yuwell



Seria Breathwear

Maska nosowa

Instrukcja używania YN-03TH

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
www.yuwell.com

UE 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-075(01): A/0
Data opracowania: 09/2025

SPIS TREŚCI

Przeznaczenie 02
Przeciwwskazania 02
Ostrzeżenia i środki ostrożności 02
Części maski 04
Używanie maski 05
Czyszczenie maski 10
Ponowne używanie maski w środowisku szpitalnym lub instytucjonalnym 11
Rozwiązywanie problemów 12
Dane techniczne 12
Przechowywanie 13
Okres użytkowania 13
Utylizacja 14
Symbole 14
Ograniczona gwarancja 15
Pouczenie 15

- 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 terapeutą 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.

Przeznaczenie

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 wielokrotnego używania 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. Jeśli konieczne jest jego użycie, należy zachować szczególną ostrożność. W obu przypadkach decyzja o zastosowaniu maski należy do lekarza. Choroby te są następujące:

- Niedawna operacja oczu lub zespół suchego oka
- Jaskra
- Przepuklina rozworu przełykowego
- Zaburzenia czynności zwieracza wpustu żołądka, poważny refluks, zaburzony odruch kaszlu
- Wymioty
- Pęcherzowa choroba płuc
- Patologicznie niskie ciśnienie krwi
- Ominięte górne drogi oddechowe
- 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

UWAGA

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

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.**

Użycie maski

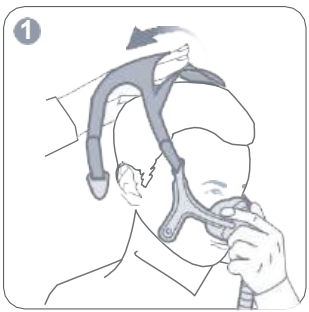
Montaż

Przed użyciem maski należy zapoznać się z rozdziałem 3 „Demontaż”, aby obrócić i otworzyć dolną część modułu nawilżającego. Wyjmij bezwodny nawilżacz z opakowania, a następnie postępuj zgodnie z zaleceniami zawartymi w sekcjach 3 i 4 rozdziału „Ponowny montaż”, aby zamontować bezwodny nawilżacz w module nawilżającym. Po zainstalowaniu nawilżacza bezwodnego należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby założyć maskę.

Nawilżacze bezwodne zostały zaprojektowane, tak aby zapewnić większy komfort poprzez poprawę wilgotności powietrza, którym oddychasz, oraz złagodzenie ewentualnych dolegliwości związanych z suchością.

Ten niewielki nawilżacz bezwodny to dobry punkt wyjścia do ustalenia odpowiedniego poziomu nawilżenia. Duży nawilżacz bezwodny dodatkowo podniesie poziom wilgotności i sprawdzi się w sytuacjach, gdy wilgotność otoczenia jest bardzo niska (np. na dużych wysokościach lub w samolocie).

Bezwodny nawilżacz należy wymienić w ciągu 30 dni od otwarcia.

