

plusmed

health management

Model: **pM-NM**

NASAL MASK
NAZAL MASKE

TR Kullanım Kılavuzu

EN Instruction Manual

www.plusmed-health.com

TR PLUSMED pM-NM Nazal Maskesi

PLUSMED pM-NM Nazal Maskesini seçtiğiniz için teşekkür ederiz.

Nazal Maskesi, rahat, esnek ve sessizdir. Yüzünüzle teması en aza indirecek ve bu sayede tedavi sırasında kendinizi rahat hissetmenizi sağlayacak biçimde tasarlanmıştır. Bu kullanma kılavuzu, maskenizi doğru kullanmanız için ihtiyaç duyduğunuz bilgileri sunmaktadır.

Kullanım Amacı

PLUSMED pM-NM, sürekli hava yolu basıncı (CPAP) veya iki dereceli sistemler gibi bir pozitif hava yolu basıncı cihazından gelen hava akışını invazif olmayan bir şekilde hastaya yönlendirir.

PLUSMED pM-NM:

- Pozitif hava yolu basıncı tedavisi öngörülmüş yetişkin hastalar (> 30 kg) tarafından kullanılmalıdır.
- Ev ortamında tek hasta tarafından tekrar kullanılabilir, hastane / sağlık kurumu ortamında ise birden fazla hasta tarafından tekrar kullanılabilir özelliktedir.

DİKKAT: Bu cihazın sadece doktorlar tarafından veya doktorların siparişi üzerine satılmasını öngörür.

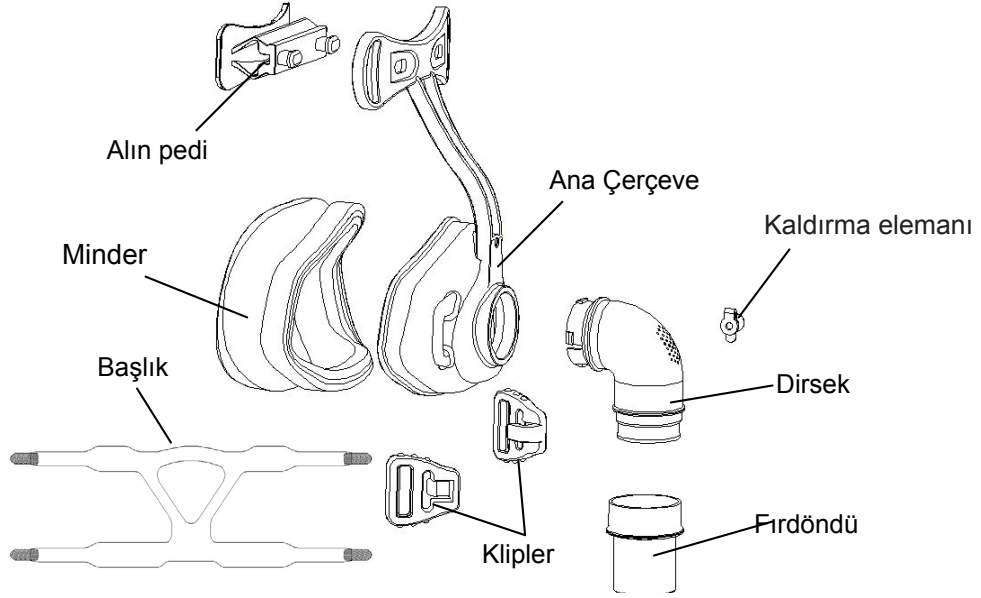
Nazal Maskeyi Kullanmadan Önce

⚠ UYARILAR

- Havalandırma delikleri açık tutulmalıdır.
- Tamamlayıcı oksijen kullanırken tüm uyarılara uyun.
- Akış üretici çalışmıyorken oksijen akışı kesilmeli ve bu sayede kullanılmamış oksijenin akış üretici muhafazasında birikerek yangına neden olma riski önlenmelidir.
- Tamamlayıcı oksijen akışı sabit bir akış hızında, inhale oksijen konsantrasyonu basınç ayarları, hasta solunum şekli, maske, uygulama noktası ve kaçak oranına bağlı olarak değişir.
- Maskenin teknik özellikleri, klinisyeninizin maske ile akış üreticinin uyumlu olup olmadığını kontrol etmesi maksadıyla verilmiştir. Belirtilen teknik özellikler aşılacak veya uyumsuz cihazlarla birlikte kullanılırsa maskenin sızdırmazlığı ve konforu zayıflayabilir, optimum tedavi elde edilemeyebilir ve kaçak ya da kaçak oranındaki bir değişiklik akış üreticinin işlevini olumsuz etkileyebilir.
- Maske kullanımı sürecinde herhangi bir olumsuz reaksiyon yaşarsanız, PLUSMED pM-NM Nazal Maske'yi kullanmayı durdurun ve doktorunuza veya uyku terapistinize danışın.
- Ayarlar ve operasyonel bilgiler ile ilgili ayrıntılar için akış jeneratör kılavuzuna başvurun.

