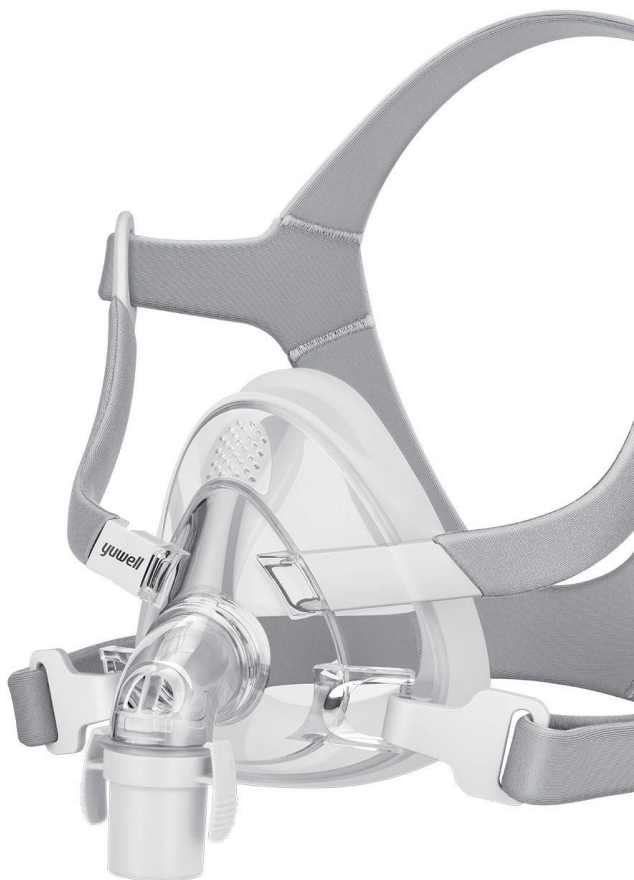


yuwell

Instrukcja użytkownika

Maska twarzowa do
aparatu CPAP

YF-02



Przeznaczenie

Maska służy do nieinwazyjnego ukierunkowania przepływu powietrza u pacjenta (z dodatkiem tlenu lub bez) za pomocą dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych. Urządzenie ciśnieniowe PAP, np. CPAP z ciągłym dodatnim ciśnieniem powietrza lub systemem dwupoziomowym.

- Maska może być wielokrotnie stosowana u jednego pacjenta (wagęcego ponad 30 kg) w warunkach domowych.
- Maska jest przeznaczona do użytku przez jednego pacjenta w szpitalu lub zakładzie opieki.

Przeciwwskazania

Jeżeli użytkownik cierpi na poniższe choroby, stosowanie maski może nie być wskazane. Szczególną uwagę należy również zwrócić na sytuacje, w których maska musi być stosowana. W każdym przypadku decyzja co do użycia maski jest podejmowana przez lekarza. Choroby stanowiące przeciwwskazanie:

- niedawna operacja oczu lub suchość oczu
- jaskra
- przepuklina rozworu przełykowego
- nieprawidłowe działanie zwieracza przełyku, nadmierny refluks, nieprawidłowy odruch kaszlowy
- wymioty
- rozedma pęcherzowa płuc
- patologicznie niskie ciśnienie krwi
- obejście górnych dróg oddechowych
- odma opłucnowa
- zdiagnozowane ostre zapalenie zatok lub zapalenie ucha środkowego
- ryzyko aspiracji treści żołądkowych
- alergia lub nadwrażliwość na materiały, z których wykonana jest maska, lub niemożność zdjęcia maski przez pacjenta

OSTROŻNIE

W USA prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie na zlecenie lekarza.

