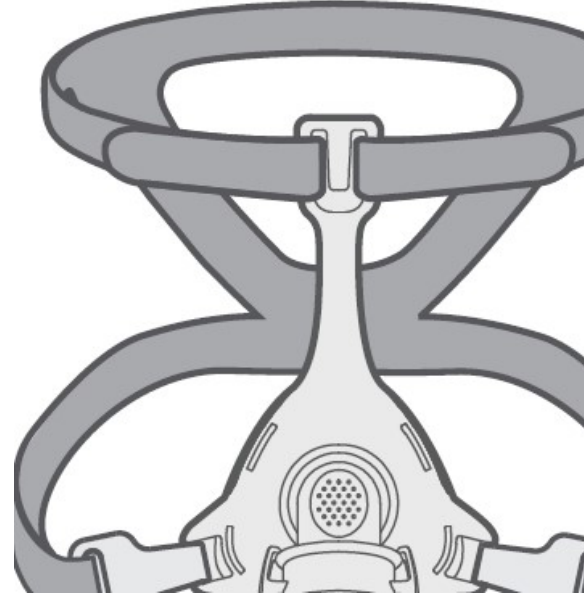


**yuwell**



**Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.**  
No.9 Jinfeng Road, Suzhou Science &  
Technology Town, 215163, Suzhou, Jiangsu, PRC  
Tel: +86-512-67373001  
Web sitesi: [www.yuwell.com](http://www.yuwell.com).

**Metrax GmbH**  
Adres: Rheinwaldstr. 22, D- 78628 Rottweil, ALMANYA  
Tel: +49-741-257-0 +49-741-257-223  
Faks: +49-741-257-214  
E-posta: [vigilance@primedic.com](mailto:vigilance@primedic.com)  
[heiko.borkowsky@primedic.com](mailto:heiko.borkowsky@primedic.com)

CE 0123

IFU-V-23(01) sürüm: B  
Hazırlanıldığı tarih: 2023-04

## **Kullanıcı Kılavuzu**

Breathwear Series  
Burun Maskesi  
YN-01

**Kullanım Amacı**

Bu maske, pozitif hava yolu basıncı (PAP) cihazlarından (sürekli pozitif hava yolu basıncı [CPAP] veya iki seviyeli sistem) hastaya hava akışını (ek oksijenli ya da oksijensiz) iletmek için kullanılan noninvaziv bir aksesuardır.

- Maske, 30 kg'dan fazla ağırlığa sahip hastalar tarafından ev ortamında, tek bir hastanın tekrar kullanımı için tasarlanmıştır.
- Maske, hastane veya benzeri kurumlarda tek bir hastanın kullanımı için tasarlanmıştır.

**Kullanım Kısıtlamaları**

Kullanıcı aşağıdaki rahatsızlıklardan birine sahipse, bu maskenin kullanımı uygun olmayabilir. Bu gibi durumlarda maskenin kullanılması gerekirse özel bir dikkat gösterilmelidir. Her iki durumda da maskenin kullanılıp kullanılmayacağına doktor karar verecektir.

Bu rahatsızlıklar şunları içerir:

- Yakın zamanda göz ameliyatı geçirmiş olma ya da kuru gözler
- Glokom
- Mide fıtığı (hiatal herni)
- Kalp kapakçığında sorun, aşırı reflü, öksürük refleksi zayıflığı
- Kusma durumu
- Büllöz Akciğer Hastalığı
- Düşük kan basıncı
- Üst solunum yolunun bypass edilmesi
- Pnömotoraks (akciğer sönmesi)
- Akut sinüzit veya orta kulak iltihabı teşhisi
- Mide içeriğinin solunma riski
- Maske materyallerine alerji veya hassasiyet, ya da maskeyi çıkaramayacak durumda olan hastalar

**DİKKAT:**

ABD'de federal yasa, bu cihazın yalnızca bir doktor tarafından veya doktor talimatıyla satılabileceğini belirtir.

