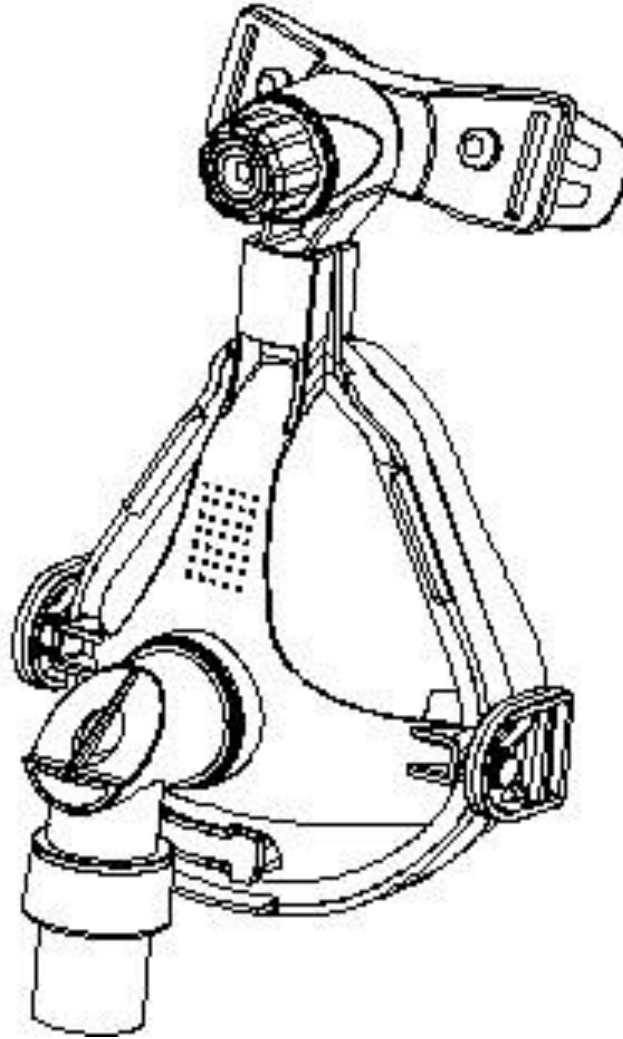


CE 0197

# CPAP/BIPAP Maske EaseFit FMI

## Kullanma Kılavuzu



**Lütfen kullanmadan önce dikkatlice okuyunuz.**

## İçerik

Kullanım Amacı .....	3
Kontrendikasyonlar .....	3
Ürün Açıklaması.....	3
Uyarılar.....	4
Sembol Listesi .....	5
Maskenin Takılması.....	6
Maskenin Çıkartılması .....	6
Maskenin Demonte Edilmesi.....	7
Maskenin Monte Edilmesi.....	7
Teknik Özellikler.....	9
Temizleme Talimatları .....	10
Son Kullanma Tarihi Geçmiş Ürünler.....	10
Sorun Bulma ve Giderme.....	11
Depolama .....	12
İmha Etme.....	12
Paket Listesi .....	12
Garanti .....	12
Üretici .....	12
EC Temsilci Bilgisi.....	12

## Kullanım Amacı

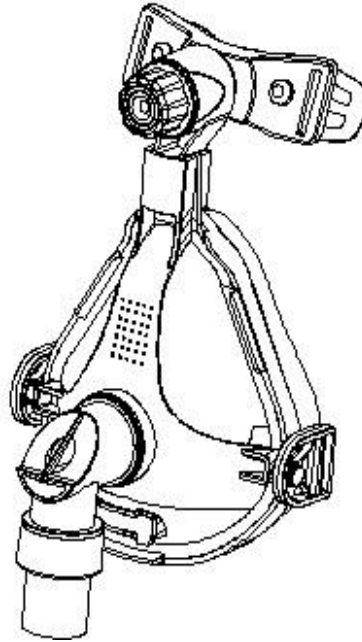
Easifit FMI (Nasal Maske I) hastalara CPAP veya bi-level terapi uygulamaları için ara yüz sağlaması amacı ile kullanılır. Maske ev/hastane/kurumsal ortamlarda tek bir hasta için kullanılır. Maske CPAP veya bi-level terapisi reçetelenmiş hastalar (>30kg) için kullanılır.