OSTRZEŻENIA

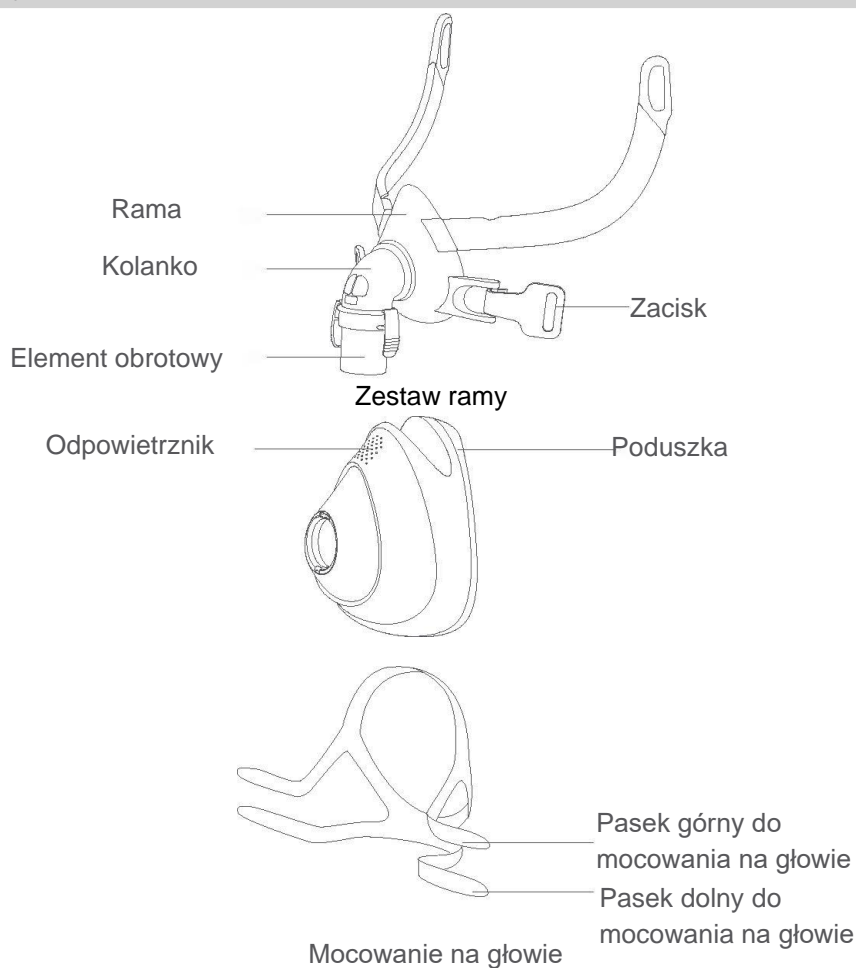
- Prosimy zapoznać się z całą instrukcją przed użyciem.
- Otwory odpowietrzające nie mogą być zatkane.

- Wyjaśnienie ostrzeżenia: Systemy CPAP są przeznaczone do stosowania ze specjalnymi maskami, które posiadają złączki wyposażone w otwory odpowietrzające, aby zapewnić stały wypływ powietrza z maski. Po włączeniu urządzenia CPAP, przy jego prawidłowej pracy, nowo pompowane przez urządzenie CPAP powietrze wypycha powietrze wydychane poprzez podłączony otwór wydechowy maski. Gdy jednak urządzenie CPAP nie jest włączone, maska nie będzie dostarczać odpowiedniej ilości świeżego powietrza, a wydychane powietrze będzie ponownie wdychane. Ponowne wdychanie wydychanego powietrza przez czas dłuższy niż kilka minut może w pewnych okolicznościach prowadzić do uduszenia. Ostrzeżenie to ma zastosowanie do większości modeli systemów CPAP.
- Przy niskich ciśnieniach CPAP przepływ przez otwór wydechowy może nie być odpowiedni do wypchnięcia całości wydychanego gazu z przewodu. Może następować częściowe ponowne wdychanie.
- W celu zminimalizowania ryzyka wymiotów w trakcie snu pacjent powinien unikać jedzenia i picia przez trzy godziny przed użyciem maski. Maska nie jest rekomendowana, jeżeli pacjent zażywa przepisane leki, które mogą powodować wymioty.
- Nie należy stosować maski bez założonego zaworu jednokierunkowego, zabezpieczającego przed wdychaniem wydychanego powietrza.
- Maska nie powinna być stosowana przez pacjentów, którzy odmawiają współpracy, są pogrążeni w letargu, z którymi nie ma kontaktu lub którzy nie są w stanie sami ściągnąć maski.
- W przypadku suplementacji powietrza tlenem należy zastosować wszelkie środki ostrożności.
- Przepływ tlenu musi być wyłączony, kiedy nie działa generator przepływu, aby niezaużyty tlen nie zbierał się w osłonie generatora przepływu i nie powodował zagrożenia pożarowego.
- Przy stałym przepływie dodatkowego tlenu, stężenie wdychanego tlenu różni się w zależności od ustawionego ciśnienia, sposobu oddychania przez pacjenta, maski, miejsca podania oraz stopnia szczelności.
- Specyfikacja techniczna maski została sporządzona dla personelu medycznego, w celu sprawdzenia, czy maska jest kompatybilna z generatorem przepływu. Jeżeli maska jest stosowana niezgodnie ze specyfikacją lub wraz z niekompatybilnymi urządzeniami, doszczelnienie lub komfort użytkowania maski mogą nie być wystarczające, można nie