Maske Parçaları

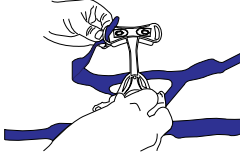




PLUSMED pM-NM Nazal Maske yapısı

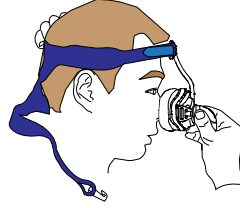
Maskenin takılması

1



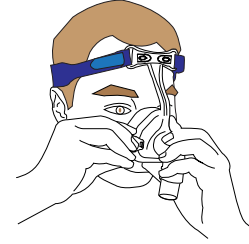
Baş aparatı kayışlarını, alın çerçevesi boşluklarından ve kliplerden geçirerek bağlayın.

2



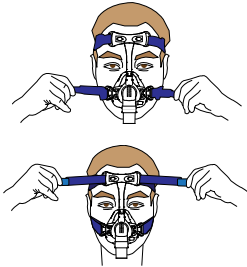
Maskeyi burnunuzun üzerine tutun ve başlığı başınızın üzerine çekin.

3



Alt kayışları kulaklarınızın altına yerleştirin ve klipleri ana çerçeveye bağlayın.

4



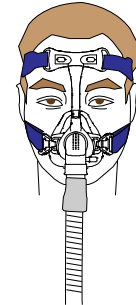
Rahat ve sıkı bir hale gelene kadar baş aparatı kayışlarını eşit olarak ayarlayın ve maskeyi tekrar bağlayın.

5



Maske yüzünüze her taraftan eşit bir biçimde oturana kadar ana çerçeveyi ayarlayın. Maske konforlu olmalı ve sızdırmazlığı güçlü olmalıdır. Gerekirse baş kayışlarını ayarlayın.

6

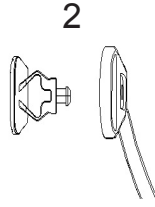


Direkt fırdöndü olabilmesi için ana hava hortumunu için ana hava hortumunu takın. Hava tübajının boşta kalan ucunu akış üretcinize bağlayın ve akış üretcinizi açın.

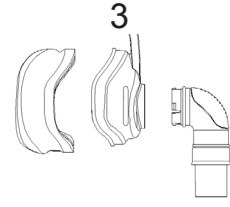
Maskenin sökülmesi



Hava tüpünü ayırın. Klipsleri açın ve baş aparatının üst kayışlarını çözün. Klipsleri baş tertibatından çıkarmanız gerekmez.



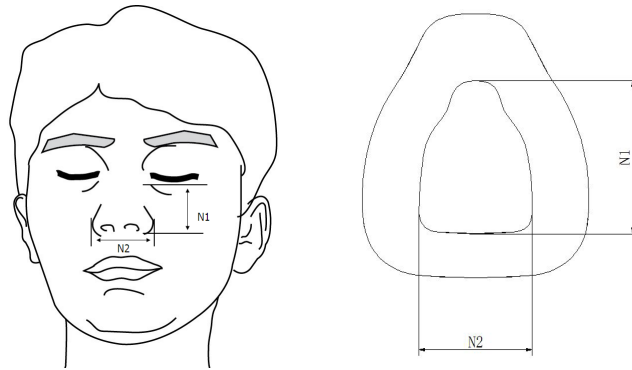
Alın çerçevesinden alın pedlerini kaldırın.



Maske çerçevesinden dirsek ve minder düzeneğini çıkarın.

