

Manuale utente

Serie Breathwear

Maschera oro-nasale

YF-01/YF-02/YF-03/YF-06

Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.



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

Metrax GmbH

Rheinwaldstr.22,78628 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

EC REP

CE 0123

Data di emissione: 02-2025

IFU-V-141

versione: A/4

Italiano

CONTENUTI

Guida all'Uso	1
Uso previsto	1
Controindicazioni	1
Pulizia della Maschera	3
Risoluzione dei problemi	5
Conservazione	5
Smaltimento	5
Simboli	5
Garanzia Limitata	6
Avviso	6
Parte I Maschera Oro-nasale YF-01	7
Composizione della maschera	7
Utilizzo della maschera	7
Specifiche Tecniche	10
Parte II Maschera Oro-nasale YF-02	12
Composizione della maschera	12
Utilizzo della maschera	12
Specifiche Tecniche	15
Parte III Maschera Oro-nasale YF-03	16
Composizione della maschera	16
Utilizzo della maschera	16
Specifiche Tecniche	19
Parte IV Maschera Oro-nasale YF-06	20
Composizione della maschera	20
Utilizzo della maschera	20
Specifiche Tecniche	23

Grazie per aver scelto la maschera per terapia delle apnee notturne (d'ora in poi denominata 'maschera') di Yuwell. Il presente Manuale d'Uso fornisce istruzioni per l'uso delle Maschere oro-nasali, di cui i modelli YF-01/YF-02/YF-03/YF-06.

Guida all'Uso

Si prega di leggere l'intero Manuale d'Uso prima dell'uso.

Fare riferimento a ciascuna sezione per le istruzioni sull'utilizzo della maschera.

- Fare riferimento alla Parte I per le istruzioni della Maschera oro-nasale YF-01
- Fare riferimento alla Parte II per le istruzioni della Maschera oro-nasale YF-02
- Fare riferimento alla Parte III per le istruzioni della Maschera oro-nasale YF-03
- Fare riferimento alla Parte V per le istruzioni della Maschera oro-nasale YF-06

Uso previsto

La maschera è un accessorio non invasivo utilizzato per convogliare il flusso d'aria (con o senza ossigeno supplementare) verso un paziente da un dispositivo a pressione positiva delle vie aeree (PAP), come un sistema a pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP) o un sistema bi-level.

- La maschera è destinata all'uso da parte di pazienti adulti (di peso >30 kg) ed è destinata al riutilizzo da parte di un singolo paziente in ambiente domestico.
- La maschera è destinata all'uso su un singolo paziente in ambito ospedaliero o medico.

Controindicazioni

Se l'utente presenta le seguenti patologie, il prodotto potrebbe non essere adatto all'uso. Prestare particolare attenzione anche nei casi in cui deve essere utilizzato. In entrambi i casi, spetta al medico decidere se utilizzare o meno la maschera. Le patologie includono:

- Chirurgia oculare recente o secchezza oculare
- Glaucoma
- Ernia iatale
- Funzione dello sfintere cardiaco alterata, reflusso eccessivo, riflesso della tosse alterato
- Vomito
- Malattia Polmonare Bollosa
- Ipotensione Patologica
- Vie Aeree Superiori Bypassate

- Pneumotorace
- Diagnosi di sinusite acuta o di otite media
- Rischio di aspirazione del contenuto gastrico
- Allergia o ipersensibilità ai materiali della maschera o pazienti incapaci di disindossare la maschera

 **ATTENZIONE:**

Negli Stati Uniti, la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

 **AVVERTENZE:**

- Si prega di leggere l'intera guida prima dell'uso.
- I fori di perdita devono essere mantenuti liberi. Non coprire, bloccare o chiudere i fori di perdita della maschera quando è in uso.
- I sistemi CPAP sono destinati all'uso con maschere speciali dotate di connettori dotati di fori di perdita per consentire un flusso continuo di aria fuori dalla maschera. Quando il dispositivo CPAP è acceso e funziona correttamente, l'aria nuova proveniente dal dispositivo CPAP espelle l'aria espirata attraverso i fori di perdita della maschera. Tuttavia, quando il dispositivo CPAP non è in funzione, non verrà fornita una quantità sufficiente di aria fresca attraverso la maschera e l'aria espirata verrà reinspirata. In alcune circostanze, respirare nuovamente l'aria espirata per più di qualche minuto può provocare soffocamento. Questa avvertenza si applica alla maggior parte dei modelli di sistemi CPAP.
- A basse pressioni CPAP, il flusso attraverso la porta di espirazione potrebbe essere inadeguato per eliminare tutta l'aria presente nel tubo. In questo caso potrebbe verificarsi la respirazione dell'aria espirata.
- Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, il paziente deve evitare di mangiare o bere per tre ore prima di utilizzare la maschera. Questa maschera non è raccomandata per pazienti che stanno assumendo un farmaco soggetto a prescrizione medica che può causare vomito.
- Non utilizzare la maschera senza la Valvola Antiasfissia
- Questa maschera non deve essere utilizzata su pazienti che non collaborano, psicolabili, incoscienti o che non sono in grado di disindossare la maschera.
- Attenersi a tutte le precauzioni quando si utilizza l'ossigeno supplementare.
- Il flusso di ossigeno deve essere disattivato quando il ventilatore non è in funzione, in modo che l'ossigeno non utilizzato non si accumuli all'interno del ventilatore e crei un rischio di incendio.
- Chiunque indossi questa maschera per l'uso dell'ossigeno deve tenersi lontano da inneschi di incendio (ad esempio il fumo).
- Ad una portata fissa di flusso di ossigeno supplementare, la concentrazione di ossigeno inalato varia, a seconda delle impostazioni di pressione, del profilo di respirazione del paziente, della maschera, del punto di innesto dell'ossigeno e del flusso di perdita.

- Le specifiche tecniche della maschera vengono fornite al medico per verificare se è compatibile con il ventilatore. Se utilizzato oltre le specifiche tecniche o con dispositivi incompatibili, la tenuta e il comfort della maschera potrebbero non essere efficaci, potrebbe non essere somministrata la terapia ottimale e la perdita, o le variazioni nella velocità delle perdite, potrebbero compromettere il funzionamento del ventilatore.
- Interrompere l'uso della maschera e consultare il proprio medico o un terapista del sonno in caso di **QUALSIASI** reazione avversa (ad esempio nausea, vomito, arrossamento della pelle, irritazione o fastidio) all'uso della maschera.
- L'uso della maschera può causare dolore ai denti, alle gengive o alla mascella o peggiorare patologie dentali preesistenti. Se si verificano sintomi, interrompere l'uso e consultare un medico.
- Fare riferimento al manuale del ventilatore per i dettagli sulle impostazioni e le informazioni operative.
- Come con tutte le maschere, a basse pressioni CPAP potrebbe verificarsi la respirazione di una certa quantità di aria espirata.
- Rimuovere tutte le confezioni prima di utilizzare la maschera.
- Interrompere l'uso in caso di fastidio o irritazione e consultare il medico.

Pulizia della Maschera

➤ Pulizia della Maschera a Casa

Nota:

- La maschera e la bretella di fissaggio possono essere puliti solo a mano.
- Il gomito e la valvola non devono essere smontati per il lavaggio.
- Se è evidente un qualsiasi deterioramento visibile di un componente della maschera (crepe, rugosità, strappi, ecc.), il componente della maschera deve essere scartato e sostituito.
- Si consiglia di sostituire la maschera dopo 380 pulizie. Si consiglia di sostituire la maschera almeno una volta all'anno.