osiągnąć optymalnego efektu terapeutycznego, a przecieki lub zmienny stopień szczelności mogą wpływać na działanie generatora przepływu.

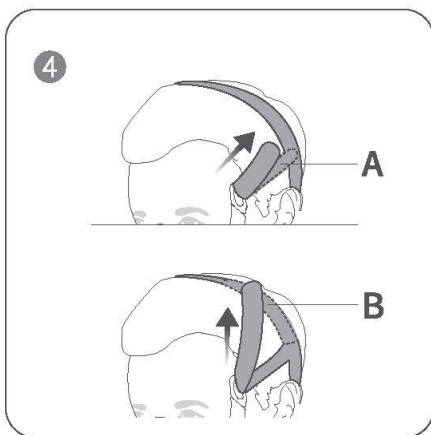
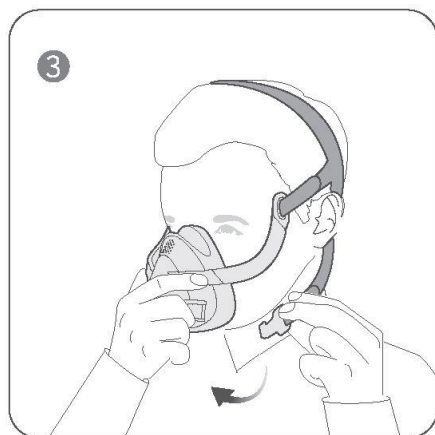
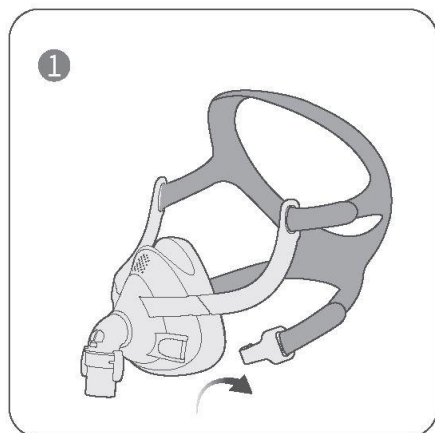
- Jeżeli wystąpią JAKIEKOLWIEK niepożądane reakcje na korzystanie z maski należy zaprzestać stosowania maski i skonsultować się z lekarzem lub terapeutą,
- Szczegóły ustawień oraz informacje na temat działania można znaleźć w instrukcji generatora przepływu.
- Podobnie jak w przypadku innych masek, przy niskich ciśnieniach CPAP może nastąpić częściowe ponowne wdychanie wydychanego powietrza.
- Przed użyciem maski należy usunąć wszystkie elementy opakowania.

