

yuwell



REHA FUND Sp. z o.o.

ul. Staniewicka 14,
03-310 Warszawa, Polska (Poland)



e-mail: info@rehafund.pl

www.rehafund.pl



Suzhou Yuyue Medical Technology Co.

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

Tel.: +86-512-67373001

adres internetowy: www.yuwell.com



Metrax GmbH

Rheinwaldstr. 22, 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



IFU-V-21 (01) wersja: G
Data sporządzenia: 2025-03

Instrukcja używania

Seria oddechowa
Maska pełnotwarzowa
YF-02



Przeznaczenie

Maska służy do nieinwazyjnego kierowania przepływu powietrza u pacjenta (z dodatkowym tlenem lub bez) do pacjenta z urządzenia do utrzymywania dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (PAP), takiego jak system do utrzymywania stałego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (CPAP) lub system dwupoziomowy.

- Maska może być wielokrotnie stosowana u jednego pacjenta (ważącego 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. Przeciwwskazania:

- Niedawna operacja oczu lub suche oczy
- Jaskra
- Przepuklina rozworu przełykowego
- Nieprawidłowe działanie zwieracza serca, nadmierny refluks, upośledzony odruch kaszlu
- Wymioty
- Pęcherzowa choroba płuc
- Patologicznie niskie ciśnienie krwi
- Ominięcie górnych dróg oddechowych Odma opłucnowa
- Zdiagnozowane ostre zapalenie zatok lub zapalenie ucha środkowego
- Ryzyko aspiracji treści żołądkowej
- Alergia lub nadwrażliwość na materiały, z których wykonana jest maska, lub niemożność zdjęcia maski przez pacjenta.

OSTRZEŻENIA

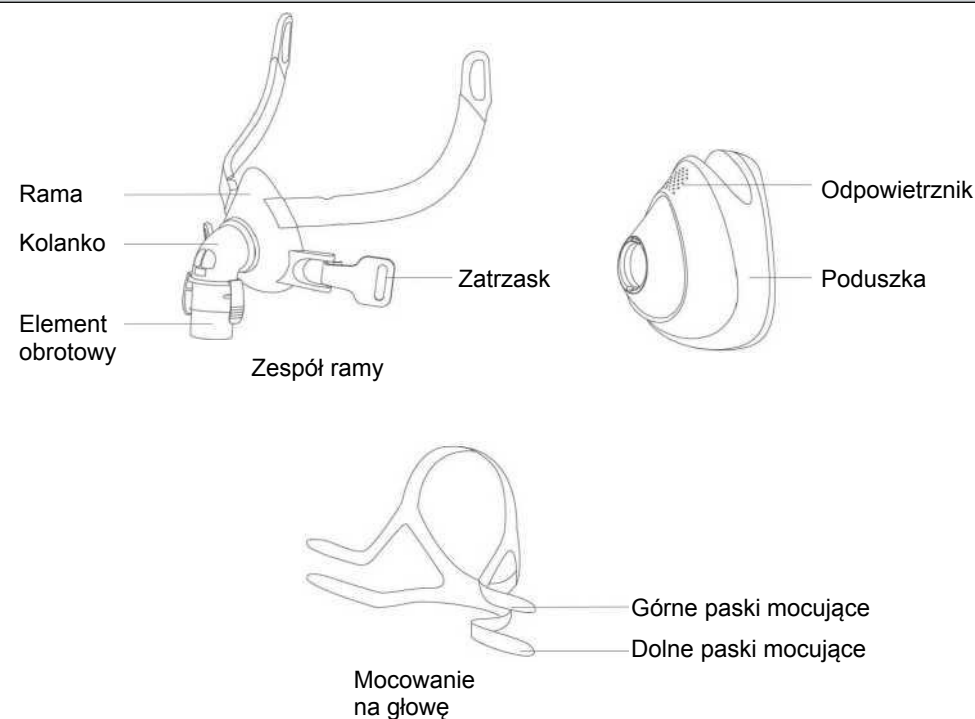
- Przed użyciem należy przeczytać całą instrukcję.

