



Maske hava giriş portu, kullanılacak ventilasyon cihazına uygun olarak seçilmelidir.

Kullanım Şekli:

- 1.Eksalasyon portlu
- 2.Eksalasyon Portsuz AAV*
- 3.Eksalasyon Portsuz
- 4.Eksalasyon portlu AAV*
- 5.Direkt Çıkışlı 22mm F
- 6.Direkt Çıkışlı 22mm M

Olmak üzere altı ayrı konfigürasyonlu olarak kullanıcılara arz edilmiştir.

Eksalasyon portsuz maskeler ventilatörlerde kullanılmak üzere,

Eksalasyon portlu maskelerde CPAP, BİPAP, BİPAP ST türü hava çıkış valfi gerektiren cihazlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

*AAV; Anti-Asfiksi valf (Boğulmama Valfi)

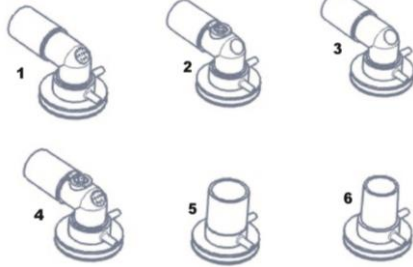
Yeterli alarm donanımına ve güvenlik sistemine sahip ventilatörlerde, solunum rahatsızlığı yaşayan hastalara pozitif basınçlı ventilasyon sağlamak üzere kullanılacak bir aksesuardır. Maske birden fazla hasta tarafından kullanılabilir. Noninvaziv ventilasyona uygun hastalarda evde, hastanede ya da diğer klinik ortamlarda kullanılabilir.

Önlemler:

Maske bir doktor tarafından ya da doktor reçetesi ile satılır ve doktor gözetiminde kullanılmalıdır. Hastanın maskeden iyi performans alabilmesi için sakalını keserek kullanılması önerilir

Uyarılar:

a. Ventilatör veya Uyku cihazlarının, arızalandığında hastanın havadan solunumuna devamını sağlayacak anti-asfiksi valfi bulunmayan maskeleri kullanması durumunda ortamdan nefes alamayacaktır.



. Ventilatörün arızalanması durumunda, bu maskenin kullanımı trakeostomi kullanımıyla aynı dikkat ve yardım gerektirir.

c. Bu maske, ventilatör ve Uyku cihazları arızalarına karşı yeterli alarm ve güvenlik sistemi olan cihazlarla kullanılabilir.

d. Bu maske yanında bir yardımcı olmayan, tepki veremeyen, ya da maskeyi çıkarma yetisine sahip olmayan hastalarda kullanılmamalıdır.

e. Beklenmeyen bir çene rahatsızlığı, nefes kesikliği, mide rahatsızlığı, geğirme ya da ciddi baş ağrısı görüldüğünde acilen hekiminize danışın.

f. Kusma ve tıkanma riskini en aza indirmek için hasta maskeyi kullanımına 3 saat kala yeme içmeyi kesmelidir.

g. Eğer hasta cildinde tahriş meydana geldiyse hekiminize danışın.

h. Ventilatör cihazından hastaya enfeksiyon bulaşma riski olduğu durumlarda (kiralanan cihazlar ya da solunum yolu enfeksiyonu taşıyan hastalar gibi) cihazı hastaya bağlayan devrede bakteri filtresi kullanılabilir.

i. Belli bir oranda oksijen desteği uygulanıyorsa solunan oksijen yüzdesi basınç ayarına, hasta soluma düzenine, maske boyutuna ve kaçak oranına göre değişir.

j. Maskeler temiz olarak satılır ancak steril değildir

k. Tek hastanın birden çok kullanımında ya da başka hastaların kullanımında maske temiz kalmayacağından kılavuzdaki talimatlara uyulmalıdır.

l. Ürün non-steril olarak üretilmektedir

m. Enfeksiyon riski yüksek olan açık yaralı ciltte kullanılmamalıdır.

n. Enfeksiyon riskini önlemek için temizlenemeyecek duruma gelmiş maskeleri yenisiyle değiştirin.

o. Maskeye bağlı tahriş, iritasyon ya da alerjik bir durum ortaya çıktığında kullanımı durdurun.

p. Ventilasyon cihazı kapalıyken ya da doğru çalışmıyorken maske kullanılmamalıdır.

r. Maske akış tıkanıklığı ya da kısıtlamaları için düzenli olarak kontrol edilmelidir.

s. Acil bir durumda maskenin hemen çıkarılabilmesi için bağlantı yerleri hastaya uygun, kolay çıkarılabilecek şekilde takılmalıdır.