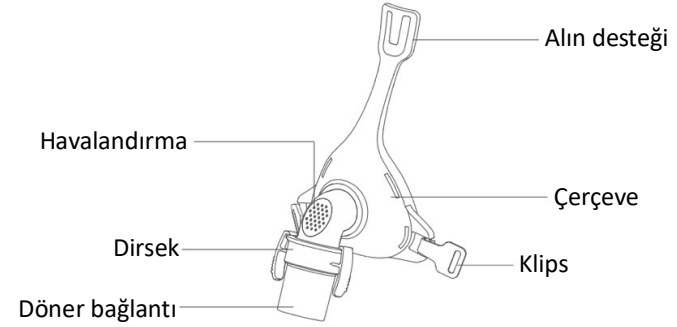
**UYARILAR**

- Lütfen maskeyi kullanmadan önce kılavuzun tamamını okuyun.
- Hava çıkış delikleri her zaman açık tutulmalıdır.

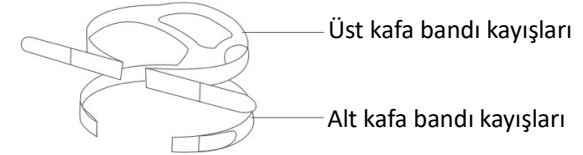
- Uyarı Açıklaması: CPAP sistemleri, maskeden dışarıya sürekli hava çıkışına izin veren delikli özel bağlantı parçalarına sahip maskelerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CPAP cihazı açık ve düzgün çalışıyorsa, cihazdan gelen taze hava maskenin çıkış portundan nefes verilen havayı dışarıya atar. Ancak CPAP cihazı çalışmıyorsa yeterli taze hava sağlanamaz ve nefes verilen hava tekrar solunabilir. Bu havanın birkaç dakikadan uzun süre tekrar solunması bazı durumlarda boğulmaya yol açabilir. Bu uyarı, CPAP sistemlerinin çoğu modeli için geçerlidir.
- Düşük CPAP basınçlarında, ekshalasyon portundan yeterli hava akışı sağlanamayabilir ve tüpteki tüm nefes verilen hava dışarı atılamayabilir. Bu durumda bir miktar yeniden soluma olabilir.
- Uykuda kusma riskini en aza indirmek için, maske kullanmadan önceki üç saat boyunca yemek yemekten veya sıvı tüketiminden kaçınılmalıdır. Hasta, kusmaya neden olabilecek bir ilaç kullanıyorsa, bu maske tavsiye edilmez.
- Yeniden solumayı önleyici valf takılı olmadan maskeyi kullanmayın.
- Bu maske, işbirliği yapamayan, bilinç kaybı yaşayan, tepki vermeyen veya maskeyi çıkaramayacak durumda olan hastalar üzerinde kullanılmamalıdır.
- Ek oksijen kullanırken gerekli tüm önlemleri alın.
- Akış jeneratörü çalışmıyorsa, oksijen akışı kapatılmalıdır. Aksi takdirde kullanılmayan oksijen cihazın içinde birikerek yangın tehlikesi yaratabilir.
- Sabit bir oksijen akış hızında, solunan oksijen miktarı basınç ayarlarına, hastanın solunum düzenine, maskeye, uygulama noktasına ve sızıntı oranına bağlı olarak değişebilir. Maskenin teknik özellikleri, sağlık uzmanınızın cihazla uyumluluğunu kontrol etmesi için verilmiştir.
- Teknik sınırların ötesinde kullanılırsa veya uyumsuz cihazlarla birlikte kullanılırsa, maskenin sızdırmazlık ve konforu etkilenebilir, tedavi verimli olmayabilir ve sızıntı oranındaki değişiklikler akış jeneratörünün performansını bozabilir.
- Maskeyi kullanırken herhangi bir olumsuz durum yaşarsanız, kullanımı hemen durdurun ve doktorunuza veya uyku terapistinize danışın.
- Akış jeneratörünün ayarları ve kullanım detayları için cihazınızın kullanım kılavuzuna başvurun.

