

YF-01

Tenago

AUTORYZOWANY
DYSTRYBUTOR

yuwell

INSTRUKCJA OBSŁUGI

MASKA TWARZOWA DO
APARATU CPAP



PL

HARMONIA ŻYCIA

DROGI UŻYTKOWNIKU

Dziękujemy za zakup naszego produktu. Mamy nadzieję, że wybrany sprzęt spełni Państwa oczekiwania. W związku z tym przedstawiamy kilka istotnych informacji.

Timago International Group to polska firma dystrybuująca produkty medyczne, rehabilitacyjne i ortopedyczne do aptek i sklepów medycznych. Na co dzień dbamy o Państwa komfort, oferując produkty wysokiej jakości, funkcjonalne i bezpieczne. Mamy wieloletnie doświadczenie w branży. Nasze produkty za sprawą dystrybutorów trafiają do szerokiego grona użytkowników w Polsce i Europie. Jako firm otwieramy się na Państwa potrzeby.

Zależy nam, aby świadomie i umiejętnie wykorzystywali Państwo nasze produkty w leczeniu i rehabilitacji, poprawiając własny komfort i jakość życia.

Zapytaj o produkt - info@timago.com
Zadzwoń +48 33 499 50 00
Dowiedz się więcej - timago.com

TIMAGO.COM

1. PRZEZNACZENIE

Maska służy do nieinwazyjnego ukierunkowania przepływu powietrza u pacjenta (z dodatkiem tlenu lub bez) za pomocą dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych.

- Urządzenie ciśnieniowe PAP, np. CPAP z ciągłym dodatnim ciśnieniem powietrza lub systemem dwupoziomowym.

- Maską może być wielokrotnie stosowana u jednego pacjenta (ważącego ponad 30 kg) w warunkach domowych.
- Maską jest przeznaczona do użytku przez jednego pacjenta w szpitalu lub zakładzie opieki.

2. 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. Choroby stanowiące przeciwwskazanie:

- niedawna operacja oczu lub suchość oczu
- jaskra
- przepuklina rozworu przełykowego
- nieprawidłowe działanie zwieracza przełyku, nadmierny reflu s, nieprawidłowy odruch kaszlowy
- wymioty
- rozedma pęcherzowa płuc
- patologicznie niskie ciśnienie krwi

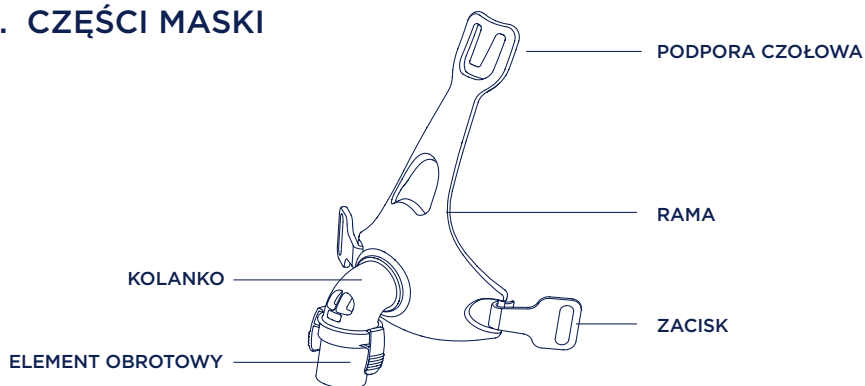
- obojętne górnych dróg oddechowych
- odma płucnowa
- zdiagnozowane ostre zapalenie zatok lub zapalenie ucha środkowego
- ryzyko aspiracji treści żołądkowych
- alergia lub nadwrażliwość na materiały, z których wykonana jest maska, lub niemożność zdjęcia maski przez pacjenta

