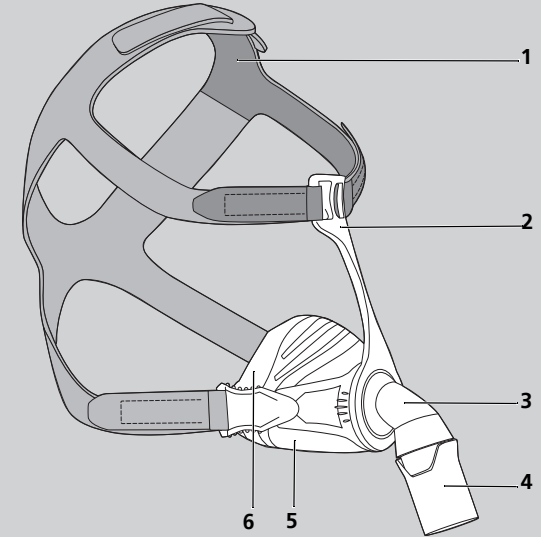


WM 68320e 01/2022 DE, EN, FR, NL, IT, TR, ES, MX

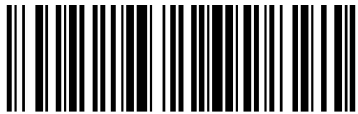


CE 0197

**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

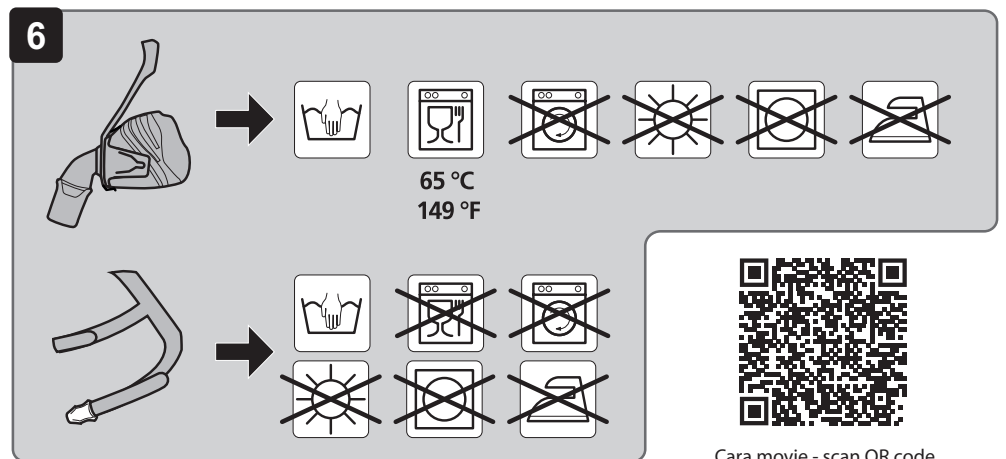
