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., Ltd.
No.9 Jinfeng Road, Suzhou Science & Technology Town, 215163 Suzhou, Jiangsu, ChRL
Tel.: +86-512-67373001
Witryna internetowa: www.yuwell.com

EC REP **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

CE 0123

Wersja IFU-VEN-036 (01): A/2
Data przygotowania：2025-08

Instrukcja używania

Maska donosowa z wkładkami z serii Breathwear

YP-06



Przeznaczenie urządzenia

Maska jest nieinwazyjnym akcesorium używanym do kierowania przepływu powietrza (z suplementacją tlenem lub bez niej) do pacjenta z urządzenia generującego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (PAP), takiego jak system ciągłego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (CPAP) lub system dwupoziomowy.

- Maska jest przeznaczona dla jednego dorosłego pacjenta (ważącego ＞30 kg) do ponownego użycia w środowisku domowym.
- Maska jest przeznaczona do użytku przez jednego dorosłego pacjenta (ważącego ＞30 kg) w środowisku szpitalnym lub instytucjonalnym.

Przeciwwskazania

Jeśli użytkownik cierpi na następujące choroby, produkt może nie nadawać się do użytku. Należy również zwrócić szczególną uwagę na to, kiedy należy go użyć. W obu przypadkach decyzja o zastosowaniu maski należy do lekarza. Choroby te obejmują:

- Niedawna operacja oczu lub zespół suchego oka
- Jaskra
- Przepuklina rozworu przełykowego
- Niewydolność dolnego zwieracza przełyku, ciężka postać choroby refluksowej,zaburzony odruch kaszlu
- Wymioty
- Pęcherzowa choroba płuc
- Ciężka hipotensja
- Wyłączenie górnych dróg oddechowych
- Odma opłucnowa
- Rozpoznane ostre zapalenie zatok lub zapalenie ucha środkowego
- Ryzyko aspiracji treści żołądkowej
- Alergia lub nadwrażliwość na materiały, z których wykonana jest maska, lub u pacjentów, którzy nie są w stanie zdjąć maski.

⚠ **PRZESTROGA**

Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

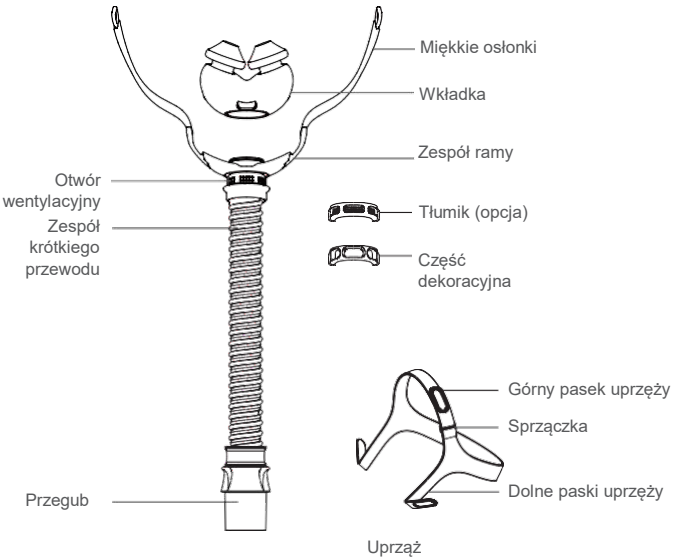
⚠ **OSTRZEŻENIA**

- Przed użyciem należy przeczytać całą instrukcję.
- Otwory wentylacyjne muszą być drożne. Nie zakrywać, nie blokować ani nie zamykać otworów wentylacyjnych maski podczas jej używania.