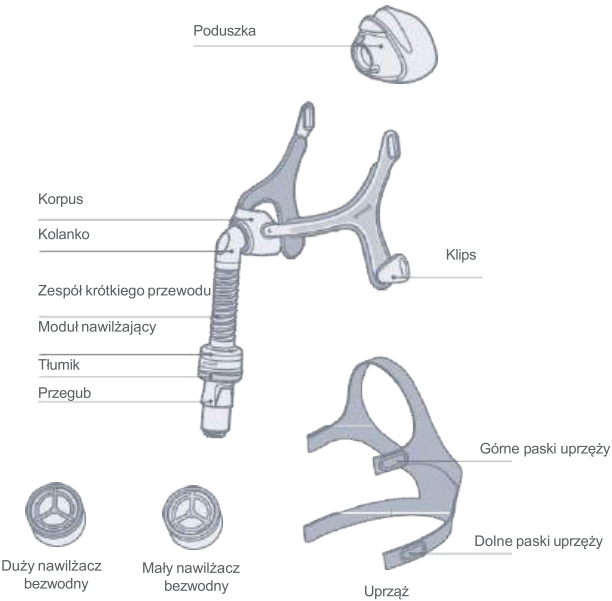


1. Trzymaj maskę stabilnie na twarzy i załóż paski na głowę.



2. Umieszczając dolne paski poniżej uszu, przymocować dolny zaczep do otworu w ramie.

Części maski



UWAGA

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

Demontaż

1. Przekręcić i odciągnąć oba klipsy od ramy.
2. Odciągnąć maskę od twarzy i założyć ją z powrotem na głowę.

PRZESTROGI

- **Nie zdejmować uprzęży, dopóki klipsy nie zostaną zwolnione.**
- **Upewnić się, że można swobodnie zdjąć klipsy i uprząż.**
- **Zaleca się comiesięczną wymianę tłumika i nawilżacza bezwodnego.**

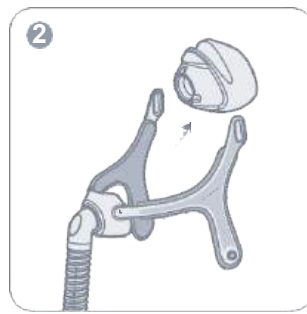
Demontaż

UWAGA

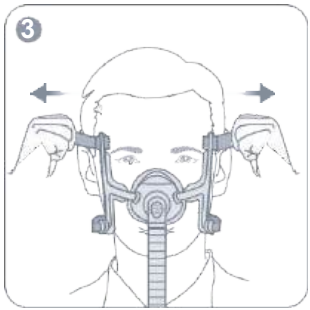
- **Nie należy odłączać klipsów od uprzęży, z wyjątkiem cotygodniowego czyszczenia.**



1. Odepnij zaczepy mocujące na górnych paskach uprzęży. Odepnij dolne klipsy uprzęży.



2. Delikatnie odsuń poduszkę od ramy.



3. Odepnij zaczepy mocujące na górnych paskach uprzęży. Pociągaj paski równomiernie, aż maska będzie stabilna i wygodna. Ponownie założyć zaczepy mocujące.

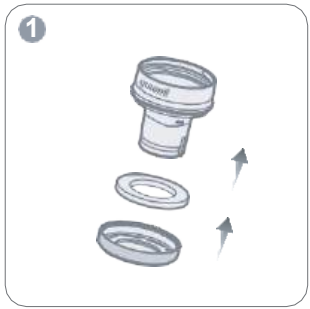


4. Odepnij zaczepy mocujące na dolnych paskach uprzęży. Pociągaj paski równomiernie, aż maska będzie stabilna i wygodna. Zamocuj ponownie zaczepy i klipsy. Podłącz rurkę oddechową do przegubu maski.

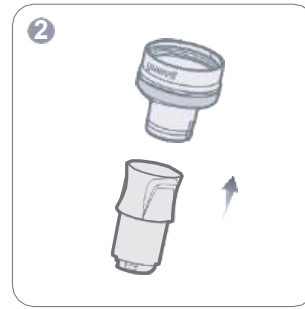


5. Uruchom generator przepływu i upewnij się, że maska jest prawidłowo dopasowana i nie ma przecieków powietrza; jeśli występują przecieki powietrza, ponownie wyreguluj uprząż i maskę.
Maska i uprząż powinny być ustawione w sposób pokazany na ilustracji.

Ponowny montaż



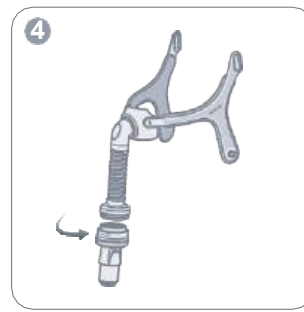
1. Zamontuj tłumik w osłonie tłumika, a następnie zamontuj osłonę w dolnej obudowy modułu nawilżającego. Gdy usłyszysz „kliknięcie”, oznacza to, że zespół został zamontowany.