- Otwory wentylacyjne muszą być drożne. Nie wolno zakrywać, blokować ani zamykać otworów wentylacyjnych maski podczas użytkowania.
- Systemy CPAP są przeznaczone do użytku ze specjalnymi maskami ze złączkami, które mają otwory wentylacyjne umożliwiające ciągły wypływ powietrza z maski. Gdy urządzenie CPAP jest włączone i działa prawidłowo, nowe powietrze z urządzenia CPAP wypycha wydychane powietrze przez podłączony otwór wydechowy maski. Jeśli jednak urządzenie CPAP nie działa, przez maskę nie będzie dostarczana wystarczająca ilość świeżego powietrza, a wydychane powietrze będzie ponownie wdychane. Ponowne wdychanie wydychanego powietrza przez okres dłuższy niż kilka minut może w pewnych okolicznościach doprowadzić do uduszenia. To ostrzeżenie dotyczy większości modeli systemów CPAP.
- Przy niskim ciśnieniu CPAP przepływ przez otwór wydechowy może być niewystarczający do usunięcia całego wydychanego gazu z przewodu. Może dojść do ponownego wdychania.
- Aby zminimalizować ryzyko wymiotów podczas snu, pacjent powinien unikać jedzenia i picia przez trzy godziny przed użyciem maski. Maskę nie jest zalecana, jeśli pacjent przyjmuje leki na receptę, które mogą powodować wymioty.
- Nie należy używać maski bez założonego zaworu jednokierunkowego, zabezpieczającego przed wdychaniem wydychanego powietrza.
- Maski nie należy stosować u pacjentów, którzy nie współpracują, są obezwładnieni, nie reagują lub nie są w stanie zdjąć maski.
- Podczas korzystania z dodatkowego tlenu należy przestrzegać wszystkich środków ostrożności.
- Przepływ tlenu musi być wyłączony, gdy generator przepływu nie działa, aby nieużyty tlen nie gromadził się w obudowie generatora przepływu i nie stwarzał ryzyka pożaru.
- Każda osoba nosząca tę maskę w celu użycia tlenu musi trzymać się z dala od źródeł zapłonu (np. nie palić tytoniu).
- Przy stałym natężeniu przepływu tlenu uzupełniającego stężenie wdychanego tlenu zmienia się w zależności od ustawień ciśnienia, wzorca oddychania pacjenta, maski, miejsca podania i stopnia szczelności.
- Specyfikację techniczną przygotowano dla lekarza w celu sprawdzenia, czy jest ona kompatybilna z generatorem przepływu. Jeśli maska jest stosowana niezgodnie ze specyfikacją lub z niekompatybilnymi urządzeniami, doszczelnienie lub komfort użytkowania maski mogą nie być wystarczające, optymalny efekt terapii może nie zostać osiągnięty, a nieszczelność lub zmienny stopień szczelności może wpływać

na działanie generatora przepływu.