## Kontrendikasyonlar

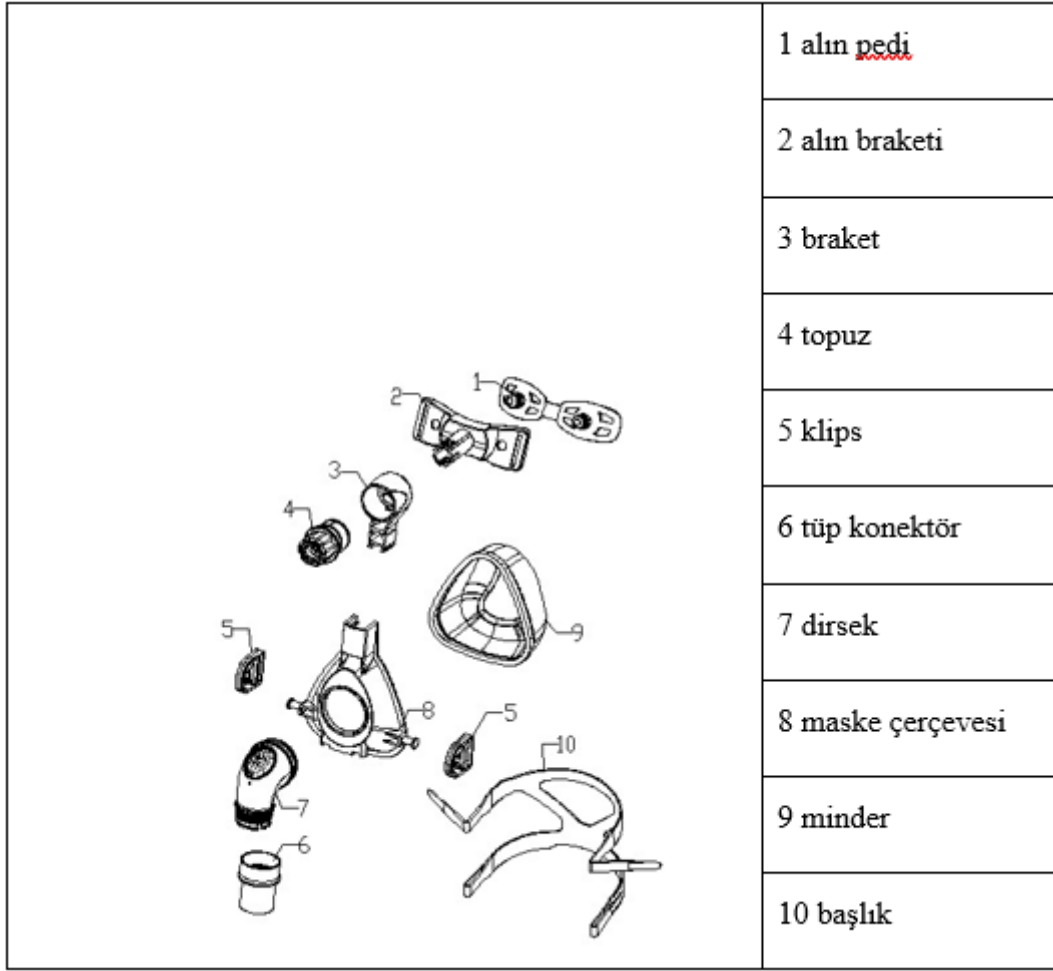
Maske, aşağıdaki koşullara sahip hastalarda kullanım için uygun olmayabilir.