- Tüm maskelerde olduğu gibi, düşük CPAP basınçlarında bir miktar nefes verilen havanın tekrar solunması olabilir.
- Maskeyi kullanmadan önce tüm paketlemeyi çıkarın.

### Maskenin Parçaları



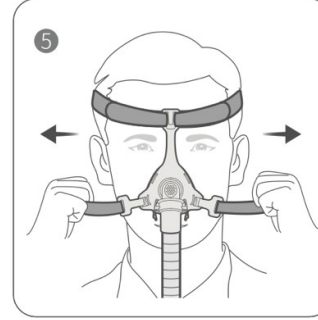
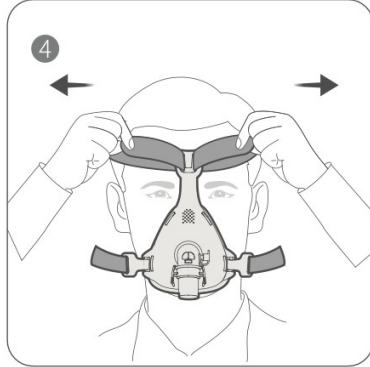
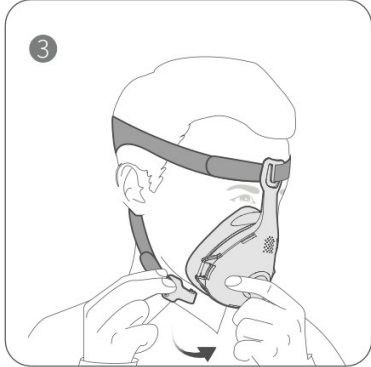
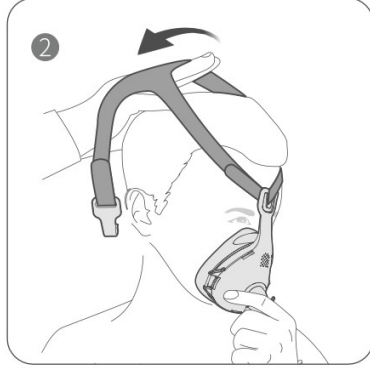
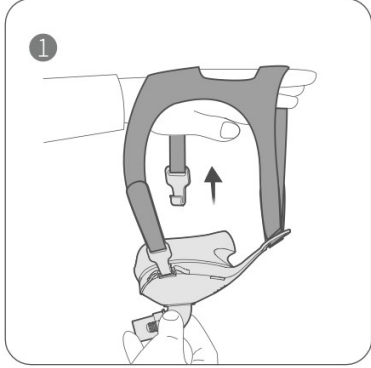
### Çerçeve montajı



### Kafa bandı

## Montaj

Basınç okumaları ve/veya ilave oksijen gerekiyorsa standart bir konik konektör kullanın.



1. Alt kafa bandı klipslerinden birini çerçevden çıkarın.
2. Maskeyi yüzünüze düzgün bir şekilde yerleştirin ve kafa bandını başınızın üzerinden geçirin.
3. Alt kafa bandı kayışlarını kulaklarınızın altına getirin ve kafa bandını çerçevenin alt kısmına klipsleyin.
4. Üst kafa bandı kayışlarının bağlantı kısımlarını gevşetin. Kayışları dengeli bir şekilde çekerek rahat ve sıkı olana kadar ayarlayın, ardından Velcro'yu tekrar takın. Maskenin yüzünüze iyi oturduğundan emin olun.
5. Alt kafa bandı kayışlarının bağlantı kısımlarını gevşetin. Kayışları dengeli bir şekilde çekerek maskenin sabit ve rahat olmasını sağlayın, sonra bağlantı kısımlarını tekrar takın.
6. Maskeniz ve kafa bandınız, çizimde gösterildiği gibi konumlandırılmalıdır.

### Not:

Cihazın hava hortumunu maskenin döner bağlantısına bağlayın ve bağlantının sağlam olduğuna dikkat edin.

