

Εγχειρίδιο χρήστη

Ρινική μάσκα

(YN-03)



Προοριζόμενη χρήση

Η μάσκα είναι ένα μη επεμβατικό αξεσουάρ που χρησιμοποιείται για το φιλτράρισμα της κυκλοφορίας του αέρα (με ή χωρίς συμπληρωματικό οξυγόνο) προς έναν ασθενή προς ένα προϊόν θετικής πίεσης αεραγωγών (PAP) όπως ένα σύστημα συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) ή ένα σύστημα δύο επιπέδων.

- Η μάσκα ενδείκνυται για χρήση από ασθενείς (βάρους >30kg), επαναχρησιμοποίηση από έναν ασθενή στο οικιακό περιβάλλον.
- Η μάσκα ενδείκνυται για χρήση από έναν ασθενή σε νοσοκομείο ή άλλο νοσηλευτικό ίδρυμα.

Αντενδείξεις

Εάν ο χρήστης πάσχει από τις παρακάτω νόσους, το προϊόν ενδεχομένως να μην είναι κατάλληλο για χρήση. Πρέπει να δοθεί επίσης ειδική προσοχή στον πότε πρέπει να χρησιμοποιείται. Σε κάθε περίπτωση, εξαρτάται από τον ιατρό αν θα συστήσει τη χρήση ή όχι της μάσκας. Αυτές οι νόσοι είναι οι εξής:

- Πρόσφατη χειρουργική επέμβαση στα μάτια ή ξηροφθαλμία
- Γλαύκωμα
- Διαφραγματοκλήη δια του οισοφαγικού τρήματος
- Διαταραχή της λειτουργίας του οισοφαγικού σφιγκτήρα, υπέρμετρη παλινδρόμηση, διαταραχή αντανακλαστικού βήχα
- Έμετος
- Φυσαλιδώδες πνευμονικό εμφύσημα
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση με παθολογικά αίτια
- Παράκαμψη της ανώτερης αναπνευστικής οδού
- Πνευμονοθώρακας
- Διαγνωσμένη οξεία κολπίτιδα ή μέση ωτίτιδα
- Κίνδυνος εισρόφησης γαστρικού περιεχομένου
- Αλλεργία ή υπερευαισθησία στα υλικά της μάσκας ή για ασθενείς που δεν είναι σε θέση να αφαιρέσουν τη μάσκα

ΠΡΟΣΟΧΗ: Στις ΗΠΑ, η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή με συνταγή ιατρού.