- Bilinç kaybı olan hastalar.
- Maskenin çıkartılması mümkün olmayan hastalar.
- Enfeksiyon eğilimli açık yaraları olan hastalar.
- Hemodinamik veya kardiyorespiratuar dengesizlik durumunda.
- Yüz veya nazofarengeal şekil bozukluğu, sakal veya maskeye tam oturtulmaması ve sızdırmazlık sağlayamaması durumunda.
- Aşırı reflü, gastrointestinal kanama veya diğer sekresyonlar durumunda.
- Bozulmuş öksürük refleksi, hiatal herni veya sekresyonları yutma veya temizleme yetersizliği durumunda.
- Üst solunum yolu tıkanması veya yüz travması.
- Barotravma.
- Son yüz, özofageal veya gastrik cerrahi.
- Kusmaya neden olabilecek bir ilaçla tedavi gören hastalar.
- Acil entübasyon gerektiren hastalar.

## Ürün Açıklaması



Şekil.1



Şekil.2








### ▲Uyarılar

- Maske yaşam desteği havalandırma sağlamak için uygun değildir.
- Maske, sağlık uzmanınız veya solunum terapisti tarafından önerilen CPAP veya iki seviyeli sistemler ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CPAP veya iki seviyeli sistem açılmadığı ve düzgün çalışmadığı sürece bu maskeyi kullanmayın.
- Ekshalasyon portunu tıkamayın veya kapatmaya çalışmayın. Uyarının Açıklaması: CPAP sistemlerinin, maskeden sürekli hava akışı sağlamak için havalandırma deliklerine sahip konektörlere sahip özel maskelerle kullanılması amaçlanmıştır. CPAP cihazı açıldığında ve düzgün çalıştığında, CPAP makinesinden gelen yeni hava eklenmiş havayı ekli maske ekshalasyon portu üzerinden dışarı atar. Bununla birlikte, CPAP cihazı çalışmadığında, maskeden yeterli miktarda temiz hava alınmayacaktır ve solunan hava yeniden elde edilebilir. Bu uyarı, çoğu CPAP sistemi modeli için geçerlidir.

- Cihazla oksijen kullanılıyorsa, cihaz çalışmadığında oksijen akışı kapatılmalıdır. Uyarının açıklaması: cihaz çalışmadığında ve oksijen akışı açık kaldığında, ventilatör borusuna verilen oksijen, cihazın içinde birikmiş olabilir. Cihazın içinde biriken oksijen, yangın tehlikesi yaratacaktır. Oksijen yanmayı destekler. Oksijen sigara içerken veya açık bir alev varlığında kullanılmamalıdır.
- Ek oksijen akışı dereceli sabit bir akışta, solunan oksijen konsantrasyonu, basınç ayarına, hastanın nefes alma düzenine, maske seçimine ve sızıntı oranına bağlı olarak değişecektir. Bu uyarı çoğu tip CPAP ve iki seviyeli makineler için geçerlidir.
- Bazı kullanıcılar ciltte kızarıklık, tahriş veya rahatsızlık hissedebilir. Bu durumda, kullanmayı bırakın ve sağlık uzmanınıza danışın.
- Hasta maskeyi kullanırken veya çıkardıktan sonra akan semptomları yaşarsa, hastanın doktoru ile temasa geçilmelidir: Olağandışı göğüs rahatsızlığı, nefes darlığı, mide rahatsızlığı, geğirme veya baş ağrısı; gözlerin kuruması, göz ağrısı veya göz enfeksiyonları; bulanık görme. (Belirtiler devam ederse bir göz doktoruna danışın.)
- Düşük CPAP veya EPAP basıncında, ekshalasyon portu boyunca akış, tüm ekshalasyon gazını tüpten çıkarmak için yetersiz olabilir, bazı yeniden solumalar oluşabilir.
- Bu maske, işbirliği yapmayan, engellenmeyen, yanıt vermeyen veya maskeyi çıkaramayan hastalar için kullanılmamalıdır.
- Bu maske, kusmaya neden olabilecek reçeteli bir ilacı kullanan hastalarda önerilmez.
- Hasta devresine ek bir ekshalasyon cihazı eklenirse, ekshalasyon cihazının ek sızıntısını telafi etmek için basınç seviyesini ayarlamanız gerekebilir.
- İlk kullanımdan önce elde yıkayın. Maskeyi hasar veya aşınma açısından inceleyin (çatlama, çatlama, yırtılma, vb.). Gereken tüm bileşenleri çıkartın ve değiştirin.
- Maske kullanımı diş, diş eti veya çene ağrısına neden olabilir veya mevcut bir diş rahatsızlığını ağırlaştırabilir. Belirtiler ortaya çıkarsa doktorunuza veya diş hekiminize danışın.
- Maskeye bir ekshalasyon portu yerleştirilmiştir, böylece ayrı bir ekshalasyon portu gerekli değildir.
- Maske doğal kauçuk lateks veya DEHP içermez.