Uygun boyutlu minder seçin

- Aşağıdaki çizimler, yüzünün farklı özelliklerini belirtir. Burnun uzunluğu "N1" ve burun genişliği "N2" dir.
- Rahat tedavi sağlamak için maskelerin üç farklı boyutları bulunmaktadır. "S", "M" ve "L", sırasıyla, Küçük, orta ve büyük boyu temsil eder.
- Maske minderleri erkek burununu şekillendirerek tasarlanmıştır, Hastanın burun boyutları maske ile eşit olduğu zaman, maske buruna uyacaktır. Aksi takdirde, hasta kişi başka bir boyutu seçmelidir.
- Burun deliklerin ötesine uzatabilecek ama nefesi engellemeyecek kadar küçük boyutlu maske minderini seçin.



Yüz ve Maske Boyutları

İç mekanda maske temizlenmesi

Notlar:

- Maske ve Başlık sadece elde yıkama ile temizlenebilir.
- Baş aparatı klipsler sökülmeden de yıkanabilir.

⚠ DİKKAT

- Sistemin veya hava tübajının herhangi bir parçasını temizlemek için asla beyazlatıcı, klor, alkol, aromatik çözücü, nemlendirici, antibakteriyel ajan veya esanslı yağ ihtiva eden solüsyonlar kullanmayın. Bu solüsyonlar ürüne hasar verebilir ve ürünün ömrünü kısaltabilir.

- Sistemin veya tübajın herhangi bir parçasının doğrudan güneş ışığına veya ısıya maruz kalması

bozulmasına neden olabilir.

- Görünür bir bileşen bozulması varsa (çatlama, yırtılma, yarıma vs.) söz konusu bileşen atılmalıdır.

Günlük / Her Kullanımdan sonra

Optimum maske sızdırmazlığının temin edilmesi için, her kullanımdan önce tampondaki yüz yağları giderilmelidir. Maskeyi, hafif bir sabun veya seyreltilmiş bulaşık deterjanı kullanarak ılık suda (30°C) hafifçe ovalayarak elde temizleyin.

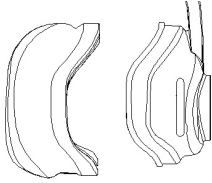
Kaldırma elemanı portunun kapağının temizlenmesi gerekiyorsa, yumuşak kıllı bir fırça kullanın. Tüm bileşenleri içme suyu kalitesinde suyla durulayın ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacakları bir yerde havayla kurumaya bırakın. Maskeyi suya batırmayın.

Haftalık

Baş aparatını ve tüm bileşenleri ılık (yaklaşık 30°C) ve sabunlu suyla elde yıkayın. Saf sabun kullanın. Tüm bileşenleri iyice durulayın ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacakları bir yerde havayla kurumaya bırakın.

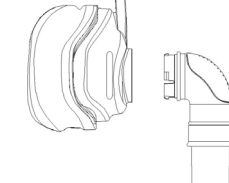
Maskenin tekrar takılması

1



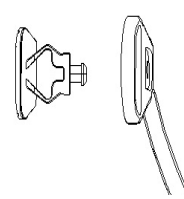
Ana çerçeveyi hafifçe tampon çerçevesinin üzerine doğru bastırın. Ayarlanan konumda rahat ettiğinizden ve sızdırmazlığın sağlandığından emin olun.

2



Dirsek grubunu maske grubuna bağlayın. Bunu yapmak için, dirseği tam olarak yerine oturana kadar sızdırmazlık halkasının içine doğru bastırın.

3



Alın dolgusunu, istenen konuma gelecek biçimde alın çerçevesinin içine yerleştirin.

4



Baş aparatı kayışlarını, alın çerçevesi boşluklarından ve klipslerden geçirerek bağlayın.