### Çıkarma İşlemi

Maskeyi çıkarmak için alt kafa bandı klipslerinden birini çıkarın ve maskeyi ve kafa bandını başınızın üzerinden yukarı doğru çekin.

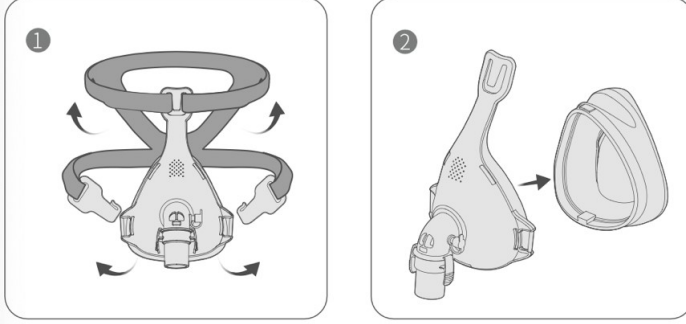
### Dikkat Edilmesi Gerekenler

- Klipsler serbest bırakılmadan kafa bandını çıkarmayın.
- Tokayı ve kafa bandını rahatça çıkarabildiğinizi kontrol edin.

## Sökme İşlemi

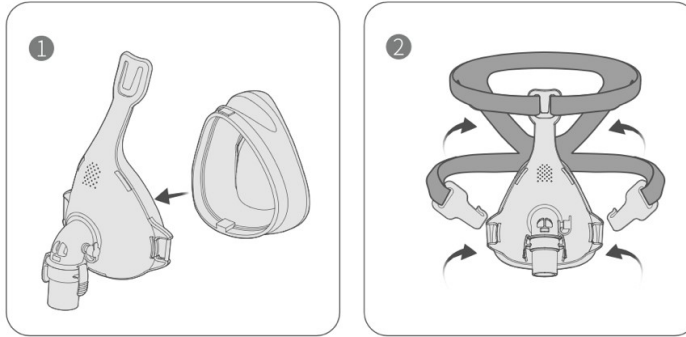
Notlar:

Dirsek montajında sorun çıkabilir, bu nedenle yeniden montaj yapmak zorlaşabilir.



1. Hava borusunu ayırın, alt başlık klipslerini açın ve üst başlık kayışlarını çıkarın.
2. Yastığı çerçeveden yavaşça ayırın.

## Yeniden Montaj



1. Yastığı çerçevenin kanalına yerleştirin.
2. Üst kafa bandı kayışlarını çerçevenin halkasından geçirin. Klipsleri alt kafa bandı kayışlarına takılı tutun ve başlığı çerçevenin alt kısmına klipsleyin

## Maskenin Evde Temizlenmesi

Notlar:

- Maske ve kafa bandı yalnızca elde yıkanarak temizlenebilir.
- Dirsek ve valf sökülemez, bu nedenle yıkanamaz.
- Maskenin herhangi bir parçasında belirgin bir bozulma (çatlama, yarıma, delik vb.) gözlemlenirse, bu parça atılmalı ve yenisi ile değiştirilmelidir.
- Temizlikten sonra maske her 30 kullanımdan sonra değiştirilmelidir. Her ay yenisi ile değiştirilmesi önerilmektedir.

## Dikkat Edilmesi Gerekenler:

- Sistemin veya hava hortumunun herhangi bir parçasını temizlemek için ağartıcı, klor, alkol, aromatik maddeler, nemlendiriciler, antibakteriyel maddeler veya parfümlü yağlar içeren çözeltileri kullanmayın. Bu çözeltiler ürünüze zarar verebilir ve ömrünü kısaltabilir.
- Sistemin veya hortumun herhangi bir parçasını doğrudan güneş ışığına veya ısıya maruz bırakmak, bozulmasına yol açabilir.
- Bu maskeyi bulaşık makinesinde yıkamayın.
- Maskenin parçalarını doğrudan güneş ışığı altında hava ile kurutmayın; bu, ürünün ömrünü kısaltabilir.
- Kafa bandını ütölemeyin; bu, kafa bandına zarar verebilir.
- Temizlik talimatlarına uyulmadığında (veya temizlik sıklığı artırıldığında) ürünün performansı düşebilir veya ömrü kısalabilir.

