

**yuwell**

**NÁVOD NA POUŽITIE**  
**Celotvárová maska YF - 02**



Séria Breathwear  
Celotvárová maska  
YF-02

## Použitie

Maska je neinvazívne príslušenstvo používané na usmernenie prúdenia vzduchu (s prídavným kyslíkom alebo bez neho) do pacienta z dýchacích ciest s pozitívnym tlakom (PAP).

- Zariadenie na pozitívny tlak v dýchacích cestách (PAP), napríklad zariadenie na kontinuálny pozitívny tlak v dýchacích cestách (CPAP) alebo dvojfázový systém.
- Maska je určená na použitie pacientmi (s hmotnosťou > 30 kg); na viacnásobné použitie jedným pacientom v domácom prostredí.
- Maska je určená na používanie jedným pacientom v nemocnici alebo inom zdravotníckom zariadení.

## Kontraindikácie

Výrobok nemusí byť vhodný na použitie pri nasledujúcich ochoreniach. Ak sa však maska musí použiť, je potrebné venovať osobitnú pozornosť. Bez ohľadu na okolnosti je na rozhodnutí lekára, či masku použije.

Ochorenia, ktoré sú potenciálnymi kontraindikáciami:

- Nedávna operácia očí alebo syndróm suchého oka
- Glaukóm
- Hiatálna hernia
- Dysfunkcia zvierača, nadmerný reflux, porucha kašľového reflexu
- Zvracanie
- Emfyzém močového mechúra
- Arteriálna hypotenzia
- Bypass horných dýchacích ciest
- Pneumotorax
- Akútna sinusitída alebo otitída
- Riziko aspirácie žalúdočného obsahu
- Alergia alebo precitlivosť na materiály masky
- Pacienti, ktorí si nedokážu sami odstrániť masku.

## POZOR!

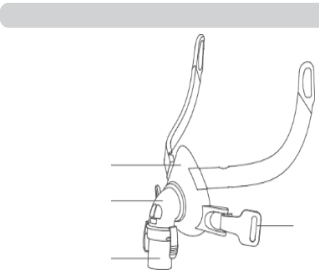
Na území USA federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky určenej na predaj lekárom alebo na jeho predpis.

## UPOZORNENIA

- Pred použitím si prečítajte celú používateľskú príručku.
- Ventilačné otvory udržiavajte čisté.
- Vysvetlenie varovaní: Systémy CPAP sú určené na používanie so špeciálnymi maskami vybavenými konektormi, ktoré majú ventilačné otvory umožňujúce plynulý odtok vzduchu z masky. Keď je zariadenie CPAP zapnuté a správne funguje, nový vzduch zo zariadenia CPAP vyfukuje vydychovaný vzduch cez pripojený výdychový otvor masky. Ak zariadenie CPAP nefunguje, do masky sa nedostane dostatok čerstvého vzduchu a vydychovaný vzduch sa znovu vdychuje. Opätovné vdychovanie vydychovaného vzduchu dlhšie ako niekoľko minút môže za určitých okolností viesť k uduseniu. Toto upozornenie sa vzťahuje na väčšinu modelov systémov CPAP.
- Pri nízkych tlakoch CPAP nemusí byť prietok cez výdychový otvor dostatočný na odstránenie všetkých vydychnutých plynov z trubice. V takom prípade môže dôjsť k opätovnému vdychovaniu.
- Aby sa minimalizovalo riziko zvracania počas spánku, pacient by nemal 3 hodiny pred použitím masky konzumovať žiadne jedlo ani tekutiny. Maska nie je vhodná pre pacienta, ktorý užíva lieky na predpis, ktoré môžu spôsobiť vracanie.
- Je zakázané používať masku bez ventilu na blokovanie spätného vdychovania.
- Maska sa nesmie dávať pacientom, ktorí nespolupracujú, sú dementní, nereagujú alebo nie sú schopní si masku sami dať dolu.
- Pri používaní doplnkového kyslíka je potrebné dodržiavať všetky bezpečnostné opatrenia.
- Prietok kyslíka treba vypnúť, keď generátor prietoku nie je v prevádzke, aby sa zabránilo hromadeniu nepoužitého kyslíka v generátore prietoku, čo môže spôsobiť riziko požiaru.
- Pri konštantnom prietoku doplnkového kyslíka sa koncentrácia vdychovaného kyslíka mení v závislosti od nastavenia tlaku, spôsobu dýchania pacienta, masky, miesta aplikácie a stupňa úniku.
- Pre lekára sú k dispozícii technické špecifikácie masky, aby mohol skontrolovať jej kompatibilitu s generátorom prietoku. Ak sa maska používa v rozpore s technickými špecifikáciami alebo sa používa s nekompatibilnými zariadeniami, tesnosť a pohodlie masky môžu byť neúčinné, nemusia sa dosiahnuť optimálne terapeutické výsledky a netesnosť alebo rôzne stupne netesnosti môžu ovplyvniť výkon generátora prietoku.