t. Ciddi hasarları önlemek için ventilatör cihazında düşük basınç, bağlantı hatası, elektrik kesintisi ve hava desteği kesintisi alarmları olmalıdır.

u. Paketi hasar görmüş ürünleri kullanılmamalıdır.

v. Kaçak valfinin hava çıkışını engellemeyecek şekilde monte edilmesi gerekir. Hava çıkışının dış etkenlerden kapanmamasına dikkat edilmelidir.

y. Maskeler kullanımda uygun boyları tercih edilmelidir. Hasta yüzüne büyük veya küçük maskeler kullanılmamalıdır. Hasta yüzüne uygun olmayan maskeler, yüze tam uygulanmayacağı için maske kenarlarından hava kaçağı yapabilir. Hasta yüzüne fazla baskı yapılarak kullanılmaya çalışan maskelerde hastada alerji, şişlik, kızarmalar, döküntüler, kaşıntılar olabileceğinden hastaya uygun maske kullanılmalıdır.

Kontraendikasyonları:

Tek hasta dahi kullansa tekrarlanan kullanımlardan sonra maskenin temizliği devam etmez. Enfeksiyonu önlemek için açık yaralı yüzlerde kullanmayın. Foras maskeler aşağıdaki hastalarda kullanıma uygun olmayabilir:

1. Bilinç kaybı,
2. Maskeyi çıkarma yetisi olmayan hastalar,
3. Enfeksiyon riski olan açık yaralar,
4. Hemodinamik ve kalp ve solunum dayanıksızlığı olan hastalar,
5. Kapalı alan fobisi, ya da tam yüz maskesiyle ilgili kaygı endişe ya da rahatsızlığı olanlar,
6. Yüz ya da burunla ilgili deformasyonu olanlar, sakalı nedeniyle ya da başka sebepten maskeyi doğru takamayanlar,
7. İleri derecede reflüsü, sekresyon rahatsızlıkları olanlar,
8. Aralıksız öksürük, hiyatal fitik ya da sekresyonu temizleme, yutma sorunu olanlar,
9. Üst solunum yolu tıkanıklığı ya da yüz travması olanlar,
10. Basınç değişikliğiyle oluşan lezyonlar,
11. Yüz ya da yemek borusuyla ilgili yeni operasyon geçirenler,
12. Hastanın kusmasına sebep olacak ilaç tedavisi görenler.

13. Acil entübasyona gerek duyan hastalarda.

Komplikasyonlar:

Foras maskeler, non-invaziv ürünlerdir. Hastanın yüzüne direkt uygulanan silikon yüzey, yumuşak, esnek ve bio uyumlu malzemeden yapılmıştır.

Olasılığı düşük de olsa da aşağıda muhtemel komplikasyonlar olabilir:

1. Açık yaralarda uygunsuz kullanıma bağlı enfeksiyon
2. Uzun süreli kullanım sonucunda oluşan tahriş
3. Burun ya da diş ağrısı, bozukluğu
4. Boğaz ya da burun mukozasının kuruması
5. Göz rahatsızlığı ve konjonktivite
6. Gastrit rahatsızlık, karın ağrısı ve şişlik
7. Uzun süreli kullanımdan sonra oluşan küçük rahatsızlıklar
8. Üst solunum yolu enfeksiyonundan sonra sekresyon temizlemede azalma
9. Sekresyonların aspirisi

Maske bileşenleri ve materyal tanımları:

a. Yüze temas eden parçası silikondan yapılmış kısımdır Silikonun bağlandığı parçalar ise polikarbonat malzemeden üretilmiştir.. Yarı saydamdır Kalıpta basılırken üzerine adı ve boyutu basılmıştır. Dönen portun takılması için bir bölümü vardır. Kafa bandının klipslerinin takılması için 4 entegre giriş portu mevcuttur.

b. 360 derece dönebilen düz ya da dirseklili portta oluşur 6 ayrı modeli vardır. Portun plastik parçaları yarı saydam polikarbonattan üretilmiştir. Tıpa girişleri silikondur.

c. Kafa bandı kolay takıp çıkarma mekanizmasına sahiptir. Bu mekanizmada klips yerinden çıkarıldığında maske yüzden düşer. Kafa bandının dört ucunda maskenin silikon yüz kısmına bağlanacak klipsler mevcuttur. Klipsler doğru şekilde takıldığında kafa bandı maskeyi taşıyacak yapıdadır. Sıkılık derecesi klipslerdeki kafa bandı cırtlarından ayarlanır. Silikon ve kumaş neopren malzemeden yapılmıştır.