ATTENZIONE

- Non utilizzare soluzioni contenenti candeggina, cloro, alcol, prodotti aromatici, idratanti, agenti antibatterici o oli profumati per pulire qualsiasi parte del sistema o dei tubi dell'aria. Queste soluzioni possono danneggiare il prodotto e ridurne la durata del prodotto.
- Non lavare questa maschera in lavastoviglie.

- Non asciugare i componenti della maschera alla luce solare diretta in quanto potrebbe accelerare l'invecchiamento del prodotto.
- Non stirare la bretella di fissaggio. Potrebbe danneggiare la bretella di fissaggio.
- La frequenza di pulizia, i metodi di pulizia o l'uso di detergenti diversi da quelli specificati nelle seguenti istruzioni possono avere effetti negativi sui componenti della maschera e di conseguenza sulla sicurezza o sulla qualità della terapia.

Pulizia Giornaliera/Dopo Ogni Utilizzo:

- Smontare i componenti della maschera secondo le istruzioni di smontaggio.
- Pulire accuratamente i componenti separati della maschera (esclusa la bretella di fissaggio) strofinandoli delicatamente con acqua calda (circa 30°C) e sapone neutro. Lasciare in ammollo in acqua per non più di 10 minuti.
- Utilizzare una spazzola a setole morbide per pulire la bocchetta di ventilazione.
- Per ottimizzare la tenuta della maschera, si consiglia di rimuovere residui oleosi del viso dal cuscinetto dopo l'uso.
- Ispezionare ogni componente e, se necessario, ripetere il lavaggio fino a verificare visivamente la completa pulizia, assicurandosi che non rimangano residui di sapone.
- Sciacquare bene tutti i componenti per 3-5 minuti con acqua potabile e lasciarli asciugare all'aria, lontano dalla luce solare diretta.
- Una volta che tutti i componenti sono asciutti, riassemblare secondo le istruzioni di rimontaggio.

Pulizia settimanale:

- Lavare a mano la bretella di fissaggio e tutti i componenti in acqua calda (circa 30°C) e sapone. Utilizzare sapone puro. Sciacquare bene i componenti e lasciarli asciugare all'aria, lontano dalla luce solare diretta.
 - Questa azione invecchierà o danneggerà la maschera e ne ridurrà la durata. Se è evidente un qualsiasi deterioramento visibile di un componente della maschera (crepe, rugosità, strappi, ecc.), il componente della maschera deve essere scartato e sostituito.
- Utilizzare la maschera in ambiente ospedaliero o medico

Avvertenze

La maschera è destinata all'uso su un singolo paziente in ambito ospedaliero o medico. Si prega di riprocessare la maschera secondo le **“Istruzioni per la Pulizia e la Disinfezione”**.

Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
La maschera è troppo rumorosa	I fori di perdita sono bloccati o parzialmente bloccati. La maschera non è assemblata correttamente.	Pulire i fori di perdita secondo le istruzioni della sezione "Pulizia della maschera a casa". Rimontare la maschera.
La maschera perde liquido attorno al viso.	La maschera potrebbe essere stata indossata in modo errato.	Seguire attentamente le istruzioni nella sezione "Metodo di posizionamento".
La maschera è scomoda	La maschera potrebbe essere stata indossata in modo errato.	Seguire attentamente le istruzioni nella sezione "Metodo di posizionamento".
	Il cuscinetto della maschera potrebbe essere sporco	Pulire i fori di perdita secondo le istruzioni della sezione "Pulizia della maschera a casa".

Conservazione

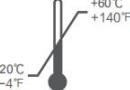
Assicurarsi che la maschera sia completamente pulita e asciutta prima di riporla per qualsiasi periodo di tempo. Conservare la maschera in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare diretta.

Smaltimento

La maschera non contiene sostanze pericolose e può essere smaltita insieme ai normali rifiuti domestici.

Simboli

Sistema e Imballaggio

LOT	Codice lotto
	Data di produzione
REF	Numero di catalogo
	Non realizzato con lattice
	Limiti della temperatura
	Limiti dell'umidità



Produttore



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Dispositivo medico



Data di scadenza



Consulta le istruzioni per l'uso



Singolo paziente - uso multiplo



Attenzione, consultare i documenti allegati.
Indica un'avvertenza o una precauzione e avvisa l'utente di un possibile pericolo di lesioni personali o illustra le misure speciali per un uso sicuro ed efficace del dispositivo.



Marchio CE



Identificatore univoco del dispositivo



Tenere lontano dalla luce solare

Garanzia Limitata

La maschera, compreso il supporto, il cuscinetto e la bretella di fissaggio, possiede una garanzia contro difetti di materiale e di fabbricazione per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di acquisto da parte del consumatore iniziale.

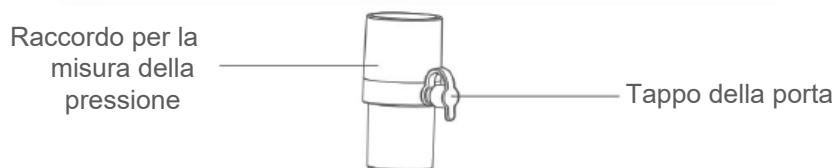
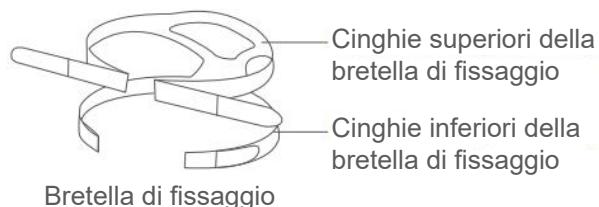
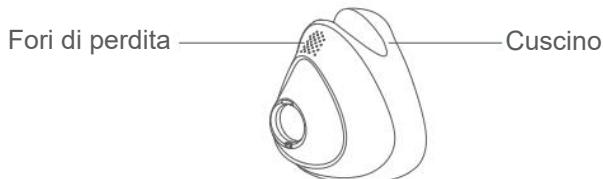
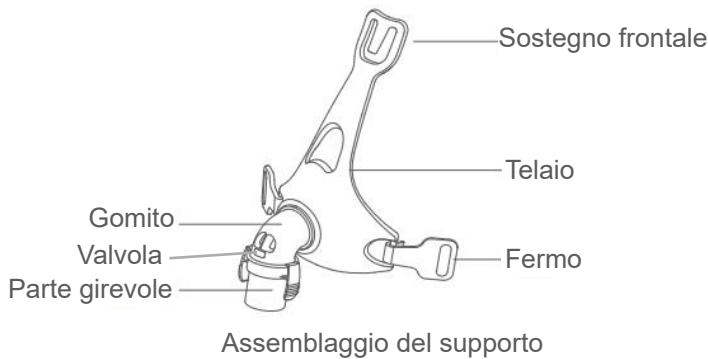
La presente garanzia non copre i danni causati da incidenti, uso improprio, abuso, negligenza, alterazione, mancato utilizzo o manutenzione del prodotto in condizioni di normale utilizzo e in conformità con i termini della documentazione del prodotto e altri difetti non correlati ai materiali o alla lavorazione.

