

## Návod na použitie

### YUWELL YN-03 Maska na nos



#### Účel:

Maska je neinvazívne príslušenstvo na usmerňovanie prúdenia vzduchu (s alebo bez alebo bez prídavného kyslíka) do pacienta z pretlakovej dýchacej cesty.

Prístroj na pozitívny tlak v dýchacích cestách (PAP), ako napr. zariadenie na kontinuálny pozitívny tlak v dýchacích cestách (CPAP) alebo dvojfázový systém.

Maska je určená na používanie pacientmi (s telesnou hmotnosťou  $> 30$  kg); na viacnásobné použitie jedným pacientom v domácom prostredí.

Maska je určená na používanie jedným pacientom v nemocničnom prostredí alebo v iných zdravotníckych zariadeniach.

#### Kontraindikácie:

Výrobok nemusí byť vhodný na použitie pri nasledujúcich zdravotných stavoch. Ak sa však maska musí používať, treba venovať osobitnú pozornosť. Bez ohľadu na okolnosti je lekár rozhodnútý, či sa maska bude používať.

## Ochorenia, ktoré sú potenciálou kontraindikáciou:

- Nedávna operácia očí alebo syndróm suchého oka
- Glaukóm
- hiátová hernia
- Porucha funkcie zvierača, nadmerný reflux, porucha kašľového reflexu
- Zvracanie
- Emfyzém močového mechúra
- Arteriálna hypotenzia
- Bypass horných dýchacích ciest
- Pneumotorax
- Akútnej sinusitíde alebo otitída
- Riziko aspirácie žalúdočného obsahu
- Alergia alebo precitlivenosť na materiály masky
- Pacienti, ktorí si nedokážu sami odstrániť masku

## **VAROVANIE**

Pred použitím si prečítajte celú používateľskú príručku.

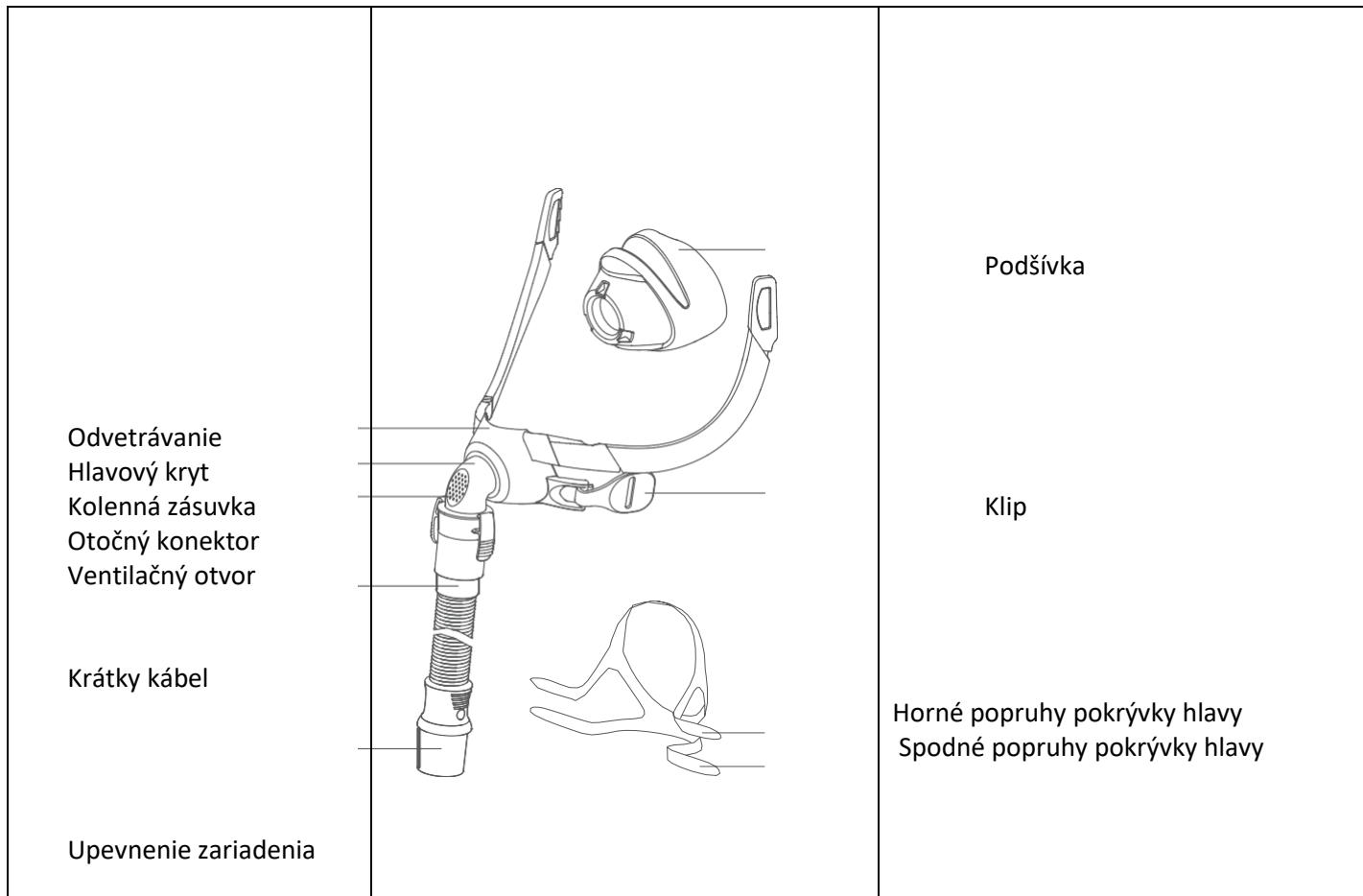
Ventilačné otvory udržiavajte čisté.