## Sembollerin Listesi

Cihazdaki semboller aşağıdaki gibidir:

Sembol	Tanımı
	Ürünün seri numarası
	Üretim tarihi
	Kullanım talimatlarını takip edin
	Yetkili AB temsilcisi
	Üretim bilgileri
	CE işareti
	Dikkat veya uyarı

## Maskenin Takılması

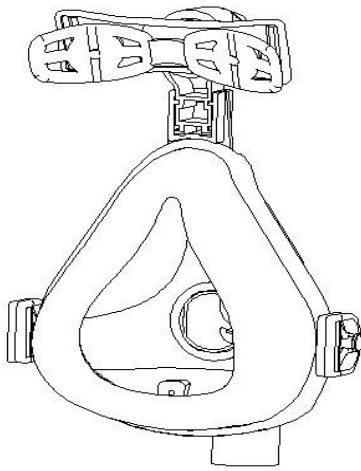
- ① Ambalajı çıkarın.
- ② Hasar veya aşınma olup olmadığını kontrol edin.
- ③ Daha geniş başlık kısmını alın braketini ile sıkın, Narrow klipsi sıkın
- ④ Maskeyi yüzünüze iyi bir şekilde yerleştirin.
- ⑤ Başlığı kafana tut. Başlığı kulağın altına ve altına yerleştirin, Başlık klipsini maske çerçevesinin çubuğuna sıkıştırın.
- ⑥ Başlığı elastik olarak ayarlayın, rahat olun
- ⑦ Maske braketini ayarlamak için Sonsuz düğmeyi çevirin, yeterince rahat olun

## Maskenin Çıkartılması

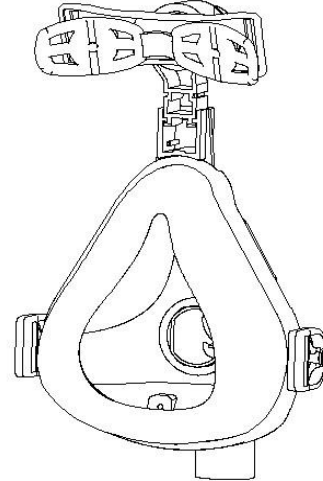
Klipsi “Pop” sesini duyana kadar yüzünüzden uzağa doğru itin, sonrasında maske çerçeveden çıkarılabilir.

Not:

- ① Maskenin yüksekliği yüzünüze uymuyorsa, alın braketini başka bir konuma monte edildikten sonra maske çerçevesinden çıkarılabilir, maske yüksekliğini değiştirilebilir.Şek.3, 4.
- ② Sızıntı durumu çözülemezse, başka boyutta maske yastığı gerekir.
- ③ Klipsi çıkarmadan başlığı doğrudan çıkarmayın.