- V prípade AKÝCHKOL'VEK nežiaducich reakcií spôsobených používaním masky prestaňte masku používať a poraďte sa so svojim lekárom alebo terapeutom.
- Podrobné informácie o nastavení a prevádzke generátora prietoku nájdete v jeho návode na použitie.
- Tak ako pri všetkých maskách, aj pri nízkych tlakoch CPAP môže dôjsť k opätovnému vdychovaniu.
- Pred použitím masky odstráňte obal.

### Časti masky:

<p>Kolienko rámu Otočný spoj Ventilačná vložka</p>		<p>Viazacia spona</p>
--	---	-----------------------



Vystielka vetracieho otvoru



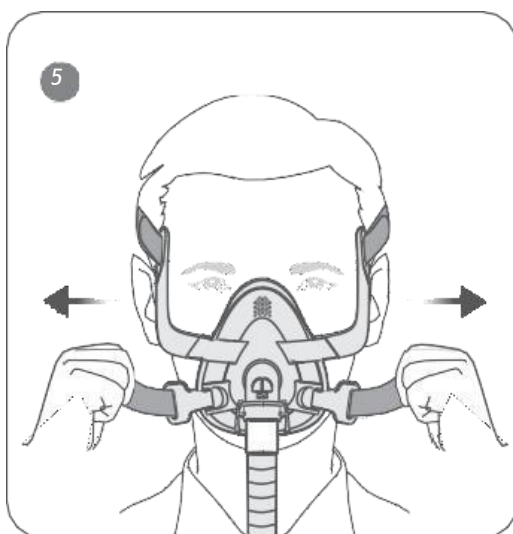
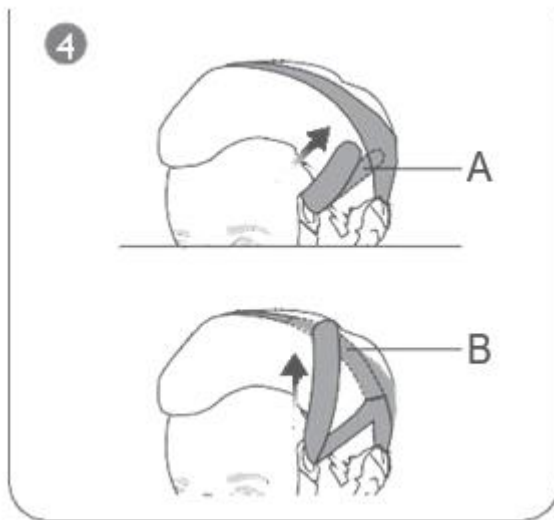
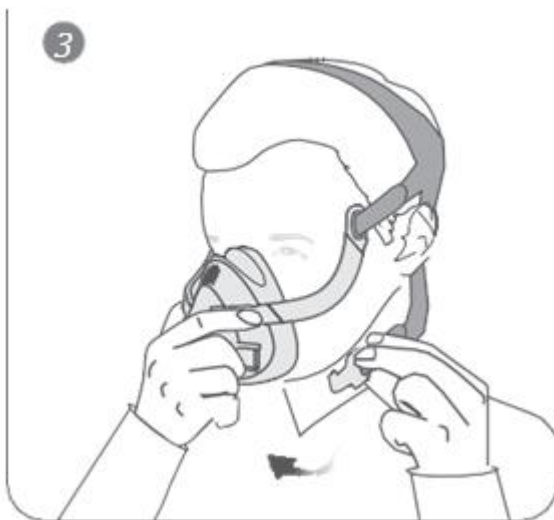
Horné popruhy pokrývky hlavy