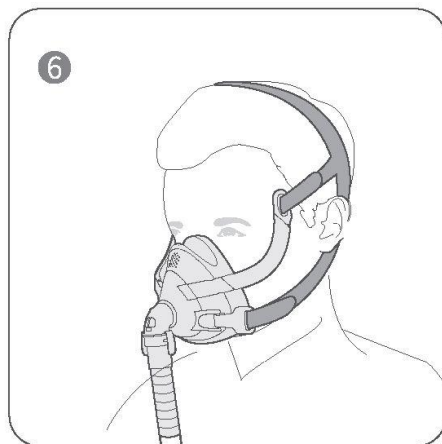
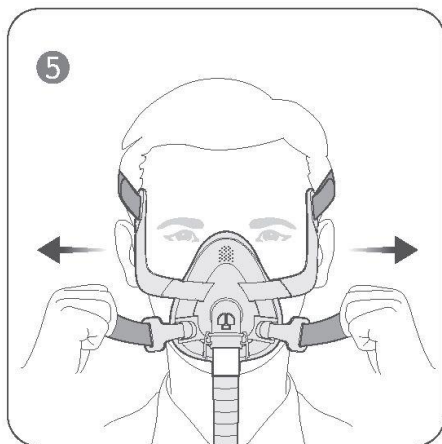
Części maski



Dopasowanie

Zastosować standardową złączkę stożkową, jeżeli konieczny jest odczyt ciśnienia lub podłączenie suplementacji tlenowej.





1. Odłączyć jeden z zacisków dolnego paska mocowania na ramie.
2. Przytrzymać maskę w sposób stabilny na twarzy i dociągnąć paski na głowie.
3. Ustawić pasek dolny poniżej uszu, a następnie zamocować pasek w dolnej części ramy.
4. Otworzyć zapięcia górnego paska mocowania na głowie. Naciągnąć paski równomiernie w kierunku górnej części głowy lub powyżej uszu, do momentu uzyskania wygodnej i stabilnej pozycji. Ponownie zapiąć pasek.
5. Otworzyć zapięcia dolnego paska mocowania na głowie. Naciągać pasek równomiernie, do momentu uzyskania wygodnej i stabilnej pozycji. Ponownie zapiąć pasek.
6. Maska i paski powinny być ustawione w sposób przedstawiony na ilustracji.

⚠ Uwaga:

Podłączyć przewód urządzenia do elementu obrotowego maski i upewnić się, że jest on prawidłowo zamocowany.

Ściąganie

W celu usunięcia maski, odpiąć jeden z zacisków dolnego paska mocowania i ściągać maskę oraz paski w górę, przez głowę.

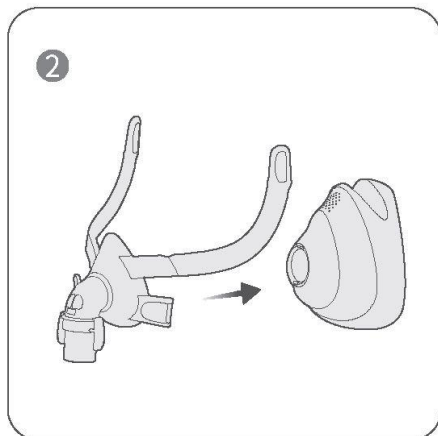
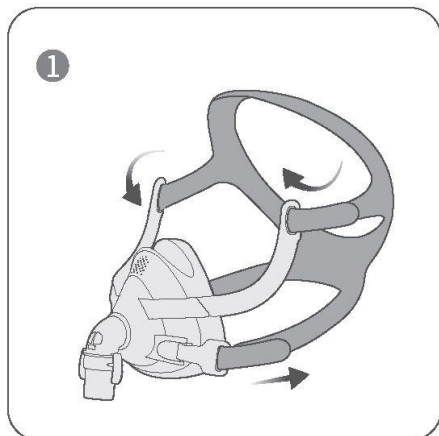
⚠ OSTROŻNIE

- Nie usuwać pasków do momentu, gdy nie zostaną odpięte zaciski.
- Należy upewnić się, że można bez problemu ściągnąć kłamy i paski.