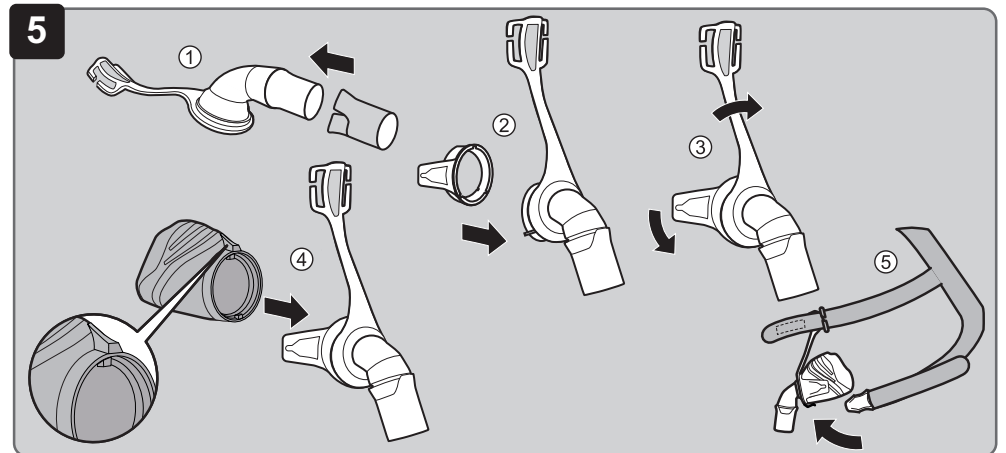
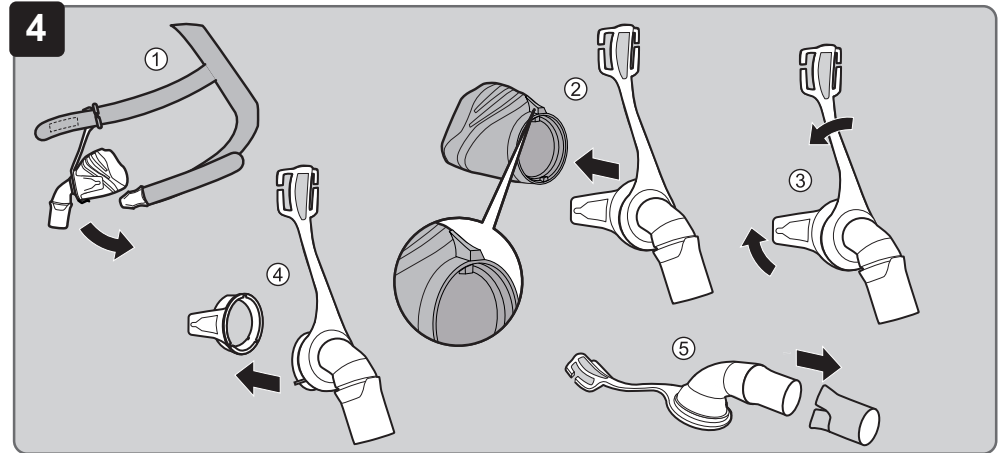
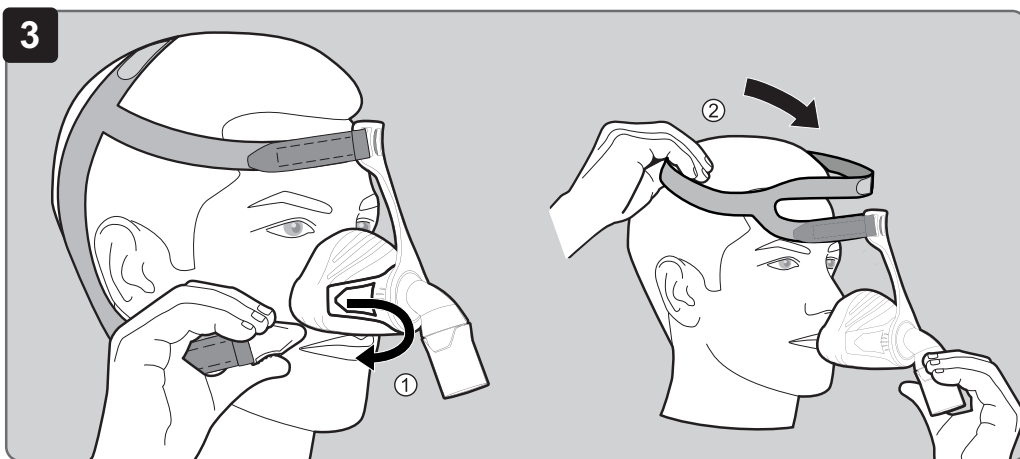
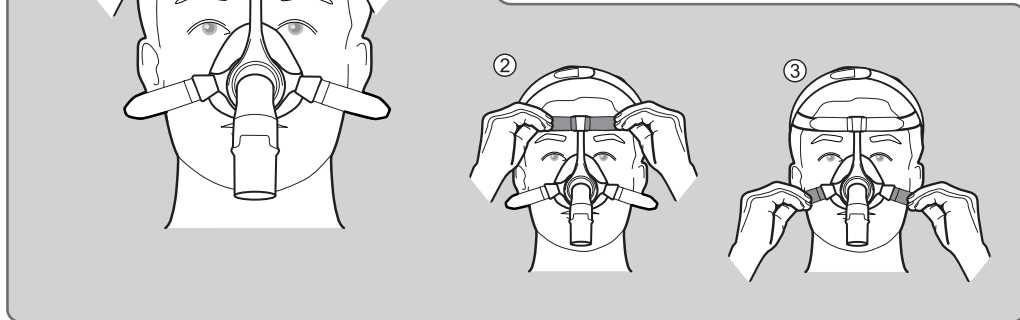
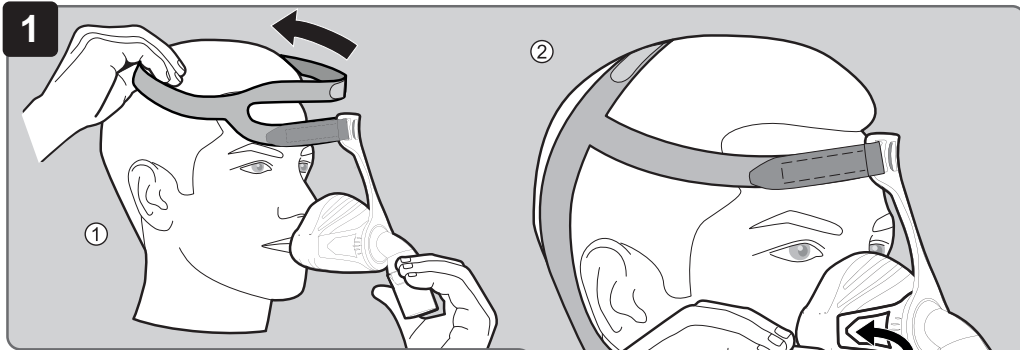
Nasal Maske