Sorun Giderme

Sorun	Olası neden	Olası çözüm
Maske yeterli sızdırmazlık seviyesine sahip değil veya rahatsız.	Maske yanlış takılmış veya yanlış ayarlanmış olabilir.	“Maskenin Takılması” bölümündeki talimatları dikkatle uygulayın. Baş aparatının aşırı sıkılmadığından emin olun. Ana çerçeveyi, uygun bir konum bulacağınız biçimde ayarlayın.
	Maske boyu yanlış.	Klinisyene danışın.
	İnce dolgu tampon çerçevesinde yerinden oynamış.	İnce dolgunun doğru yerleştirildiğini kontrol edin ve “Maskenin Tekrar Monte Edilmesi” bölümündeki talimatlara göre doğru bir şekilde yeniden yerleştirin.
	Maskenin ince dolgusu yanlış hizalanmış veya yüzün üzerinde buruşmuş.	İnce dolgunun, “Maskenin Tekrar Monte Edilmesi” bölümündeki talimatlara göre doğru hizalandığından emin olun. İnce dolguda hiçbir kırışma olmadığından emin olun. Klipsleri çözün, tamponu ve ince dolguyu kontrol edin ve maskeyi yeniden yüzünüze takın.
Maske çok gürültülü.	Maske yanlış monte edilmiş.	Maskeyi tekrar monte edin.
	Havalandırma delikleri kısmen veya tamamen tıkanmış.	Havalandırma deliklerini, “Maskenin Evde Temizlenmesi” bölümündeki talimatlara göre temizleyin.

Teknik Özellikler

Basınç Akış Eğrisi



4	8	12	16	20
21.2	31.6	41.4	46.4	53

Basınç Akış Eğrisi

Maske Basıncı (hPa)

Ölü boşluk Bilgileri

Ölü boşluk ise, Maskenin firdöndü kadar olduğu boş hacmidir. Maskenin ölü boşluk tampon boyutlarına göre değişmekle beraber ama 135 mL'den azdır.

Terapi Basıncı

4' den 30 hPa kadar.

Direnç

Ölçülen Düşme Basıncı (3 boyut için ortalama)

50 L/dk'de: 0.2 hPa

100 L/dk'de: 0.5 hPa

Ses

BEYAN EDİLMİŞ ÇİFT SAYISI GÜRÜLTÜ EMİSYON DEĞERLERİ ISO 4871'e uygundur. Maskenin A-ağırlıklı ses güç seviyesi belirsizliği 3 dBA ile 29 dBA arasındadır. 1m mesafede maskenin A-ağırlıklı ses basınç seviyesi belirsizliği 3 dBA ile 24 dBA arasındadır.

Çevresel koşullar

Çalışma sıcaklığı: +5°C'tan +40°C 'a kadar
Çalışma nemi: 0% -93% nispi nem yoğuşmasız
Depolama ve taşıma: - 20°C 'tan + 55°C'a kadar
Depolama ve taşıma nemi: 0% -93% bağıl nem yoğuşmasız

Depolama

Maskeyi uzun süre muhafaza etmeden önce, iyice temiz ve kuru olduğundan emin olun. Maskeyi doğrudan güneş ışığından uzak ve kuru bir yerde saklayın .

Elden çıkarma

PLUSMED pM-NM herhangi bir tehlikeli madde içermemektedir ve normal çöp olarak elden çıkarılabilir.

Semboller

Sistem ve Paketleme



Dikkat, birlikte gelen belgelere bakınız.



LOT numarası



Lateks içermez




Sıcaklık sınırlaması



Nem sınırı

Kullanım Kılavuzu

 Bir Uyarı ya da İkaz durumunu belirtir ve olası yaralanmalara karşı sizi uyarır ya da cihazın emniyetli ve etkin bir şekilde kullanılmasına yönelik alınması gereken tedbirleri açıklar.

Sınırlı Garanti

PLUSMED pM-NM Nazal Maskesinin bileşenlerini, çerçevesi, minderi, başlık, boru ve diğer aksesuarları da dahil olmak üzere ilk tüketici tarafından satın alındığı tarihten itibaren doksan (90) gün süreyle malzeme ve işçilik hatalarına karşı ücretsiz olarak garanti edilecektir.

Bu garanti kapsamında haklarınızı, yerel, yetkili satıcılara başvurun.

EN

PLUSMED pM-NM Nasal Mask

Thank you for choosing PLUSMED pM-NM Nasal Mask.

Nasal Mask is comfortable, flexible and quiet. The mask is designed to minimize contact to your skin, therefore, it will comfort you during treatment. This user's manual provides information required for you to use the mask correctly.

Intended Use

PLUSMED pM-NM conveys air flow in non-invasive way from a device such as continuous positive airway pressure (CPAP) or Bi-level system to the patient.

PLUSMED pM-NM is designed:

- For use in patients with prescribed with positive airway pressure with the amount of (> 30 kg).
- Single-patient re-use in the home environment and multiple use in hospital/institutional environment.