Demontaż

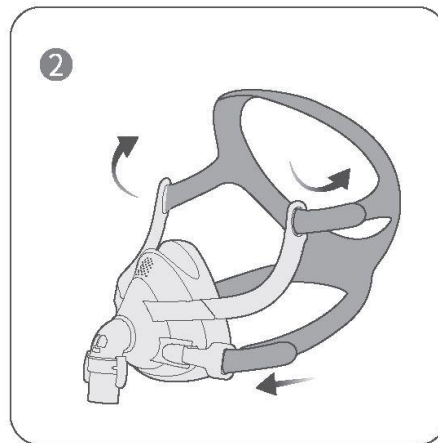
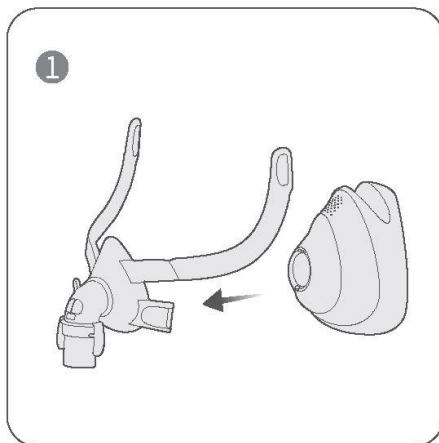
⚠ Uwagi:

Zestaw kolanka może się odczepić, a jego ponowna instalacja może się okazać trudna.



1. Otworzyć zapięcia górnego paska mocowania na głowie. Odpiąć zaciski dolnego paska i odczepić pasek górny.
2. Delikatnie ściągnąć poduszkę z ramy.

Ponowny montaż



1. Umieścić poduszkę w rowku ramy.
2. Przepleść górny pasek przez otwór w ramie. Umieścić zaciski na dolnym

pasku i przyczepić pasek do dolnej części ramy.

Czyszczenie maski w domu

Uwagi:

- Maskę i paski do mocowania należy czyścić za pomocą przemywania ręcznego.
- Kolanka i zaworu nie należy rozmontowywać do mycia.
- Jeżeli widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia maski (pęknięcia, zgniecenia, przedarcia itp.), konieczne jest usunięcie komponentu maski i zastąpienie go nowym.
- Zaleca się wymianę maski po 30 cyklach mycia. Zaleca się wymianę maski co miesiąc.

OSTROŻNIE

- Nie stosować roztworów zawierających wybielacze, chlor, alkohol, substancje aromatyczne, nawilżające lub antybakteryjne, bądź też olejków zapachowych do czyszczenia jakiegokolwiek elementu systemu lub przewodu powietrza. Roztwory takie mogą uszkodzić wyrób lub skrócić jego żywotność.
- Wystawianie jakiegokolwiek części systemu lub przewodu na bezpośrednie działanie promieni słonecznych bądź ciepła może powodować ich zniszczenie.
- Nie myć maski w zmywarce do naczyń.
- Nie wystawiać elementów maski w celu ich wysuszenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, ponieważ może to przyspieszyć starzenie wyrobu.
- Nie prasować pasków mocujących. Może to doprowadzić do ich uszkodzenia.
- Jeżeli czyszczenie jest wykonywane niezgodnie z instrukcją (lub częstotliwość czyszczenia zostanie zwiększona), może to skutkować nieprawidłowym działaniem wyrobu lub skróceniem jego żywotności.

Czyszczenie raz dziennie/po każdym użyciu

- Rozłożyć elementy maski zgodnie z instrukcją demontażu.
- Dokładnie oczyścić elementy maski (z wyjątkiem pasków do mocowania na głowie), poprzez delikatne pocieranie ich ciepłą wodą (ok. 30°C) z dodatkiem delikatnego mydła. Zanurzyć w wodzie na nie więcej niż 10 minut.