Spodné popruhy pokrývky hlavy

Pokrývka hlavy

## Nasadzovanie

Ak sa vyžaduje meranie tlaku resp. prídavný kyslík, použite štandardnú kužeľovú armatúru.



1. Odopnite jednu zo spodných spôn pokrývky hlavy od rámu.
  2. Masku držte stabilne na tvári a nasadte si pokrývku hlavy.
  3. Umiestnite si spodné popruhy pokrývky hlavy pod uši a pomocou spony upevnite pokrývku hlavy k spodnej časti rámu.
  4. Odopnite pridržiavacie výstupky na horných popruhoch pokrývky hlavy. Rovnomerne ťahajte popruhy, kým nebudú pohodlne a pevne ležať, potom zapnite suchý zips. Uistite sa, že maska dobre sedí.
- Odopnite zaisťovacie výstupky na spodných popruhoch pokrývky hlavy. Rovnomerne ťahajte za popruhy, kým nebudú pohodlne a stabilne ležať. Potom zapnite upevňovacie výstupky.
6. Maska a pokrývka hlavy by mali byť umiestnené tak, ako je uvedené na obrázku.

**Upozornenie:** V prípade, že sa na hlave a v hlave nachádza náhlavná súprava, ktorá je súčasťou balenia, je potrebné, aby ste sa na ňu pozreli:

Pripojte vzduchovú trubicu zariadenia k uhlovému konektoru masky a uistite sa, že spojenie je stabilné.

#### Sňatie masky

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

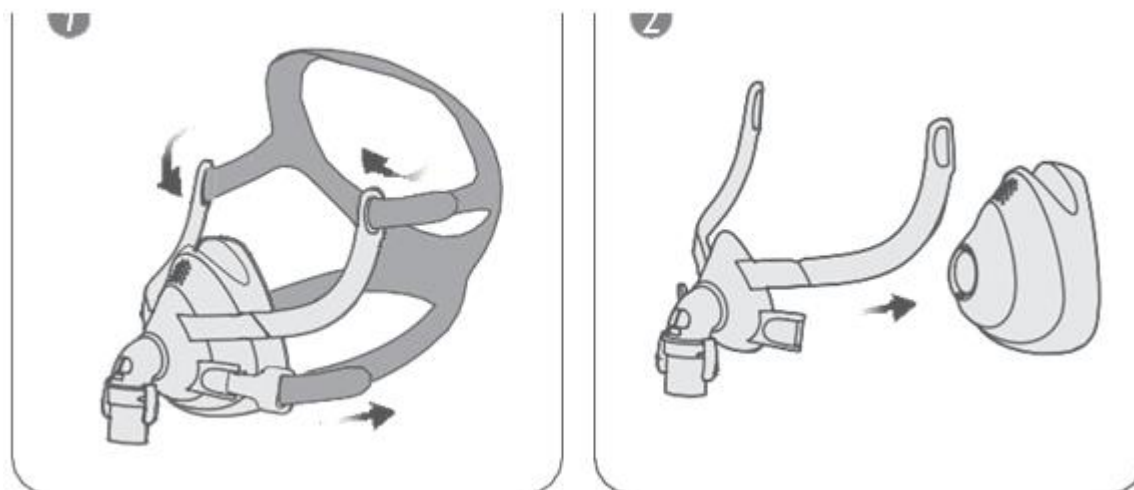
#### POZOR

- Nesmie sa odstraňovať pokrývka hlavy, ak nie sú odopnuté klipsy.
- Uistite sa, že klipsnou a pokrývkou hlavy môžete voľne pohybovať.