ATTENTION: Federal law limits the purchase or order of this device only by a doctor.

Before Using the Mask

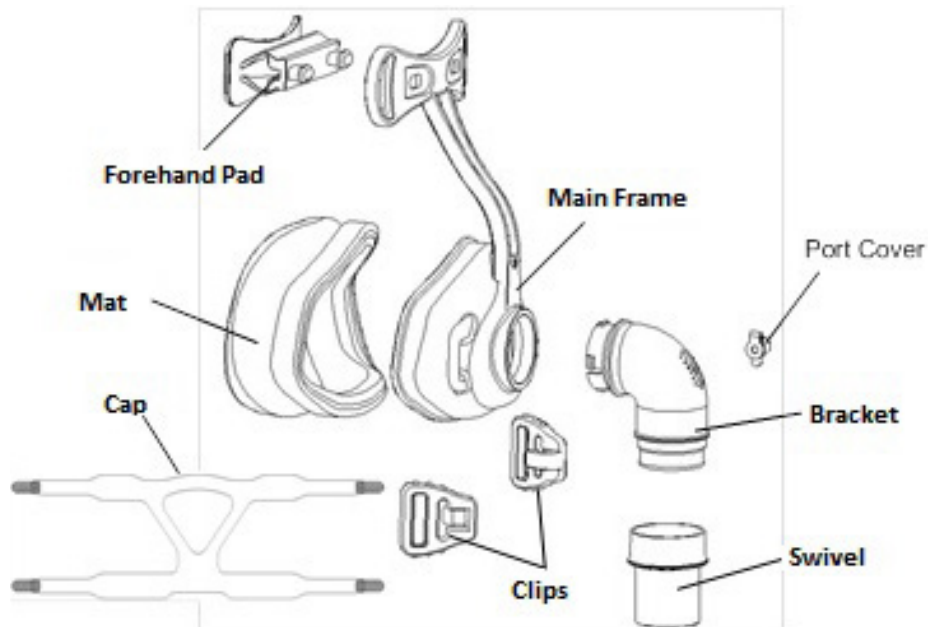
WARNINGS

- Ventilation holes should be kept open.
- When using supplemental oxygen, obey all warnings.
- While the flow generator is not operating, oxygen flow should be closed, thus, unused oxygen flow is collected within the generator and this does not create fire risk.
- Supplemental oxygen flow ranges based on inhaled oxygen concentration pressure adjustment, patient breathing method, mask, application point and leakage rate in a constant flow rate.
- Technical specifications of the mask are provided to clinician to check whether these are compatible with flow generator. When used with incompatible devices or outside the specification, the mask seal and comfort may not be effective, optimum treatment cannot be acquired, and any leakages or changes in leakage may affect the flow generator function.
- If you experience any negative reactions during mask using, stop using PLUSMED pM-NM and contact your doctor or sleep therapist.
- For details related to settings and operational information, refer to flow generator manual.

Mask Parts



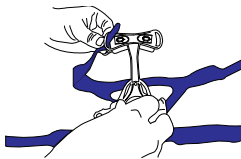
PLUSMED pM-NM Nasal Mask



PLUSMED pM-NM Nasal Mask structure

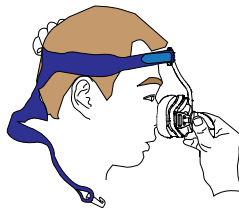
Fitting the mask

1



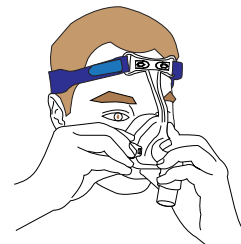
Place the cap belts by means of clip holes and forehead frame.

2



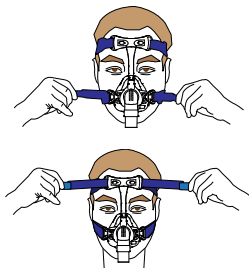
Hold the mask on your nose and pull the cap on your head.

3



Adjust the belts on the bottom of your ears and connect the main frame clips.

4



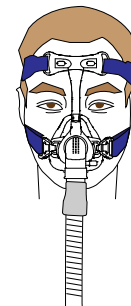
Adjust the cap belts equally as comfortable and tight, and wear the mask again.