• Systemy CPAP są przeznaczone do stosowania ze specjalnymi maskami z łącznikami, które mają otwory wentylacyjne umożliwiające ciągły przepływ powietrza z maski. Gdy urządzenie CPAP jest włączone i działa prawidłowo, nowe powietrze z urządzenia CPAP wypłukuje wydychane powietrze przez podłączony port wydechowy maski. Jednakże, gdy aparat CPAP nie działa, wystarczająca ilość świeżego powietrza nie będzie dostarczana przez maskę, a wydychane powietrze będzie ponownie wdychane. Ponowne wdychanie wydychanego powietrza dłużej niż przez kilka minut może w pewnych okolicznościach doprowadzić do uduszenia. To ostrzeżenie dotyczy większości modeli systemów CPAP.
• Przy niskim ciśnieniu CPAP przepływ przez port wydechowy może być niewystarczający do usunięcia wszystkich wydychanych gazów z przewodu. Może wystąpić ponowne wdychanie wydychanego powietrza.
• Aby zminimalizować ryzyko wymiotów podczas snu, pacjent powinien unikać jedzenia i picia przez trzy godziny przed użyciem maski. Maska nie jest zalecana, jeśli pacjent przyjmuje leki na receptę, które mogą powodować wymioty.
• Maski nie należy stosować u pacjentów, którzy nie współpracują, są obezwładnieni, nie reagują na bodźce lub nie są w stanie zdjąć maski.
• Podczas korzystania z suplementacji tlenem należy przestrzegać wszystkich środków ostrożności.
• Przepływ tlenu musi być wyłączony, gdy generator przepływu nie działa, aby niewykorzystany tlen nie gromadził się w obudowie generatora przepływu i nie stwarzał ryzyka pożaru.
• Każda osoba nosząca maskę tlenową musi trzymać się z dala od źródeł zapłonu (np. palenia).
• Przy stałym natężeniu przepływu suplementacji tlenem, stężenie wdychanego tlenu zmienia się w zależności od ustawień ciśnienia, wzorca oddychania pacjenta, maski, punktu aplikacji i szybkości wycieku.
• Dane techniczne maski są dostarczane lekarzowi w celu sprawdzenia, czy jest ona kompatybilna z generatorem przepływu. Jeśli maska jest używana niezgodnie ze specyfikacją techniczną lub z niekompatybilnymi urządzeniami, uszczelnienie i komfort maski mogą nie być skuteczne, optymalna terapia może nie zostać osiągnięta, a nieszczelność lub zmienność szybkości wycieku może wpływać na działanie generatora przepływu.
• Należy zaprzestać używania maski i skonsultować się z lekarzem lub specjalistą medycyny snu w przypadku wystąpienia JAKIEJKOLWIEK niepożądanej reakcji (np. nudności, wymiotów, zaczerwienienia skóry, podrażnienia lub dyskomfortu).

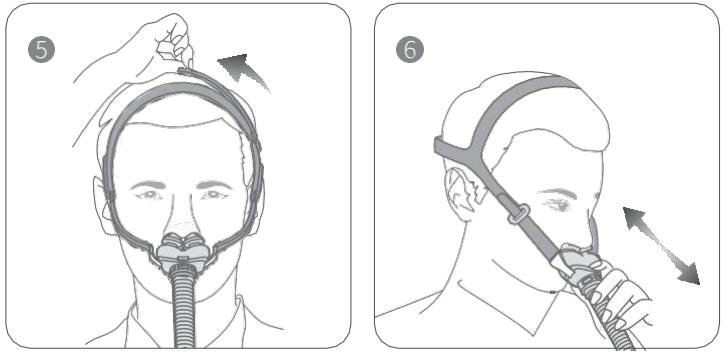
• Używanie maski może powodować ból zębów, dziąseł lub szczęki lub pogorszyć istniejący stan uzębienia. W przypadku wystąpienia dolegliwości należy przerwać stosowanie i skonsultować się z lekarzem.
• Szczegółowe informacje na temat ustawień i obsługi można znaleźć w instrukcji obsługi generatora przepływu.
• Podobnie jak w przypadku wszystkich masek, przy niskim ciśnieniu CPAP może wystąpić oddychanie zwrotne.
• Przed użyciem maski należy usunąć całe opakowanie.
• W przypadku wystąpienia dyskomfortu lub podrażnienia należy przerwać stosowanie i skonsultować się z lekarzem.

Części maski



Dopasowanie





1. Umieścić wkładkę przed sobą, upewniając się, że rozmiar oraz lewy (L) i prawy (R) wskaźnik są skierowane w stronę użytkownika.
2. Wyrównać wkładkę z nozdrzami i pociągnąć paski w kierunku czubka głowy lub nad uszami.
3. Umieścić uprząż na głowie i pociągnąć w dół, umieszczając dolną część uprzęży nad uszami.
4. Dopasować napięcie dolnych pasków uprzęży.
5. Dopasować napięcie górnego paska uprzęży.
6. Wyregulować położenie maski, aby wkładka wygodnie przylegała do nozdrzy.

⚠ **Uwagi:**

- Nie należy nadmiernie napinać pasków uprzęży.
- Podłączyć przewód oddechowy do przegubu maski i upewnić się, że jest dobrze podłączony.

Demontaż

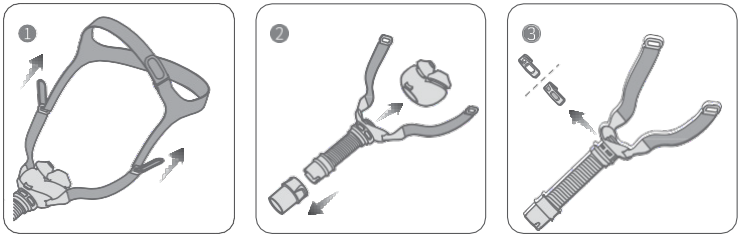
Aby zdjąć system maski, należy pociągnąć maskę i uprząż za dzieloną taśmę, do góry i nad głowę.