#### Demontáž

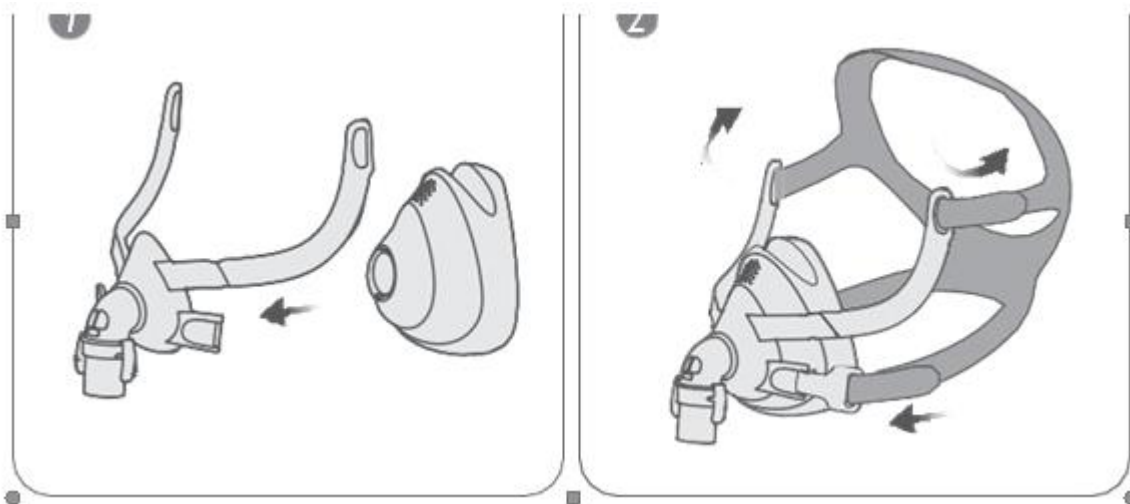
##### Upozornenie:

Upevnenie otočného spoja sa môže roztrhnúť, čo sťažuje opätovnú inštaláciu.



1. Odopnite upevňovacie spony na horných pásoch pokrývky hlavy. Odopnite spodné klipsy pokrývky hlavy a odopnite horné pásy pokrývky hlavy.
2. Jemne oddel'te výstelku od rámu.

## Opätovná montáž



1. Vložte výstelku do kanála rámu.
2. Pretiahnite horné pásy pokrývky hlavy cez slučku rámu. Uistite sa, že klipsy sú pripnuté na spodné pásy pokrývky hlavy a pripnite pokrývku hlavy k spodnej časti rámu pomocou klipsu.

### Čistenie masky v domácich podmienkach

#### UPOZORNENIE

- Masku a pokrývku hlavy treba prať v rukách.
- Otočný spoj a ventil nie je možné vybrať na umývanie.
- V prípade viditeľného poškodenia súčasti masky (prasklina, trhlina, roztrhnutie atď.) by sa takáto súčasť mala vyradiť a nahradiť novou.

#### POZOR!

- Na čistenie žiadnej časti systému alebo vzduchového potrubia nepoužívajte roztoky obsahujúce bielidlá, chlór, alkohol, arómy, zvlhčovadlá, antimikrobiálne látky alebo vonné oleje. Takéto roztoky môžu spôsobiť poškodenie a skrátiť životnosť výrobku.
- Vystavenie akejkoľvek časti systému alebo vzduchovodu priamemu slnečnému žiareniu alebo teplu môže zhoršiť ich stav.
- Masku nemožno umývať v umývačke riadu.
- Nenechávajte súčasti masky schnúť na slnku, pretože to môže urýchliť starnutie výrobku.
- Nežehlite pokrývku hlavy. Žehlenie môže pokrývku poškodiť.
- Ak sa čistenie nevykonáva v súlade s pokynmi (alebo ak sa zvýši frekvencia čistenia), môžu sa zhoršiť výkonnostné vlastnosti a skrátiť životnosť výrobku.