## Günlük / Her Kullanımdan Sonra

- Maskenin parçalarını sökme talimatlarına göre ayırın.
- Ayrılan maske parçalarını (kafa bandı hariç) nazikçe ılık (yaklaşık 30°C) su ve hafif sabunla iyice temizleyin.

- Hava deliklerini temizlemek için yumuşak kıllı bir fırça kullanın.
- Maske sızdırmazlığını artırmak için, kullanım sonrası yastıktan yüz yağlarını temizleyin.
- Her parçayı kontrol edin; gerekirse görünür şekilde temiz olana kadar yıkamayı tekrarlayın ve sabun kalıntısı kalmadığından emin olun.
- Tüm parçaları içme suyu ile iyice durulayın ve doğrudan güneş ışığından uzakta hava ile kurumasını bekleyin.
- Tüm parçalar kuruduktan sonra, yeniden montaj talimatlarına göre birleştirin.

#### Haftalık Temizlik

- Kafa bandı ve tüm parçaları, ılık (yaklaşık 30°C) sabunlu su ile elde yıkayın. Saf sabun kullanmaya özen gösterin. Parçaları iyice durulayın ve doğrudan güneş ışığından uzak bir yerde hava ile kurumasını bekleyin.
- Bu işlem, maskenin yaşlanmasına veya zarar görmesine neden olabilir ve ömrünü kısaltabilir. Maskenin herhangi bir parçasında belirgin bir bozulma (çatlama, yırtılma, delik vb.) gözlemlenirse, bu parça atılmalı ve yenisi ile değiştirilmelidir.

#### Maskenin Hastane veya Kurumsal Ortamda Kullanımı Dikkat Edilmesi Gerekenler

Maske, hastane veya kurumsal ortamda tek hasta kullanımı içindir. Maskenin kullanımı sırasında kirlenmesi durumunda, görünür kirleri temizlemek için tek kullanımlık medikal temizlik bezi veya kağıt kullanın. Ardından, maskeyi içme suyu ile iyice durulayın ve doğrudan güneş ışığından uzakta hava ile kurumasını bekleyin.

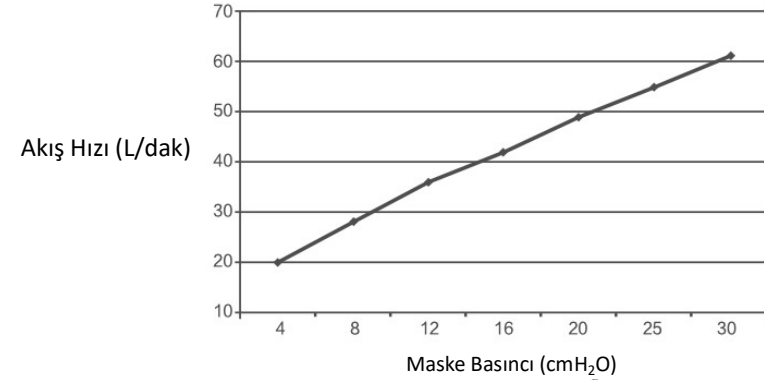
#### Sorun Giderme

Problem	Olası neden	Çözüm
Maske çok gürültülü	Havalandırma delikleri tıkalı veya kısmen tıkalı. Maske yanlış monte edilmiş.	Havalandırma deliklerini "Maskenin Evde Temizlenmesi" bölümündeki talimatlara göre temizleyin. Maskeyi yeniden monte edin.
Maske yüzün etrafından sızıntı yapıyor.	Maske yanlış takılmış olabilir.	"Montaj" bölümündeki talimatları dikkatlice izleyin.

