

JOYCEclinic Full Face

Tam Yüz Maske
Kaçaklı, NV

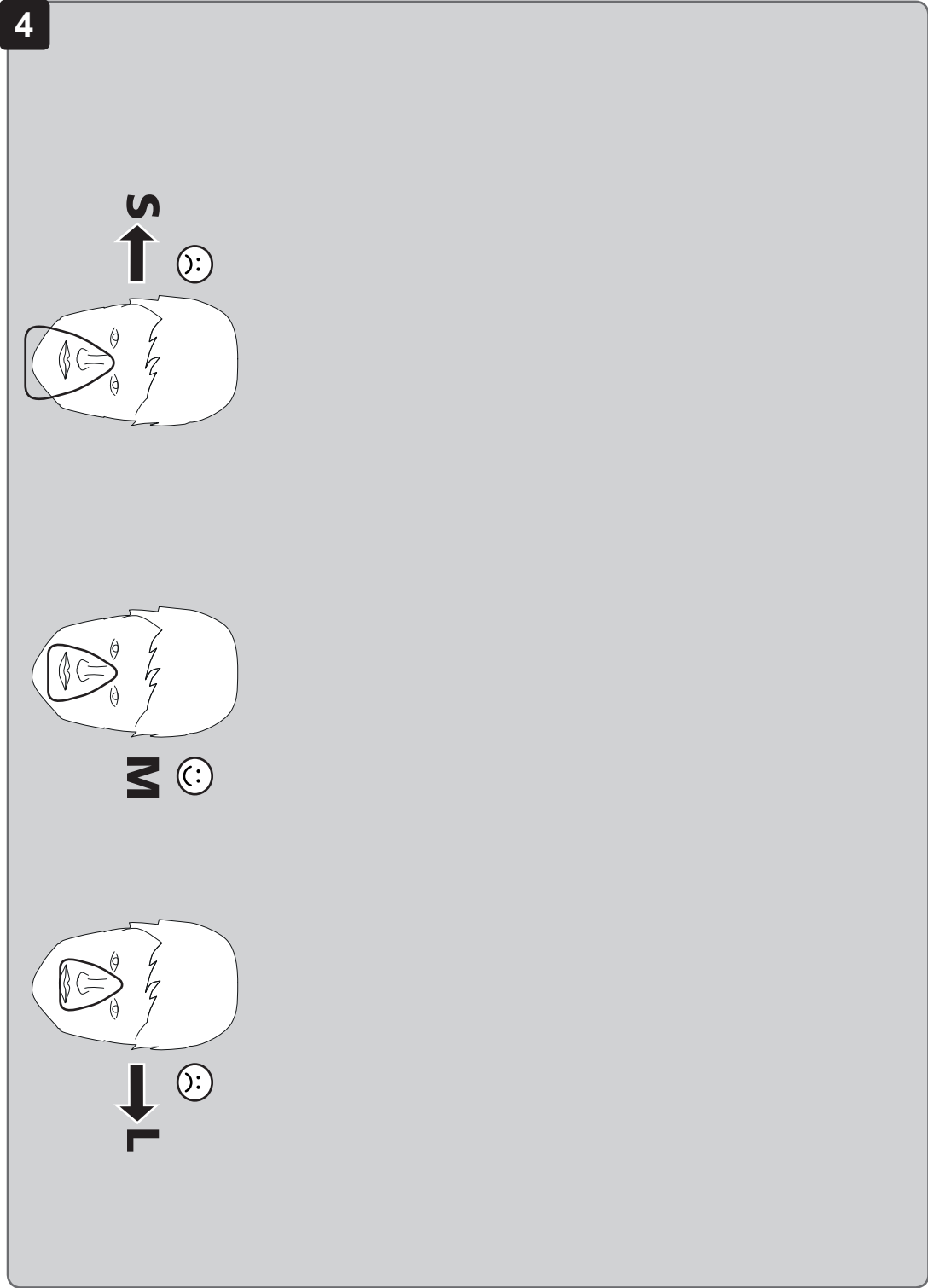
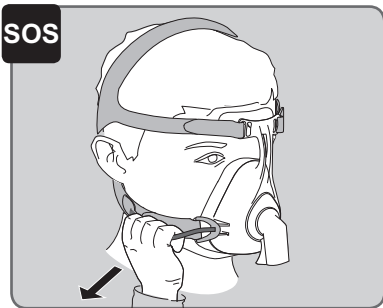
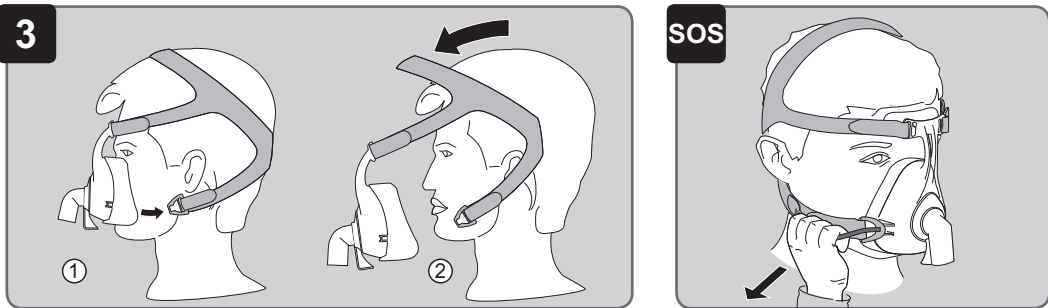
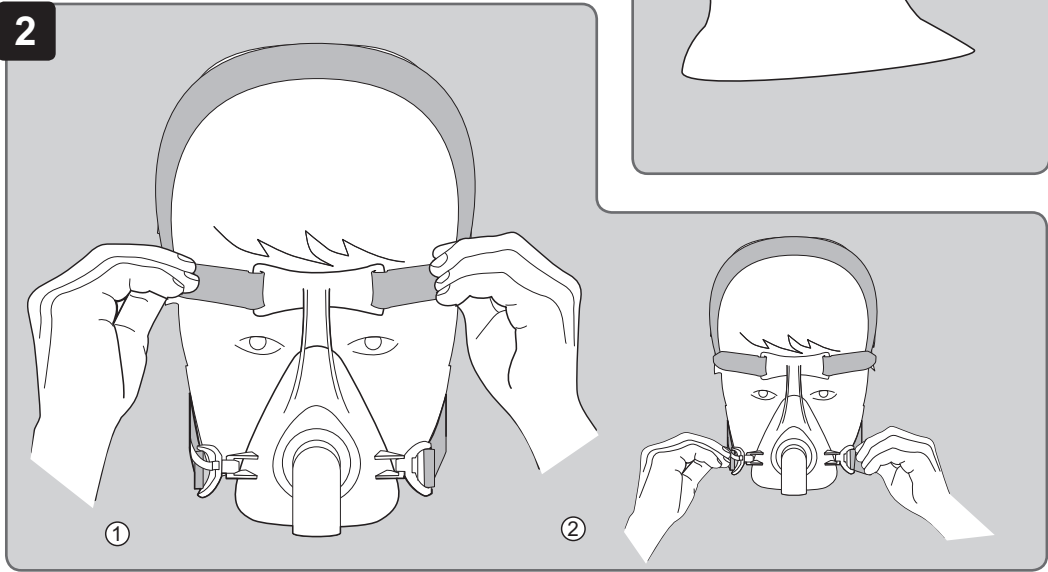
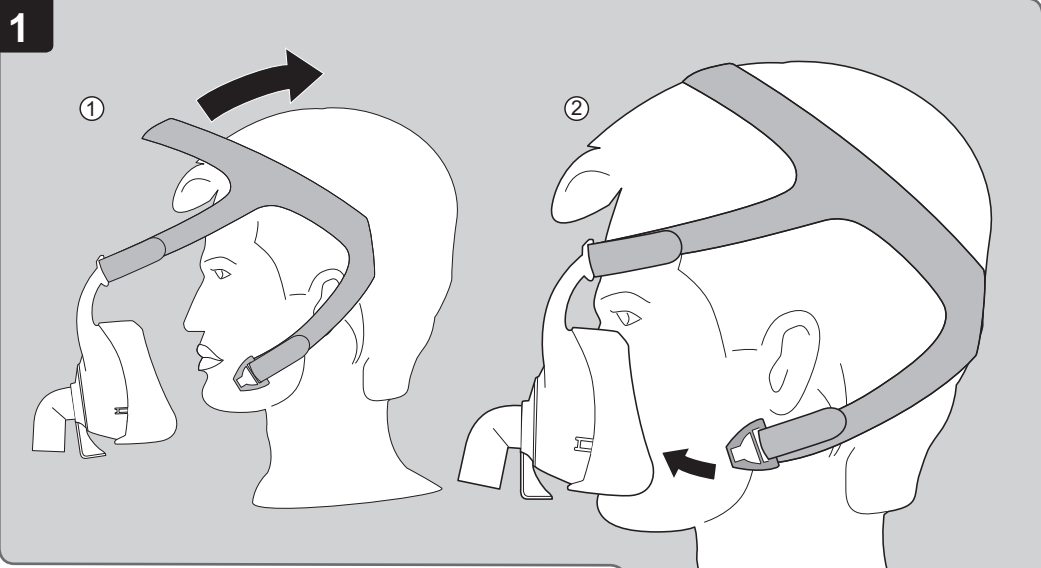
WM 68110f.07/2018 DE, EN, FR, NL, TR, IT, ES (MX), PT (BR), RU, DA, SV

CE 0197

**LÖWENSTEIN**
medical

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

**LÖWENSTEIN**
medical



1 Kullanım

Bu kullanma kılavuzunun baş sayfasındaki ayar şablonunun (bakınız resim 4) yardımıyla, doğru maske boyutunu seçiniz. Maskeyi nasıl takacağınızı, ayarlayacağınızı ve çıkaracağınızı görmek için ilgili resimlere bakınız:

- 1 Maskenin takılması
- 2 Maskenin ayarlanması
- 3 Maskenin çıkarılması.