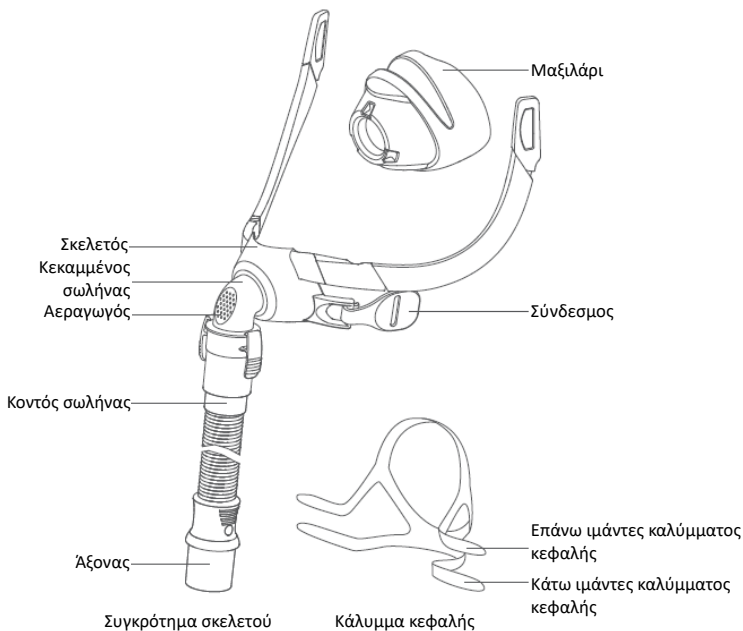


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Διαβάστε ολόκληρο τον οδηγό πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Τα ανοίγματα των αεραγωγών πρέπει να παραμένουν ελεύθερα.
- Επεξήγηση Προειδοποίησης: Τα συστήματα CPAP προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες με συνδέσμους που διαθέτουν ανοίγματα, ώστε να επιτρέπεται η συνεχής κυκλοφορία του αέρα έξω από τη μάσκα. Όταν ο μηχανισμός CPAP είναι ενεργοποιημένος και λειτουργεί σωστά, φρέσκος αέρας από τον μηχανισμό CPAP απομακρύνει τον εκπνεόμενο αέρα μέσω της προσαρτημένης θύρας εκπνοής της μάσκας. Ωστόσο, όταν ο μηχανισμός CPAP δεν λειτουργεί, δεν θα παρέχεται επαρκής φρέσκος αέρας μέσω της μάσκας και θα γίνεται εισπνοή εκπνεόμενου αέρα. Η επαναναπνοή, δηλαδή η εισπνοή εκπνεόμενου αέρα, για διάρκεια μεγαλύτερη από λίγα λεπτά μπορεί σε κάποιες περιπτώσεις να προκαλέσει ασφυξία. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα συστημάτων CPAP.
- Σε χαμηλές πιέσεις CPAP η κυκλοφορία μέσω της θύρας εκπνοής μπορεί να είναι ανεπαρκής για την απομάκρυνση όλου του εκπνεόμενου αέρα από τον σωλήνα. Είναι πιθανό να παρατηρηθεί επαναναπνοή.
- Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος έμετου κατά τη διάρκεια του ύπνου, ο ασθενής πρέπει να αποφεύγει την κατανάλωση τροφίμων ή ποτών για τρεις ώρες πριν τη χρήση της μάσκας. Αυτή η μάσκα δεν συνιστάται αν ο ασθενής λαμβάνει συνταγογραφούμενο φάρμακο που μπορεί να προκαλέσει έμετο.
- Αυτή η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν είναι συνεργάσιμοι, με έκπτωση επιπέδου συνείδησης, δεν αντιδρούν ή δεν μπορούν να αφαιρέσουν τη μάσκα.
- Τηρείτε όλες τις προφυλάξεις όταν γίνεται χρήση συμπληρωματικού οξυγόνου.
- Η ροή του οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιείται όταν η γεννήτρια ροής δεν λειτουργεί, ώστε να μην συσσωρεύεται οξυγόνο που δεν καταναλώνεται εντός του περιβλήματος της γεννήτριας ροής και να ελλοχεύει κίνδυνος πυρκαγιάς.
- Με σταθερό ρυθμό ροής συμπληρωματικού οξυγόνου, η συγκέντρωση του εισπνεόμενου οξυγόνου διαφέρει ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, το μοτίβο αναπνοής του ασθενούς, τη μάσκα, το σημείο εφαρμογής και τον ρυθμό διαρροής.
- Οι τεχνικές προδιαγραφές της μάσκας παρέχονται ώστε ο ιατρός σας να ελέγξει αν είναι συμβατή με τη γεννήτρια ροής. Εάν χρησιμοποιείται κατά παράβαση των τεχνικών προδιαγραφών ή με μη συμβατές συσκευές, ενδεχομένως η μάσκα να μην κλείνει ερμητικά και να μην είναι άνετη, να μην επιτυγχάνεται βέλτιστη θεραπεία και η διαρροή ή η μεταβολή στον ρυθμό διαρροής ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία της γεννήτριας ροής.




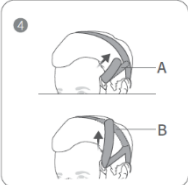
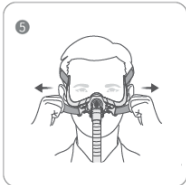

- Διακόψτε τη χρήση της μάσκας και συμβουλευτείτε τον ιατρό ή τον θεραπευτή ύπνου σας αν παρατηρείτε ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ δυσμενή επίπτωση από τη χρήση της μάσκας.
- Για λεπτομέρειες και πληροφορίες σχετικά με τις ρυθμίσεις και τη λειτουργία, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της γεννήτριας ροής.
- Όπως συμβαίνει με όλες τις μάσκες, ενδέχεται να υπάρξει επαναναπνοή σε χαμηλές πιέσεις CPAP.
- Αφαιρέστε όλα τα υλικά συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα.

Μέρη της μάσκας



Προσαρμογή

Χρησιμοποιήστε έναν τυπικό κωνικό σύνδεσμο αν οι απαιτούνται ενδείξεις πίεσης και/ή συμπληρωματικό οξυγόνο.

| | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| <p>Αποσυνδέστε τους κάτω συνδέσμους του καλύμματος κεφαλής από τον σκελετό.</p> | <p>Κρατήστε τη μάσκα σταθερά στο πρόσωπό σας και τραβήξτε το κάλυμμα κεφαλής πάνω από το κεφάλι σας.</p> | <p>Φέρνοντας τους κάτω μάντες κάτω από τα αυτιά σας, συνδέστε το κάλυμμα κεφαλής στο κάτω μέρος του σκελετού.</p> |
|  |  |  |
| <p>Ανοίξτε τα δεσίματα στους επάνω μάντες του καλύμματος κεφαλής. Τραβήξτε τους μάντες ομοιόμορφα προς το επάνω μέρος του κεφαλιού ή πάνω από τα αυτιά μέχρι η μάσκα να είναι σταθερή και άνετη. Δέστε ξανά τη μάσκα.</p> | <p>Ανοίξτε τα δεσίματα στους κάτω μάντες του καλύμματος κεφαλής. Τραβήξτε τους μάντες ομοιόμορφα μέχρι η μάσκα να είναι σταθερή και άνετη. Δέστε ξανά τη μάσκα.</p> | <p>Η μάσκα και το κάλυμμα κεφαλής σας θα πρέπει να τοποθετηθούν όπως φαίνεται στην εικόνα.</p> |

Σημείωση: Συνδέστε τη σωλήνωση της συσκευής στον άξονα της μάσκας και βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί καλά.