- Do czyszczenia odpowietrznika należy zastosować miękką szczotkę z włosia.
- W celu zoptymalizowania doszczelnienia maski należy usunąć z poduszki przetłuszczenia pochodzące z twarzy zaraz po użyciu.
- Sprawdzić dokładnie każdy element i w razie konieczności powtórzyć mycie do uzyskania wizualnej czystości, a także upewnić się, że nie ma na nich pozostałości mydła.
- Przepłukiwać wszystkie elementy wodą pitną przez 3-5 minut i zostawić do wysuszenia z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych.
- Kiedy wszystkie elementy są suche, ponownie je złożyć zgodnie z instrukcją montażu.

Co tydzień

- Myć paski do mocowania oraz wszystkie elementy w ciepłej wodzie (ok. 30°C) z dodatkiem mydła. Należy stosować czyste mydło. Przepłukać dobrze wszystkie elementy i zostawić do wysuszenia z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych.
- Narażenie na działanie promieni słonecznych może powodować starzenie się lub uszkodzenie maski i skrócić jej żywotność. Jeżeli widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia maski (pęknięcia, zgniecenia, przedarcia itp.), konieczne jest usunięcie komponentu maski i zastąpienie go nowym.

Stosowanie maski w szpitalu lub zakładzie opieki

OSTROŻNIE

Maska jest przeznaczona do użytku przez jednego pacjenta w szpitalu lub zakładzie opieki. Metody czyszczenia zgodne z rozdziałem: Czyszczenie maski w domu.

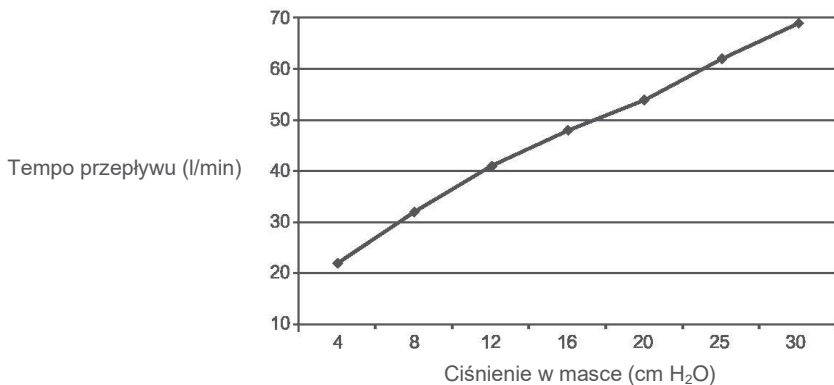
Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Maska jest zbyt głośna	Odpowietrzniki są całkowicie lub częściowo zablokowane Maska została nieprawidłowo złożona	Wyczyścić odpowietrzniki zgodnie z instrukcją „Czyszczenia maski w domu”. Ponownie złożyć maskę.

Maska przecieka na styku z twarzą	Maska może być nieprawidłowo dopasowana	Zastosować się do instrukcji „Dopasowanie”.
Maska nie jest wygodna	Maska może być nieprawidłowo dopasowana	Zastosować się do instrukcji „Dopasowanie”.
	Poduszka maski może być zanieczyszczona.	Wyczyścić odpowietzniki zgodnie z instrukcją „Czyszczenia maski w domu”.

Specyfikacja techniczna

Krzywa ciśnienia



Informacja na temat martwego pola	<p>Martwe pole to pusta przestrzeń w masce do elementu obrotowego.</p> <p>Martwe pole w masce różni się w zależności od wielkości poduszki, lecz nie przekracza objętości 208 ml.</p>
Ciśnienie terapeutyczne	4–30 cm H ₂ O
Wytrzymałość	<p>Pomiar spadku ciśnienia</p> <p>przy 50 l/min: $\leq 0,5$ cmH₂O</p> <p>przy 100 l/min: $\leq 1,5$ cmH₂O</p>