Maskenin diğer cihazlara Bağlanması:

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

Güvenlik Özelliği:

Kolay takılıp çıkarılabilen klipsler sayesinde acil bir durumda maske hemen çıkarılabilir özelliكتedir. Anti asfiksi valfli modellerde cihaz arızalanmasından kaynaklı hastanın zarar görmesi en aza indirilmiştir.

Maskeyi takma ve ayarlama:

a. Maske Boyları

1. L (büyük), M (orta), S (küçük),
2. Kafa bandı Boyları: L (büyük), M (orta), S (küçük),

b. Hastanın maske boyunu belirlemek: Her ne kadar en doğru yöntem hastanın maskeyi yüzünde denemesi gerekmektedir. Boyu belirlerken hastanın yüz kasları rahat ve çenesi kapalı olmalıdır. Hastanın çenesini çene için belirlenmiş alana yerleştirdikten sonra üst kısım Kaşların üst noktasında olmalıdır.

c. Maske ve Kafa bandının uygulanması

1. kafa bandının dört ucunu klipslere bağlamadan açın.
2. her klipsi yüz kısmındaki yerlerine yerleştiriniz. Kolay çıkacak klipslerin alta gelmesine dikkat ediniz.
3. tek elinizde maske diğerinde de maskeye bağlı kafa bandı maskeyi hastanın yüzüne doğru şekilde yerleştirilelim. Kafa bandının üst şeritleri kulağın üzerinden geçmeli. Alt şeritler ise kulakların altından geçecek şekilde olmalı.
4. maskenin çene ve üst kısmı tam yerleştikten sonra yüzü sıkmadan tam kapatacak şekilde şeritlerin boyu klipslerden ayarlanmalı.
5. ayarlamayı yaparken hastaya rahat olup olmadığını ve sıkılığın iyi olup olmadığını sorun.
6. ventilatör cihazından gelen hortumu 22mm porta bağlayın.

2. Maske ve Kafa bandının çıkarılması:

a. Maske ve kafa bandının çıkarılması: Kolay çıkabilen mekanizma kafa bandının dört şeridine tutturulmuş iki parçalı klipslerden oluşmaktadır. Bu klipsler her defasında maskenin ayarına bozmaya gerek kalmadan kolayca takılıp çıkarılmayı sağlar.

Klipsleri çıkarmak için parmağınızla klipsin altından tutun ve itin.

Klipsleri takmak için klipsin geniş deliğini maske üzerindeki yuvaya takın ve kafa bandına doğru

parmağınızla itekleyin tık diye bir geçme sesi ile klips yerine oturacaktır.

b. Saklama: Kullanılmadığı zamanlarda maskeyi kirlenmeyecek ya da hasar görmeyecek bir yerde saklayınız.

3. Temizleme, Dezenfektasyon ve Sterilizasyon:

Kullanılmış ürünlere temas edecek kişilerin eldiven giymeleri tavsiye edilir.

Maske ana gövde ve silikon kafa bandı malzeme özelliklerine göre 132 °C de 4 dakika otoklav veya 55 °C Etilen Okisit ile sterilize edilebilir, kumaş esaslı kafa bandı steril edilemez.

Temizleme

Deterjanlı su içerisinde 5dk ürünü bekletin ve maskeyi yumuşak uçlu bir fırça ile fırçalayınız ve suyun içinde çalkalayınız. Maskenin ve potun iç kısımlarını temizlemek için laboratuvarlarda kullanılan küçük fırçalardan yararlanabilirsiniz, musluk suyuyla (38-49 °C) durulayın. Sonra yine aynı sıcaklıktaki temiz musluk suyunun en az 1 dakika çalkalayın ve bu işlemi iki kez uygulayın. Pamuksuz bir kumaşla parçaları kurulayın.

Silikon gövde ve silikon kafa bandı yukarıda bahsedilen yöntemlerle 50 defa temizlenebilir. Daha fazla temizlenmesinde performansı etkileyecek olumsuz etkiler oluşabilir.

Kafa bandının temizlenmesi

Silikon kafa bandını maskenin silikon parçaları gibi temizleyebilirsiniz.

Kumaş esaslı kafa bandını;

Sıcak (38-49 °C) sabunlu suya batırın ve nazikçe her yerini çitileyin, temiz musluk suyunun 1 dakika bekletin ve tüm sabunun banttan çıktığından emin olun, kendi haline kurumaya bırakın.