## **Vysvetlenie varovaní:**

### **POZOR**

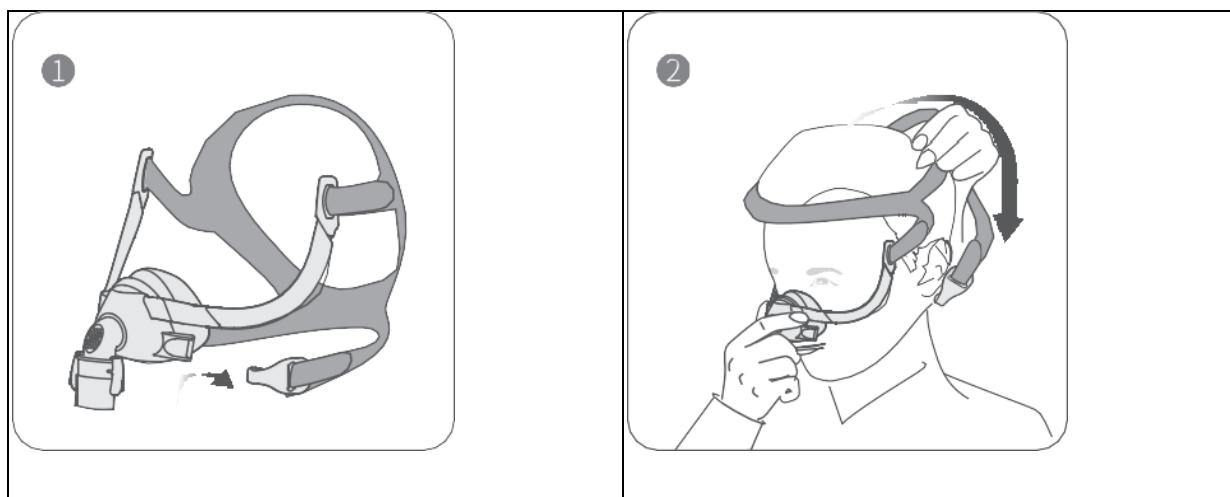
- Pred použitím si prečítajte celú používateľskú príručku.
- Udržujte vetracie otvory čisté.
- Vysvetlenie upozornení: Systémy CPAP sú určené na použitie so špeciálnymi maskami vybavenými konektormi, ktoré majú vetracie otvory, ktoré umožňujú nepretržité prúdenie vzduchu z masky. Keď je zariadenie CPAP zapnuté a funguje správne, nový vzduch zo zariadenia CPAP vháňa vydychovaný vzduch cez pripojený výdychový port masky. Ak prístroj CPAP nefunguje, v maske nebude dostať čerstvého vzduchu a vydýchnutý vzduch sa bude znova vydychovať. Opäťovné vydychovanie vydychovaného vzduchu na viac ako niekoľko minút môže za určitých okolností viest k uduseniu. Toto varovanie sa vzťahuje na väčšinu modelov systému CPAP.
- Pri nízkych tlakoch CPAP môže dôjsť k nedostatočnému prietoku vzduchu cez výdychový port na odstránenie všetkého vydychovaného plynu z hadičky. Potom môže dôjsť k opäťovnému vydýchnutiu.
- Aby sa minimalizovalo riziko zvracania počas spánku, pacient by nemal konzumovať žiadne jedlo ani tekutiny 3 hodiny pred použitím masky. Maska nie je vhodná pre pacienta užívajúceho lieky na predpis, ktoré môžu spôsobiť zvracanie.
- Maska by sa nemala používať u pacientov, ktorí nespolupracujú, majú demenciu, nereagujú alebo nie sú schopní masku zložiť sami.
- Pri používaní doplnkového kyslíka dodržujte všetky bezpečnostné opatrenia.
- Prietok kyslíka by sa mal vypnúť, keď generátor prietoku nepracuje, aby sa zabránilo hromadeniu nevyužitého kyslíka v generátore prietoku, čo môže spôsobiť nebezpečenstvo požiaru.
- Pri konštantnom prietoku doplnkového kyslíka sa koncentrácia vydychovaného kyslíka mení v závislosti od nastavenia tlaku, spôsobu dýchania pacienta, masky, miesta aplikácie a stupňa úniku.
- Technické špecifikácie masky sú poskytnuté na kontrolu lekárom, aby si overil kompatibilitu s generátorom prietoku. Ak sa maska používa mimo technických špecifikácií alebo sa používa s nekompatibilnými zariadeniami, môže byť ohrozené tesnenie a pohodlie masky, nemasia sa dosiahnuť optimálne terapeutické výsledky a netesnosť alebo rôzne stupne netesnosti môžu ovplyvniť výkon generátora prúdenia.
- Prestaňte masku používať a poradte sa so svojím lekárom alebo terapeutom v prípade AKÝCHKOĽVEK nežiaducich reakcií spôsobených používaním masky.
- Podrobnosti o nastaveniach a prevádzke generátora prietoku sú v ňom inštrukcie.
- Rovnako ako u všetkých masiek môže dôjsť k opäťovnému vydýchnutiu pri nízkom tlaku CPAP.
- Pred použitím masky odstráňte obal