Avviso

Per qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo, contattare **Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.** o l'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente o il paziente.

Parte I Maschera Oro-nasale YF-01

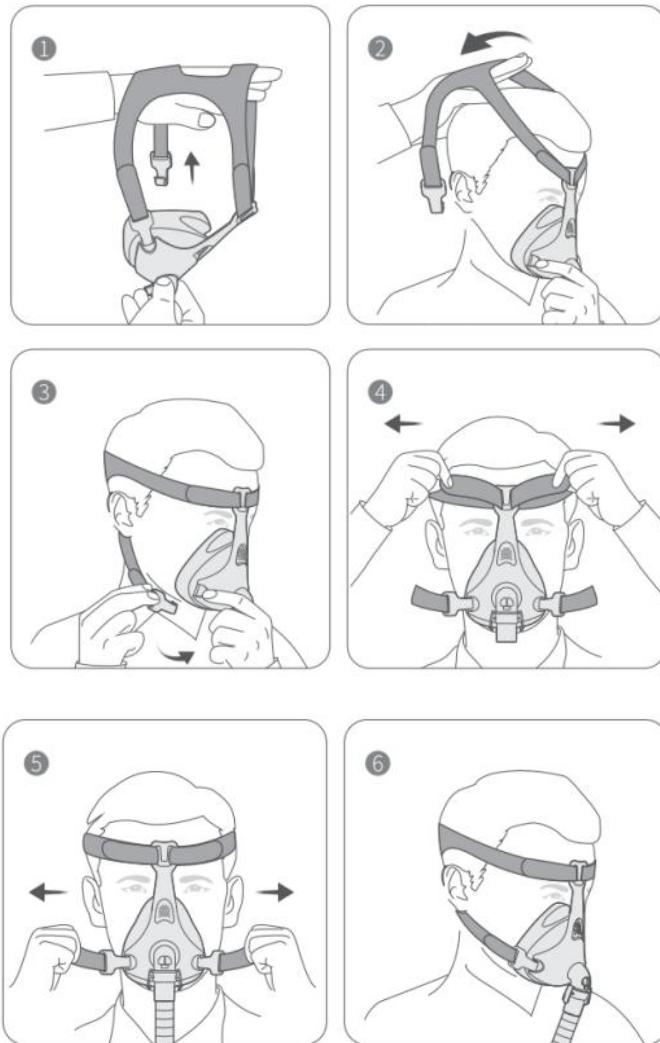
Composizione della maschera



Utilizzo della maschera

➤ Metodo di posizionamento

Utilizzare il raccordo per la misura della pressione se sono necessarie letture della pressione e/o ossigeno supplementare.



1. Sganciare una delle cinghie della bretella inferiore dal supporto.
2. Tenere la maschera saldamente sul viso e infilare la bretella sopra la testa.
3. Portare le cinghie della bretella inferiore sotto le orecchie e agganciarle alla parte inferiore del supporto.
4. Allentare le linguette di fissaggio delle cinghie superiori della bretella di fissaggio. Tirare le cinghie in modo uniforme fino a quando sono comode e ferme e riattaccare il velcro. Assicurarsi che la maschera calzi bene.
5. Allentare le linguette di fissaggio sulle cinghie inferiori della bretella di fissaggio. Tirare le cinghie in modo uniforme fino a quando la maschera risulta stabile e confortevole. Riagganciare le linguette di fissaggio. Collegare il tubo dell'aria al raccordo girevole della maschera.
6. Avviare il ventilatore e assicurarsi che la maschera sia indossata correttamente e che non vi siano perdite d'aria; in caso contrario, regolare nuovamente la bretella di fissaggio e la maschera. La maschera e la bretella di fissaggio devono essere posizionati come mostrato nell'illustrazione.

⚠ Nota:

- Non stringere eccessivamente nessuna cinghia della bretella di fissaggio.
- Collegare il tubo dell'aria al raccordo girevole della maschera e assicurarsi che sia saldamente collegato.

➤ Rimozione

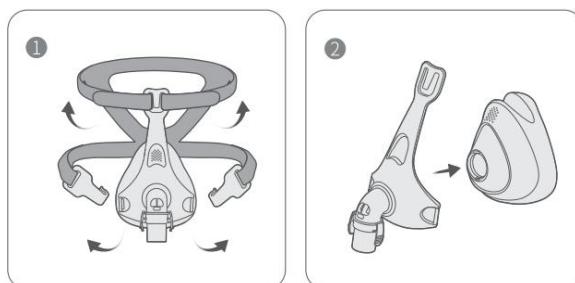
Per rimuovere la maschera, scollegare una delle clip inferiori della bretella di fissaggio e sfilare la maschera e la bretella di fissaggio sopra la testa.

⚠ ATTENZIONE:

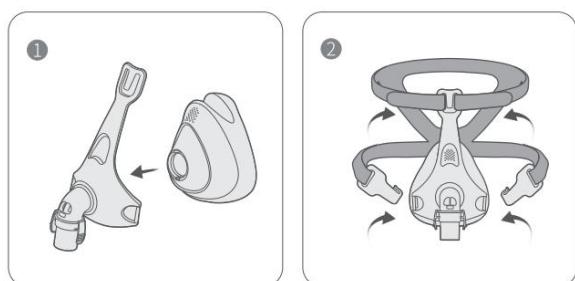
- Non rimuovere la bretella di fissaggio finché le clip non vengono rilasciate
- Si prega di confermare che è possibile rimuovere liberamente la fibbia e la bretella di fissaggio

➤ Smontaggio**⚠ Nota:**

Il gomito potrebbe deformarsi rendendo la reinstallazione più difficile.



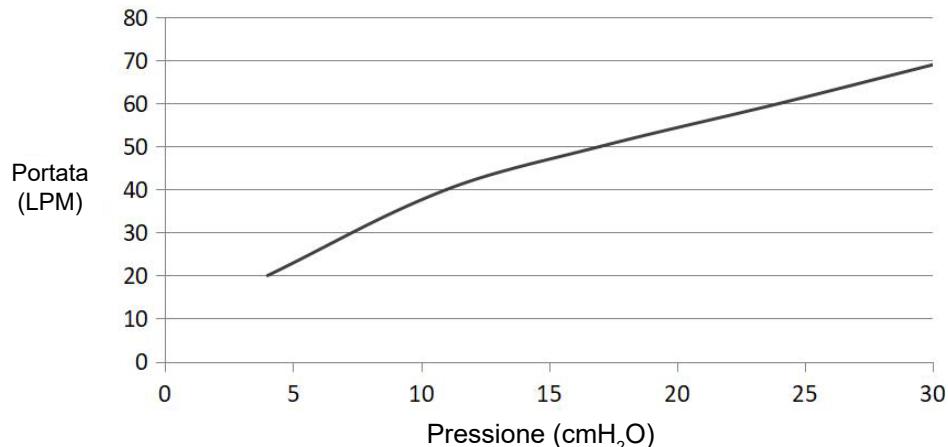
1. Staccare il tubo dell'aria. Sganciare le clip inferiori e le cinghie superiori della bretella di fissaggio.
2. Separare delicatamente il cuscino dal supporto.

➤ Rimontaggio

1. Inserire il cuscino nella guida del supporto.
2. Infilare le cinghie superiori della bretella di fissaggio attraverso l'anello del supporto. Tenere le clip fissate alle cinghie inferiori della bretella di fissaggio e agganciare la bretella di fissaggio alla parte inferiore del supporto.