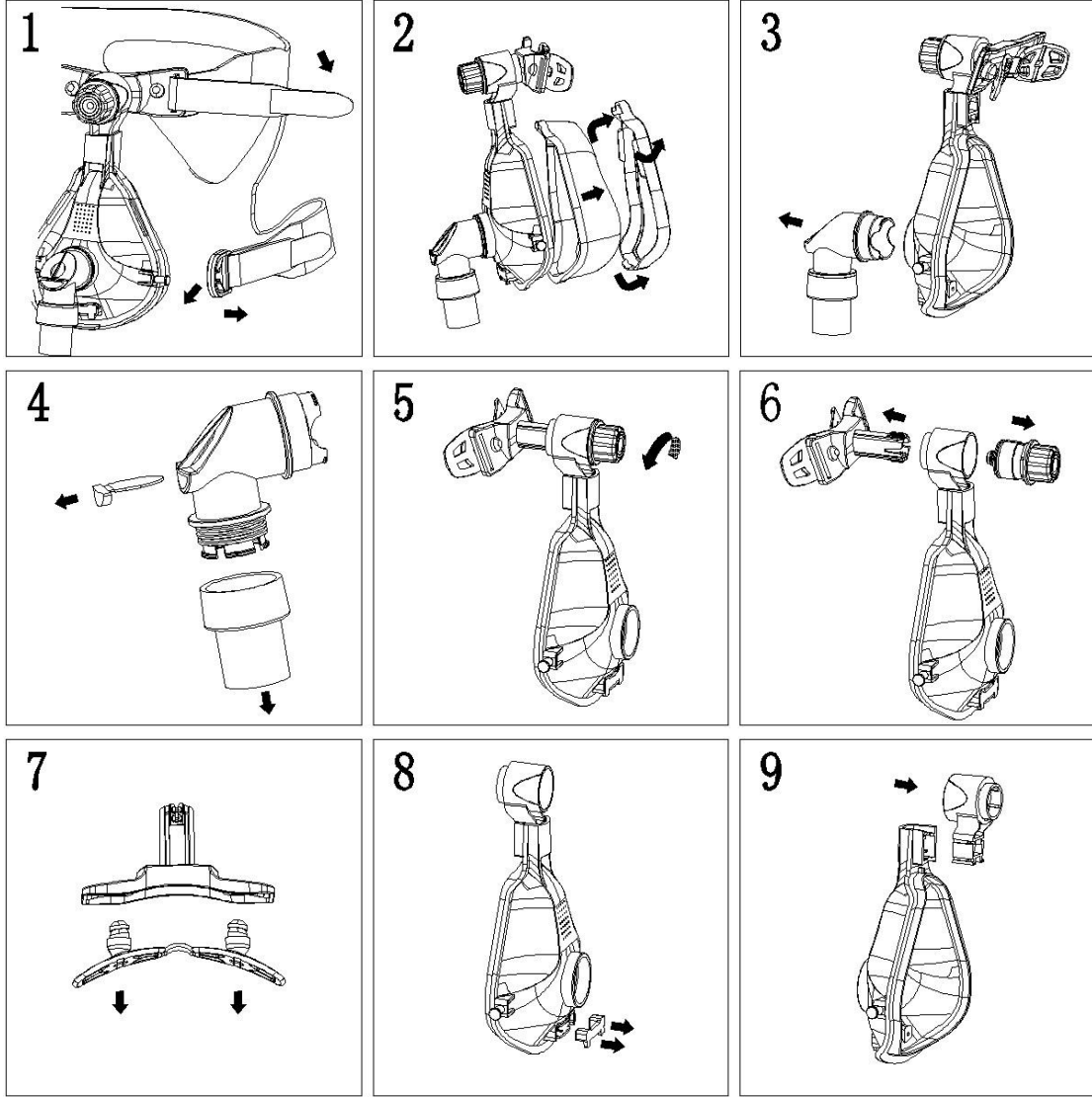


Şekil.3



Şekil.4

## Maskenin Demonte Edilmesi