2 Giriş

2.1 Kullanım amacı

Ağız-Burun maskesi JOYCEclinic, hastanelerde / kliniklerde noninvaziv pozitif basınçlı ventilasyon tedavisi için hasta ile tedavi cihazı arasında bağlantı ünitesi olarak kullanılır. Bu ünite, basınç destekli noninvaziv ventilasyon tedavisi uygulanabilecek, spontane solunum söz konusu olan solunum yetmezliği rahatsızlığı olan tek bir hasta (> 30 kg) için kullanılmalıdır. Bu maske sadece olası bir cihaz arızası için uygun alarm ve güvenlik sistemlerine sahip tedavi cihazları ile birlikte kullanılabilir.

JOYCEclinic NV cihazı sadece aktif nefes çıkış valfine sahip tedavi cihazları ile birlikte kullanılmalıdır.

2.2 Kontrendikasyonlar

Maske, aşağıda belirtilen semptomlarda kullanılmamalı veya çok dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır:

Ciltte aşınma, ülser, alerjiler, yüz cildinde kızarıklıklar, maskenin yüze temas ettiği yerlerde basınç izleri, kapalı veya dar yer korkusu, genel korku, yüzde veya burun nazofarenks (geniz) bölgesinde deformasyonlar, acil entübasyon gerekliliği, belirgin reflü, öksürük refleksinin bozulmuş olması. Tedavi cihazınızın kullanma kılavuzunda belirtilen kontrendikasyonları da dikkate alınız.

2.3 Yan etkiler

Burun tıkanması, burun içi kuruması, sabahları ağızda kuruluk, burun boşluklarında (sinüs) basınç hissi, gözün mukozaya zarlarında yangı (konjunktivitis), cilt kızarıkları, maskenin yüze temas ettiği yerlerde basınç izleri, solunum esnasında rahatsız edici sesler. Maskeler dişlerde, damakta ve çenede ağrılara neden olabilir.

3 Güvenlik

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 yangınlara ve patlamalara yol açabilir.

⇒ Sigara içmeyiniz.

⇒ Açık ateş mevcut olmasını önleyiniz.

CO₂ gazının tekrar teneffüs edilmesinden kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Maske yanlış kullanılırsa, CO₂ gazı yeniden teneffüs edilebilir.

⇒ Sadece vented varyantı: 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 yüzde düşerse, tedavi etkisiz olur.

⇒ Kısıtlı spontane solunum söz konusu olan hastaları denetleyiniz.

⇒ Tedavi cihazında öngörülmuş 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.

4 Ürünün tarifi

4.1 Genel bakış

Her bir parçanın görünümü için baş sayfaya bakınız.

1. Kafa bandı
2. Alın yastığı
3. Alın desteği
4. Emniyet bileziği
5. Ara bağlantı parçası
6. Acil durum nefes çıkış valfi
7. Maske gövdesi
8. Maske lastiği
9. Bant klipsi
10. Çekme ipi

11. Mafsal adaptörü (sadece JOYCEclinic FF vented için, resimsiz)

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 Nefes çıkış sistemi

vented varyantları

vented varyantları (emniyet bileziği ve ara bağlantı parçası saydam) entegre edilmiş bir nefes çıkış sistemine sahiptir. Emniyet bileziği ve maske gövdesinin biçimi, bu parçalar arasında bir boşluk oluşacak şekilde gerçekleştirilmiştir. Hastanın verdiği nefes bu boşluktan dışarı çıkabilir.

non vented varyantları

non vented varyantlarında (emniyet bileziği mavi renktedir) nefes çıkış sistemi yoktur. non vented tipi Ağız-Burun maskeleri sadece aktif bir nefes çıkış sistemi olan, olası bir cihaz bozulması durumu için alarm ve güvenlik sistemlerine sahip tedavi cihazları ile birlikte kullanılmalıdır. Eğer harici nefes çıkış valfli non vented varyantını kullanıyorsanız, lütfen ilgili kullanım talimatını dikkate alın.