5



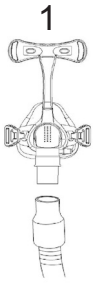
Adjust the main frame until the mask is positioned equally to your face. This should be comfortable with a gasket. If necessary, adjust the cap belts.

6

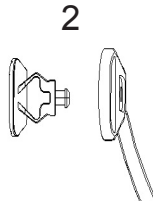


Install the main air hose for circulation. Then plug the free end of air tube to flow generator and activate it.

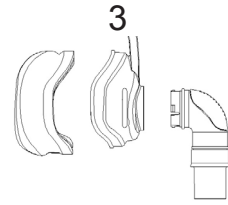
Removing the mask



1
Disconnect the air tube. Open the clips and cap belts. It is not necessary to remove the clips from this cap.



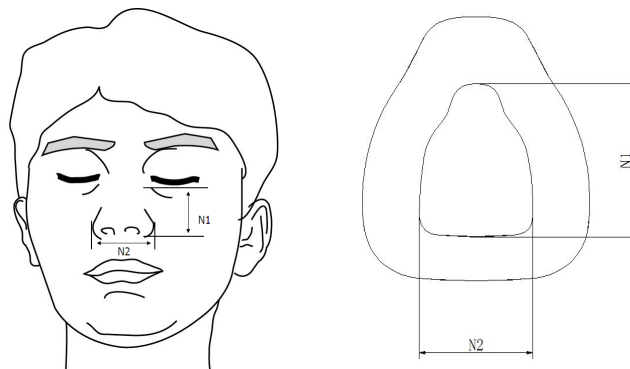
2
Remove the pads from the forehead frame.



3
Remove the bracket and mat mechanism from the mask frame.

Select the Appropriate Sized Mat

- The following drawings show different features on your face. The length of the nose is “N1” and nose width is “N2”.
- To ensure comfortable treatment, there are three different sizes of the mask. “S”, “M” and “L”, respectively, represent small, medium and large sizes.
- Mask mat is designed by shaping the nose of a man, when nose dimension of the patient is equal to the mask, the mask will fit the most appropriate position. Otherwise, the patient must choose another size.
- Choose a mask mat of small dimension that can extend beyond nostrils and that prevents any blockage of inhibition.



Face and Mask Sizes

Cleaning of Mask Indoors

Notes:

- Mask and Cap can only be cleaned with hand-washing.
- The cap can be washed without removing the clips.

ATTENTION

- Do not use bleach, chlorine, alcohol, aromatic moisturizers, antiseptic agents or solutions with oils to clean the system or any part of air tube. These solutions can damage the product and reduce its life.

- Exposure to direct sunlight or heating system may deteriorate or break down the hose or the system.
- In the event of any visible distortions in the component (scratches, tears or cracks etc.), the component should be disposed and replaced.

Daily/After Each Use

To optimize the mask leak-proofing, face oils should be cleaned from the mat.

Wash the mask in warm (30°C) water using light soap or diluted dish-washing detergent.

If pick-off port cover requires cleaning, use a soft bristle brush.

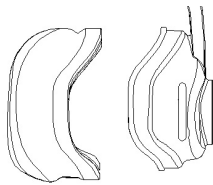
Rinse all components with water in drinking water quality and wait for them to dry under direct sunlight. Do not soak the mask.

Weekly

Wash the cap apparatus and all components in warm (approx. 30°C) and soapy water. Use pure soap. Allow these components to dry under direct sunlight

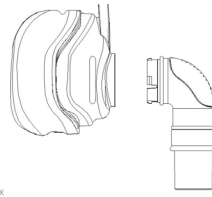
Refitting the Mask

1



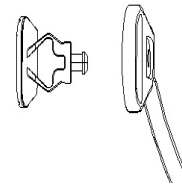
Install the mat around the mask. Make sure inflation over the main frame is in line with notch over the mat.

2



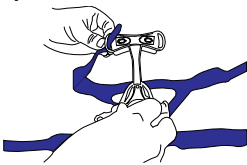
Attach the bracket mechanism for the mask. To accomplish this, push the bracket ring into its position.

3



Assemble the forehead mat up to the desired position within the main frame.