Αφαίρεση

Για να αφαιρέσετε τη μάσκα, αποσυνδέστε έναν από τους κάτω συνδέσμους του καλύμματος κεφαλής και τραβήξτε τη μάσκα και το κάλυμμα πάνω από το κεφάλι σας.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην αφαιρείτε το κάλυμμα κεφαλής προτού απελευθερωθούν οι σύνδεσμοι.
- Επιβεβαιώστε ότι μπορείτε να αφαιρέσετε άνετα την πόρπη και το κάλυμμα κεφαλής.

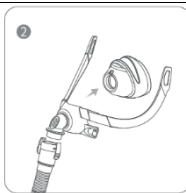
Αποσυναρμολόγηση

Σημειώσεις:

1. Το συγκρότημα του κεκαμμένου σωλήνα μπορεί να παρεμβάλλεται και η επανατοποθέτηση θα γίνει πιο δύσκολα.





Αφαιρέστε τον σωλήνα αέρα.
Αποσυνδέστε τους κάτω συνδέσμους του καλύμματος κεφαλής και ελευθερώστε τους επάνω ιμάντες κεφαλής.



Διαχωρίστε προσεκτικά το μαξιλάρι από τον σκελετό.

Επανασυναρμολόγηση

| | |
|--|---|
|  <p>1</p> |  <p>2</p> |
| <p>Προσαρμόστε το μαξιλάρι στο κανάλι του σκελετού.</p> | <p>Περάστε τους επάνω ιμάντες του καλύμματος κεφαλής μέσα από τη θηλειά του σκελετού. Διατηρήστε τους συνδέσμους στους κάτω ιμάντες του καλύμματος κεφαλής και συνδέστε το κάλυμμα κεφαλής στο κάτω μέρος του σκελετού.</p> |

Καθαρισμός της μάσκας στο σπίτι

Σημειώσεις:

- Ο καθαρισμός της μάσκας και του καλύμματος κεφαλής πρέπει να γίνεται μόνο με πλύσιμο στο χέρι.
- Ο κεκαμμένος σωλήνας δεν μπορεί να αποσυναρμολογηθεί για να πλυθεί.
- Εάν παρατηρείται οποιαδήποτε εμφανής φθορά ενός εξαρτήματος της μάσκας (ράγισμα, σκίσιμο, κ.λπ.), αυτό το εξάρτημα πρέπει να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα που περιέχουν λευκαντικό, χλωρίνη, οινόπνευμα, αρωματικές, ενυδατικές, αντισηπτικές ουσίες ή αρωματικά έλαια για τον καθαρισμό οποιουδήποτε μέρους του συστήματος ή του σωλήνα αέρα. Αυτά τα διαλύματα μπορεί να προκαλέσουν βλάβη και να ελαττώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
- Η απευθείας έκθεση οποιουδήποτε μέρους του συστήματος ή του σωλήνα αέρα στο φως του ήλιου ή σε θερμότητα μπορεί να προκαλέσει φθορές.
- Μην πλένετε αυτήν τη μάσκα σε πλυντήριο πιάτων.

- Μην στεγνώνετε τα εξαρτήματα της μάσκας σε εξωτερικό χώρο κάτω από το φως του ήλιου, καθώς αυτό μπορεί να επιταχύνει τη γήρανση του προϊόντος.
- Μην σιδερώνετε το κάλυμμα κεφαλής. Υπάρχει η πιθανότητα πρόκλησης βλάβης στο κάλυμμα
- Εάν ο καθαρισμός δεν γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες (ή αυξάνεται η συχνότητα καθαρισμού). Υπάρχει η πιθανότητα να παρατηρηθεί μειωμένη απόδοση του προϊόντος ή μικρότερη διάρκεια ζωής του.

