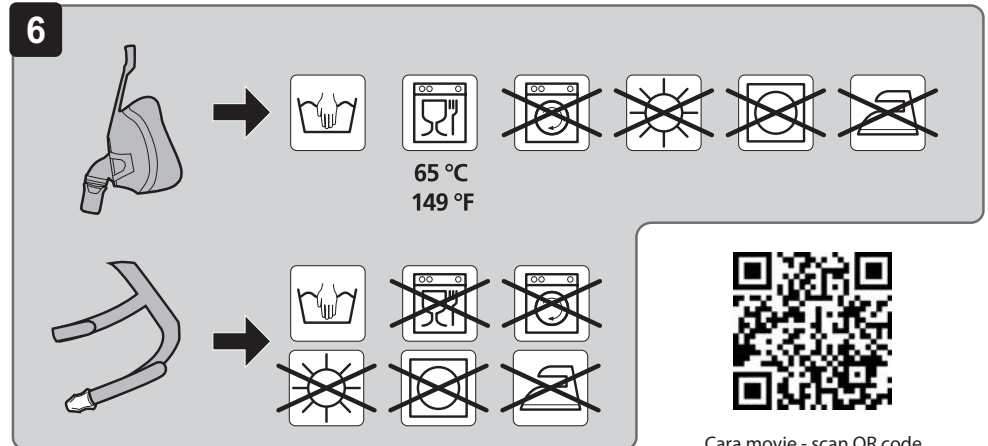
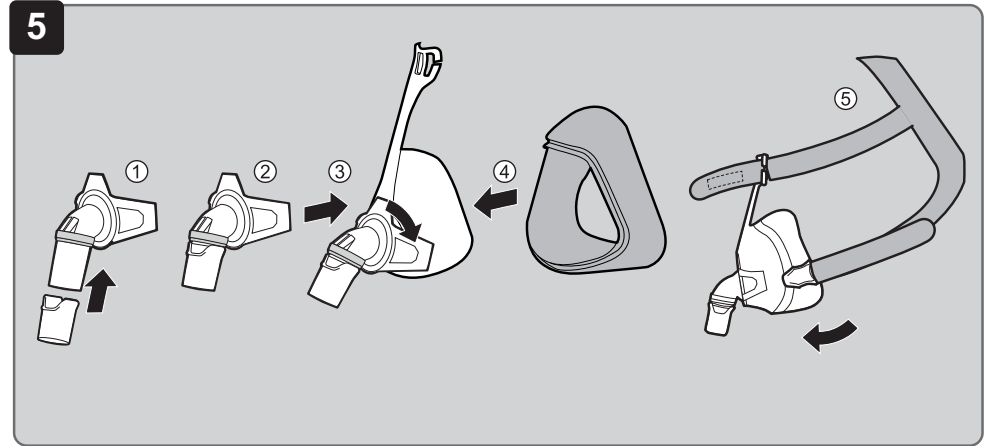
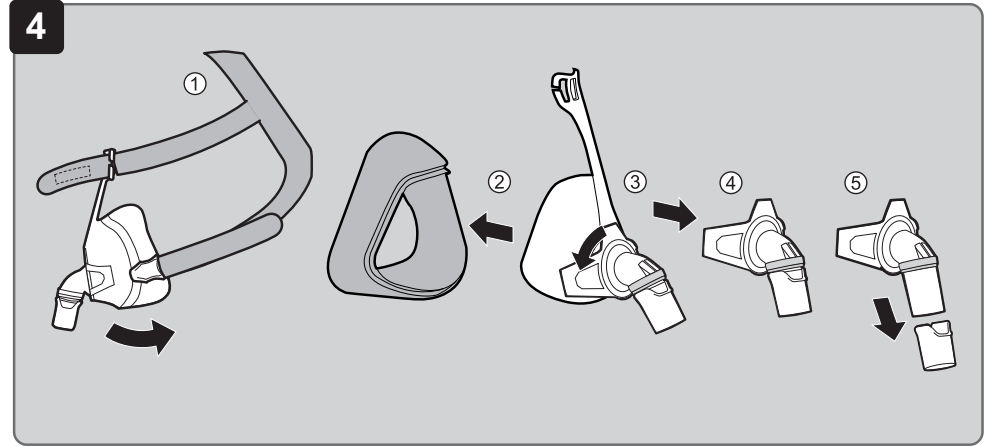