3. WAŻNE INFORMACJE

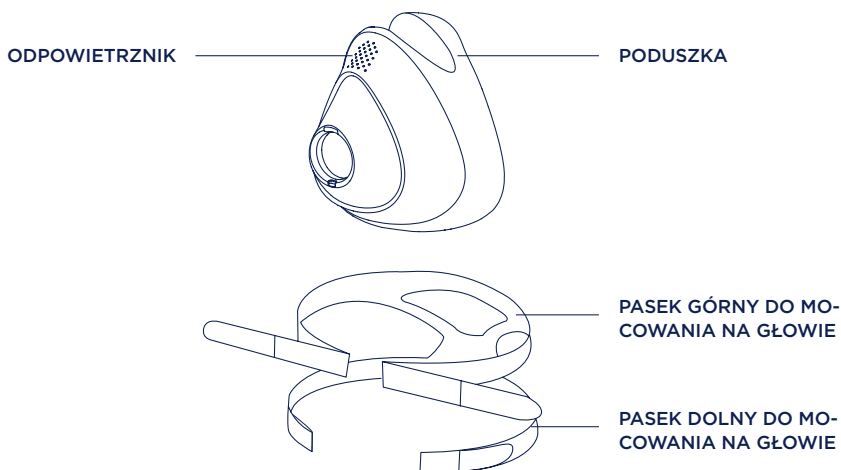
1. Prosimy zapoznać się z całą instrukcją przed użyciem.
2. Otwory odpowietrzające nie mogą być zatkane.
3. Wyjaśnienie ostrzeżenia: Systemy CPAP są przeznaczone do stosowania ze specjalnymi maskami, które posiadają złączki wyposażone w otwory odpowietrzające, aby zapewnić stały wypływ powietrza z maski. Po włączeniu urządzenia CPAP, przy jego prawidłowej pracy, nowo pompowane przez urządzenie CPAP powietrze wypycha powietrze wydychane poprzez podłączony otwór wydechowy maski. Gdy jednak urządzenie CPAP nie jest włączone, maska nie będzie dostarczać odpowiedniej ilości świeżego powietrza, a wydychane powietrze będzie ponownie wdychane. Ponowne wdychanie wydychanego powietrza przez czas dłuższy niż kilka minut może w pewnych okolicznościach prowadzić do uduszenia. Ostrzeżenie to ma zastosowanie do większości modeli systemów CPAP.
4. Przy niskich ciśnieniach CPAP przepływ przez otwór wydechowy może nie być odpowiedni do wypchnięcia całości wydychanego gazu z przewodu. Może nastąpić częściowe ponowne wdychanie.
5. W celu zminimalizowania ryzyka wymiotów w trakcie snu pacjent powinien unikać jedzenia i picia przez trzy godziny przed użyciem maski. Maska nie jest rekomendowana, jeżeli pacjent zażywa przepisane leki, które mogą powodować wymioty.
6. Nie należy stosować maski bez założonego zaworu jednokierunkowego, zabezpieczającego przed wdychaniem wydychanego powietrza.
7. Maska nie powinna być stosowana przez pacjentów, którzy odmawiają współpracy, są zagrożeni w letargu, z którymi nie ma kontaktu lub którzy nie są w stanie sami ściągnąć maski.
8. W przypadku suplementacji powietrza tlenem należy zastosować wszelkie środki ostrożności.
9. Przepływ tlenu musi być wyłączony, kiedy nie działa generator przepływu, aby niezużyty tlen nie zbierał się w ostanie generatora przepływu i nie powodował zagrożenia pożarowego.
10. Przy stałym przepływie dodatkowego tlenu, stężenie wdychanego tlenu różni się w zależności od ustawionego ciśnienia, sposobu oddychania przez pacjenta, maski, miejsca podania oraz stopnia nieszczelności.
11. Specyfikacja techniczna maski została sporządzona dla personelu medycznego, w celu sprawdzenia, czy maska jest kompatybilna z generatorem przepływu. Jeżeli maska jest stosowana niezgodnie ze specyfikacją lub wraz z niekompatybilnymi urządzeniami, doszczelnienie lub komfort użytkowania maski mogą nie być wystarczające, można nie osiągnąć optymalnego efektu terapeutycznego, a przecieki lub zmienny stopień szczelności mogą wpływać na działanie generatora przepływu.