Καθημερινά / Μετά από κάθε χρήση

- Αποσυναρμολογήστε τα εξαρτήματα της μάσκας σύμφωνα με τις οδηγίες αποσυναρμολόγησης.
- Καθαρίστε επιμελώς τα εξαρτήματα της μάσκας ξεχωριστά (πλην του καλύμματος κεφαλής) με απαλό τρίψιμο σε ζεστό (περίπου 30°C) νερό χρησιμοποιώντας ήπιο σαπούνι.
- Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε τον αεραγωγό.
- Για τη βελτιστοποίηση της προσαρμογής της μάσκας, αφαιρείτε υπολείμματα λιπαρών ουσιών από το μαξιλάρι μετά τη χρήση.
- Επιθεωρήστε κάθε εξάρτημα και αν χρειαστεί, επαναλάβετε το πλύσιμο μέχρι κάθε εξάρτημα να φαίνεται καθαρό και να μην υπάρχουν υπολείμματα σαπουνιού.
- Ξεπλύνετε όλα τα εξαρτήματα με πόσιμο νερό και αφήστε τα να στεγνώσουν σε εξωτερικό χώρο, μακριά από το φως του ήλιου.
- Όταν στεγνώσουν όλα τα εξαρτήματα, συναρμολογήστε ξανά σύμφωνα με τις οδηγίες συναρμολόγησης.

Εβδομαδιαίως

Πλύνετε στο χέρι το κάλυμμα κεφαλής και όλα τα εξαρτήματα σε ζεστό (περίπου 30°C) νερό με σαπούνι. Χρησιμοποιήστε αγνό σαπούνι. Ξεπλύνετε καλά τα εξαρτήματα και αφήστε τα να στεγνώσουν σε εξωτερικό χώρο, μακριά από το φως του ήλιου.

Εάν εκτεθούν απευθείας στο φως του ήλιου, η μάσκα θα παρουσιάζει ενδείξεις φθοράς και θα ελαττωθεί η διάρκεια ζωής της. Εάν παρατηρείται οποιαδήποτε εμφανής φθορά ενός εξαρτήματος της μάσκας (ράγισμα, σκίσιμο, κ.λπ.), αυτό το εξάρτημα πρέπει να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί.

Χρησιμοποιείτε τη μάσκα σε νοσοκομείο ή άλλο νοσηλευτικό ίδρυμα



ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

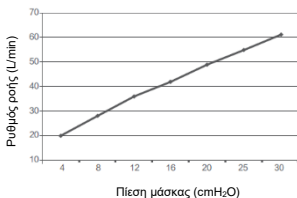
- Η μάσκα ενδείκνυται για χρήση από έναν ασθενή σε νοσοκομείο ή άλλο νοσηλευτικό ίδρυμα. Εάν η μάσκα λερωθεί κατά τη χρήση, χρησιμοποιήστε αναλώσιμα ιατρικά πανιά ή χαρτιά καθαρισμού για να απομακρύνετε εμφανείς ακαθαρσίες και στη συνέχεια ξεπλύνετε τη μάσκα καλά με πόσιμο νερό και αφήστε τη να στεγνώσει μακριά από το φως του ήλιου.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

| Πρόβλημα | Πιθανή αιτία | Λύση |
|----------------------------------|--|---|
| Η μάσκα κάνει πολύ θόρυβο | Οι αεραγωγοί έχουν φράξει πλήρως ή εν μέρει. Η μάσκα δεν συναρμολογήθηκε σωστά. | Καθαρίστε τους αεραγωγούς σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα “Καθαρισμός της μάσκας στο σπίτι”. Επανασυναρμολογήστε τη μάσκα. |
| Διαρροές της μάσκας στο πρόσωπο. | Η μάσκα προσαρμόστηκε με λάθος τρόπο. | Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες στην ενότητα “Προσαρμογή”. |
| Η μάσκα δεν είναι άνετη | Η μάσκα προσαρμόστηκε με λάθος τρόπο. | Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες στην ενότητα “Προσαρμογή”. |
| | Το μαξιλάρι της μάσκας μπορεί να είναι βρόμικο. | Καθαρίστε τους αεραγωγούς σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα “Καθαρισμός της μάσκας στο σπίτι”. |

Τεχνικές προδιαγραφές

Καμπύλη πίεσης-ροής



| | |
|---------------------------------|--|
| Πληροφορίες νεκρού χώρου | Νεκρός χώρος είναι ο κενός όγκος της μάσκας έως τον άξονα. Ο νεκρός χώρος της μάσκας διαφέρει ανάλογα με το μέγεθος του μαξιλαριού, αλλά είναι μικρότερος από 142 mL. |
| Πίεση θεραπείας | 4 έως 30 cmH ₂ O |
| Αντίσταση | Η πτώση της πίεσης μετρήθηκε στα 50 L/min: $\leq 0,5$ cmH ₂ O στα 100 L/min: $\leq 1,5$ cmH ₂ O |
| Ήχος | ΔΗΛΩΜΕΝΕΣ ΔΙΨΗΦΙΕΣ ΤΙΜΕΣ ΕΚΠΟΜΠΗΣ ΘΟΡΥΒΟΥ σύμφωνα με το ISO 4871. Η Α-σταθμισμένη ηχητική πίεση της μάσκας είναι μικρότερη από 38 dBA, με αβεβαιότητα 3 dBA. Η Α-σταθμισμένη ηχητική πίεση της μάσκας σε απόσταση 1 m είναι μικρότερη από 30 dBA, με αβεβαιότητα 3 dBA. |
| Περιβαλλοντικές συνθήκες | Θερμοκρασία λειτουργίας: -5°C έως +40 °C (-41°F έως +104 °F) Υγρασία λειτουργίας: Σχετική υγρασία 10% ~ 90% χωρίς συμπύκνωση Αποθήκευση και μεταφορά: -20°C έως +60°C (-4°F έως 140°F) Υγρασία αποθήκευσης και μεταφοράς: Σχετική υγρασία 10% ~ 90% χωρίς συμπύκνωση |