WM 68320e

LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical



11 Tanımlar, işaretler ve semboller

Aşağıdaki semboller ürün, ürün levhası, aksesuarlar veya ambalajlar üzerine yapıştırılmış olabilir.

Sembol	Açıklama
	Ürün tanımlama numarası (tıbbi ürünler için tek tip ürün tanımlama)
	Taşıma ve depolama için izin verilen ısı derecesi aralığı
	Bildirilmiş tarihe kadar kullanılabilir
	Güneş ışığına karşı koruyunuz
	Sipariş numarası
	Ürünün bir tıbbi ürün olduğunu gösterir
	Kalem mal veya parti numarası
	Üretici ve varsa üretim tarihi
	Kullanma talimatını dikkate alın
	CE işareti (ürünün geçerli Avrupa Birliği yönetmeliklerine uygun olduğunu onaylar)

12 Garanti

Löwenstein Medical Technology, yeni orijinal bir Löwenstein Medical Technology ürünü müşterisine ve Löwenstein Medical Technology tarafından monte edilmiş bir yedek parça müşterisine ilgili ürün için geçerli olan garanti koşulları kapsamında ve satın alma tarihinden itibaren geçerli olacak şekilde, aşağıda bildirilen garanti süreleri için sınırlı bir üretici garantisini vermektedir. Garanti koşullarını üreticinin İnternet sayfasından indirebilirsiniz. Talep etmeniz halinde garanti koşullarını size postayla da gönderebiliriz.

Eğer kullanma talimatında önerilenlerin dışında aksesuarlar veya orijinal olmayan yedek parçalar kullanılır-

sa, 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

13 Uygunluk beyanı

İşbu yazı ile, adresi Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Almanya olan üretici konumundaki Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG firması, bu ürünün tıbbi ürünlere ilişkin (AB) 2017/745 sayılı direktifinin geçerli hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Uygunluk beyanının tam metnini üreticinin İnternet sayfasından tedarik edebilirsiniz.

AB dâhilinde: Kullanıcı ve/veya hasta olarak, ürün ile ilişkili ortaya çıkan ciddi ve önemli olayları üreticiye ve yetkili resmi daireye bildirmelisiniz.