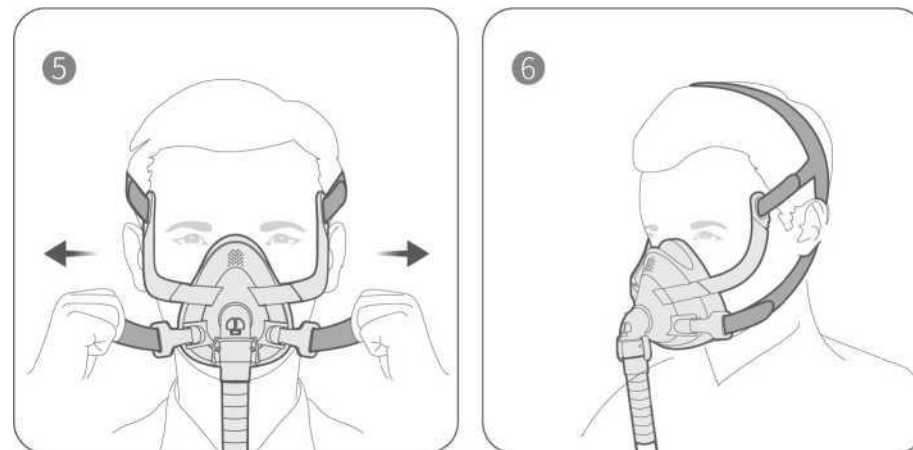
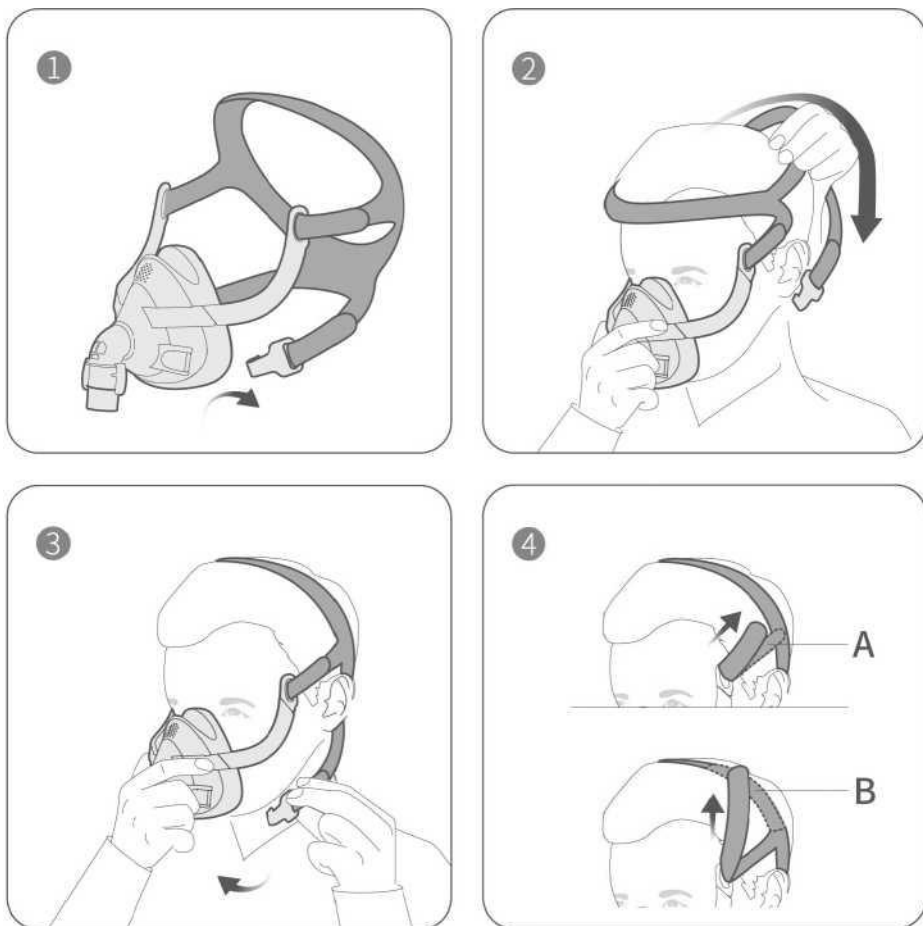
- Należy zaprzestać używania maski i skonsultować się z lekarzem lub terapeutą snu w przypadku wystąpienia JAKIEJKOLWIEK niepożądanego reakcji na używanie maski.
- Używanie maski może powodować ból zębów, dziąseł lub szczęki lub pogorszyć stan uzębienia. W przypadku wystąpienia takich dolegliwości należy zaprzestać używania maski i skonsultować się z lekarzem.
- Szczegółowe informacje na temat ustawień i obsługi można znaleźć w instrukcji obsługi generatora przepływu.
- Podobnie jak w przypadku innych masek, przy niskim ciśnieniu CPAP może wystąpić ponowne wdychanie wydychanego powietrza.
- Przed użyciem maski należy usunąć wszystkie elementy opakowania.
- W przypadku wystąpienia dyskomfortu lub podrażnienia należy przerwać stosowanie i skonsultować się z lekarzem.

Części maski



Zakładanie i dopasowanie

Jeśli wymagane są odczyty ciśnienia i/lub dodatkowy tlen, należy użyć złącza do pomiaru ciśnienia.



1. Odłucz jeden z dolnych zatrzasków paska mocującego od ramy.
2. Przytrzymaj maskę stabilnie na twarzy i naciągnij paski mocujące na głowę.
3. Umieść dolne paski poniżej uszu i przypnij je do dolnej części ramy.
4. Odepnij zaczepy górnych pasków mocujących. Pociągnij paski równomiernie w kierunku czubka głowy lub powyżej uszu, aż maska będzie leżeć stabilnie i wygodnie. Ponownie zapnij zaczepy mocujące.
5. Odepnij zaczepy dolnych pasków mocujących. Pociągnij paski równomiernie, aż maska będzie leżeć stabilnie i wygodnie. Ponownie zapnij zaczepy mocujące i klipsy.
6. Uruchom generator przepływu i upewnij się, że maska jest prawidłowo dopasowana i szczelna. Jeśli występują wycieki powietrza, ponownie wyreguluj paski mocujące i maskę. Maska i paski mocujące powinny być ustawione w sposób pokazany na ilustracji.