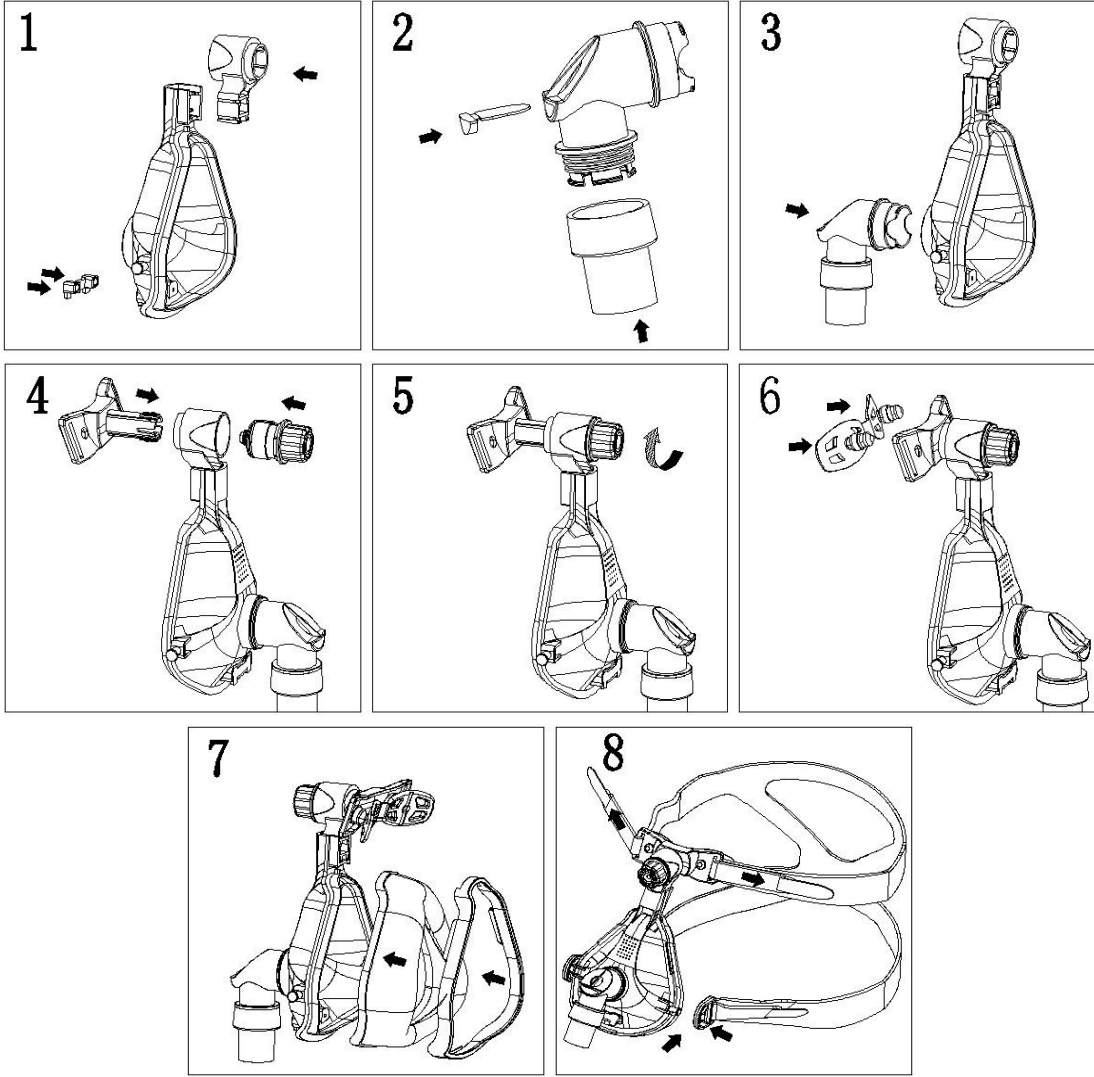


Şekil.5

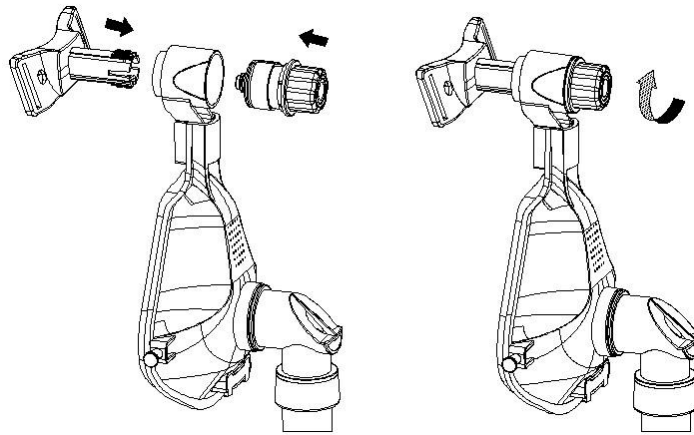
## Maskenin Monte Edilmesi

Not:

Topuz monte edildiğinde, ilk olarak alın braketini dirseğe tutturulur. Alın braketini, braket pozisyonundan uzağa kaydırılırken topuzu braketeye yerleştirin. Topuzun braketin içine oturmasını sağlayıncaya kadar, topuzun saat yönünde döndürerek büyük ölçüde düz durmasını sağlayın. (Bkz. Şekil 7)



Şekil.6



Şekil.7

**Teknik Özellikler**

## Tüp konektörü

Maske, harici bir ventilatör tüpünü bağlamak için standart bir 22mm konik erkek konektör arayüzüdür (ISO 5356-1).

## Direnç (basınç düşüşü)

Ölçülen basınç düşüşü:

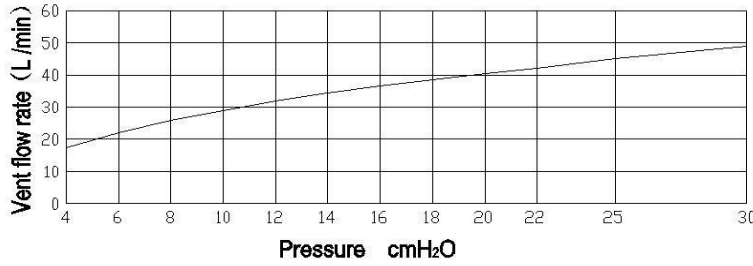
50L / dak  $\leq$  1 cmH<sub>2</sub>O'da

100L / dak  $\leq$  2 cmH<sub>2</sub>O'da

## Ölü alan bilgisi

Ölü boşluk, hacim sonunda maske dirseğinin iç boşluğuna karşılık gelir.270 ml hacminde orta boy yastıklar kullanın.

## Basınç-Akış eğrisi



Basınç aralığı: 4-30cmH<sub>2</sub>O

Atmosfere açık basınç: 0.7cmH<sub>2</sub>O

Atmosfere yakın basınç: 2.5cmH<sub>2</sub>O

## Ses

ISO 4871 standardına ve ölçüme göre, 43dBA A ağırlıklı ses gücü seviyesi, 1m - 35dBA arasındaki A ağırlıklı ses basıncı seviyesi.

## Çevre koşulları

Çalışma sıcaklığı: + 5 °C ila + 40 °C

Çalıştırma nemi,% 15-95 nispi nem, yoğuşmasız.

Depolama ve nakliye sıcaklığı: -20 °C - + 60 °C

Depolama ve nakliye nem oranı:% 95 Bağıl Nem'i geçmeyen, yoğuşmasız.

## Dış boyutlar

S: 179mm (yükseklik) × 118mm (genişlik) × 114.5mm (kalınlık)  
M: 183.9mm (yükseklik) × 118mm (genişlik) × 114.5mm (kalınlık)  
L: 199,5 mm (yükseklik) × 118 mm (genişlik) × 114,5 mm (kalınlık)

### **Temizleme Talimatları**

Maskenin temizlenmesi ilk kullanımdan önce yapılmalı ve günlük olarak temizlenmelidir. Başlık haftada bir kez temizlenmeli veya gerekirse temizlenmelidir.