Specifiche Tecniche

Curva Pressione-Flusso



Pressione Terapeutica	4-30cmH ₂ O
Resistenza	Caduta di pressione misurata a 50 L/min: ≤ 0,5 cmH ₂ O a 100 L/min: ≤ 1,5 cmH ₂ O
Resistenza inspiratoria ed espiratoria con la valvola anti-asfissia aperta alla pressione atmosferica	Inspiratoria a 50 L/min: ≤ 2 cmH ₂ O Espiratoria a 50 L/min: ≤ 2 cmH ₂ O
La valvola anti-asfissia si apre alla pressione atmosferica	≤ 2 cmH ₂ O
La valvola anti-asfissia chiusa alla pressione atmosferica	≤ 2 cmH ₂ O
Rumore	VALORI DICHIARATI DI EMISSIONE SONORA A DOPPIO NUMERO in conformità alla norma ISO 4871. Il livello di potenza sonora ponderato A della maschera è inferiore a 33 dBA, con incertezza di 3 dBA. Il livello di pressione sonora ponderato A della maschera a una distanza di 1 m è inferiore a 25 dBA, con un'incertezza di 3 dBA.

Condizioni Ambientali

Temperatura di esercizio: da +5°C a +40°C (da 41°F a 104°F)

Umidità di esercizio: 10%~90% di umidità relativa senza condensa

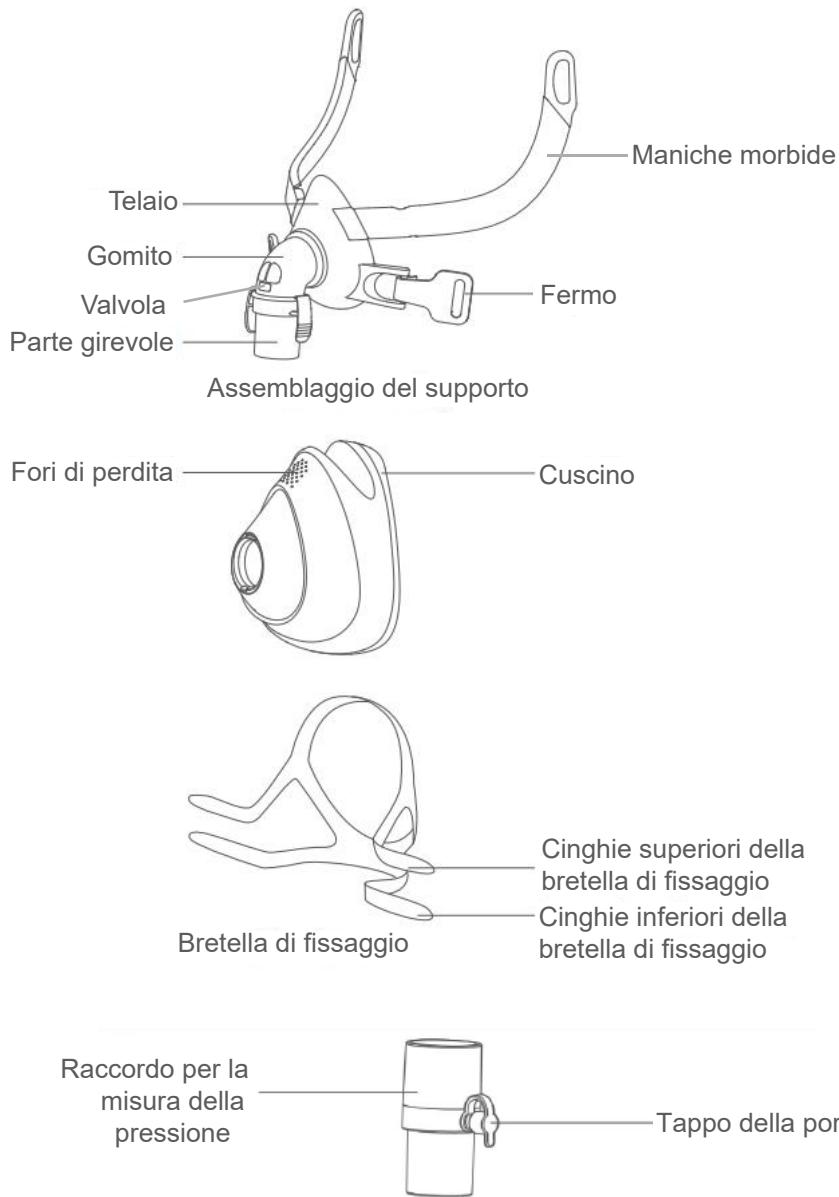
Stoccaggio e trasporto: da -20°C a +60°C (da -4°F a 140°F)

Umidità di stoccaggio e trasporto: 10%~90% di umidità relativa senza condensa

Nota: il sistema di maschere non contiene lattice, PVC o materiali DEHP.

Parte II Maschera Oro-nasale YF-02

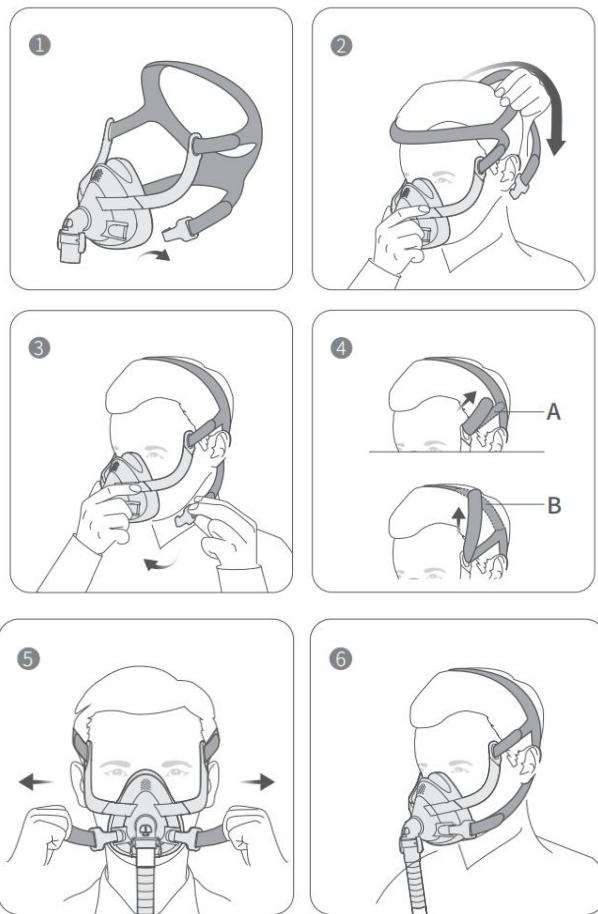
Composizione della maschera



Utilizzo della maschera

➤ Metodo di posizionamento

Utilizzare il raccordo per la misura della pressione se sono necessarie letture della pressione e/o ossigeno supplementare.