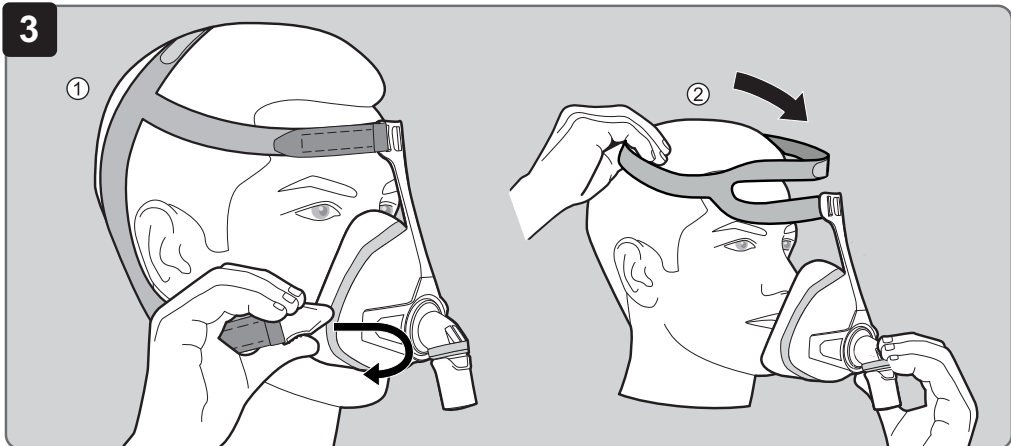
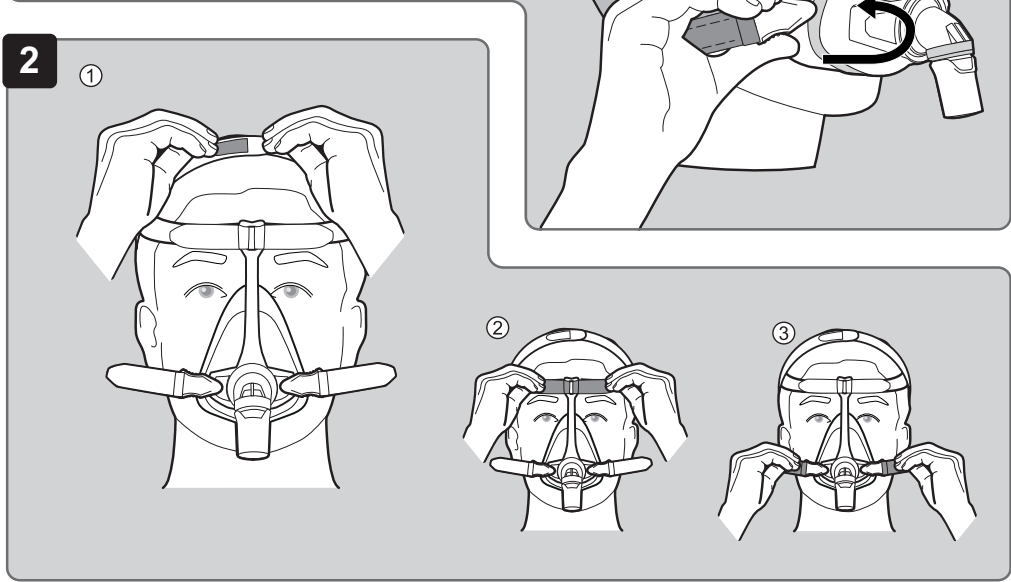
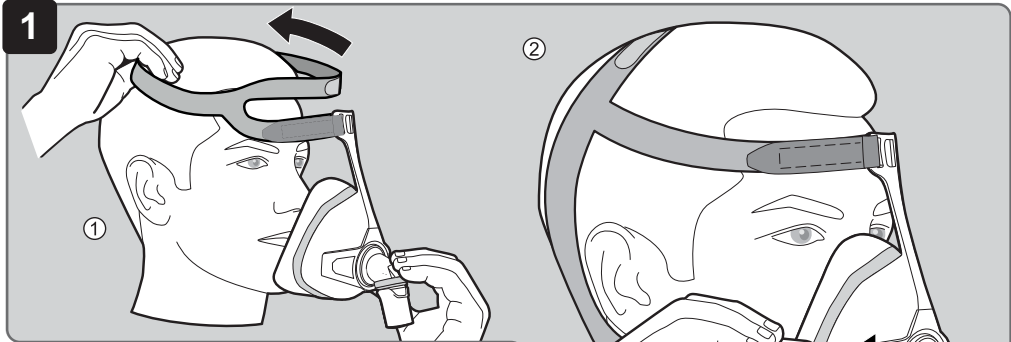
# CARA Full Face