#### Každý deň / Po každom použití

- Rozoberte súčasti masky podľa pokynov.
- Oddelené súčasti masky (bez pokrývky hlavy) dôkladne vyčistite jemným trením v teplej vode (približne 30 °C) s jemným mydlom.
- Na čistenie ventilačného otvoru použite kefku s mäkkými štetinami.
- Aby ste zabezpečili optimálny výkon tesnenia masky, po použití odstráňte z výstelky tvárový tuk.
- Skontrolujte každý komponent a v prípade potreby umývanie opakujte, kým nie je viditeľne čistý, pričom sa uistite, že na ňom nie sú žiadne zvyšky mydla.
- Všetky komponenty dôkladne opláchnite v pitnej vode a nechajte uschnúť na vzduchu, mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.
- Po vysušení všetkých komponentov ich znovu poskladajte podľa pokynov na opätovnú montáž.

#### Raz týždenne

- Umyte pokrývku hlavy a všetky komponenty v rukách v teplej (približne 30 °C) mydlovej vode. Používajte čisté mydlo. Komponenty dôkladne opláchnite a nechajte vyschnúť na vzduchu, mimo dosahu priameho slnečného svetla.
- Sušenie na priamom slnečnom svetle spôsobuje starnutie alebo poškodenie masky a skraca jej trvanlivosť. V prípade viditeľného poškodenia súčasti masky (prasklina, trhlina, roztrhnutie atď.) by sa takáto súčasť mala vyradiť a nahradiť novou.

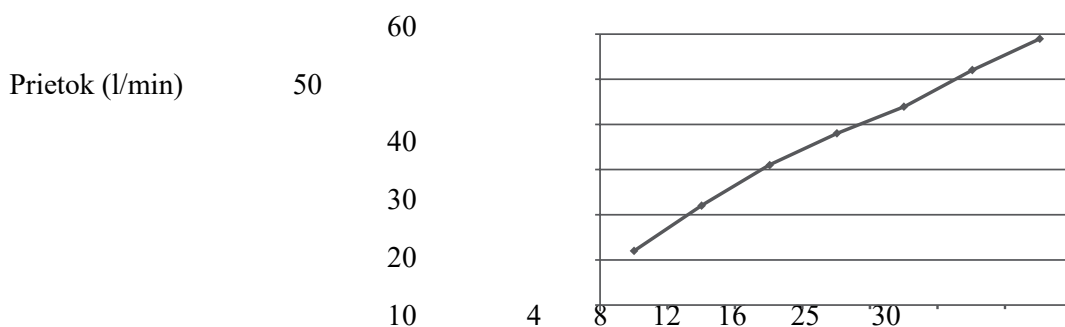
### Používanie masky v nemocničnom alebo inom prostredí

Maska je určená na používanie jedným pacientom v nemocnici alebo inom zdravotníckom zariadení. Ak sa maska počas používania zašpiní, použite jednorazovú zdravotnícku handričku alebo papier na odstránenie viditeľného znečistenia, potom masku dôkladne opláchnite pitnou vodou a nechajte uschnúť mimo dosahu priameho slnečného svetla.

Problém	Možná príčina	Riešenie
Maska pracuje príliš hlučne	Vzduchové otvory sú čiastočne alebo úplne zablokované. Masku bolo nesprávne zostavená.	Vyčistite vetracie otvory podľa pokynov „Čistenie masky v domácich podmienkach“. Znovu zložte masku.
Maska netesní v okolí tváre.	Možno maska neprilieha správne.	Postupujte podľa pokynov Nasadzovanie
Maska nie je pohodlná	Možno maska nie je dobre prispôbena.	Postupujte podľa pokynov Nasadzovanie
	Možno je podšívka masky znečistená	Vyčistite vetracie otvory podľa pokynov „Čistenie masky doma“.