12. Należy wtedy zaprzestać stosowania maski i skonsultować się z lekarzem lub terapeutą, jeżeli wystąpią **JAKIEKOLWIEK** niepożądane reakcje na korzystanie z maski.
13. Szczegóły ustawień oraz informacje na temat działania można znaleźć w instrukcji generatora przepływu.
14. Podobnie jak w przypadku innych masek, przy niskich ciśnieniach CPAP może nastąpić częściowe ponowne wdychanie wydychanego powietrza.
15. Przed użyciem maski należy usunąć wszystkie elementy opakowania.

4. CZĘŚCI MASKI



Zestaw ramy

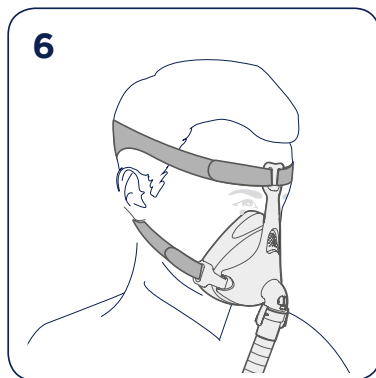
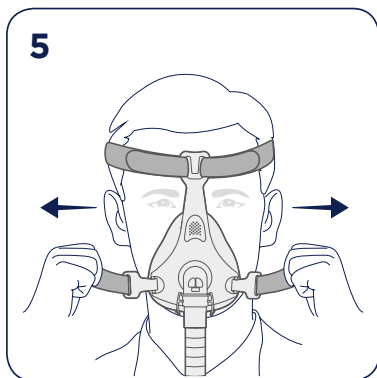
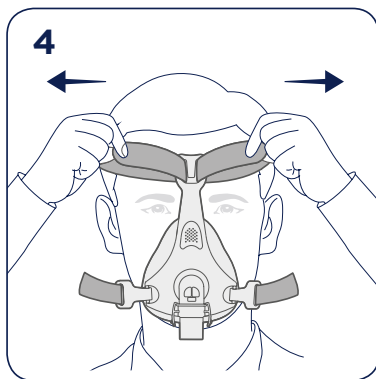
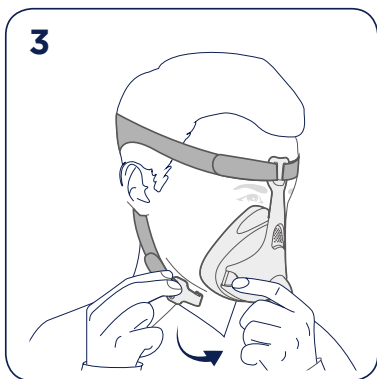
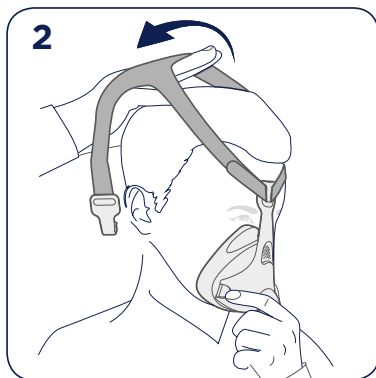
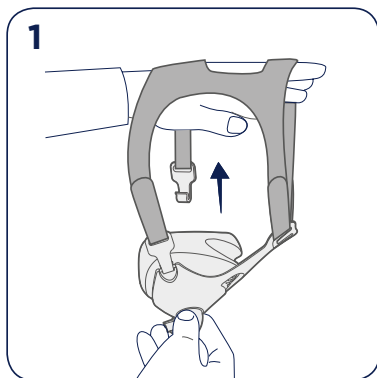


Mocowanie na głowie

5. DOPASOWANIE

Należy upewnić się, że dobrany został właściwy rozmiar maski (produkt dostępny w rozmiarach S/M/L). Jeżeli konieczny jest odczyt

ciśnienia lub podłączenie suplementacji tlenowej - zastosować załączoną do zestawu złączkę.