Ora-Nazal Maske



WM 68290b





## 11 Garanti

Löwenstein Medical, müşterileri için yeni orijinal Löwenstein Medical ürünü ve Löwenstein Medical tarafından monte edilmiş yedek parça için, ilgili ürün için geçerli olan garanti koşulları ve aşağıda gösterilen satın alma tarihinden başlamak üzere garanti süreleri uyarınca sınırlı bir üretici garantisini vermektedir. Garanti koşulları üreticinin İnternet sayfasından indirilebilir. Talep etmeniz halinde garanti koşullarını size postayla da gönderebiliriz.

Eğer kullanma kılavuzunda önerilenlerin dışında aksesuarlar veya orijinal olmayan yedek parçalar kullanılırsa, garanti ve sorumluluk hükümlerinin tamamen geçersiz olacağını lütfen dikkate alınız.

Bir garanti durumu söz konusu olduğunda yetkili satıcınıza başvurunuz.

Ürün	Garanti süreleri
Maskeler ve aksesuarları	6 ay

## 12 Uygunluk beyanı

İşbu yazı ile, üretici konumundaki Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Almanya) firması, bu ürünün, tıbbi ürünlere ilişkin 93/42/EEC sayılı direktifinin geçerli hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Uygunluk beyanının tam metnini üreticinin İnternet sayfasından temin edebilirsiniz.

## 1 Kullanım

Maskeyi nasıl takacağınızı, ayarlayacağınızı, çıkaracağınızı, parçalarına ayıracağınızı ve yeniden birleştireceğinizi görmek için ilgili resimlere bakınız:

- 1 Maskenin takılması
- 2 Maskenin ayarlanması
- 3 Maskenin çıkartılması
- 4 Maskenin parçalarına ayrılması
- 5 Maskenin birleştirilmesi

## 2 Giriş

### 2.1 Kullanım amacı

CARA Full Face (tam yüz) maskesi, uyku apnesi tedavisinde ve yetersiz ventilasyon söz konusu olan hastalarda girişimsel ve yaşam destek amaçlı olmayan solunum desteği vermek için kullanılır. Bu maske hasta ile terapi cihazı arasındaki bağlantıyı sağlar.

### 2.2 Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda maske kullanılmamalıdır: Hemen intübasyon gerekliliği, baygınlık ve bilinçsizlik, akut kusma.

Maske, aşağıdaki durumlarda sadece çok dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır: Yüz cildinde baskı izleri ve akut yaralar, yüzde deri alerjileri, yüzde veya burun boşluğundaki deformasyonlar, yüzde akut ağrılar, sınırlı veya mevcut olmayan öksürme refleksi, klostrifobi ve akut mide bulantısı gibi durumların mevcut olması halinde.

Bu durumlardan birinin sizde de söz konusu olup olmadığının emin değilseniz, lütfen sizi tedavi eden doktora veya tıbbi danışma uzmanınıza başvurunuz. Tedavi cihazınızın kullanma kılavuzunda belirtilen kontrendikasyonları da dikkate alınız.

### 2.3 Yan etkiler

Maskenin kullanılması durumunda şu yan etkiler söz konusu olabilir: burun tıkanması, burun içi kuruması, sabahları ağzıda kuruluk, burun boşluklarında (sinüs) basınç hissi, gözün mukoza zarlarında yangı (konjunktivitis), cilt kızarıkları, maskenin yüze temas ettiği yerlerde basınç izleri, solunum esnasında rahatsız edici sesler.

Bu yan etkilerin ortaya çıkması halinde, lütfen sizi tedavi eden doktora veya tıbbi danışma uzmanınıza başvurunuz.

## 3 Güvenlik

### CO<sub>2</sub> gazının geri solunması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Maske yanlış kullanıldığında, CO<sub>2</sub> geri solunabilir.  
⇒ Maskenin nefes çıkış sistemini kapatmayınız.  
⇒ Maskeyi ancak tedavi cihazı çalıştığı zaman uzun süre takınız.  
⇒ Maskeyi sadece bildirilmiş tedavi basıncı aralığında kullanınız.  
⇒ Maskeyi yüzünden kendi başına çıkaramayan hastaların yetkili uzman personel tarafından denetlenmesini sağlayınız.

### Maskenin kaymasından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Maske kayarsa veya yüzden düşerse, tedavi etkisiz olur.

⇒ Kısıtlı spontane solunum söz konusu olan hastaları denetleyiniz.  
⇒ Tedavi cihazında öngörülmemiş olan vakum alarmını / sızıntı alarmını etkinleştiriniz.