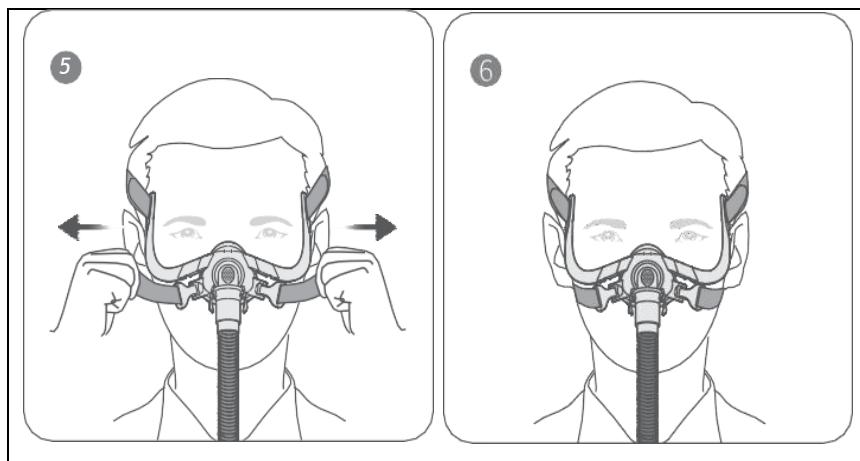
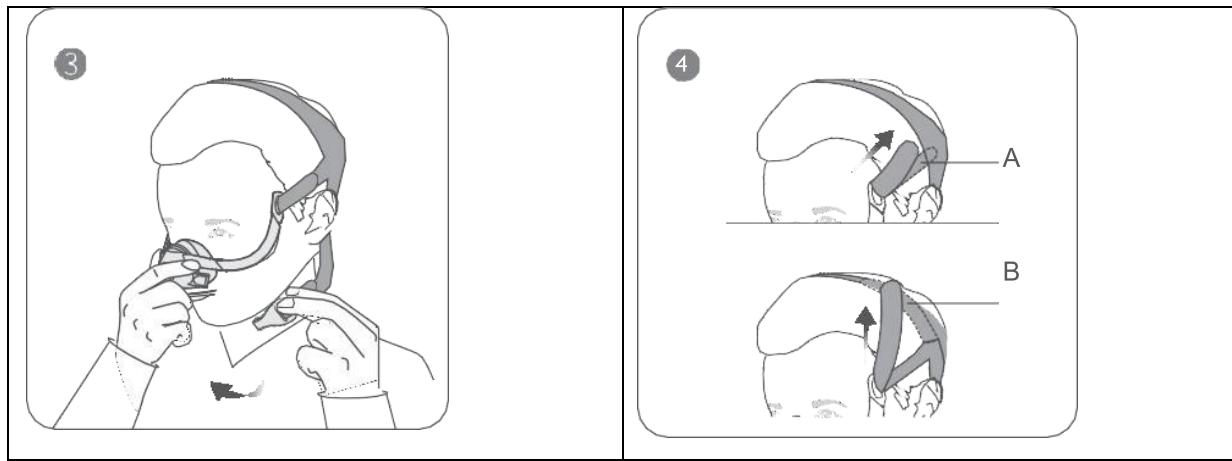
## Časti masky:



## Montáž:

Ak sa vyžaduje odčítanie, použite štandardné kónické kovanie  
sa vyžadujú hodnoty tlaku a/alebo dodatočný kyslík.





1. Odopnite z rámu jednu zo spodných svoriek pokrývky hlavy.
2. Držte masku pevne na tvári a nasadťte si pokrývku hlavy.
3. Umiestnite spodné popruhy čelenky pod uši a pripomocou spony.
4. Uvoľnite upevňovacie jazýčky na horných popruhoch pokrývky hlavy. Rovnomerne ťahajte remienky smerom k vrchu hlavy alebo nad uši, kým maska nebude pohodlne a bezpečne sedieť. Potom upevnite upevňovacie jazýčky.
5. Uvoľnite upevňovacie jazýčky na spodných popruhoch pokrývky hlavy. Rovnomerne ťahajte popruhy, kým maska pohodlne a bezpečne nezypadne. Potom upevnite upevňovacie jazýčky.
6. Maska a pokrývka hlavy by mali byť umiestnené tak, ako je uvedené na obrázku.

#### **Upozornenie:**

Pripojte vzduchovú hadičku zariadenia k otočnému klíbu masky a uistite sa, že je pripojenie bezpečné.  
Ak chcete masku odstrániť, odpojte jednu zo spodných svoriek pokrývky hlavy a vytiahnite masku a pokrývku hlavy nahor cez hlavu.

#### **POZOR**

Je zakázané snať pokrývku hlavy, ak nie sú odopnuté spony.

Uistite sa, že môžete voľne pohybovať sponou a pokrývkou hlavy.

2. Držte masku pevne na tvári a nasadťte si pokrývku hlavy.

#### **Zloženie masky z tváre:**

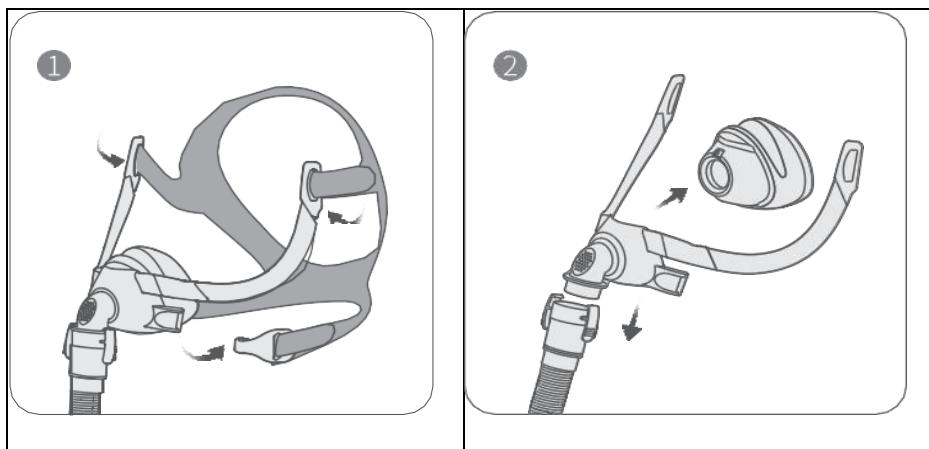
Ak chcete masku odstrániť, odpojte jednu zo spodných svoriek pokrývky hlavy a vytiahnite masku a pokrývku hlavy nahor cez hlavu.