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 (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 entübasyon 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, klostrofobi ve akut mide bulantısı gibi durumların mevcut olması halinde.

Bu durumlardan birinin sizde de söz konusu olup olmadığından emin değilseniz, lütfen sizi tedavi eden doktora veya tıbbi danışma uzmanınıza başvurunuz. Terapi cihazınızın kullanma talimatında belirtilen kontrendikasyonlarını da dikkate alınız.

2.3 Yan etkiler

Maskenin kullanılması durumunda şu yan etkiler söz konusu olabilir: Burun tıkanması, burun içi kuruması, sabahları ağızda kuruluk, burun boşluklarında basınç hissi, gözün mukoza zarlarında tahriş veya yanma, deri kızarıklıkları, 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

Kopan veya kırılan maske parçalarından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Eskiymiş veya çok kullanılan maske parçaları çözümlenip ayrılabilir ve hasta için tehlikeye yaratabilir.
⇒ Kullanma süresine dikkat edin.
⇒ Maske parçalarını düzenli olarak kontrol edin ve duruma göre erkenden değiştirin.

Çok fazla hava kaçağı olmasından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Çok fazla hava kaçağı olması halinde, hastanın hava beslemesi yetersiz olabilir.
⇒ Terapi cihazında öngörölmüş olan vakum alarmını / sızıntı alarmını etkinleştiriniz.
⇒ Doğru maske boyunu kullanın ve yüze iyi oturduğunu kontrol edin.

Oksijen girişi sağlanmasından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Oksijen, giysilerde, yatak çarşaflarında ve saçlarda birikebilir. Sigara içilmesi, açık ateş mevcut olması ve elektrikli cihazlar kullanılması halinde, oksijen yangınlarına ve patlamalara yol açabilir.
⇒ Sigara içmeyiniz.

⇒ Açık ateş yakmaktan kaçınınız.

CO₂ gazının geri solunması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Maske yanlış kullanıldığında, CO₂ geri solunabilir.
⇒ Maskenin nefes çıkış sistemini kapatmayınız.
⇒ Maskeyi ancak tedavi cihazı çalıştığı zaman uzun süre takınız.
⇒ Maskeyi sadece bildirilmiş tedavi basıncı aralığında kullanınız.
⇒ Maskeyi kendi başına çıkartmayan hastalarda bu maskeyi kullanmayınız.

Maskenin kaymasından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Maske kayarsa veya yüzden düşerse, tedavi etkisiz olur.
⇒ Kısıtlı spontane solunum söz konusu olan hastaları denetleyiniz.
⇒ Tedavi cihazında öngörölmüş 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 (Temizleme ve hijyenik hazırlama 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. Alın desteği
3. Ara bağlantı parçası
4. Döner kovan
5. Maske gövdesi
6. 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. Gerekli olan terapi basıncı farklı maske tipleri arasında değişiklikler gösterebilir. Bu nedenle uygun bir terapi basıncı öngörülmesinde bir terapi ayarı ya da terapi uyarlaması terapi esnasında da kullanılacak olan ilgili maske tipi ile yapılmalıdır.

4.3 Soluk verme sistemi

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

5 Temizleme ve hijyenik hazırlama

⚠ UYARI

Yetersiz temizlik nedeniyle yaralanma tehlikesi!

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

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

5.1 Maskenin temizlenmesi

1. Temizleme işleminden önce ellerinizi yıkayın.
2. Maskeyi parçalarına ayırınız (bakınız resim 4).
3. Maskeyi, aşağıdaki tabloya göre temizleyiniz:

Yapılacak iş	Günlük	Haftada bir
Maske parçalarını elden 15 dakika sıcak su (yakl. 30 °C) ve keskin olmayan bir temizleme maddesi (1 ml suya 1 l temizleme maddesi) ile yıkayın.	X	
Maske parçalarını yıkama sırasında bir bezle veya yumuşak fırça ile en az 3 dakika süresince iyice temizleyin. Veya: Maske parçalarını bulaşık makinesinde üst sepete yerleştirin. Sıcaklığı en fazla 70 °C ve süresi en fazla 90 dakika olan bir temizleme programı seçin. Hafif bulaşık deterjanı (1 l suya 1 ml bulaşık deterjanı) kullanın. Maske parçalarını bulaşık makinesinde kirlili bulaşıklardan ayrı bir şekilde yıkayın.		X
Kafa bantlarını elden 15 dakika sıcak su (yakl. 30 °C) ve keskin olmayan bir temizleme maddesi (1 ml suya 1 l temizleme maddesi) ile yıkayın.		X

4. Tüm parçaları temiz suyla çalkalayınız.
5. Tüm parçaları, kendiliğinden kurumaya bırakınız.
6. Görsel kontrolden geçiriniz.
7. Gerekli olması halinde: Hasarlı parçaları değiştiriniz.
8. Maske parçalarını yeniden birleştiriniz (bakınız resim 5).

i	Maske parçalarındaki renk değişimleri maskenin işlevini etkilemez.
----------	--

5.2 Hijyenik hazırlama (klinik alanı)

Maskeyi kullanacak hasta değişeceği zaman, maskeyi hijyenik hazırlık işlemine tabii tutmalısınız. Hasta değişmesi halinde yapılacak hijyenik hazırlama ile ilgili bilgileri üreticinin internet 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 yüze fazla sıkı oturuyor.	Kafa bandını biraz bol ayarlayınız.
Hava cereyanı göze geliyor.	Maske çok bol takılmış. Maske yüze uymuyor.	Kafa bandını biraz daha sıkı ayarlayınız. Yetkili satıcıya başvurunuz.
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.

8 Teknik veriler

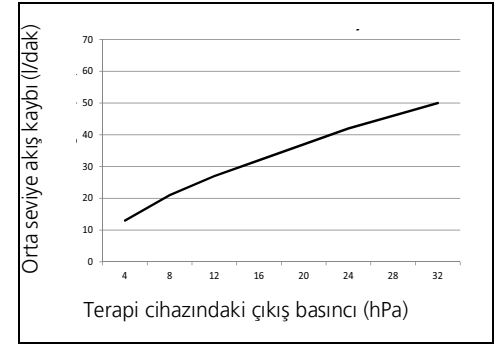
Tıbbi cihaz yönetmeliği MDR (AB) 2017/45 uyarınca ürün sınıfı	IIa
Ölçüler (G x Y x D)	
Boy XS	72 mm x 112 mm x 70 mm
Boy S/M	72 mm x 117 mm x 70 mm
Boy M/L	72 mm x 118 mm x 70 mm
Ağırlık	
Boy XS	58 g
Boy S/M	59 g
Boy M/L	60 g
Ölü alan hacmi	
Boy XS	74 ml
Boy S/M	76 ml
Boy M/L	79 ml
Tedavi basıncı aralığı	4 hPa - 30 hPa
Hortum bağlantısı: Koni EN ISO 5356-1 normuna göre	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	0,2 hPa
100 L/dk değerinde	0,9 hPa

ISO 4871 uyarınca öngörülen iki sayılı gürültü emisyon değeri:	
- Ses basınç seviyesi	18 dB(A)
- Ses gücü seviyesi	26 dB(A)
- Belirsizlik faktörü	3 dB(A)
Ömür	5 yıl
Kullanım süresi	Azami 12 ay ¹
Uygulanmış standartlar	EN ISO 17510:2020

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

9 Basınç-Akış karakteristik eğrisi

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



10 Malzemeler

Eğer söz konusu maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa, maskeyi ancak doktorunuza danıştıktan sonra kullanınız:

Maske parçası	Malzeme
Maske lastiği	Silikon
Alın desteği, döner kovan, maske gövdesi, dirsek (ara bağlantı parçası), kayış klipsi	PA (poliamid)
Kafa bandı	Elastan, Polyester, PU (Poliüretan), UBL Loop, pamuk

Maskenin hiçbir parçasında lateks, PVC (polivinilklorid) ve DEHP (diethylhexylftalat) bulunmamaktadır.