⚠ Wskazówka:

- Nie napinaj zbyt mocno pasków mocujących.
- Podłącz przewód powietrzny urządzenia do obrotowej części maski i upewnij się, że jest dobrze podłączony.

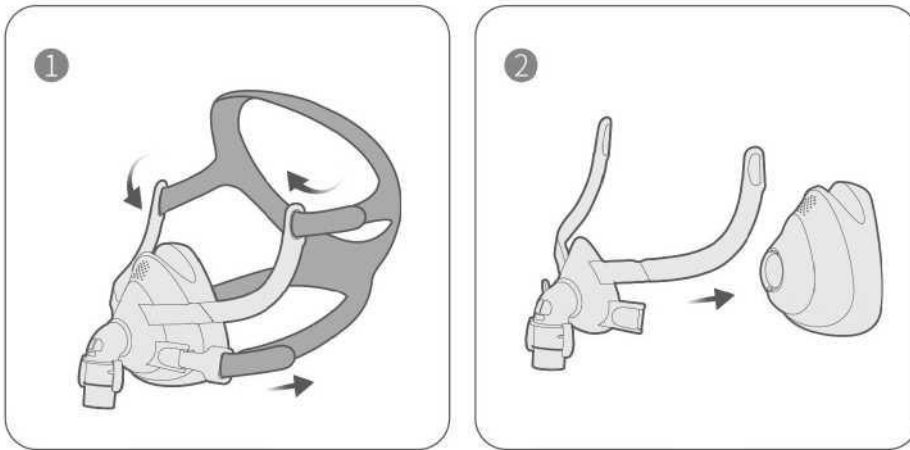
Zdejmowanie

Aby zdjąć maskę, należy odpiąć jeden z dolnych zatrzasków mocujących i ściągnąć maskę i paski mocujące przez głowę.

- UWAGA**
- Nie zdejmuj mocowania z głowy przed odpięciem zatrzasków.
 - Upewnij się, że możesz swobodnie zdjąć klamry i paski mocujące.

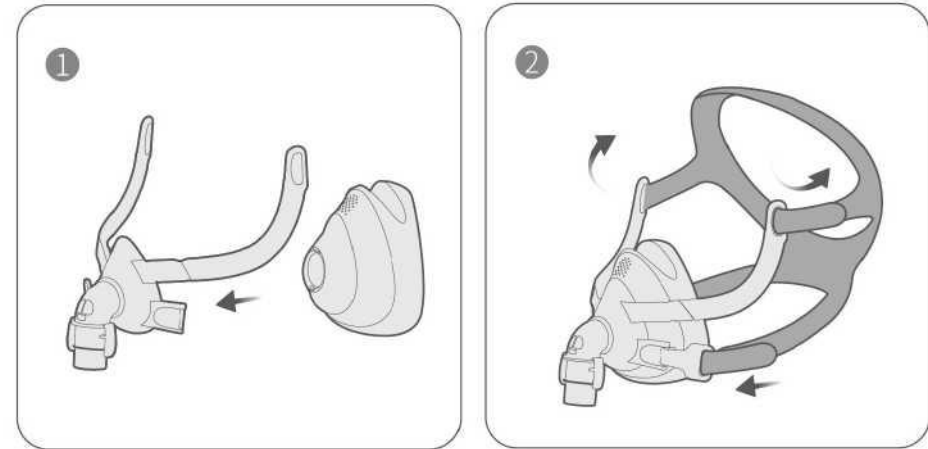
Demontaż

- Uwagi:**
- Kolanko może ulec uszkodzeniu, a ponowny montaż będzie trudniejszy.
 - Odpinaj zatrzaski tylko w celu cotygodniowego czyszczenia.



1. Odepnij zaczepy górnych pasków mocujących i dolne zatrzaski, następnie odłącz górne paski mocujące.
2. Delikatnie oddziel poduszkę od ramy.

Ponowny montaż



1. Umieść poduszkę w kanale ramy.
2. Przelóż górne paski mocujące przez pętlę ramy. Przymocuj zatrzaski do dolnych pasków i przypnij paski mocujące do dolnej części ramy.

Czyszczenie maski w domu

- Uwagi:**
- Maskę i paski mocujące można czyścić wyłącznie ręcznie.
 - Kolanka i zaworu nie można zdemontować w celu umycia.
 - W przypadku widocznego pogorszenia stanu elementu maski (pęknięcia, rozdarcia itp.) należy go wymienić.
 - Maskę (z wyjątkiem pasków mocujących) należy czyścić tylko raz dziennie.
 - Paski mocujące należy czyścić tylko raz w tygodniu. Nie należy ich czyścić codziennie.