Σημείωση: Το σύστημα της μάσκας δεν περιέχει λατέξ από φυσικό καουτσούκ, PVC ή DEHP.

Αποθήκευση














Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα έχει καθαριστεί και στεγνώσει καλά πριν την αποθηκεύσετε για οποιαδήποτε χρονική διάρκεια. Αποθηκεύστε τη μάσκα σε στεγνό μέρος μακριά από το φως του ήλιου.

Απόρριψη

Η μάσκα δεν περιέχει επικίνδυνες ουσίες και επιτρέπεται η απόρριψή της μαζί με άλλα οικιακά απορρίμματα.

Σύμβολα

Σύστημα και συσκευασία

| | |
|--|---|
|  | Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα. Υποδεικνύει μια Προειδοποίηση ή μια Προφύλαξη και σας ειδοποιεί για πιθανό τραυματισμό ή εξηγεί ειδικά μέτρα για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής. |
|  | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
|  | Κωδικός παρτίδας |
|  | Ημερομηνία κατασκευής |
|  | Τελική ημερομηνία ανάλωσης |
|  | Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης |
|  | Ένας ασθενής - πολλές χρήσεις |
|  | Αριθμός καταλόγου |
|  | Δεν κατασκευάζεται με λατέξ από φυσικό καουτσούκ |
|  | Περιορισμός θερμοκρασίας |
|  | Περιορισμός υγρασίας |
|  | Κατασκευαστής |
|  | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση |

Περιορισμένη εγγύηση

Παρέχεται εγγύηση ότι η Μάσκα, συμπεριλαμβανομένου του συγκροτήματος του Σκελετού, του Μαξιλαριού και του Καλύμματος κεφαλής, δεν θα παρουσιάζουν ελαττώματα στα υλικά και την κατασκευή για περίοδο ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία αγοράς από τον πρώτο καταναλωτή.

Αυτή η εγγύηση δεν καλύπτει βλάβες που προκύπτουν από ατύχημα, εσφαλμένη χρήση, κατάχρηση, αμέλεια, τροποποίηση, αστοχία χρήσης ή συντήρησης του Προϊόντος υπό συνθήκες και σύμφωνα με τους όρους των εγγράφων που συνοδεύουν το προϊόν, καθώς και άλλα ελαττώματα που δεν σχετίζονται με τα υλικά ή την κατασκευή.



Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.

No.9 Jinfeng Road., Suzhou Science & Technology Town,
215163 Suzhou, Jiangsu, ΛΑΪΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΚΙΝΑΣ
Τηλ.: +86-512-67373001
διεύθυνση web: www.yuyue.com.cn



Metrax GmbH

Rheinwaldstr.22, D- 78628 Rottweil,
Badenwuerttemberg, Γερμανία
Τηλ.: +49-741-257-223
Φαξ: +49-741-257-214
E-mail: heiko.borkowsky@primedic.com

yuwell



Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.
No.9 Jinfeng Road., Suzhou Science &
Technology Town, 215163 Suzhou, Jiangsu, PRC
Tel: +86-512-67373001
web address: www.yuwell.com



Metrax GmbH
Rheinwaldstr.22, D-78628 Rottweil, Germany
Tel: +49-741-257-0 +49-741-257-223
Fax: +49-741-257-214
E-mail: vigilance@primedic.com
heiko.borkowsky@primedic.com



IFU-V-25(01) version: D
Prepared date: 2022-03

User Manual

Breathwear Series Nasal Mask

YN-03



Intended use

The mask is a noninvasive accessory used for channeling airflow (With or without supplemental oxygen) to a patient from a positive airway pressure (PAP) device such as a continuous positive airway pressure (CPAP) or bi-level system.

- The mask is to be used by patients (weighing > 30kg), intended for single-patient reuse in the home environment.
- The mask is intended for single-patient use in the hospital or institutional environment.

Contraindications

If the user has the following diseases, the product may not be suitable for use. Special attention should also be given when it must be used. In either case, it is up to the doctor to decide whether or not to use the mask. These diseases include:

- Recent eye surgery or dry eyes
- Glaucoma
- Hiatal hernia
- Impaired cardiac sphincter function, excessive reflux, impaired cough reflex
- Vomiting
- Bullous Lung Disease
- Pathologically Low Blood Pressure
- Bypassed Upper Airway
- Pneumothorax
- Diagnosed with acute sinusitis or otitis media
- At risk for aspiration of gastric contents
- Allergy or hypersensitivity to the mask materials, or on patients unable to remove the mask

CAUTION

In the US, Federal law restricts the sale of this device to sale by or on the order of a physician.