1. Sganciare una delle cinghie della bretella inferiore dal supporto.
2. Tenere la maschera saldamente sul viso e infilare la bretella sopra la testa.
3. Portare le cinghie della bretella inferiore sotto le orecchie e agganciarle alla parte inferiore del supporto.
4. Allentare le linguette di fissaggio delle cinghie superiori della bretella di fissaggio. Tirare le cinghie in modo uniforme fino a quando sono comode e ferme e riattaccare il velcro. Assicurarsi che la maschera calzi bene.
5. Allentare le linguette di fissaggio sulle cinghie inferiori della bretella di fissaggio. Tirare le cinghie in modo uniforme fino a quando la maschera risulta stabile e confortevole. Riagganciare le linguette di fissaggio. Collegare il tubo dell'aria al raccordo girevole della maschera.
6. Avviare il ventilatore e assicurarsi che la maschera sia indossata correttamente e che non vi siano perdite d'aria; in caso contrario, regolare nuovamente la bretella di fissaggio e la maschera. La maschera e la bretella di fissaggio devono essere posizionati come mostrato nell'illustrazione.

⚠️ Nota:

- Non stringere eccessivamente nessuna cinghia della bretella di fissaggio.
- Collegare il tubo dell'aria al raccordo girevole della maschera e assicurarsi che sia saldamente collegato.

➤ Rimozione

Per rimuovere la maschera, scollegare una delle clip inferiori della bretella di fissaggio e sfilare la maschera e la bretella di fissaggio sopra la testa.

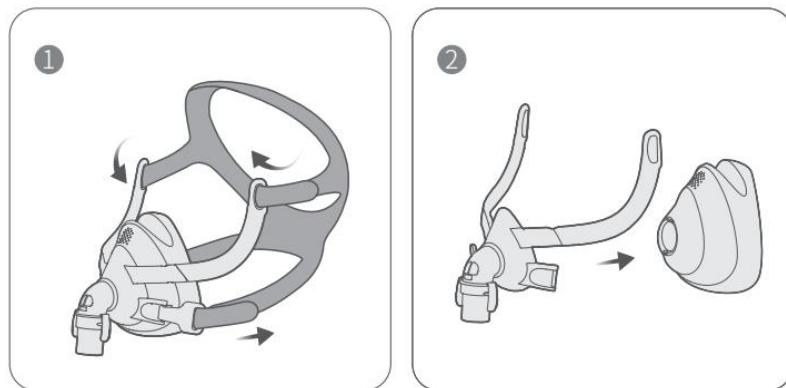
⚠ ATTENZIONE:

- Non rimuovere la bretella di fissaggio finché le clip non vengono rilasciate
- Si prega di confermare che è possibile rimuovere liberamente la fibbia e la bretella di fissaggio

➤ Smontaggio

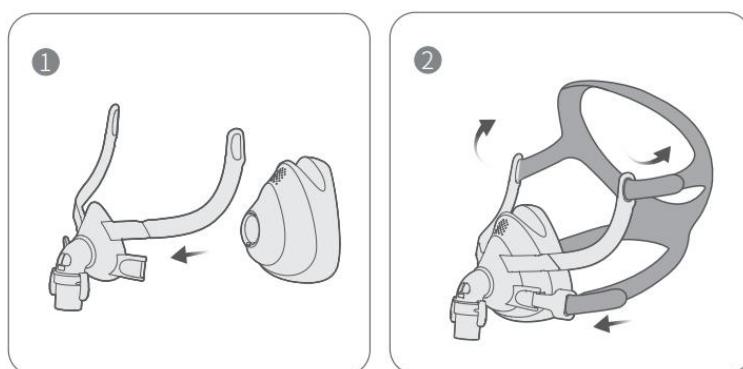
⚠ Nota:

Il gomito potrebbe deformarsi rendendo la reinstallazione più difficile.



1. Staccare il tubo dell'aria. Sganciare le clip inferiori e le cinghie superiori della bretella di fissaggio.
2. Separare delicatamente il cuscino dal supporto.

➤ Rimontaggio

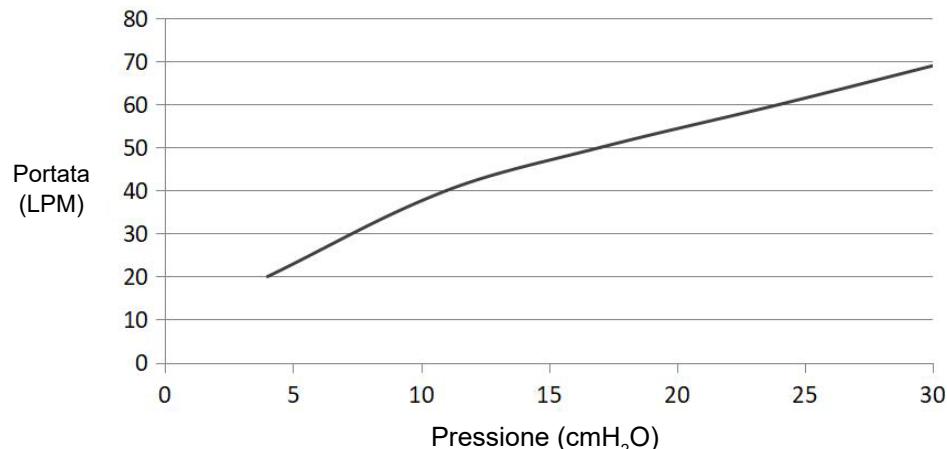


1. Inserire il cuscino nella guida del supporto.

2. Infilare le cinghie superiori della bretella di fissaggio attraverso l'anello del supporto. Tenere le clip fissate alle cinghie inferiori della bretella di fissaggio e agganciare la bretella di fissaggio alla parte inferiore del supporto.