### Narkoz gazlarından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Narkoz gazı nefes çıkış valfinden dışarı sızabilir ve üçüncü şahıslar için tehlike oluşturabilir.  
⇒ Maskeyi kesinlikle anestezi esnasında kullanmayınız.

### Temizlik olmaması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Maskede pislik veya kirlenme olabilir ve bu da hasta açısından tehlike teşkil edebilir.  
⇒ Maske ilk kez kullanılmadan önce, temizlenmelidir (Hijyenik hazırlama işlemleri bölümüne bakınız).  
⇒ Maskeyi muntazam aralıklar ile temizleyiniz.

## 4 Ürünün tarifi

### 4.1 Genel bakış

Her bir parçanın görünümü için baş sayfaya bakınız.

1. Kafa bandı
2. Bağlantı parçası
3. Ara bağlantı parçası
4. Acil durum soluk verme valfi
5. Döner kovan
6. Maske gövdesi
7. Kayış klipsi
8. Maske lastiği

## 4.2 Maskeyle birlikte kullanılmaya uygun cihazlar

Tedavi cihazı doğru basıncı gösterse de, bazı cihaz kombinasyonlarında maskede söz konusu olan gerçek basınç ve öngörülen tedavi basıncı aynı değildir. Cihaz kombinasyonunu bir doktora veya yetkili satıcıya ayarlatarak, maskede söz konusu olan gerçek basıncın tedavi basıncı ile aynı olmasını sağlayınız.

## 4.3 Soluk verme sistemi

Maskeye bir soluk verme sistemi entegre edilmiştir. Bağlantı parçası ve maske gövdesinin biçimi, bu parçalar arasında bir boşluk oluşacak şekilde gerçekleştirilmiştir. Hastanın verdiği nefes bu boşluktan dışarı çıkabilir.

## 4.4 Acil durum soluk verme valfi

### ⚠ UYARI

#### Doğru çalışmayan acil durum soluk verme valfinden kaynaklanan boğulma tehlikesi!

Artıklar valfi tıkeyip yapıştırılabilir ve CO<sub>2</sub> gazının geri solunmasına neden olabilir.

⇒ Her kullanımdan önce acil durum nefes çıkış valfinin deliklerini kontrol ediniz ve açık olmasını sağlayınız.

Tedavi cihazı bozulduğunda acil durum soluk verme valfi açılır ve böylelikle hastanın odadaki havayı teneffüs etmesi sağlanır.

## 5 Hijyenik hazırlama işlemleri

### ⚠ UYARI

#### Yetersiz temizlik nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Artıklar, maskeyi tıkeyabilir, entegre soluk verme sisteminin çalışmasını olumsuz etkileyebilir ve tedavinin başarılı olmasını tehdit edebilir.

⇒ Bağımsızlık sistemi zayıf veya özel bir hastalık geçirmiş olan hastalarda, doktora danışıldıktan sonra maske parçaları her gün dezenfekte edilmelidir.

## 5.1 Maskenin temizlenmesi

- Maskeyi parçalarına ayırınız (bakınız resim 4).
- Maskeyi, aşağıdaki tabloya göre temizleyiniz:

Yapılacak iş	Günlük	Haftada bir
Maske parçalarını sıcak suyla ve yumuşak deterjan ile yıkayınız.	X	
Maske parçalarını yıkama sırasında bir bezle veya yumuşak fırça ile iyice temizleyiniz. Veya: Maskenin parçalarını bulaşık makinesine yerleştiriniz.		X
Kafa bandını elinizle yıkayınız.		X

- Tüm parçaları temiz suyla çalkalayınız.
- Tüm parçaları, kendiliğinden kurumaya bırakınız.
- Görsel kontrolden geçirin.
- Gerekli olması halinde: Hasarlı parçaları değiştiriniz.
- Maske parçalarını yeniden birleştiriniz (bakınız resim 5).



Maske parçalarındaki renk değişimleri maskenin işlevini etkilemez.

## 5.2 Hasta değişmesi

Sadece klinik ortamında: Maskeyi kullanacak hasta değişeceği zaman, maskeyi hijyenik hazırlık işlemine tabii tutmalısınız. Hasta değişmesi halinde yapılacak hijyenik hazırlama ile ilgili bilgileri üreticinin İnternet sayfasındaki bir broşürde bulabilirsiniz. Talep etmeniz halinde ilgili broşürü size biz de gönderebiliriz.

## 6 Giderilmesi ya da imha edilmesi

Tüm parçaları evsel atıklar üzerinden bertaraf edebilirsiniz.