4.4 Acil durum nefes çıkış valfi

UYARI

Doğru çalışmayan acil durum nefes çıkış valfinden kaynaklanan boğulma tehlikesi!

Artıklar valfi tıkaıyıp yapıstırabilir ve CO₂ gazının yeniden teneffüs edilmesine neden olabilir.
⇒ Her kullanımdan önce acil durum nefes çıkış valfinin deliklerini kontrol ediniz ve açık olmasını sağlayınız.

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

5 Hijyenik hazırlama işlemleri

Maske sadece bir kez kullanılmak için tasarlanmıştır ve hastada kullanıldıktan sonra dezenfekte edilmemesi veya temizlenmemelidir. Maskenin kullanım es-

nasında hafif kirlenmesi halinde izopropil alkollü bir bez (%70 V/V) ile temizleyiniz.

5.1 Hasta değişmesi

Bu maske sadece tek bir hasta için azami 7 gün kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

6 Maskenin imha edilmesi

Maskeyi hastane yönetmeliklerine göre gideriniz veya imha işlemine tabi tutunuz.

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. Başka boy bir maske kullanınız.
Tedavi basıncına ulaşamıyor.	Maske doğru ayarlanmamış. Hortum sisteminde kaçak var.	Maskeyi yeniden ayarlayınız (bakınız resim 2). Geçmeli bağlantı yerlerini ve hortumların doğru oturmasını kontrol ediniz.

8 Teknik veriler

93/42/EEC yönetmeliği uyarınca ürün sınıfı	IIa
Ölçüler (G x Y x D)	
Boy S	100 mm x 145 mm x 110 mm
Boy M	100 mm x 155 mm x 110 mm
Boy L	100 mm x 165 mm x 110 mm
Ağırlık	
Boy S	110 g
Boy M	113 g
Boy L	117 g
Tedavi basıncı aralığı	4 hPa - 50 hPa
Hortum bağlantısı: EN ISO 5356-1 normuna uygun koni	Ø 22 mm (dişi uç)
Isı derecesi aralığı:	
Çalıştırma	+5 °C ila + 40 °C
Depolama	-20 °C ila +70 °C

Akış direnci vented	
50 L/dk değerinde	0,03 hPa
100 L/dk değerinde	0,1 hPa
Akış direnci non vented	
50 L/dk değerinde	0,08 hPa
100 L/dk değerinde	0,32 hPa
Akış direnci Acil durum nefes çıkış valfi	
Nefes alma, 50 L/dk değerinde:	0,5 hPa
Nefes verme, 50 L/dk değerinde:	0,5 hPa
Devreye girme basıncı	
Acil durum nefes çıkış valfi	
• Açılması:	1 hPa
• Kapanması:	2 hPa
Geometrik ölü boşluk:	
Boy S	225 ml
Boy M	255 ml
Boy L	305 ml

Yapısal değişiklik yapma hakkı saklıdır.

9 Malzemeler

Maske parçası	Malzeme
Maske lastiği, alın yastığı	Silikon
Maske gövdesi	Tritan (HTC)
Emniyet bileziği	Polipropilen (PP)
Dirsek (ara bağlantı parçası)	Poli karbonat (PC)
Kayıp klipsi	Polioksümetilen (POM)
Çekme ipi	Polioksümetilen (POM), pamuk, Poliüretan (PU)
Kafa bandı	Elasthan, Polyester, Poliüretan (PU), UBL Loop, pamuk, Poliamid (PA)

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

10 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 garantisi 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 alın.

Bir garanti durumu söz konusu olduğunda yetkili satıcınıza başvurunuz.

Ürün	Garanti süreleri
Maskeler ve aksesuarları	6 ay

11 Uygunluk beyanı

İşbu yazı ile, üretici konumundaki Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 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.

12 Sipariş için bilgi

Ürün, her ambalaj birimde 1 adet	Ürün numarası
JOYCEclinic NV	
Boy S	WM 26805
Boy M	WM 26815
Boy L	WM 26825
JOYCEclinic Vented (Kaçak 2)	
Boy S	WM 26840
Boy M	WM 26850
Boy L	WM 26860
JOYCEclinic NV + AAV (Kaçak 1)	
Boy S	WM 26845
Boy M	WM 26855
Boy L	WM 26865
Kafa bandı JOYCEclinic (5 adet)	WM 26835

Ürün, her ambalaj birimde 10 adet	Ürün numarası
JOYCEclinic NV	
Boy S	WM 26857
Boy M	WM 26858
Boy L	WM 26859
JOYCEclinic Vented (Kaçak 2)	
Boy S	WM 26866
Boy M	WM 26867
Boy L	WM 26868
JOYCEclinic NV + AAV (Kaçak 1)	
Boy S	WM 26869
Boy M	WM 26870
Boy L	WM 26871