Specifiche Tecniche

Curva Pressione-Flusso

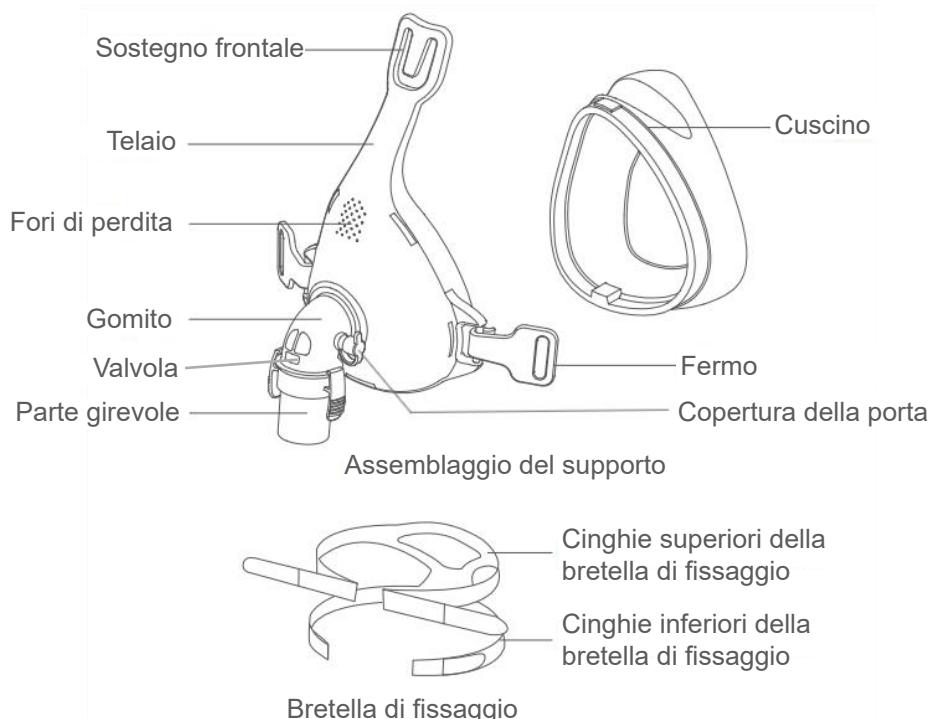


Pressione Terapeutica	4-30cmH ₂ O
Resistenza	Caduta di pressione misurata a 50 L/min: ≤ 0,5 cmH ₂ O a 100 L/min: ≤ 1,5 cmH ₂ O
Resistenza inspiratoria ed espiratoria con la valvola anti-asfissia aperta alla pressione atmosferica	Inspiratoria a 50 L/min: ≤ 2 cmH ₂ O Espiratoria a 50 L/min: ≤ 2 cmH ₂ O
La valvola anti-asfissia si apre alla pressione atmosferica	≤ 2 cmH ₂ O
La valvola anti-asfissia chiusa alla pressione atmosferica	≤ 2 cmH ₂ O
Rumore	VALORI DICHIARATI DI EMISSIONE SONORA A DOPPIO NUMERO in conformità alla norma ISO 4871. Il livello di potenza sonora ponderato A della maschera è inferiore a 33 dBA, con incertezza di 3 dBA. Il livello di pressione sonora ponderato A della maschera a una distanza di 1 m è inferiore a 25 dBA, con un'incertezza di 3 dBA.
Condizioni Ambientali	Temperatura di esercizio: da +5°C a +40°C (da 41°F a 104°F) Umidità di esercizio: 10%~90% di umidità relativa senza condensa Stoccaggio e trasporto: da -20°C a +60°C (da -4°F a 140°F) Umidità di stoccaggio e trasporto: 10%~90% di umidità relativa senza condensa

Nota: il sistema di maschere non contiene lattice, PVC o materiali DEHP.

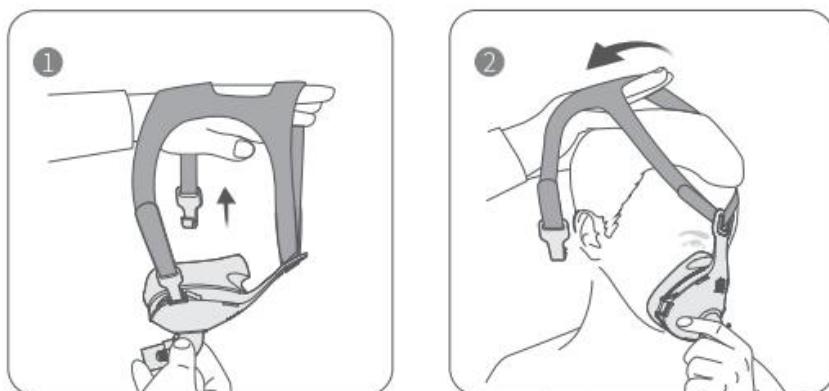
Parte III Maschera Oro-nasale YF-03

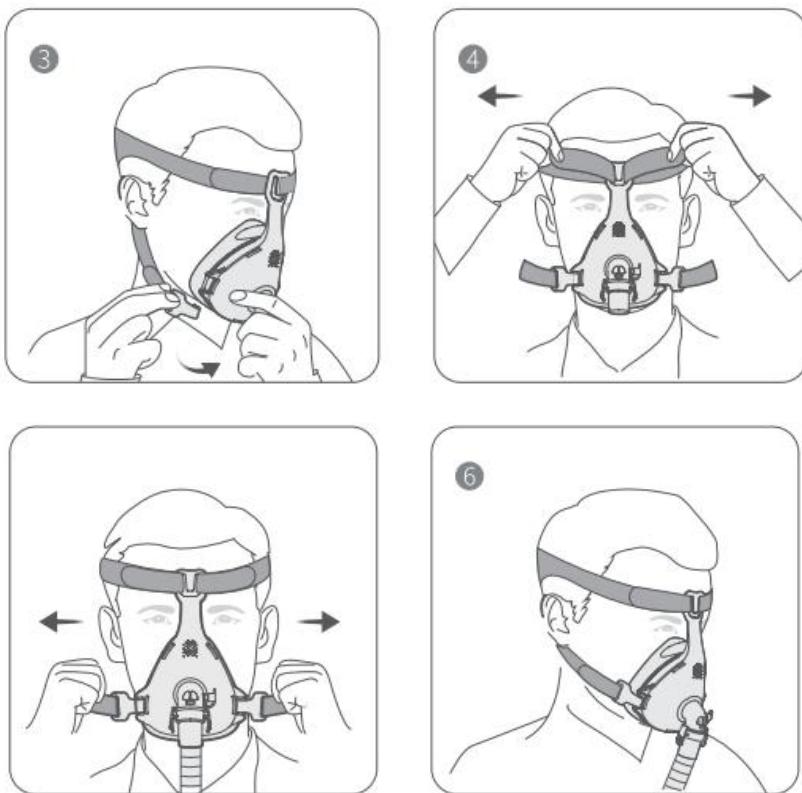
Composizione della maschera



Utilizzo della maschera

➤ Metodo di posizionamento





1. Sganciare una delle cinghie della bretella inferiore dal supporto.
2. Tenere la maschera saldamente sul viso e infilare la bretella sopra la testa.
3. Portare le cinghie della bretella inferiore sotto le orecchie e agganciarle alla parte inferiore del supporto.
4. Allentare le linguette di fissaggio delle cinghie superiori della bretella di fissaggio. Tirare le cinghie in modo uniforme fino a quando sono comode e ferme e riattaccare il velcro. Assicurarsi che la maschera calzi bene.
5. Allentare le linguette di fissaggio sulle cinghie inferiori della bretella di fissaggio. Tirare le cinghie in modo uniforme fino a quando la maschera risulta stabile e confortevole. Riagganciare le linguette di fissaggio. Collegare il tubo dell'aria al raccordo girevole della maschera.
6. Avviare il ventilatore e assicurarsi che la maschera sia indossata correttamente e che non vi siano perdite d'aria; in caso contrario, regolare nuovamente la bretella di fissaggio e la maschera. La maschera e la bretella di fissaggio devono essere posizionati come mostrato nell'illustrazione.

⚠️ Nota:

- Non stringere eccessivamente nessuna cinghia della bretella di fissaggio.
- Collegare il tubo dell'aria al raccordo girevole della maschera e assicurarsi che sia saldamente collegato.

➤ Rimozione

Per rimuovere la maschera, scollegare una delle clip inferiori della bretella di fissaggio e sfilare la maschera e la bretella di fissaggio sopra la testa.