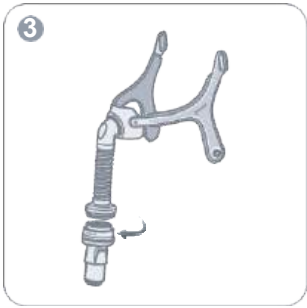
2. Zamontuj przegub na dolnej części obudowy modułu nawilżającego. Gdy usłyszysz „kliknięcie”, oznacza to, że zespół został zamontowany.



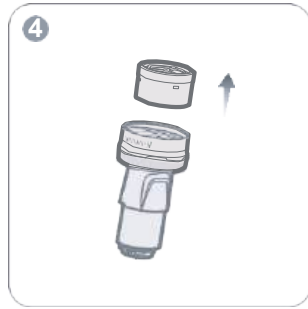
3. Zamontuj nawilżacz bezwodny w dolnej części modułu nawilżającego.



4. Trzymaj górną obudowę modułu nawilżającego, obróć dolną obudowę modułu nawilżającego, a następnie dokręć dolną obudowę modułu nawilżającego.



3. Trzymaj górną obudowę modułu nawilżającego, obróć ją, aby otworzyć dolną obudowę modułu nawilżającego, a następnie rozdziel moduł nawilżający na dwie części.



4. Wyjmij nawilżacz bezwodny z dolnej części modułu nawilżającego.



5. Wyjmij przegub z dolnej części modułu nawilżającego.



6. Zdejmij osłonę tłumika z dolnej części modułu nawilżającego i wyjmij tłumik.

- **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, tłumika, bezwodnego nawilżacza), 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 poduszki maski łój ze skóry 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.

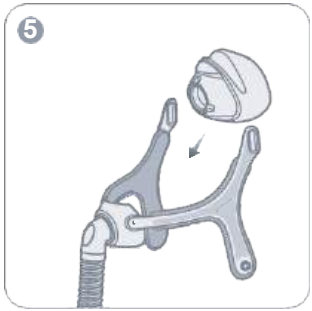
UWAGA

- **Tłumik jest zdejmowany. To normalne, że po użyciu na tłumiku pojawiają się małe czarne plamki. Tłumik należy czyścić co najmniej raz w tygodniu, aby zapobiec jego zatykaniu się przez kurz i pogorszeniu wydajności układu wydechowego. Tłumik należy wymienić po nie więcej niż 30 dniach użytkowania lub po czterokrotnym czyszczeniu.**

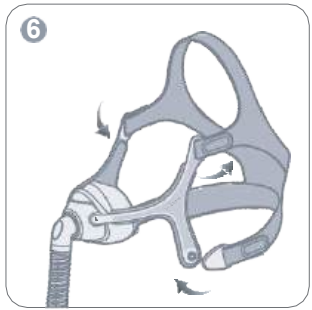
Ponowne przetwarzanie maski w środowisku szpitalnym lub instytucjonalnym

PRZESTROGI

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



5. Przymocuj poduszkę do ramy.



6. Kierując logo na uprzęży na zewnątrz i znajdowało się w pozycji pionowej, wsuń górne paski uprzęży do otworów w ramie od wewnątrz, a następnie wsuń dolne paski uprzęży w otwory zatrzasków. Złóż je, aby zamocować. Przymocuj klipsy uprzęży do szczelin ramy.

Czyszczenie maski

Czyszczenie maski w domu

UWAGA

- **Maskę i uprząż można czyścić wyłącznie ręcznie.**
- **Jeśli widoczne jest jakiekolwiek pogorszenie stanu elementu maski (pęknięcia, rozdarcia itp.), element maski należy wyrzucić i wymienić.**
- **Bezwodnego nawilżacza nie wolno myć. Gdy nawilżacz bezwodny nie jest używany, należy go przechowywać w czystym i suchym miejscu.**
- **Maskę (z wyłączeniem uprzęży, tłumika i bezwodnego nawilżacza) wystarczy czyścić tylko raz dziennie.**
- **Należy czyścić uprząż i tłumik tylko raz w tygodniu. Nie czyścić ich 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.**