Maske rahatsız edici	Maske yanlış takılmış olabilir.	"Montaj" bölümündeki talimatları dikkatlice izleyin.
	Maske yastığı kirli olabilir	Havalandırma deliklerini "Maskenin Evde Temizlenmesi" bölümündeki talimatlara göre temizleyin.

#### Teknik Özellikler

##### Basınç - Akış Eğrisi



Ölü Alan Bilgisi	<b>Ölü Alan</b> , maskenin döner bağlantıya kadar olan boş hacmidir. Maskenin ölü alanı, yastık boyutlarına göre değişiklik gösterir, ancak 275 mL'den azdır.
Terapi Basıncı	4 - 30 cmH <sub>2</sub> O

Direnç	Ölçülen Basınç Düşüşü 50L/dk'da: $\leq 0,5 \text{ cmH}_2\text{O}$ 100 L/dk'da: $\leq 1,5 \text{ cmH}_2\text{O}$
Yeniden Solumasız Valf ile atmosfer basıncına açık inspirasyon ve ekspirasyon direnci	50 L/dk'da inspirasyon: $\leq 2 \text{ cmH}_2\text{O}$ 50 L/dk'da ekspiratuar: $\leq 2 \text{ cmH}_2\text{O}$
Yeniden Solumasız Valf atmosfer basıncına açık	$\leq 2 \text{ cmH}_2\text{O}$
Ses	ISO 4871 uyarınca BEYAN EDİLMİŞ ÇİFT NUMARALI GÜRÜLTÜ EMİSYON DEĞERLERİ. Maskenin A ağırlıklı ses gücü seviyesi 3 dBA belirsizlikle 33 dBA'dan azdır. Maskenin 1 m mesafedeki A ağırlıklı ses basıncı seviyesi 3 dBA belirsizlikle 25 dBA'dan azdır.
Çevresel Koşullar	Çalışma sıcaklığı: +5 °C ila +40 °C (41°F - 104°F) Çalışma nemi: 10 ~ %90 bağıl nem yoğunlaşmaz Depolama ve taşıma: -20 °C ila +60 °C (-4 °F ila 140 °F) Depolama ve taşıma nemi: %10 ~ 90 bağıl nem yoğunlaşmaz

Not: Maske sistemi doğal kauçuk lateks, PVC veya DEHP malzemeleri içermez.

#### Saklama
















Maskenin, herhangi bir süre saklamadan önce tamamen temiz ve kuru olduğundan emin olun. Maskeyi, doğrudan güneş ışığından uzak, kuru bir yerde muhafaza edin.

#### İmha

Maske, tehlikeli maddeler içermez ve normal ev çöpleriyle birlikte atılabilir.

#### Semboller

##### Sistem ve Ambalaj

	Parti kodu
	Üretim tarihi
	Katalog numarası
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir
	Sıcaklık sınırlaması
	Nem sınırlaması
	Üretici firma
	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci
	Tıbbi Cihaz
	Son kullanım tarihi
	Kullanım talimatlarına başvurun
	Tek Hasta - çoklu kullanım
	<b>Dikkat, ek belgeleri inceleyin.</b> Bu işaret, bir uyarı veya dikkat mesajı belirtir ve olası bir yaralanma konusunda sizi uyarır ya da cihazın güvenli ve etkili bir şekilde kullanımı için özel önlemleri açıklar.
	CE Mark
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı

**Sınırlı Garanti**

Maskenin, çerçeve montajı, yastık ve kafa bandı dahil olmak üzere, malzeme ve işçilik açısından herhangi bir kusurdan arı olduğu, ilk tüketici tarafından satın alındığı tarihten itibaren doksan (90) gün süreyle garanti edilmektedir. Bu garanti, kaza, yanlış kullanım, kötü muamele, ihmal, değişiklik, ürünün normal kullanım koşullarında ve ürün literatüründeki şartlara uygun olarak kullanılmaması veya bakımıyla ilgili nedenlerden kaynaklanan hasarları kapsamaz; ayrıca malzeme veya işçilikle ilgili olmayan diğer kusurları da içermez.