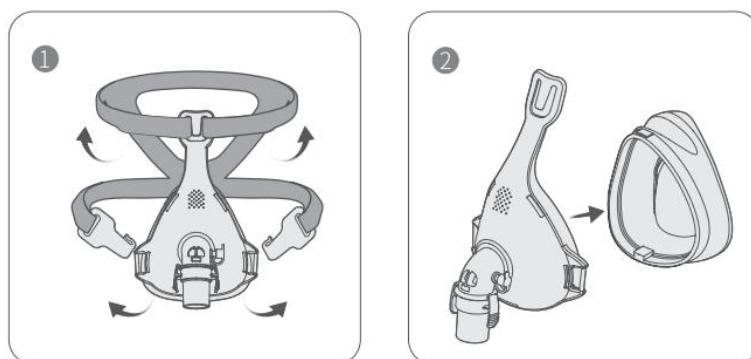
⚠ ATTENZIONE:

- Non rimuovere la bretella di fissaggio finché le clip non vengono rilasciate
- Si prega di confermare che è possibile rimuovere liberamente la fibbia e la bretella di fissaggio

➤ Smontaggio

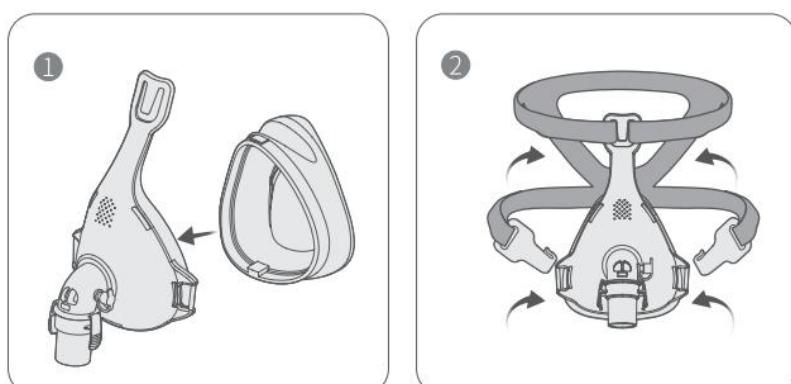
⚠ Nota:

Il gomito potrebbe deformarsi rendendo la reinstallazione più difficile.



1. Staccare il tubo dell'aria. Sganciare le clip inferiori e le cinghie superiori della bretella di fissaggio.
2. Separare delicatamente il cuscino dal supporto.

➤ Rimontaggio

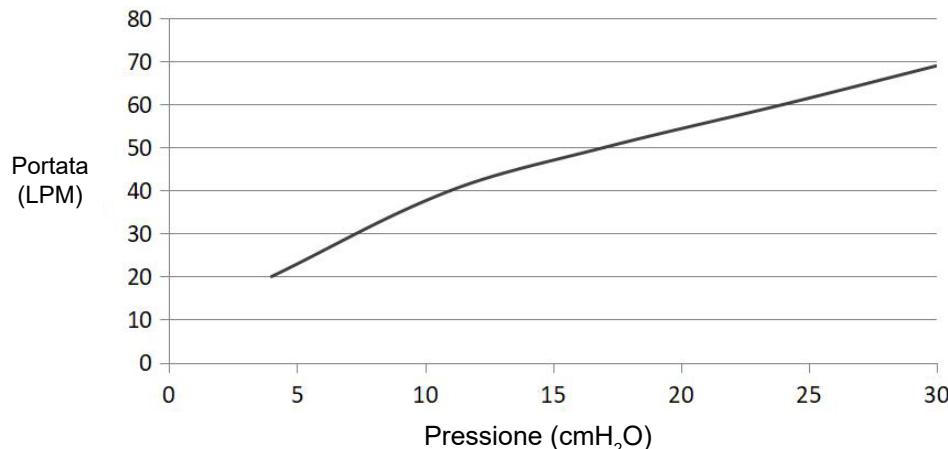


1. Inserire il cuscino nel canale del supporto.

2. Infilare le cinghie superiori della bretella di fissaggio attraverso l'anello del supporto. Tenere le clip fissate alle cinghie inferiori della bretella di fissaggio e agganciare la bretella di fissaggio alla parte inferiore del supporto.

Specifiche Tecniche

Curva Pressione-Flusso

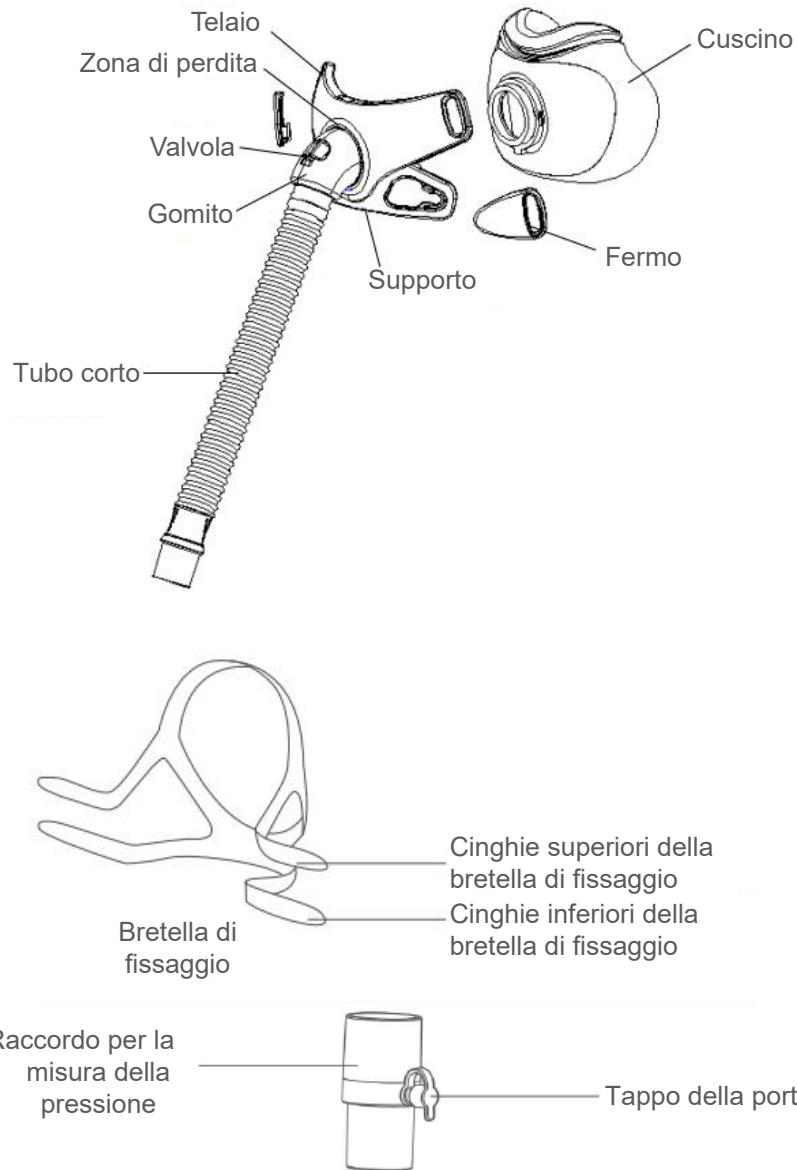


Pressione Terapeutica	4-30cmH ₂ O
Resistenza	Caduta di pressione misurata a 50 L/min: ≤ 0,5 cmH ₂ O a 100 L/min: ≤ 1,5 cmH ₂ O
Resistenza inspiratoria ed espiratoria con la valvola anti-asfissia aperta alla pressione atmosferica	Inspiratoria a 50 L/min: ≤ 2 cmH ₂ O Espiratoria a 50 L/min: ≤ 2 cmH ₂ O
La valvola anti-asfissia si apre alla pressione atmosferica	≤ 2 cmH ₂ O
La valvola anti-asfissia chiusa alla pressione atmosferica	≤ 2 cmH ₂ O
Rumore	VALORI DICHIARATI DI EMISSIONE SONORA A DOPPIO NUMERO in conformità alla norma ISO 4871. Il livello di potenza sonora ponderato A della maschera è inferiore a 33 dBA, con incertezza di 3 dBA. Il livello di pressione sonora ponderato A della maschera a una distanza di 1 m è inferiore a 25 dBA, con un'incertezza di 3 dBA.
Condizioni Ambientali	Temperatura di esercizio: da +5°C a +40°C (da 41°F a 104°F) Umidità di esercizio: 10%~90% di umidità relativa senza condensa Stoccaggio e trasporto: da -20°C a +60°C (da -4°F a 140°F) Umidità di stoccaggio e trasporto: 10%~90% di umidità relativa senza condensa

Nota: il sistema di maschere non contiene lattice, PVC
o materiali DEHP.