- 1 Odłączyć jeden z zacisków dolnego paska mocowania na ramie.
- 2 Przytrzymać maskę w sposób stabilny na twarzy i dociągnąć paski na głowie.
- 3 Ustawić pasek dolny poniżej uszu, a następnie zamocować pasek w dolnej części ramy.
- 4 Otworzyć zapięcia górnego paska mocowania na głowie. Naciągnąć pasek równomiernie, do momentu uzyskania wygodnej i stabilnej pozycji, a następnie zapiąć pasek na rzep. Upewnić się, że maska dobrze pasuje.
- 5 Otworzyć zapięcia dolnego paska mocowania na głowie. Naciągnąć pasek równomiernie, do momentu uzyskania wygodnej i stabilnej pozycji. Ponownie zapiąć pasek.
- 6 Maskę i paski powinny być ustawione w sposób przedstawiony na ilustracji.



PODŁĄCZYĆ PRZEWÓD URZĄDZENIA DO ELEMENTU OBROTOWEGO MASKI I UPEWNIĆ SIĘ, ŻE JEST ON PRAWIDŁOWO ZAMOCOWANY.

6. ŚCIGAŁANIE

W celu usunięcia maski, odpiąć jeden z zacisków dolnego paska mocowa-

nia i ściągać maskę oraz paski w górę, przez głowę.

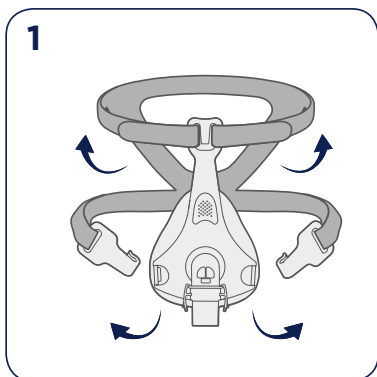


NIE USUWAĆ PASKÓW DO MOMENTU, GDY NIE ZOSTANĄ ODPIĘTE ZACISKI. NALEŻY UPEWNIĆ SIĘ, ŻE MOŻNA BEZ PROBLEMU ŚCIGAĆ KLAMRY I PASKI.

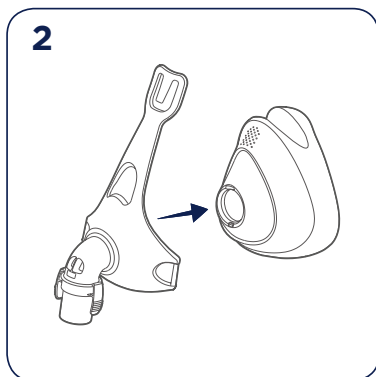
7. DEMONTAŻ



ZESTAW KOLANKA MOŻE SIĘ ODCZEPIĆ, A JEGO PONOWNNA INSTALACJA MOŻE SIĘ OKAZAĆ TRUDNA.

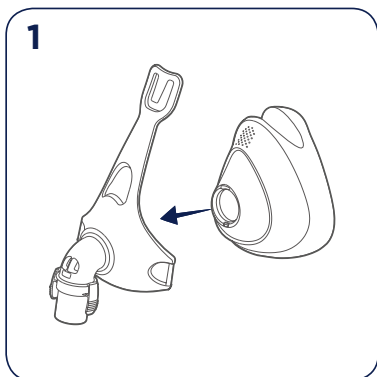


- 1** Odłączyć przewód powietrza. Odpiąć zaciski dolnego paska i odczepić pasek górny.

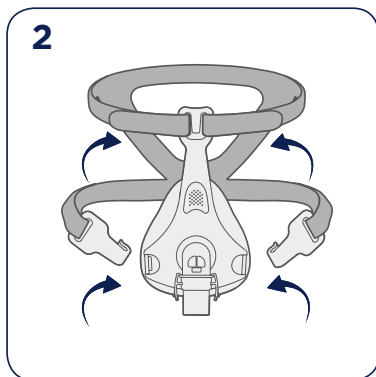


- 2** Delikatnie ściągnąć poduszkę z ramy.