WARNINGS

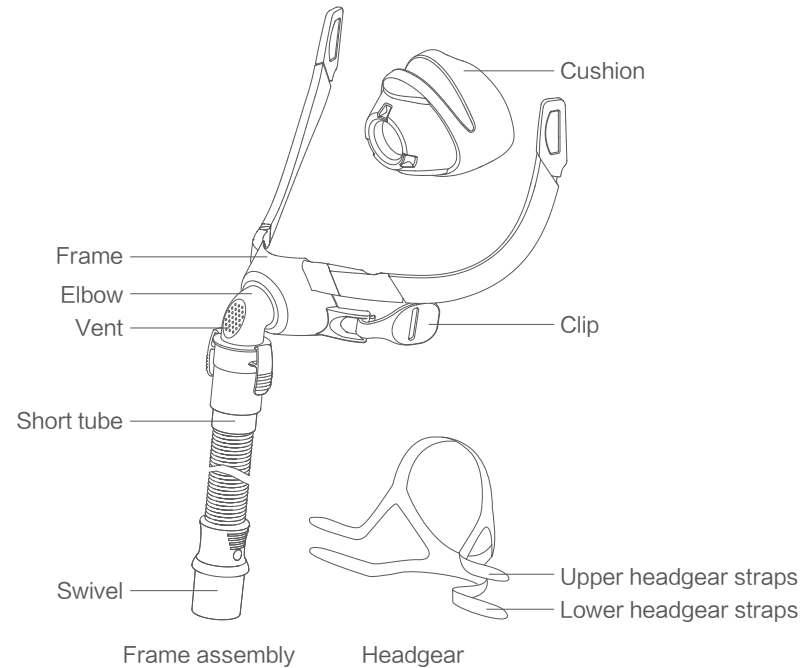
- Please read the entire guide before use.
- The vent holes must be kept clear.

- Explanation of Warning: CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air will be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP systems.
- At low CPAP pressures the flow through the exhaled port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tube. Some rebreathing may occur.
- To minimize the risk of vomiting during sleep, the patient should avoid eating or drinking for three hours before using the mask. This mask is not recommended if the patient is taking a prescription drug that may cause vomiting.
- This mask should not be used on patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the flow generator is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the flow generator enclosure and create a risk of fire.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate.
- The technical specifications of the mask are provided for your clinician to check if it is compatible with the flow generator. If it is used beyond technical specifications or used with incompatible devices, the seal and comfort of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect the function of the flow generator.
- Stop using the mask and consult your physician or sleep therapist, if you have ANY adverse reaction to the use of the mask.
- Refer to your flow generator manual for details on settings and operational

information.

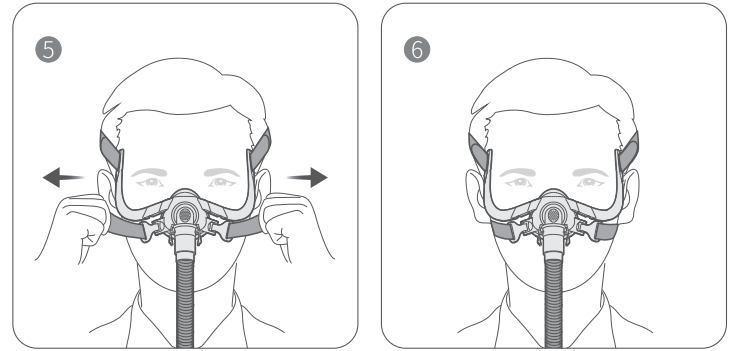
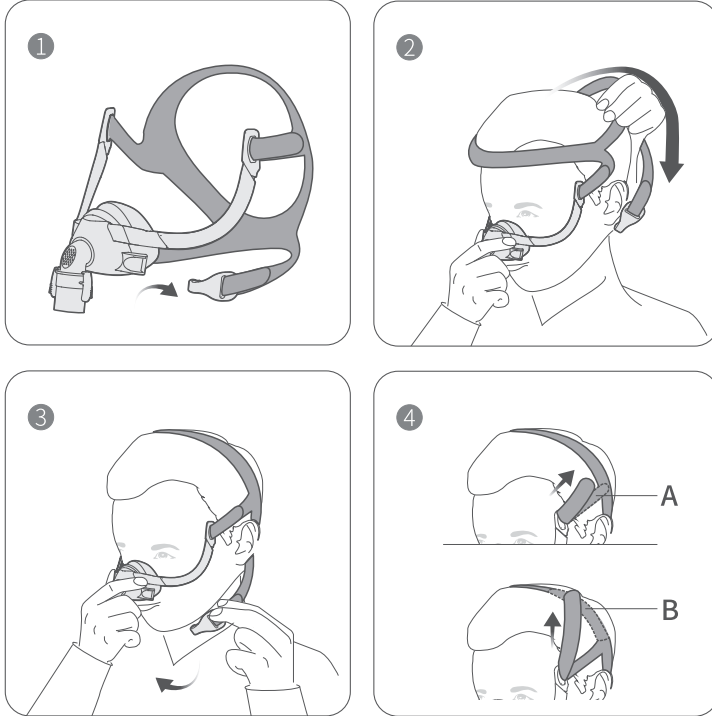
- As with all masks, some rebreathing may occur at low CPAP pressures.
- Remove all packaging before using the mask.