⚠ **PRZESTROGI**

- Upewnić się, że można swobodnie zdjąć uprząż.
- Zaleca się comiesięczną wymianę tłumika.
- Podczas korzystania z maski zamontowanie tłumika może sprawić, że produkt będzie cichszy.

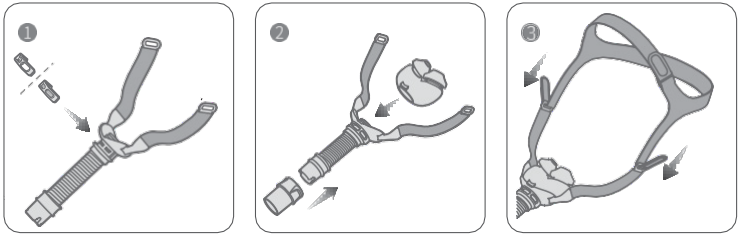
Jeśli użytkownik nie korzysta z tłumika, może zastąpić go częścią dekoracyjną, aby zwiększyć estetykę. Informacje na temat poziomów dźwięku w obu przypadkach można znaleźć w części „Dane techniczne”.

Demontaż



1. Odpiąć zaczepy mocujące na dolnych paskach uprzęży.
2. Delikatnie odciągnąć wkładkę od ramy, a następnie odłączyć przegub od zespołu krótkiego przewodu.
3. Zdjąć tłumik (lub część dekoracyjną) z zespołu ramy.

Ponowny montaż



1. Nasunąć tłumik (lub część dekoracyjną) na zespół ramy.
2. Przymocować wkładkę do ramy, a następnie włożyć przegub do zespołu krótkiego przewodu.
3. Z logo na uprzęży skierowanym na zewnątrz i pionowo, przewlec górny pasek uprzęży przez otwór klamry, a dolne paski uprzęży przez otwory ramy od wewnątrz. Złożyć je, aby zabezpieczyć.

Czyszczenie maski w domu

⚠ Uwagi:

- Maskę i uprząż można czyścić wyłącznie ręcznie.
- Jeśli widoczne jest jakiekolwiek pogorszenie stanu elementu maski (pęknięcia, rozdarcia itp.), element maski należy wyrzucić i wymienić.
- Maskę (z wyłączeniem uprzęży i tłumika) należy czyścić tylko raz dziennie.
- Uprząż i tłumik należy czyścić co tydzień, nie codziennie.

⚠ OSTRZEŻENIA

- Nie używać roztworów zawierających wybielacze, chlor, alkohol, węglowodory aromatyczne, środki nawilżające, środki antybakteryjne lub olejki zapachowe do czyszczenia jakiejkolwiek części systemu lub przewodów powietrza. Roztwory te mogą spowodować uszkodzenia i skrócić żywotność produktu.
- Maski nie należy myć w zmywarce.
- Nie suszyć elementów maski w bezpośrednim świetle słonecznym, ponieważ może to przyspieszyć starzenie się produktu.
- Nie prasować uprzęży. Może to spowodować uszkodzenie uprzęży.
- 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 jakość terapii.

Codziennie/po każdym użyciu

- Zdemontować elementy maski zgodnie z instrukcjami demontażu.
- Dokładnie wyczyścić oddzielne elementy maski (z wyjątkiem uprzęży i tłumika), delikatnie pocierając je w ciepłej (ok. 30°C) wodzie z użyciem łagodnego mydła. Moczyć w wodzie nie dłużej niż 10 minut.
- Do czyszczenia otworu wentylacyjnego należy używać szczotki z miękkim włosiem.
- Aby zoptymalizować uszczelnienie maski, po użyciu należy usunąć z wkładki olejki do twarzy.
- Sprawdzić każdy element i w razie potrzeby powtórzyć mycie, aż będzie wizualnie czysty, upewniając się, że nie ma pozostałości mydła.

- Płukać wszystkie elementy przez 3–5 minut wodą zdatną do picia i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
- Gdy wszystkie komponenty wyschną, należy zmontować je ponownie zgodnie z instrukcjami montażu.

Co tydzień

- Uprząż i tłumik należy prać ręcznie w ciepłej (ok. 30°C) wodzie z mydłem. Używać samego mydła. Dobrze wypłukać elementy i pozostawić je do wyschnięcia na powietrzu z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
- Takie działanie spowoduje starzenie się lub uszkodzenie maski i skróci jej żywotność. Jeśli widoczne jest jakiekolwiek pogorszenie stanu elementu maski (pęknięcia, rozdarcia itp.), element maski należy wyrzucić i wymienić.