## Technické parametre

Tlaková krivka prietoku



Tlak v maske (cmH<sub>2</sub>O)

Informácie o mŕtvej zóne	Mŕtva zóna je prázdny objem masky až po výšku uhlového kĺbu. Mŕtva zóna masky sa mení v závislosti od veľkosti vložky, ale nikdy nepresahuje 208 ml.
Terapeutický tlak od 4 do 30 cm H <sub>2</sub> O	
Odpor	Pokles tlaku meraný pri 50 L/min: ≤ 0,5 cm H <sub>2</sub> O pri 100 L/min: ≤ 1,5 cmH <sub>2</sub> O
Odpor počas vdychu a odpor počas výdychu s vdychovým/výdychovým ventilom s pridržiavaním otvorenia vzhľadom na atmosférický tlak	Vdych pri 50 L/min: ≤ 2 cmH <sub>2</sub> O Výdych pri 50 L/min: ≤ 2 cmH <sub>2</sub> O
S otvoreným ventilom pre vdych a návrat vzhľadom na atmosférický tlak	≤ 2 cm H <sub>2</sub> O
Pri uzavretom vdychovom blokovacom ventile vzhľadom na atmosférický tlak	≤ 2 cm H <sub>2</sub> O
Hladina hluku	UPRAVENÁ DVOJMIESTNA HLADINA HLUKU HODNOTY EMISIE v súlade s normou ISO 4871. Hladina zvuku masky vážená koeficientom A je nižšia ako 38 dBA s neistotou 3 dBA. Hladina akustického tlaku A masky vo vzdialenosti 1 m je menšia ako 30 dBA s neistotou 3 dBA.

Podmienky prostredia	Prevádzková teplota: +5°C až +40°C (41°F až 104°F) Prevádzková vlhkosť: 10 % ~ 90 % relatívna vlhkosť bez kondenzácie Skladovanie a preprava: -20°C až +60°C (-4°F až 140°F) Vlhkosť pri skladovaní a preprave: 10%~90% relatívnej vlhkosti bez kondenzácie
----------------------	--

Poznámka: Systém masiek neobsahuje prírodný latexový kaučuk, PVC ani DEHP.














### Skladovanie

Pred odložením masky a jej uskladnením sa uistite, že maska je úplne čistá a suchá. Masku skladujte na suchom mieste mimo dosahu priameho slnečného svetla.

### Likvidácia

Maska neobsahuje žiadne nebezpečné látky a môže sa likvidovať ako komunálny odpad.

### 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 masku vrátane držiaka rámu, vložky a náhlavnej súpravy poskytuje záruka 24 mesiacov.

Táto záruka sa nevzťahuje na poškodenie spôsobené nehodou, nesprávnym použitím, zneužitím, zanedbaním, úpravou, používaním alebo údržbou výrobku, ktoré nie sú v súlade s podmienkami bežného používania a nie sú v súlade s podmienkami uvedenými v dokumentácii k výrobku, ani na iné chyby, ktoré nesúvisia s materiálom alebo výrobou.



Výrobca: Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd. Nr 9 Jinfeng Road., Suzhou City of Science and Technology, 215163  
Suzhou, Jiangsu, PRC Tel: +86-512-67373001 www.yuyue.com.cn

Metrax GmbH

Rheinwaldstr.22, D- 78628 Rottweil, Nemecko Tel: +49-741-257-0

Fax: +49-741-257-214 E-mail: [vigilance@primedic.com](mailto:vigilance@primedic.com) IFU-V-20(01) verzia: B Dátum vyhotovenia: 2020-02

DOVOZCA:

SANITAS – zdravotnicke 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)