Parts of the mask



Fitting

Use a standard conical connector if pressure readings and / or supplemental oxygen are required.



1. Unclip one of the lower headgear clips from the frame.
2. Hold the mask steadily on your face and pull the headgear over your head.
3. Bringing the lower straps below your ears, clip the headgear to the lower part of the frame.
4. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps. Pull the straps evenly towards the top of head or above ears until the mask is stable and comfortable. Reattach the fastening tabs.
5. Undo the fastening tabs on the lower headgear straps. Pull the straps evenly until the mask is stable and comfortable. Reattach the fastening tabs.
6. Your mask and headgear should be positioned as shown in the illustration.

⚠ Note:

Connect the device air tubing to the swivel of mask and ensure it is firmly connected.

Removal

To remove the mask, disconnect one of the lower headgear clips and pull the mask and headgear up over your head.

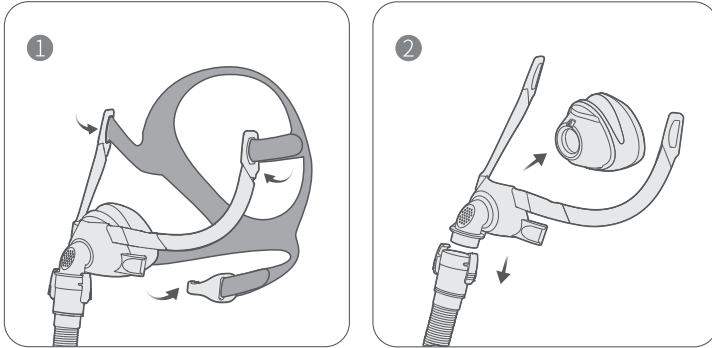
⚠ CAUTIONS

- Do not remove the headgear until the clips is released.
- Please confirm that you can remove the buckle and headgear freely.

Disassembly

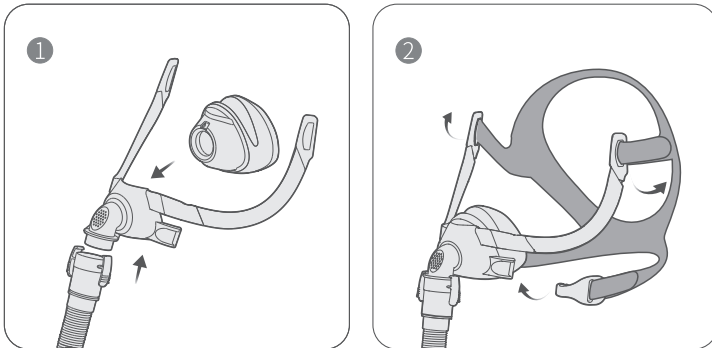
⚠ Notes:

The elbow assembly can may be incurred and the re-installation will become more difficult.



1. Detach the air tubing. Unclip the lower headgear clips and unhook the upper headgear straps.
2. Gently separate the cushion from the frame.

Reassembly



1. Fit the cushion into the channel of the frame.
2. Threading the upper headgear straps through the loop of the frame. Keep the clips attached to the lower headgear straps and clip the headgear to the lower part of the frame.

Cleaning the Mask at Home

⚠ Notes:

- The mask and headgear can only be cleaned through hand washing.
- The elbow cannot be disassembled for washing.
- If any visible deterioration of a mask component is apparent (cracking, crazing, tears etc), the mask component should be discarded and replaced.
- Recommended replacement masks after cleaning 30 times. It is recommended to replace every month.

⚠ CAUTIONS

- Do not use solutions containing bleach, chlorine, alcohol, aromatics, moisturizers, antibacterial agents, or scented oils to clean any part of the system or air tubing. These solutions may cause damage and reduce the life of the product.
- Exposing any part of the system or tubing to direct sunlight or heat may cause deterioration.
- Do not use dishwasher to wash this mask.
- Do not the mask components to air dry in the direct sunlight as it may accelerate product aging.
- Do not iron the headgear. It may damage the headgear
- If cleaning is not done in accordance with the instructions (or increase the frequency of cleaning). May result in poor product performance or reduced product life.