Ponowne przetwarzanie maski w środowisku szpitalnym lub instytucjonalnym

⚠ **PRZESTROGI**

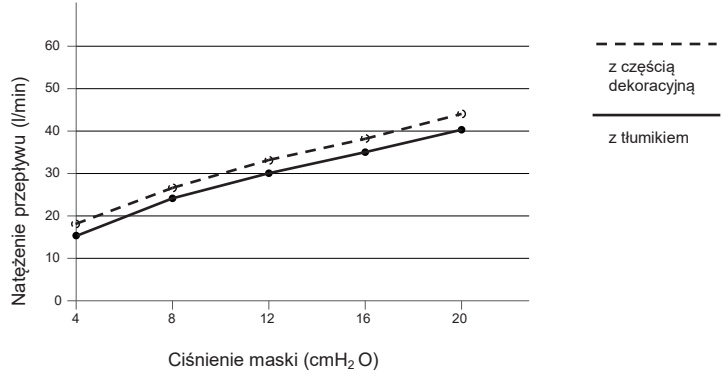
- Maska jest przeznaczona do użytku przez jednego dorosłego pacjenta w środowisku szpitalnym lub instytucjonalnym. Należy ponownie przetworzyć maskę zgodnie z „Instrukcją czyszczenia i dezynfekcji”.
- Tłumika nie można dezynfekować.

Usuwanie usterek

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Maska jest zbyt głośna	Otwory wentylacyjne są zablokowane lub częściowo zablokowane. Maska jest nieprawidłowo zmontowana.	Wyczyścić otwory wentylacyjne zgodnie z instrukcjami zawartymi w części „Czyszczenie maski w domu”. Ponownie złożyć maskę.
Maska jest nieszczelna	Maska mogła zostać nieprawidłowo założona.	Postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w części „Montaż”.
Maska jest niewygodna	Maska mogła zostać nieprawidłowo założona.	Postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w części „Montaż”.
	Wkładka maski może być zabrudzona.	Wyczyścić otwory wentylacyjne zgodnie z instrukcjami zawartymi w części „Czyszczenie maski w domu”.

Dane techniczne

Krzywa ciśnienie-przepływ



Informacje o przestrzeni martwej	Przestrzeń martwa maski różni się w zależności od rozmiaru wkładki. S: 21 ml M: 22 ml L: 24 ml
Ciśnienie terapeutyczne	4 do 20 cmH_2O
Opór	Zmierzony spadek ciśnienia przy 50 l/min: ≤1,0 cmH_2O przy 100 l/min: ≤3,5 cmH_2O

Dźwięk	Deklarowana dwucyfrowa wartość emisji hałasu zgodnie z normą ISO4871:1996 i ISO3744:2010 Poziom mocy akustycznej maski z tłumikiem wynosi 28 dBA, z niepewnością 3 dBA. Poziom ciśnienia akustycznego maski z tłumikiem wynosi 20 dBA, z niepewnością 3 dBA. Poziom mocy akustycznej maski z częścią dekoracyjną wynosi 31 dBA, z niepewnością 3 dBA. Poziom ciśnienia akustycznego maski z częścią dekoracyjną wynosi 23 dBA, z niepewnością 3 dBA.
Warunki otoczenia	Temperatura robocza: +5°C – +40°C (41°F-104°F) Wilgotność robocza: Wilgotność względna 10–90% bez kondensacji Przechowywanie i transport od -20°C do +60°C (-4°F – 140°F) Wilgotność przechowywania i transportu: Wilgotność względna 10–90% bez kondensacji

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

Przechowywanie

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

Okres trwałości （stosowanie w domu）

Do 12 miesięcy (stosować w warunkach domowych i dbać o maskę 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

System i opakowanie

LOT	Kod partii
	Data produkcji
REF	Numer katalogowy
	Nie zawiera lateksu z kauczuku naturalnego
	Ograniczenie temperatury
	Ograniczenie wilgotności
	Producent
EC REP	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
MD	Wyrób medyczny
	Data przydatności do użycia
	Zajrzyj do instrukcji używania
1	Jeden pacjent – wielokrotne użycie
	Ostrzeżenie

CE 0123	Oznakowanie CE
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Importer

Ograniczona gwarancja

Gwarantuje się, że maska, w tym zespół ramy, wkładka, uprząż będą wolne od wad materiałowych i produkcyjnych przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty zakupu przez pierwszego konsumenta.
Gwarancja nie obejmuje szkód powstałych w wyniku wypadków, niewłaściwego lub nadmiernego użytkowania, zaniedbania, samowolnych przeróbek ani użytkowania wyrobu niezgodnie z jego przeznaczeniem, normalnymi warunkami eksploatacji i zgodnie z warunkami podanymi w instrukcji używania oraz innych wad niezwiązanych z materiałami lub wykonaniem.

Ważna informacja

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi - Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd. i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.