UWAGA

- Nie używaj roztworów zawierających wybielacze, chlor, alkohol, substancje zapachowe, środki nawilżające, środki antybakteryjne lub olejki zapachowe do czyszczenia jakiegokolwiek części systemu lub przewodów powietrznych. Roztwory te mogą spowodować uszkodzenie i skrócić żywotność produktu.
- Maski nie wolno myć w zmywarce.
- Nie wolno suszyć elementów maski w bezpośrednim świetle słonecznym, ponieważ może to przyspieszyć starzenie się produktu.
- Nie wolno prasować pasków mocujących. Może to spowodować ich uszkodzenie.
- Częstotliwość czyszczenia, metody czyszczenia lub stosowanie środków czyszczących innych niż określone w poniższych instrukcjach mogą mieć niekorzystny wpływ na elementy maski, a w konsekwencji na bezpieczeństwo lub skuteczność terapii.

Codziennie / po każdym użyciu

- Zdemontuj elementy maski zgodnie z instrukcją demontażu.
- Dokładnie wyczyść oddzielone elementy maski (z wyjątkiem pasków mocujących), delikatnie pocierając je w ciepłej (ok. 30°C) wodzie z użyciem łagodnego mydła. Mocz w wodzie nie dłużej niż 10 minut.
- Do czyszczenia otworu wentylacyjnego użyj szczoteczki z miękkim włosiem.
- Aby zoptymalizować uszczelnienie maski, po użyciu usuń z poduszki maski łój ze skóry twarzy.
- Sprawdź każdy element i w razie potrzeby powtórz mycie, aż będzie wizualnie czysty, upewniając się, że nie ma pozostałości mydła.
- Płucz wszystkie elementy przez 3-5 minut wodą pitną i pozostaw do wyschnięcia na powietrzu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
- Gdy wszystkie elementy będą suche, złóż je ponownie zgodnie z instrukcjami montażu.

Co tydzień

- Umyj ręcznie paski mocujące i wszystkie elementy w ciepłej (ok. 30°C) wodzie z mydłem. Używaj czystego mydła. Dobrze wypłucz elementy i pozostaw do wyschnięcia na powietrzu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
- Światło słoneczne spowoduje starzenie się lub uszkodzenie maski i skróci jej żywotność. W przypadku widocznego pogorszenia stanu elementu maski (pęknięcia, rysy, rozdarcia itp.) należy go wymienić.

Regeneracja maski w szpitalu lub zakładzie opieki

UWAGA

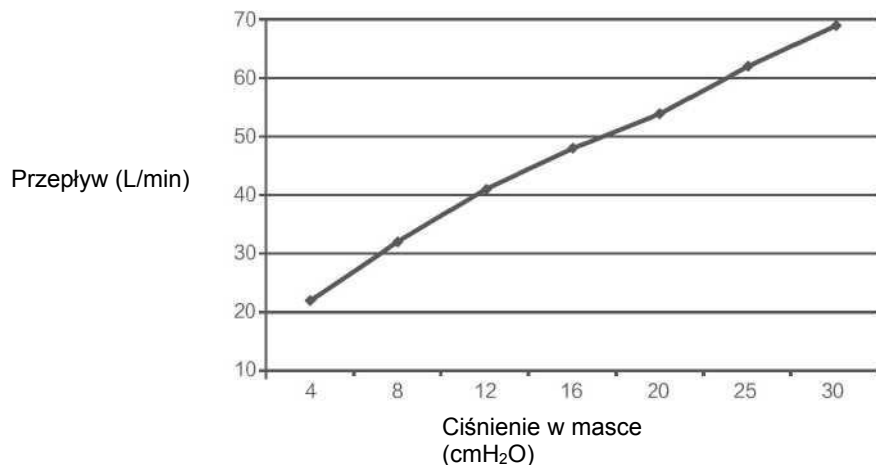
Maska jest przeznaczona do użytku przez jednego dorosłego pacjenta w szpitalu lub zakładzie opieki. Maskę należy regenerować zgodnie z "Instrukcjami czyszczenia i dezynfekcji".

Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Maska jest zbyt głośna	Otwory wentylacyjne są zablokowane lub częściowo zablokowane. Maska jest nieprawidłowo zmontowana.	Wyczyść otwory wentylacyjne zgodnie z instrukcjami zawartymi w części "Czyszczenie maski w domu". Ponownie zmontuj maskę.
Maska jest nieszczelna wokół twarzy.	Maska mogła zostać nieprawidłowo dopasowana.	Dokładnie przestrzegaj instrukcji podanych w części "Zakładanie i dopasowanie".
Maska jest niewygodna	Maska mogła zostać nieprawidłowo dopasowana.	Postępuj zgodnie z instrukcjami w części "Zakładanie i dopasowanie".
	Poduszka maski może być brudna.	Wyczyść otwory wentylacyjne zgodnie z instrukcjami zawartymi w części "Czyszczenie maski w domu".

Dane techniczne

Krzywa ciśnienia i przepływu



Informacje o przestrzeni martwej

Przestrzeń martwa to pusta objętość maski aż do elementu obrotowego.
Różni się ona w zależności od rozmiaru poduszki, ale jest mniejsza niż 208 ml.

Ciśnienie terapeutyczne

4 do 30 cmH₂O

Opór

Spadek ciśnienia mierzony przy 50 l/min: $\leq 0,5$ cmH₂O
przy 100 l/min: $\leq 1,5$ cmH₂O

Opór wdechowy i wydechowy z zaworem antyafikcyjnym otwartym do ciśnienia atmosferycznego

Wdech przy 50 l/min: ≤ 2 cmH₂O
Wydechowy przy 50 l/min: ≤ 2 cmH₂O

Zawór antyafikcyjny otwarty do ciśnienia atmosferycznego ≤ 2 cmH₂O

Zawór antyafikcyjny zamknięty do ciśnienia atmosferycznego ≤ 2 cmH₂O

Dźwięk

DEKLAROWANE DWULICZBOWE WARTOŚCI EMISJI HAŁASU zgodnie z normą ISO 4871. Poziom mocy akustycznej A maski jest niższy niż 33 dBA, z niepewnością 3 dBA. Poziom ciśnienia akustycznego A maski w odległości 1 m jest niższy niż 25 dBA, z niepewnością 3 dBA.

Warunki otoczenia

Temperatura pracy: +5°C do +40°C
Wilgotność robocza: 10% ~ 90% wilgotności względnej bez kondensacji
Przechowywanie i transport: -20°C do +60°C
Wilgotność podczas przechowywania i transportu: 10% ~ 90% wilgotności względnej bez kondensacji

Uwaga: System maski nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego, PVC ani materiałów DEHP.

Przechowywanie

Przed przechowywaniem maski przez dłuższy czas należy upewnić się, że jest ona dokładnie czysta i sucha. Maskę należy przechowywać w suchym miejscu z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

Okres używania (używanie w warunkach domowych)

Do 12 miesięcy (należy używać maski i dbać o nią zgodnie z instrukcją używania).


Utylizacja


Maska nie zawiera żadnych niebezpiecznych substancji i może być utylizowana wraz ze zwykłymi odpadami domowymi.

W przypadku pacjentów z chorobami zakaźnymi produkt ten należy utylizować jako odpad medyczny; w przeciwnym razie może dojść do przeniesienia choroby.

Symbole

 Kod partii

 Data produkcji

 Numer modelu

 Numer katalogowy


 Nie zawiera naturalnego lateksu kauczukowego

 Ograniczenie temperatury


 Ograniczenie wilgotności


 Producent


 Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej


 Wyrób medyczny


 Data przydatności do użycia


 Zajrzyj do instrukcji używania

 Jeden pacjent, wielokrotne użycie

 Ostrzeżenie

 Oznakowanie CE

 Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

 Chronić przed światłem słonecznym

 Importer

Ograniczona gwarancja

Gwarantuje się, że maska, w tym zespół ramy, poduszka i paski mocujące będą wolne od wad materiałowych i produkcyjnych przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty zakupu przez pierwszego konsumenta.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych wypadkiem, niewłaściwym użytkowaniem, nadużyciem, zaniedbaniem, zmianą, użytkowaniem lub konserwacją produktu w warunkach innych niż warunki normalnego użytkowania i niezgodnie z warunkami podanymi w literaturze produktu oraz innych wad niezwiązanych z materiałami lub wykonaniem.

Wskazówka

W przypadku jakiegokolwiek poważnego incydentu, który miał miejsce w związku z urządzeniem, należy skontaktować się z Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd. lub właściwym organem państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę.

