



**SLEEPAS A1 BURUN MASKESİ,
SLEEPAS BURUN MASKESİ,
SLEEPAS BURUN MASKESİ JELLİ
GECE BURUN MASKESİ
GECE S1 BURUN MASKESİ
KULLANIM KILAVUZU**



SleepAs ve Gece Burun Maskeleri doktor tarafından CPAP, BIPAP veya evde Bi-Level terapisi ile reçetelendirilen yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmış olup evde ve hastanede, sürekli pozitif hava yolu basıncı anlamına gelen CPAP veya Bi-Level sistemi ile birlikte kullanılır.

Uyarı: Bu maskeler sadece doktor önerisi ile ya da doktor tarafından uygulanabilir.

Maske Bileşenleri ve Materyal Tanımları:

Maske; maske ana gövde, ayarlanabilir alınlık plastiği, dirsek ve kafa bandından oluşmaktadır. Yüze temas eden maske silikondan yapılmış olup, yarı saydamdır. Jelli modellerde yüze temas eden kısımda ve alınlıkta jel dolgusu vardır. Dirsekler ve Plastik ana gövde yarı saydam polikarbonattan yapılmıştır. (Gece Maske gövdesi silikon malzemeden dirsekler ise neopren malzemeden üretilmiştir.) Maske tıparları TPR, kafa bandı ise neopren malzemeden üretilmiştir.

Not: Maske Bileşenleri modellere göre farklılık gösterebilir.

Uyarılar

- Kardiyak sfinkter fonksiyonunda bozulma, aşırı reflü, bozuk öksürme reflüsü ve aralıklı fitiği olan hastalarda ve hastanın tepkisiz, hissiz, maskeyi çıkaramayacak ya da yardım edemeyecek halde olduğu durumlarda kullanmayınız.
- Göğüste rahatsızlık, karında şişkinlik, baş ağrısı ve geçirme varsa ya da nefesler kısaysa uzmana başvurunuz.
- Uyku sırasında kusmayı önlemek için maskeyi kullanmadan en az üç saat öncesinde yeme ve içmeyi kesiniz. Ayrıca kusmaya sebep olacak ilaçlar kullanıyorsanız bu maskeyi kullanmadan doktorunuza danışınız.
- Sistem çalışmadığında arda kalan hava tekrar solunacağından ve bunun da nefes daralmasına neden olacağından, CPAP ve Bi-Level sisteminin düzgün olarak çalıştığından emin olmadan kullanmayınız.
- Soluk alıp verme bölümünün tıkalı olmadığından emin olunuz.
- Herhangi bir parçada hasar ya da deformasyon gördüğünüzde yenisiyle değiştiriniz.
- Ürün steril değildir.
- Paketi açılmış ya da hasar görmüş ürünleri kullanmayınız.

Temizleme Bilgileri

- Başlığı maskeden ayırınız.

- Maskeyi ve bileşenlerini bulaşık deterjanı ve ılık su ile elinizde yıkayıp, iyice durulayınız.
- Kullanmadan önce bir kâğıt havlu ile suyunu alıp, oda sıcaklığında kurutunuz.
- Beyazlatıcı, klor, alkol ve aromatik bazı solüsyonlar materyalin yapısının sertleşmesine ve ömrünün azalmasına sebep olacağından kullanmayınız.
- Hastanın rahatlığı ve hijyeni için, maskeyi her kullanımdan önce temizleyiniz.
- Maske kullanılmadığı zamanlarda kirlenmeyecek ve hasar görmeyecek şekilde, -20°C ile +60°C arasında saklanabilir.

Maskenin diğer cihazlara Bağlanması:

Maske; nemlendirici, nebulizatör, filtre, port, ekstra oksijen kaynağı gibi diğer medikal cihazların kullanımından etkilenmez.

Maske ömrü ve İmhası

- Maskenin kullanım ömrü 5 yıldır. Maskenin tüm parçaları kritik olmayan malzemeler grubuna girmektedir. Kullanıldığı bölge yasalarına ve medikal atık malzeme imha yöntemine göre imha edilebilir.

Teknik özellikler

Uygulanan belirli basınç oranlarındaki hava kaçak oranları aşağıda gösterilmiştir:

10 cm H₂O: 25 L/Dk

20 cm H₂O: 35 L/Dk

30 cm H₂O: 42 L/Dk

Uygulanan belirli hava akışlarında oluşan basınçlar aşağıda gösterilmiştir:

50 L/Dk: 0,5 cm H₂O

100 L/Dk: 1 cm H₂O

Sorun Giderme Tablosu

Olası Sorunlar	Çözüm
Maske burnuma olmuyor.	Maskenin hasta burnuna göre uygun olan maske tercih edilmelidir.
Maske hava geçiriyor.	Maskenin kafa bandı ile hastanın burnuna tam oturduğunu teyit ediniz.
Maske burnuma yara yapıyor.	Maskenin hasta burnuna fazla baskı uygulamasına engel olunuz. Alın destekli modellerde alınlık ayarınıda yapabilirsiniz.
Kafa bandı çabuk deforme oluyor.	Maskeyi ilk uyguladığınızda yaptığınız ayarın bozulmaması ve kafa bandının çabuk deforme olmaması için, kafa bandını cırtlarından değil kiplerden takip çıkartınız.