- Maskeyi ve başlığı temizlemek için ılık sabunlu suyla ve 10 dakikadan fazla ıslanmasını önleyin, Havalandırmayı yumuşak bir fırça ile temizlemek için.
- Başlık duruşu dışındaki uygulamalara ek olarak, tüm içme suyunu maskeleyin ve karanlık bir yerde doğal olarak kurutun. Her kullanımdan önce maskenin kuru olduğundan emin olun.
- Temizledikten sonra başlık, suyla durulanır ve doğrudan güneş ışığından uzak bir yerde doğal olarak kuruması için bir yere yerleştirilir.
- Maske ve solunum devresi doğrudan güneş ışığına maruz bırakılamaz, bu da ürünün yaşlanmasını hızlandıracaktır.
- Kullanmadan önce maskeler yapın, hasar veya aşınma olup olmadığını kontrol edin (çatlama, çatlama, yırtılma, vb.), Gerektiğinde parçaları atın ve değiştirin.

Not: Maske kullanıldığında günlük temizlik yapılması istenir.

### **Son Kullanma Tarihi Geçmiş Ürünler**

Parça ve tıbbi ekipman güvenliği için süre sınırı göz önüne alındığında, maske için hizmet ömrü üretim tarihinden sonra 2 yılı geçmemelidir. Son kullanma tarihi geçmiş ürünler yerel yasalara uygun olarak kullanılmalıdır. Bu kullanma süresi dolmuş ürünleri kullanmak tehlikelidir

### **Sorun Bulma ve Giderme**

Problem	Muhtemel neden	Çözüm
Maske kullanıcısı rahatsız	Kafa bandı kayışı çok sıkı	Başlığı sabitleyin, alın braketinin "sabit" maske alına sabitlenmesi gerekir
	Dar giymek	Topuzu gevşetin
Maske çok gürültülü	Yastık klipsi doğru takılmamış	Minderi çerçeveden çıkarın ve tekrar döşemeli kaparı çerçeveye oturtun. Klips doğru takılmışsa, sorun devam ederse, lütfen doktorunuza danışın.
	Havalandırma kapağı doğru montaj değil	Çıkarın ve sonra yeniden monte etmek için talimatları izleyin.
	Havalandırma kapağı tıkalı veya kısmen tıkalı	Havalandırma kapağı, yumuşak bir fırça ile temizlemeniz gerekiyorsa.
Yüzün etrafında maske sızıntıları	Maske doğru şekilde yerleştirilmemişse	Nazikçe yüzden uzağa çekilerek tekrar şişmesini sağlayın, maskeyi tekrar yerine yerleştirmek için talimatları izleyin.
	Burun çevresinde hava kaçağı	Topuzu sıkın
	Dudağın üst kısmındaki hava kaçağı	Gevşetin sonsuz topuzu ve / veya başlığın sıkılması
Solucan topuzu düzgün değil	Alın braketi stok limit pozisyonuna kaydırın	Topuzun dönme yönünün tersinde
	Topuz ve alın braketi yanlış takılmış	Topuzu brakete doğru itin destek braketi ve topuzu alından alın braketinden döndürün, tekrar monte etmek için talimatları izleyin

## Depolama

Herhangi bir uzun süre saklamadan önce maskenin tamamen temiz ve kuru olduğundan emin olun. Maskeyi doğrudan güneş ışığından uzak kuru bir yerde saklayın.

### **Yok Etme**

Bu maske, atılan genel ev çöpüne göre tehlikeli madde içermez.

### **Paket Listesi**

maske × 1, başlık × 1, kullanım kılavuzu × 1.

### **Garanti**

Çerçeve, Yastık, Alın pedi, Başlık dahil maskenin, ilk tüketici tarafından satın alınma tarihinden itibaren doksan (90) gün boyunca malzeme ve işçilik kusurlarından arınmış olacağının garantisidir. Bu garanti kapsamındaki hakları kullanmak için yerel yetkili satıcıya başvurun.

### **Üretici Firma**

Hunan Beyond Medical Technology Co.,Ltd.

Adres: Lijiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District, Changsha, Hunan, China.

Tel: +86-731-82564299

www.csbeyond.com

### **EC Rep Bilgisi**

Well Kang Limited

The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, Ireland

Kılavuzun telif hakkı Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd.'ye aittir. Önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

**Sürüm No: No: A4/20180807/EaseFit FMI**