4



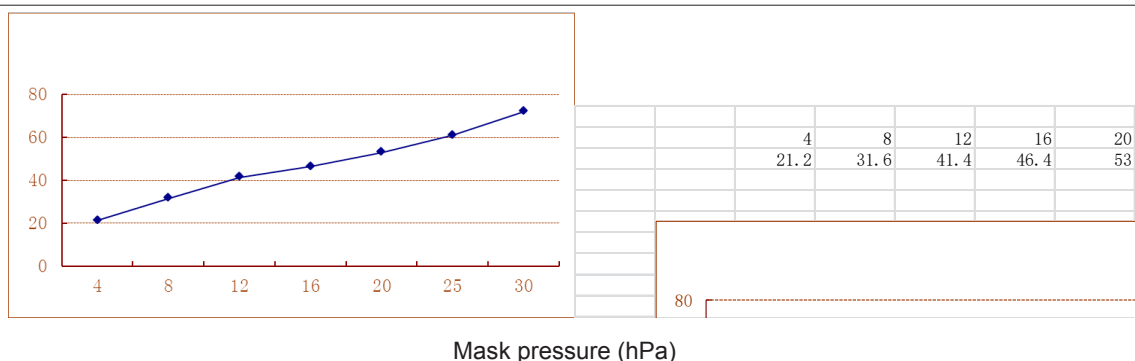
Attach cap belts by means of forehead frame and clips holes.

Troubleshooting

Problem	Likely cause	Possible solution
Mask leak-proofing is not correct or it feels uncomfortable.	The mask may be worn or adjusted wrongly.	Carefully follow the instructions in "Fitting the Mask". Cap cannot be tightened excessively. Turn the main frame to find an ideal position.
	Mask size is wrong.	Please contact to the clinician.
	Thin pads are placed in wrong direction.	Check thin pad placement and attach it correctly as per instructions in "Reinstalling the Mask".
	Mask thin pad is not aligned or jammed on your face.	Make sure it is correctly aligned as per instructions in "Mask Reinstalling". Make sure there are no wrinkles in the thin pad. Pull back clips, check the mat and thin pad, and reposition the mask over your nose.
	Mask mat or thin pad may be dirty.	Clean the mat and thin pad as per instructions in "Cleaning of the Mask Indoors"
The mask is too noisy	The mask has been fitted incorrectly.	Reinsert the mask.
	Holes blocked or partially blocked.	Clean the mat and thin pad as per instructions in "Cleaning of the Mask Indoors"

Technical Features

Pressure Flow Curve



Dead Space Information Dead space is the empty volume of the mask.
Dead space of the mask varies as per mat sizes but will be less than 135 mL.

Therapy Pressure 4 to 30 hPa up.

Resistance Measured Falling Pressure (average for 3 sizes)
At 50 L / min: 0.2 hPa
At 100 L / min: 0.5 hPa

Sound DECLARED BINARY COUNT NOISE EMISSION VALUES are in accordance with ISO 4871. A-weighted noise power level of the masks is between 3 dBA and 29 dBA. A-weighted noise power level of the masks is between 3 dBA and 24 dBA.

Environmental conditions: Operating temperature: +5°C to +40°C
Operating humidity: 0% -93% relative humidity without condensing
Stocking and Transport: from - 20°C to 55°C
Storage and transport humidity: 0% - 93% relative humidity, non-condensing

Storage

Make sure cleaning the mask thoroughly and it is dry before storing the mask for a long time. Store the mask in a dry place away from the direct sunlight.

Disposal

PLUSMED pM-NM does not contain any dangerous substances and can be disposed of as a normal waste.

Symbols

System and Packaging



Attention; refer to the documentation



LOT number



Does not contain latex




Temperature limitation



Moisture limit

User's Manual

 Warning or Attention show you possible injury warnings and explain special measures towards secure and effective usage of the device.

Limited Warranty

PLUSMED pM-NM Nasal Mask, its components, frame, mat, cap, pipes and other accessories are under the warranty for any possible material and workmanship errors up to a period of ninety (90) days from the date of purchase by the customer.

Regarding your rights as per warranty, contact local and authorized resellers.

Trimpeks İth.İhr.Tur.ve Tic.A.Ş.

Eski Büyükdere Cad. Yunus Emre Sok.
Topçu İş Merkezi No:1/12,
34418, 4.Levent, İSTANBUL, TÜRKİYE
Tel +90 212 319 50 00
Fax +90 212 319 50 50



Trimpeks_IB_pM-NM_ver151301

Basım Tarihi: 2016/Kasım