Wytrzymałość na wdychanie i wydychanie przy otwarciu zaworu jednokierunkowego na ciśnienie atmosferyczne	Wdychanie przy 50 l/min: $\leq 2 \text{ cmH}_2\text{O}$ Wydychanie przy 50 l/min: $\leq 2 \text{ cmH}_2\text{O}$
Zawór jednokierunkowy otwarty na ciśnienie atmosferyczne	$\leq 2 \text{ cmH}_2\text{O}$
Zawór jednokierunkowy zamknięty na ciśnienie atmosferyczne	$\leq 2 \text{ cmH}_2\text{O}$
Dźwięk	ZADEKLAROWANE DWUCYFROWE WARTOŚCI EMISJI HAŁASU zgodnie z normą ISO 4871. Poziom ciśnienia akustycznego w skali A dla maski wynosi mniej niż 38 dBA, z tolerancją do 3 dBA. Poziom ciśnienia akustycznego w odległości 1 m dla maski wynosi mniej niż 30 dBA, z tolerancją do 3 dBA.
Warunki środowiska	Temperatura pracy: $+5^\circ\text{C}$ do $+40^\circ\text{C}$ (41°F do 104°F) Wilgotność w czasie pracy: 10%~90% wilgotności względnej, niepowodującej kondensacji pary wodnej. Przechowywanie i transport: -20°C do $+60^\circ\text{C}$ (-4°F do 140°F) Wilgotność w czasie przechowywania i transportu: 10%~90% wilgotności względnej, niepowodującej kondensacji pary wodnej.

Uwaga: Maska nie zawiera lateksu z kauczuku naturalnego, polichlorku winylu (PVC) ani materiałów DEHP.

Magazynowanie

Upewnić się, że maska jest całkowicie czysta i wysuszyć ją przed przechowywaniem przez jakikolwiek czas. Przechowywać maskę w suchym miejscu, z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych.

Utylizacja

Maska nie zawiera niebezpiecznych substancji i może być utylizowana wraz

ze zwykłymi odpadami domowymi.

Symbole

System i opakowanie



Kod partii



Data produkcji



Numer katalogowy



Nie wykonano z lateksu pochodzącego z kauczuku naturalnego



Ograniczenia temperatury



Ograniczenia wilgotności



Producent



Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Wyrób medyczny



Termin przydatności do użycia



Należy się zapoznać z instrukcją użytkownika



Jeden pacjent – możliwość wielokrotnego stosowania



Ostrożnie, przeczytać załączoną dokumentację.

Wskazuje na ostrzeżenie lub środki ostrożności i zwraca uwagę użytkownika na ewentualne obrażenia ciała bądź wyjaśnia specjalne środki ostrożności w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania wyrobu.



Znak CE



Unikalny identyfikator urządzenia

Ograniczenie rękojmi

Zaręcza się, że maska, w tym zespół ramy, poduszka i paski do mocowania na głowie będą wolne od wad materiałowych i produkcyjnych przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty zakupu przez pierwszego klienta.

Rękojmia ta nie obejmuje uszkodzeń wynikających z wypadku, nieprawidłowego użycia, nadużycia, zaniedbania, zmiany lub nieprawidłowego użytkowania bądź konserwowania wyrobu w normalnym trybie użytkowania lub zgodnie z warunkami dokumentacji wyrobu, jak też innych wad, które nie wynikają z materiałów lub wykonania.



Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.

No.9 Jinfeng Road., Suzhou Science & Technology Town, 215163 Suzhou, Jiangsu, Chiny

Tel.: +86-512-67373001

Adres strony internetowej: www.yuyue.com.cn

Metrax GmbH



Rheinwaldstr.22, D-78628 Rottweil, Niemcy

Tel.: +49-741-257-0 +49-741-257-223

Faks: +49-741-257-214

E-mail: vigilance@primedic.com

heiko.borkowsky@primedic.com

MPORTER:

Timago International Group

ul. Karpacka 24/12,

43-316 Bielsko-Biała

Tel. +48 (33) 499 50 00

Fax.+48 (33) 499 50 11

Email: info@timago.com



IFU-V-24 (01) wersja: C
Data sporządzenia: 2021-12