8. PONOWNY MONTAŻ



- 1** Umieścić poduszkę w rowku ramy.



- 2** Przepleść górny pasek przez otwór w ramie. Umieścić zaciski na dolnym pasku i przyczepić pasek do dolnej części ramy.

9. CZYSZCZENIE MASKI W DOMU



MASKĘ I PASKI DO MOCOWANIA NALEŻY CZYSZCZIĆ RĘCZNIE. KOLANKA I ZAWORU NIE NALEŻY ROZMONTOWYWAĆ DO MYCIA.

JEŻELI WIDOCZNE SĄ JAKIEKOLWIEK USZKODZENIA MASKI (PEKNIĘCIA, ZGNIECENIA, PRZEDARCIA ITP.), KONIECZNE JEST USUNIĘCIE KOMPONENTU MASKI I ZASTĄPIENIE GO NOWYM.

OSTROŻNIE:

NIE STOSOWAĆ ROZTWORÓW ZAWIERAJĄCYCH WYBIELACZE, CHLOR, ALKOHOL, SUBSTANCJE AROMATYCZNE, NAWILŻAJĄCE LUB ANTYBAKTERYJNE, BĄDŹ TEŻ OLEJKÓW ZAPACHOWYCH DO CZYSZCZENIA JAKIEGOKOLWIEK ELEMENTU SYSTEMU LUB PRZEWODU POWIETRZA. ROZTWORY TAKIE MOGĄ USZKODZIĆ WYRÓB LUB SKRÓCIĆ JEGO ŻYWOTNOŚĆ.

WYSTAWIANIE JAKIEJKOLWIEK CZĘŚCI SYSTEMU LUB PRZEWODU NA BEZPOŚREDNIE DZIAŁANIE PROMIENI SŁONECZNYCH BĄDŹ CIEPŁA MOŻE POWODOWAĆ ICH ZNISZCZENIE. NIE MYĆ MASKI W ZMYWARCE DO NACZYŃ.

NIE WYSTAWIAĆ ELEMENTÓW MASKI W CELU ICH WYSUSZENIA NA BEZPOŚREDNIE DZIAŁANIE PROMIENI SŁONECZNYCH, PONIEWAŻ MOŻE TO PRZYSPESZYĆ STARZENIE WYROBU. NIE PRASOWAĆ PASKÓW MOCUJĄCYCH. MOŻE TO DOPROWA-DZIĆ DO ICH USZKODZENIA.

JEŻELI CZYSZCZENIE JEST WYKONYWANE NIEZGODNIE Z INSTRUKCJĄ (LUB CZĘSTOTLIWOŚĆ CZYSZCZENIA ZOSTANIE ZWIĘKSZONA), MOŻE TO SKUTKOWAĆ NIEPRAWIDŁOWYM DZIAŁANIEM WYROBU LUB SKRÓCENIEM JEGO ŻYWOTNOŚCI.

10. CZYSZCZENIE PO KAŻDYM UŻYCIU

- Rozłożyć elementy maski zgodnie z instrukcją demontażu.
- Dokładnie oczyścić elementy maski (z wyjątkiem pasków do mocowania na głowie), poprzez delikatne pocieranie ich ciepłą wodą (ok. 30 °C) z dodatkiem delikatnego mydła.
- Do czyszczenia odpowietrznika należy zastosować miękką szczotkę z włosia.

- W celu zoptymalizowania do-
szczelnienia maski należy usunąć
z poduszki tłuszcz pochodzący
z twarzy zaraz po użyciu.
- Sprawdzić dokładnie każdy
element i w razie konieczności
powtórzyć mycie do uzyska-
nia wizualnej czystości, a także
upewnić się, że nie ma na nich
pozostałości mydła.
- Przepłukać wszystkie elementy
woda pitną i zostawić do wy-
suszenia z dala od bezpośred-
niego działania promieni słoń-
ecznych.
- Kiedy wszystkie elementy są su-
che, ponownie je złożyć zgodnie
z instrukcją montażu.