Daily / After Each Use

- Disassemble the mask components according to the disassembly instructions.
- Thoroughly clean the separated mask components (excluding headgear), by gently rubbing in warm (approx. 30°C) water using mild soap. Soak in water no more than 10 minutes.

- Use a soft bristle brush to clean the vent.
- To optimise the mask seal, facial oils should be removed from the cushion after use.
- Inspect each component and, if required, repeat washing until visually clean, making sure there is no soap residue.
- Rinse all components well 3–5min with drinking quality water and allow to air dry out of direct sunlight.
- When all components are dry, reassemble according to the reassembly instructions.

Weekly

- Hand washes the headgear and all components in warm (approx. 30°C) and soapy water. Use pure soap. Rinse the components well and allow them to air dry out of direct sunlight.
- This action will age or damage the mask and shorten its service life. If any visible deterioration of a mask component is apparent (cracking, crazing, tears etc), the mask component should be discarded and replaced.

Use the Mask in the Hospital or Institutional environment

⚠ CAUTIONS

The mask is for single-patient use in the hospital or institutional environment. Cleaning methods according to section: Cleaning the Mask at Home.

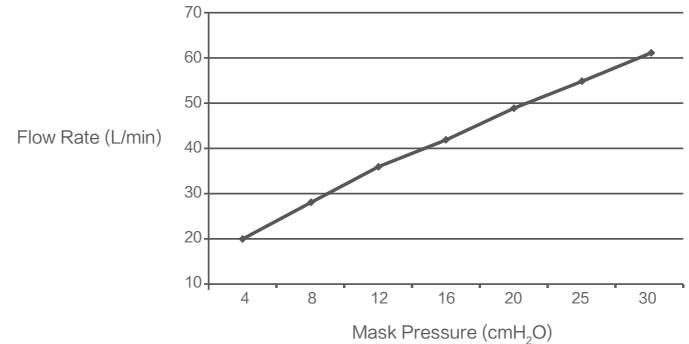
Troubleshooting

| Problem | Possible cause | Solution |
|----------------------------|---|--|
| Mask is too noisy | Vents are blocked or partially blocked. Mask is assembled incorrectly. | Clean vents according to Instructions in “Cleaning the Mask at Home” . Reassemble mask. |
| Mask leaks around the face | Mask may have been fitted incorrectly. | Carefully follow instructions in “Fitting” . |

| | | |
|-----------------------|--|--|
| Mask is uncomfortable | Mask may have been fitted incorrectly. | Carefully follow instructions in “Fitting” . |
| | Mask cushion may be dirty. | Clean vents according to Instructions in “Cleaning the Mask at Home” . |

Technical Specifications

Pressure–Flow Curve



| | |
|------------------------|---|
| Dead Space Information | Dead space is the empty volume of the mask up to the swivel. The dead space of the mask varies according to cushion sizes but is less than 142 mL. |
| Therapy Pressure | 4 to 30 cmH ₂ O |

| | |
|--------------------------|---|
| Resistance | Drop in Pressure measured at 50 L/min: $\leq 0.5 \text{ cmH}_2\text{O}$ at 100 L/min: $\leq 1.5 \text{ cmH}_2\text{O}$ |
| Sound | DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level of the mask is less than 33 dBA, with uncertainty 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m is less than 25 dBA, with uncertainty 3 dBA. |
| Environmental Conditions | Operating temperature: $+5^\circ\text{C}$ to $+40^\circ\text{C}$ (41°F to 104°F) Operating humidity: 10% ~ 90% relative humidity non-condensing Storage and transport: -20°C to $+60^\circ\text{C}$ (-4°F to 140°F) Storage and transport humidity: 10% ~ 90% relative humidity non-condensing |

Note: The mask system does not contain natural rubber latex, PVC or DEHP materials.

Storage

Ensure that the mask is thoroughly clean and dry before storing it for any length of time. Store the mask in a dry place out of direct sunlight.

Disposal

The mask does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

Symbols

System and Packaging



Batch code



Date of manufacture



Catalog number



Not made with natural rubber latex



Temperature limitation



Humidity limitation



Manufacturer



Authorized Representative in the European Community



Medical Device



Use-by date



Consult instructions for use



Single Patient – multiple use

Caution, consult accompanying documents.



Indicates a Warning or Caution and alerts you to a possible injury or explains special measures for the safe and effective use of the device.



CE Mark



Unique device identifier

Limited Warranty

It is warranted that the Mask, including Frame assembly, Cushion, Headgear shall be free from defects in material and workmanship for a period of ninety (90) days from the date of purchase by the initial consumer.

This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, negligence, alteration, failure to use or maintain the Product under conditions of normal use and in accordance with the terms of the product literature, and other defects not related to materials or workmanship.