#### **Pozor:**

Je zakázané snať pokrývku hlavy, ak nie sú odopnuté spony.

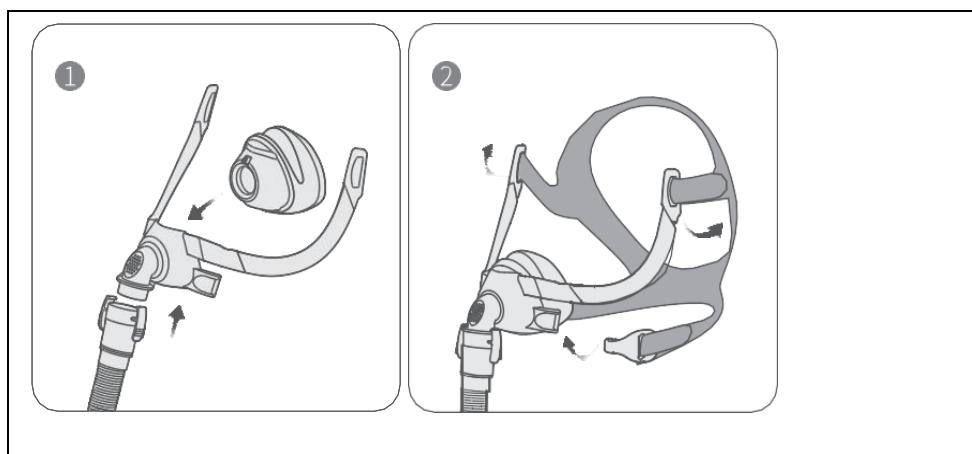
#### **Demontáž**

Montáž uhlového konektora sa môže natiahnuť, čo stáží opäťovnú inštaláciu. Uvoľnite upevňovacie jazýčky na horných popruhoch pokrývky hlavy. Rovnomerne ťahajte remienky smerom k vrchu hlavy.



1. Odpojte vzduchovú hadičku. Odpojte spodné spony náhlavnej časti a odpojte horné remienky náhlavnej časti.
2. Jemne oddel'te podšívku od väzby.

### **Opäťovná montáž:**



1. Umiestnite vložku do kanála držiaka.
2. Pretiahnite horné popruhy prilby cez slučku pokrývky hlavy. Spony musia byť pripojené k spodným popruhom pokrývky hlavy; pripojte pokrývku hlavy pomocou spony k spodnej časti rámu.

### **Čistenie masky doma**

- Masku a pokrývku hlavy umývajte ručne.
- Lakte nie je možné odstrániť na umývanie.
- Ak je viditeľné poškodenie komponentu masky (prasklina, prasklina, roztrhnutie atď.), komponent by sa mal zlikvidovať a nahradíť novým.

### **POZOR**

- Na čistenie akýchkoľvek častí systému alebo vzduchového potrubia nepoužívajte roztoky obsahujúce bielidlo, chlór, alkohol, vonné látky, zvlhčovače vzduchu, antibakteriálne látky alebo vonné oleje. Takéto riešenia môžu spôsobiť poškodenie a skrátiť životnosť produktu.
- Vystavenie akejkoľvek časti systému alebo kábla priamemu slnečnému žiareniu alebo teplu môže zhoršiť ich stav.
- Masku nie je možné umývať v umývačke riadu.
- Komponenty masky nenechávajte zасchnúť na slnku, pretože to môže urýchliť starnutie produktu.
- Pokrývku hlavy nežehlite. Žehlenie môže poškodiť pokrývku hlavy.
- Ak sa čistenie nevykoná v súlade s pokynmi (alebo ak sa zvýší frekvencia čistenia), môžu sa zhoršiť úžitkové vlastnosti a skrátiť životnosť produktu.