11. REGULARNE CZYSZCZENIE

- Myć paski do mocowania oraz
wszystkie elementy w ciepłej
wodzie (ok. 30 °C) z dodatkiem
mydła. Należy stosować czy-
ste mydło. Przepłukać dobrze
wszystkie elementy i zostawić
do wysuszenia z dala od bez-
pośredniego działania promieni
słonecznych.
- Narażenie na działanie promieni
słonecznych może powodować
starzenie się lub uszkodzenie
maski i skrócić jej żywotność.
Jeżeli widoczne są jakiegokolwiek
uszkodzenia maski (pęknięcia,
zagniecenia, przedarcia itp.),
konieczne jest usunięcie kom-
ponentu maski i zastąpienie go
nowym.

12. STOSOWANIE MASKI W SZPITALU LUB W ZAKŁADZIE OPIEKI

MASKA JEST PRZEZNACZONA DO UŻYTKU PRZEZ JEDNEGO PACJENTA W SZPITALU LUB ZAKŁADZIE OPIEKI. JEŻELI MASKA ZABRUDZI SIĘ W TRAKCIE UŻYTKOWANIA, NALEŻY UŻYĆ JEDNORAZOWEJ MEDYCZNEJ ŚCIERECZKI CZYSZCZĄCEJ LUB PAPIERU DO USUNIĘCIA WIDOCZNYCH ZABRUDZEŃ, A NASTĘPNIE DOBRZE PRZEPŁUKAĆ MASKĘ WODĄ PITNĄ I ZOSTAWIĆ DO WYSUSZENIA Z DALA OD BEZPOŚREDNIEGO DZIAŁANIA PROMIENI SŁONECZNYCH.

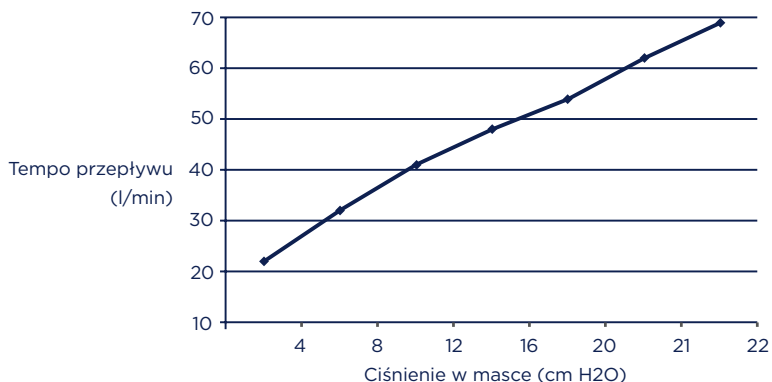


13. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

PROBLEM	PRZYPUSZCZALNE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIE
Maska jest zbyt głośna	Odpowietrzniki są całkowicie lub częściowo zablokowane Maska została nieprawidłowo złożona	Wyczyścić odpowietrzniki zgodnie z instrukcją „Czyszczenia maski w domu”. Ponownie złożyć maskę.
Maska jest nieszczelna na styku z twarzą	Maska może być nieprawidłowo dopasowana	Zastosować się do instrukcji
Maska nie jest wygodna	Rozmiar maski może być nieprawidłowo dopasowany	Zastosować się do instrukcji „Dopasowanie”
	Poduszka maski może być zanieczyszczona	Wyczyścić odpowietrzniki zgodnie z instrukcją „Czyszczenia maski w domu”.

14. SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Krzywa ciśnienia.



Informacja na temat martwego pola	Martwe pole to pusta przestrzeń w masce do elementu obrotowego. Martwe pole w masce różni się w zależności od wielkości poduszki, lecz nie przekracza objętości 208 ml.
Ciśnienie terapeutyczne	4-30 cm H ₂ O
Wytrzymałość	Pomiar spadku ciśnienia przy 50 l/min: ≤ 0,5 cm H ₂ O przy 100 l/min: ≤ 1,5 cm H ₂ O
Wytrzymałość na wdychanie i wydychanie przy otwarciu zaworu jednokierunkowego na ciśnienie atmosferyczne	Wdychanie przy 50 l/min: ≤ 2 cm H ₂ O Wydychanie przy 50 l/min: ≤ 2 cm H ₂ O
iZawór jednokierunkowy otwarty na ciśnienie atmosferyczne	≤ 2 cm H ₂ O

Zawór jednokierunkowy zamknięty na ciśnienie atmosferyczne	≤ 2 cm H ₂ O
Dźwięk	ZADEKLAROWANE DWUCYFROWE WARTOŚCI EMISJI HAŁASU zgodnie z normą ISO 4871. Poziom ciśnienia akustycznego w skali A dla maski wynosi mniej niż 38 dBA, z tolerancją do 3 dBA. Poziom ciśnienia akustycznego w odległości 1 m dla maski wynosi mniej niż 30 dBA, z tolerancją do 3 dBA.
Warunki środowiska	Temperatura pracy: +5 °C do + 40 °C (41 °F do 104 °F) Wilgotność w czasie pracy: 10%-90% wilgotności względnej, niepowodującej kondensacji pary wodnej. Przechowywanie i transport: -20 °C do +60 °C (-4 °F do 140 °F) Wilgotność w czasie przechowywania i transportu: 10%-90% wilgotności względnej, niepowodującej kondensacji pary wodnej

MASKA NIE ZAWIERA LATEKSU Z KAUCZUKU NATURALNEGO, POLICHLORKU WINYLU (PVC) ANI MATERIAŁÓW DEHP.



15. MAGAZYNOWANIE

Upewnić się, że maska jest całkowicie czysta i wysuszyć ją przed przechowywaniem przez jakikolwiek czas.

Przechowywać maskę w suchym miejscu, z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych.

16. UTYLIZACJA

Maska nie zawiera niebezpiecznych substancji i może być utylizowana

wraz ze zwykłymi odpadami domowymi.

17. OZNAKOWANIE

REF	Numer katalogowy		Data produkcji
LOT	Numer partii		Producent
MD	Wyrób medyczny	EC REP	Reprezentant w Unii Europejskiej

	Nie wykonano z lateksu pochodzącego z kauczuku naturalnego		Ograniczenia temperatury
	Termin przydatności do użycia		Ograniczenia wilgotność
	Zapoznaj się z instrukcją		Jeden pacjent – możliwość wielokrotnego stosowania
	Uwaga!		Znak CE

18. DANE DOTYCZĄCE GWARANCJI

Wszystkie produkty dystrybuowane przez naszą firmę objęte są gwarancją, a jej warunki zostały opisane w karcie gwarancyjnej, którą otrzymali Państwo w momencie zakupu. Chcielibyśmy jednocześnie zwrócić uwagę, że do celów gwarancyjnych należy zachować dowód zakupu (paragon lub fakturę).

Jako firma przyjazna użytkownikom dostarczamy wyłącznie produkty sprawdzone pod względem materiałowym, jakościowym i funkcjonalnym. Jeżeli mają Państwo pytania dotyczące procedury serwisowej, prosimy o kontakt.



Suzhou Yuyue Medical Technology. Co., Ltd
No. 9 Jinfeng Road,
Suzhou Science & Technology Town,
215163 Suzhou, Jiangsu Province, China



Shanghai International Holding
Corporation GmbH
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Niemcy



IMPORTER:

Timago International Group
Spółka z o.o. i Spółka komandytowa
ul. Karpacka 24/12,
43-316 Bielsko-Biała, Polska

T.: +48 (33) 499 50 00

F.: +48 (33) 499 50 11

E.: info@timago.com