 Beraberinde verilen dokümana başvurun	 1984 CE işareti ve onaylanmış kuruluş kimlik no	 Kullanım Kılavuzunu okuyunuz	 Ürün Steril Değildir.	 Paket hasar görmüşse kullanmayınız
 Güneş ışığına maruz bırakmayız	 60 °C -20 °C Depolama Isı Limitleri	 95 % Depolama Nem Limitleri	 Latex içermez	 Üretici firma
 Ürün Lot No	 Üretim Tarihi	 Son Kullanım Tarihi		

TÜRK MALI

Onaylı Kuruluş: Kiwa Belgelendirme Hizm. A.Ş
Adres: İTOSB 9. Cadde No: 15
Tepeören mevkii/Tuzla-İSTANBUL-TÜRKİYE
e-mail: info@kiwa.com.tr



Foras Bilg. Elek. Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ostim Mah. 1466. Sok. No.28 06370
Yenimahalle / ANKARA- TÜRKİYE
Tel: +90 312 395 77 66
Fax: +90 312 395 77 67

www.foras.com.tr / info@foras.com.tr

FR.07.14.05

Rev 02

Yayın Tarihi: 10.02.2018



**SLEEPAS A1 NASAL MASK,
SLEEPAS NASAL MASK,
SLEEPAS NASAL GEL MASK
GECE NASAL MASK
GECE S1 NASAL MASK
USER MANUAL**



SleepAs and Gece Nasal Masks are intended to be used for adult patients under CPAP or BiPAP (bi-level positive airway pressure therapy).

Warning: These masks are designed for use only after recommended by a health care professional or respiratory therapist.

Mask Components and Materials:

The package includes mask main body, adjustable forehead support, elbow and a headgear. The cushion of the mask is made up of silicone and it is translucent. There is gel filling in the cushion and forehead support for the gel mask models. Plastic main body and the elbows are made up of polycarbonate. (Gece Mask body is made up of silicone.) Plug of the mask is made up of TPR and the headgear is made up of neoprene material.

Note: The components may differ for different models.

Warnings

- Do not use the mask in patients with disorder in cardiac sphincter, cough, acid reflux and hernia.
- Do not use if the patient is unable to move or take off the mask.
- Consult a physician in conditions such as inflation in chest, short breaths, belching or headache.
- Stop eating or drinking up to three hours before using the mask in order to prevent vomiting. Besides, if the patient takes medicine that causes him/her to vomit, do consult to the doctor.
- Do not wear the mask if the CPAP or Bi-Level positive airway pressure device is not switched on and operating properly.
- Do not block the exhalation ports on the mask.
- Replace the mask or the equipment if you realize any damage or deformation.
- Product is non-sterile.
- Do not use the mask if the package is opened or damaged.

Cleaning Instructions

- Separate the cap from the mask.
- Do hands wash the mask and equipment in mild water with a liquid dishwashing detergent.
- Rinse thoroughly. Before use, pat with a paper towel and air dry in room temperature.

- Do not use bleach, alcohol or cleaning solutions containing alcohol, or moisturizers.
- For the comfort of the patient, clean the mask before use each time.
- When not in use, keep the mask in a safe and clean place in a temperature between -20°C degree and + 60°C degree.

Connecting the Mask to other Medical Devices:

Connecting the mask to a humidifier, nebulizer, filter, port or extra oxygen supplier does not affect the Mask.

Mask Life and Disposal

- The service life of the mask is 5 years. All parts of the mask are accepted as noncritical material. They can be disposed in accordance with the laws of the region and medical waste method.

Technical Specifications:

The Leakage rates at specific pressure are below:

10 cm H₂O: 25 L/Min.

20 cm H₂O: 35 L/Min.

30 cm H₂O: 42 L/Min.














The pressures at specific flows are below:

50 L/Min.: 0,5 cm H₂O

100 L/Min.: 1 cm H₂O

Troubleshooting Board

Possible Issues	Solution
The mask isn't fitting to my noise.	The mask should be chosen according to the patient's face. For this "face measurement ruler" should be used.
The mask is missing air.	Confirm the mask is fully seated to the patient's face with the headband.
The mask is being wound on my noise.	Do no allow the mask exert too much pressure on the patient's noise. You can also adjust the change setting in forehead supported models.
The headband is being quickly deformed.	For the headband's condition; when you apply the mask in first time, you don't distort setting. When you needs to remove the mask, you can remove the head band from the clips. (Not from the velcro.)

 Refer to the document given together	 1984 CE mark and notified body no.	 Read the user manual	 Product is non-sterile	 Do not use if package damaged
 Do not expose to sunlight	 Storage temperature limits	 Storage humidity limits	 No latex	 Manufacturer
 Product Lot No	 Manufacture date	 Expire date		

Notified Body: Kiwa Belgelendirme Hizm. A.Ş
Address: İTOSB 9. Caddesi No: 15
Tepeören mevki/Tuzla-İSTANBUL-TÜRKİYE
e-mail: info@kiwa.com.tr

Foras Bilg. Elek. Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.

Made in Turkey

Ostim Mah. 1466. Sok. No.28 06370

Yenimahalle / ANKARA- TURKEY

Tel: +90 312 395 77 66

Fax: +90 312 395 77 67

www.foras.com.tr / sales@foras.com.tr / info@foras.com.tr



Discover
the potential