### **Denne / Po každom použití**

Komponenty masky sa musia rozobrat' podľa pokynov na demontáž.

- Dôkladne očistite oddelené zložky masky (bez pokrývky hlavy) jemným trením v teplej (cca 30°C) vode s jemným mydлом.
- Na čistenie vetracieho otvoru použite mäkkú kefu.
- Aby sa zabezpečila optimálna účinnosť tesnenia masky, po použití by sa mal z vložky odstrániť tvárový tuk.

- Skontrolujte každý komponent a v prípade potreby zopakujte umývanie, kým komponent nebude viditeľne čistý, pričom sa uistite, že na ňom nie sú žiadne zvyšky mydla.
- Všetky komponenty dôkladne opláchnite v pitnej vode a nechajte vyschnúť na vzduchu, mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.
- Po zaschnutí všetkých komponentov ich znova zmontujte podľa pokynov na opäťovnú montáž.

### Raz za týždeň

Umyte pokrývku hlavy a všetky súčasti v rukách v teplej (cca 30°C) vode s mydlom. Používajte čisté mydlo. Dôkladne opláchnite komponenty a nechajte ich vyschnúť na vzduchu, mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.

- Ak tak urobíte, maska zostane alebo sa poškodí a skráti sa jej životnosť. Ak je viditeľné poškodenie komponentu masky (prasklina, roztrhnutie atď.), komponent by sa mal zlikvidovať a nahradíť novým.

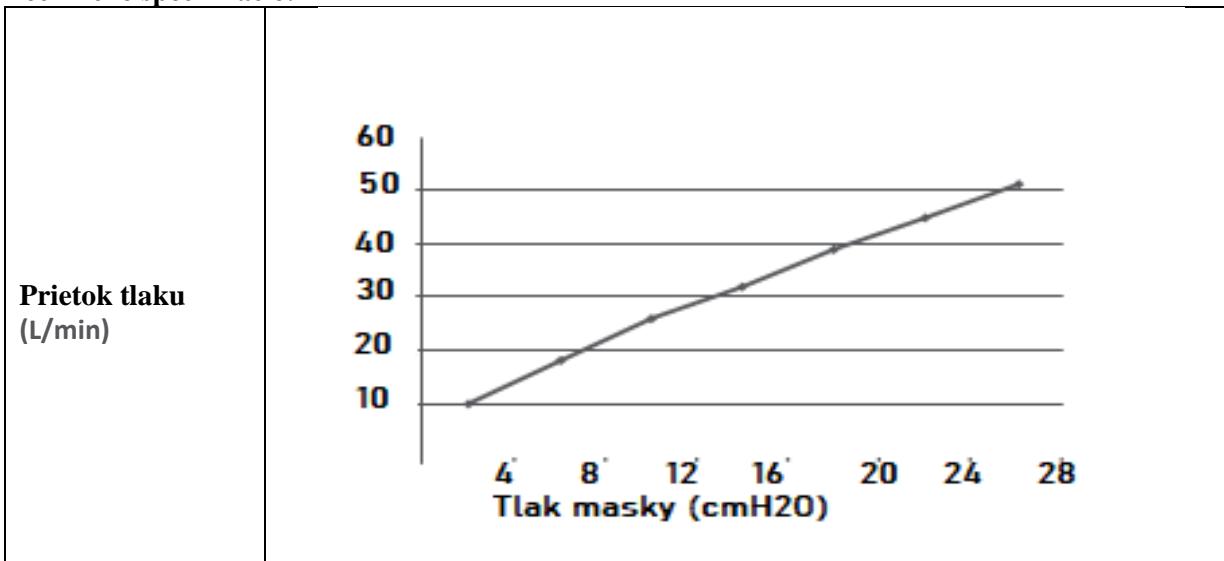
### Používanie masky v nemocniach alebo iných zariadeniach

Maska je určená na použitie jedným pacientom v nemocniči alebo inom zdravotníckom zariadení. Ak sa maska počas používania zašpiní, použite jednorazovú lekársku handričku alebo papier na odstránenie viditeľných nečistôt, potom masku dôkladne opláchnite pitnou vodou a nechajte ju uschnúť na priamom slnku.