Martwa przestrzeń	Przestrzeń martwa maski różni się w zależności od rozmiaru wkładki. S: 63 ml M: 77 ml L: 89 ml XL: 94 ml
Ciśnienie terapeutyczne	4–20 cmH_2O
Rezystancja	Zmierzony spadek ciśnienia (przy użyciu małego nawilżacza bezwodnego) przy 50 l/min: ≤1,0 cmH_2O przy 100 l/min: ≤3,0 cmH_2O Zmierzony spadek ciśnienia (przy użyciu dużego nawilżacza bezwodnego) przy 50 l/min: ≤1,5 cmH_2O przy 100 l/min: ≤4,0 cmH_2O
Dźwięk	DEKLAROWANE WARTOŚCI EMISJI HAŁASU DLA DWÓCH CZĘSTOTLIWOŚCI zgodnie z normą ISO 4871. Poziom mocy akustycznej maski, ważony krzywą A, wynosi poniżej 33 dBA, przy niepewności 3 dBA. Poziom ciśnienia akustycznego maski, ważony krzywą A, w odległości 1 m wynosi mniej niż 25 dBA, przy niepewności pomiaru wynoszącej 3 dBA.
Warunki otoczenia	Temperatura robocza: od +5°C do +40°C (41°F do 104°F) Wilgotność robocza: Wilgotność względna 10–90% bez kondensacji Przechowywanie i transport od -20°C do +60°C (od -4°F do 140°F) Wilgotność podczas przechowywania i transportu: Wilgotność względna 10–90% bez kondensacji

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

Przechowywanie

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

Żywotność(z wyłączeniem tłumika i nawilżacza bezwodnego, do użytku domowego)

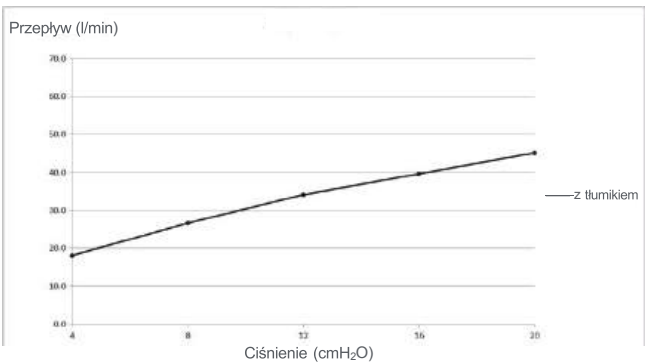
Do 12 miesięcy (stosować w domu i dbać o maskę zgodnie z instrukcją używania).

Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Maska jest zbyt głośna	Otwory wentylacyjne są zablokowane lub częściowo zablokowane.	Wyczyścić otwory wentylacyjne zgodnie z instrukcjami zawartymi w części „Czyszczenie maski”.
	Maska jest nieprawidłowo zmontowana.	Ponownie złożyć maskę.
Maska przecieka wokół twarzy	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”.

Specyfikacja techniczna

Krzywa ciśnienie-przepływ



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

Pouczenie

W razie wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy **skontaktować się z Suzhou Yuyue Medical Technology Co.,** Ltd. lub właściwym organem państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę.

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

Na produkcie lub opakowaniu mogą znajdować się następujące symbole:

LOT	Kod partii	MD	Wyrób medyczny
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Data produkcji
REF	Numer referencyjny		Producent
LATEX?	Nie zawiera lateksu naturalnego		Data ważności
	Zajrzyj do instrukcji używania	1	Jeden pacjent – wielokrotne użycie
CE 0123	Oznakowanie CE		Chronić przed światłem słonecznym
+60°C +140°F -20°C -4°F	Ograniczenie temperatury	90% 10%	Ograniczenie wilgotności
EC REP	Upoważniony przedstawiciel na teren Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej		
	Ostrzeżenie		Importer
A→文	Tłumaczenie		