Önlemler. Kumaş esaslı kafa bandı steril edilemez ve birden fazla hastada kullanılamaz.

İlk birkaç yıkamada siyah kumaş boya verebilir. Her taşımada maskenin parçalarını gözden geçirin. Hasar gören bir parça olduğunda yenisiyle değiştirin. Maskenin herhangi bir parçasını ya da kafa bandını temizlerken ağartıcı, klor ya da alkol bazlı solüsyonlar kullanmayın. Tavsiye edilen yöntemlerin uygulanmamasında tüm sorumluluk kullanıcıya aittir. Ürünü başka hastada kullanılmaz. Kafa Bandı 5 defa temizlenebilir. Daha fazla temizlenmesinde performansı etkileyecek olumsuz etkiler oluşabilir.

4. Maske Ömrü ve İmhası için öneriler:

Maskenin kullanım süresi 5 yıldır. Maskenin tüm parçaları kritik olmayan malzemeler grubuna girmektedir, kullanıldığı bölge yasalarına ve medikal atık malzeme imha yöntemine göre imha edilebilir.

13. Saklama Koşulları:

Maske kullanılmadığı zamanlarda kirlenmeyecek ve hasar görmeyecek şekilde, -20 ile + 60 C arasında muhafaza edilmelidir.

14. Teknik Özellikler











Eksalasyon Testleri: Uygulanan basınçlarda oluşan kaçak miktarını aşağıdaki tabloda görebilirsiniz.

Maske Modeli	Basınç 1 10cmH ² O	Kaçak 1	Basınç 2 20 cmH ² O	Kaçak 2	Basınç 3 30 cmH ² O	Kaçak 3
Direk Çıkışlı	10cmH ² O	3 L/Dak.	20 cmH ² O	5 L/Dak	30 cmH ² O	8 L/Dak
AAV Hava Kaçaklı	10cmH ² O	30 L/Dak	20 cmH ² O	45 L/Dak	30 cmH ² O	53 L/Dak
AAV Hava Kaçaksız	10cmH ² O	7 L/Dak.	20 cmH ² O	11 L/Dak	30 cmH ² O	16 L/Dak
Hava Kaçaklı	10cmH ² O	26 L/Dak.	20 cmH ² O	37 L/Dak	30 cmH ² O	43 L/Dak
Hava Kaçaksız	10cmH ² O	6 L/Dak.	20 cmH ² O	10 L/Dak	30 cmH ² O	13 L/Dak

Akış Direnç Testleri: 50-100 Lt/Dk hava akışı uygulandığında oluşan basınçları aşağıdaki tabloda görebilirsiniz.

Maske Modeli	Hava Akışı	Oluşan Basınç	Hava Akışı	Oluşan Basınç
Direk Çıkışlı	50 L/Dak.	0,5 cmH ₂ O	100 L/Dak.	0,8 cmH ₂ O
A.A.V. Hava Kaçaklı	50 L/Dak.	0,7 cmH ₂ O	100 L/Dak.	1 cmH ₂ O
A.A.V. Hava Kaçaksız	50 L/Dak.	0,8 cmH ₂ O	100 L/Dak.	1 cmH ₂ O
Hava Kaçaklı	50 L/Dak.	0,7 cmH ₂ O	100 L/Dak.	1 cmH ₂ O
Hava Kaçaksız	50 L/Dak.	0,8 cmH ₂ O	100 L/Dak.	1 cmH ₂ O

Anti Asfiksi Valfin çalışma özelliği: 50L/Dakika hava akışında 3.5 cmH₂O basınçta anti-asfiksi valfi kapanmaktadır.

 Beraberinde verilen dokümana başvurun	 1984 CE işareti ve onaylanmış kuruluş	 Kullanım Kılavuzunu okuyunuz	 Ürün Steril Değildir.	 Paket hasar görmüşse kullanmayınız
 Güneş ışığına maruz bırakmayız	 Depolama Isı Limitleri	 Depolama Nem Limitleri	 Latex İçermez	 Üretici firma
 Ürün Lot No	 Üretim Tarihi	 Son Kullanım Tarihi		

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. Elekt. Medikal San. Tic. Ltd. Şti
Ostim Mahallesi 1466.Sokak No: 28
Yenimahalle - ANKARA
Made in TURKEY
www.foras.com.tr
sales@foras.com.tr / info@foras.com.tr
Tel.: +90 312 395 77 66
Fax: +90 312 395 77 67

Doküman No: FR.07.14.09
Rev 02
Rev. Tarihi: 14.03.2018
Basım Tarihi: 14.03.2018



Discover
the potential