### Riešenie problémov:

Problém	Možná príčina	Riešenie
Maska tiež funguje hlasno	Vetracie otvory sú čiastočne alebo úplne zablokované. Maska bola nesprávne zostavená.	Vyčistite otvory vetranie podľa návodu „Čistenie masky doma“. Zložte masku nanovo.
Maska je netesná okolo tváre	Maska nie dobre nasadená na tvár.	Dôsledne dodržujte pokyny „Montáž“.
Maska nie je pohodlná	Maska nie dobre napasovaná na tvár. Možno je podšívka masky špinavá.	Starostlivo dodržujte pokyny "Nasadenie masky". Vyčistite otvory odvetrávanie podľa Pokynu „Čistenie masky Doma“.

### Technické špecifikácie:



### O mŕtvej zóne:

Mŕtva zóna je prázdný objem masky až po otočné spojenie.

Mŕtva zóna masky sa lísi v závislosti od veľkosti vložky, ale nikdy nepresiahne 142 ml.

Terapeutický tlak od 4 do 30 cmH<sub>2</sub>O.

Pokles tlaku meraný pri 50 l/min: ≤ 0,5 cmH<sub>2</sub>O pri 100 l/min: ≤ 1,5 cmH<sub>2</sub>O

**Úroveň hluku:**

Deklarovaná DVOJČÍSELNÁ ÚROVEŇ HLUKU v súlade s ISO 4871.

A-vážená hladina zvuku masky je nižšia ako 38 dBA, + - 3 dBA.

A-vážená hladina zvuku masky vo vzdialosti 1 m je menšia ako 30 dBA + - 3 dBA.

**Environmentálne podmienky**

Prevádzková teplota: od +5°C do +40 °C (41 °F až 104 °F). Prevádzková vlhkosť: 10% ~ 90% RH nekondenzujúca.

Skladovanie a preprava: Od -20°C do +60°C (-4°F až 140°F).

Skladovacia vlhkosť i preprava: 10% až 90% relatívna vlhkosť žiadna kondenzácia.

**Upozornenie:** Systém masky neobsahuje prírodnú latexovú gumu, PVC ani DEHP.

Pred odložením masky na uskladnenie sa uistite, že je úplne čistá a suchá. Masku skladujte na suchom mieste mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.

Maska neobsahuje žiadne nebezpečné látky a je možné ju zlikvidovať ako komunálny odpad.

**DOVOZCA:**

SANITAS – zdravotnícke pomôcky, s.r.o.

Polárna 6

040 12 Košice

t.č.: 055/62 229 25

e-mail: [sanitaske@sanitaske.sk](mailto:sanitaske@sanitaske.sk)

[www.sanitaske.sk](http://www.sanitaske.sk)

## SYMBOLY:

	Sériový kód
	Dátum výroby
	Katalógové číslo
	Neobsahuje prírodný latexový kaučuk
	Teplotné obmedzenia
	Obmedzenie vlhkosti
	Výrobca
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Zdravotnícke zariadenie
	Spotrebujte do dátumu
	Oboznámte sa s návodom na použitie
	Jeden pacient - na opakované použitie Upozornenie - pozrite si sprievodnú dokumentáciu.
	Označuje Varovanie alebo Upozornenie - informuje o možných poraneniach a vysvetľuje osobitné opatrenia na bezpečné a účinné používanie pomôcky.
	Označenie CE

## Záruka

Na funkčnosť masky, vrátane upevnenia rámu je záruka 24 mesiacov, v prípade podšívky a pokrývky hlavy, sa týmto zaručuje, že bude bez chýb materiálu a spracovania po dobu deväťdesiatich (90) dní od zakúpenia pôvodným spotrebiteľom. Táto záruka sa nevzťahuje na škody spôsobené nehodou, nesprávnym používaním, zneužitím, zanedbaním, úpravou, používaním alebo údržbou produktu v rozpore s podmienkami bežného používania a v rozpore s podmienkami uvedenými v dokumentácii produktu, ani na iné chyby nesúvisiace s materiálom alebo spracovaním .