## 7 Arızalar

Arıza	Nedeni	Giderilmesi
Yüzde baskı nedeniyle ağrı.	Maske yüzü fazla sıkı oturuyor.	Kafa bandını biraz bol ayarlayınız.
Hava cereyanı göze geliyor.	Maske çok bol takılmış. Maske yüzü uymuyor.	Kafa bandını biraz daha sıkı ayarlayınız. Yetkili satıcıya başvurunuz.

Arıza	Nedeni	Giderilmesi
Tedavi basıncına ulaşamıyor.	Maske doğru ayarlanmamış.	Maskeyi yeniden ayarlayınız (bakınız resim 2).
	Maske lastiği hasarlı.	Maske lastiğini yenisiyle değiştiriniz.
	Hortum sisteminde kaçak var.	Geçmeli bağlantı yerlerini ve hortumların doğru oturmasını kontrol ediniz.
	Acil durum soluk verme valfi bozuk (sadece vented).	Maskeyi değiştiriniz.

## 8 Teknik veriler

93/42/EEC yönetmeliği uyarınca ürün sınıfı	IIa
Ölçüler (G x Y x D)	
Boy S	93 mm x 145 mm x 89 mm
Boy M	95 mm x 160 mm x 90 mm
Boy L	95 mm x 174 mm x 91 mm
Ağırlık	
Boy S	93 g
Boy M	97 g
Boy L	102 g
Ölü boşluk hacmi	
Boy S	180 ml
Boy M	219 ml
Boy L	244 ml
Tedavi basıncı aralığı	4 hPa - 25 hPa
Hortum bağlantısı: Koni EN ISO 5356-1 normuna göre vented	Ø 22 mm (erkek uç)
Isı derecesi aralığı:	
Çalıştırma	+5 °C ila +40 °C
Taşıma ve depolama	-20 °C ila +70 °C
Akış direnci 50 L/dk değerinde	0,15 hPa
100 L/dk değerinde	0,5 hPa
Akış direnci Acil durum soluk verme valfi	
Nefes alma, 50 L/dk değerinde:	0,6 hPa
Nefes verme, 50 L/dk değerinde:	0,8 hPa
Devreye girme basıncı	
Acil durum soluk verme valfi	
• Açılması:	0,5 hPa
• Kapanması:	2,2 hPa

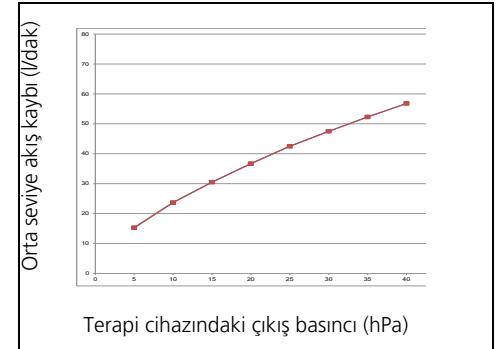
ISO 4871 uyarınca öngörülen iki sayılı gürültü emisyon değeri:	
- Ses basınç seviyesi	19 dB(A)
- Ses gücü seviyesi	27 dB(A)
- Belirsizlik faktörü	3 dB(A)
Kullanım süresi	Azami 12 ay <sup>1</sup>
Uygulanmış standartlar	EN ISO 17510-2:2009

<sup>1</sup> Maskenin malzemeleri örn. agresif temizlik malzemelerine maruz kalınca yaşlanır, aşınır ve eskir. Bazı durumlarda, maske parçalarının öngörülenden daha önce değiştirilmesi gerekebilir.

Yapısal değişiklikler yapma hakkı saklıdır.

## 9 Basınç-Akış karakteristik eğrisi

Basınç-akış karakteristik eğrisinde, terapi basıncına bağlı olarak kaçak hava akışı gösterilir.



## 10 Malzemeler

Maske parçası	Malzeme
Maske lastiği	SI (silikon)
Bağlantı parçası	PA (Poliamid)
Kayıp klipsi	PA (Poliamid)
Maske gövdesi, dirsek (ara bağlantı parçası)	PA (Poliamid)
Kafa bandı	Elastan, Polyester, PU (Poliüretan), CO (pamuk)
Acil durum soluk verme sistemi: Dirsek, acil durum soluk verme valfi, valf emniyet parçası	PA (Poliamid), SI (silikon), PP (Polipropilen)

Maskenin hiçbir parçasında lateks, PVC (polivinil-klorid) ve DEHP (diethylhexyltalat) bulunmamaktadır.