Parte IV Maschera Oro-nasale YF-06

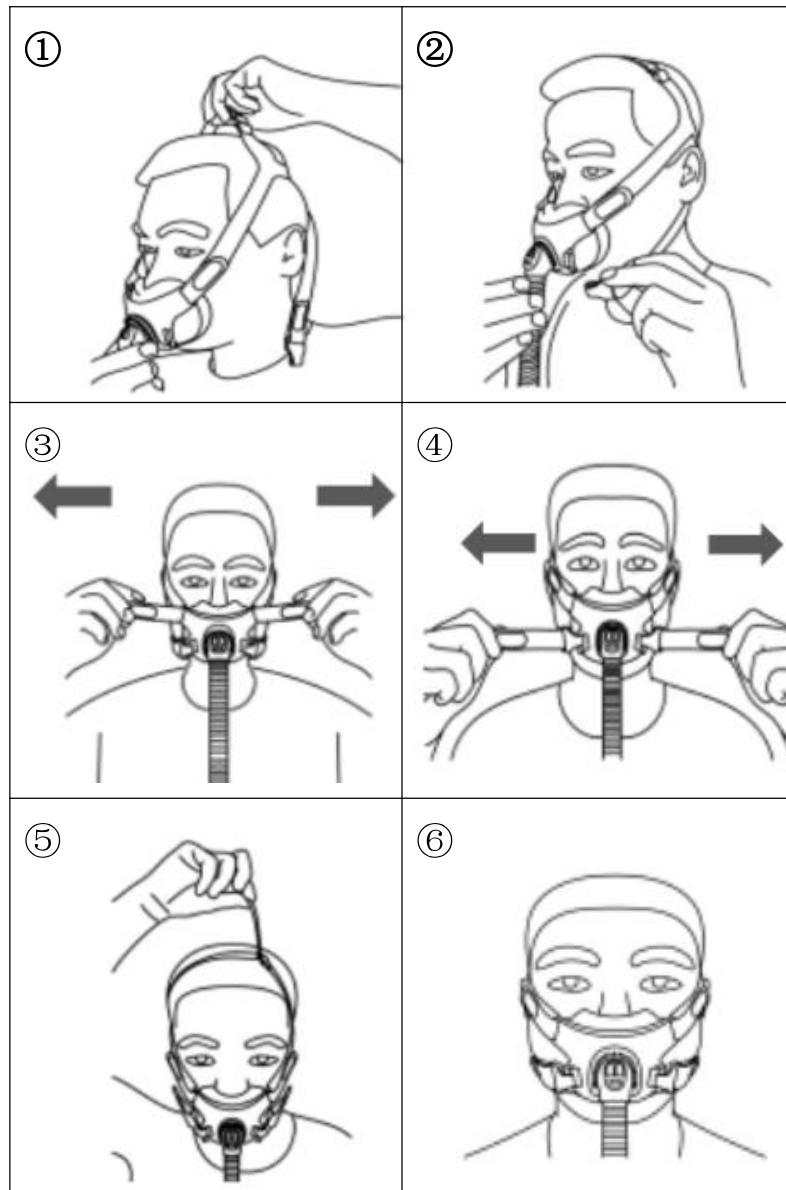
Composizione della maschera



Utilizzo della maschera

➤ Metodo di posizionamento

Utilizzare il raccordo per la misura della pressione se sono necessarie letture della pressione e/o ossigeno supplementare.



1. Tenere la maschera saldamente sul viso e infilare la bretella sopra la testa.
2. Portare le cinghie della bretella inferiore sotto le orecchie e agganciarle alla parte inferiore del supporto.
3. Allentare le linguette di fissaggio delle cinghie superiori della bretella di fissaggio. Tirare le cinghie in modo uniforme fino a quando sono comode e ferme e riattaccare il velcro. Assicurarsi che la maschera calzi bene.
4. Allentare le linguette di fissaggio sulle cinghie inferiori della bretella di fissaggio. Tirare le cinghie in modo uniforme fino a quando la maschera risulta stabile e confortevole. Riagganciare le linguette di fissaggio.
5. Allentare le linguette di fissaggio delle cinghie superiori della bretella di fissaggio. Tirare le cinghie in modo uniforme fino a quando la maschera risulta stabile e confortevole. Collegare il tubo dell'aria al raccordo girevole della maschera.
6. Avviare il ventilatore e assicurarsi che la maschera sia indossata correttamente e che non vi siano perdite d'aria; in caso contrario, regolare

nuovamente la bretella di fissaggio e la maschera. La maschera e la bretella di fissaggio devono essere posizionati come mostrato nell'illustrazione.

⚠️ Nota:

- Non stringere eccessivamente nessuna cinghia della bretella di fissaggio.
- Collegare il tubo dell'aria al raccordo girevole della maschera e assicurarsi che sia saldamente collegato.

➤ **Rimozione**

Per rimuovere la maschera, scollegare una delle clip inferiori della bretella di fissaggio e tirare la maschera e la bretella di fissaggio sopra la testa.

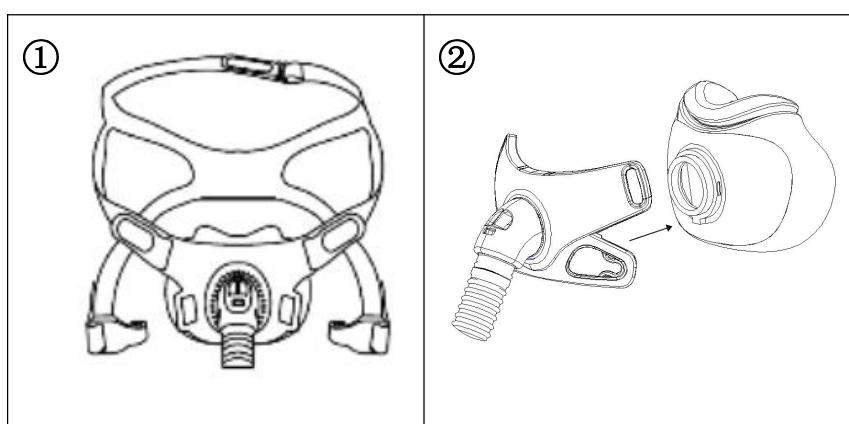
⚠️ ATTENZIONE:

- Non rimuovere la bretella di fissaggio finché le clip non vengono rilasciate
- Si prega di confermare che è possibile rimuovere liberamente la fibbia e la bretella di fissaggio

➤ **Smontaggio**

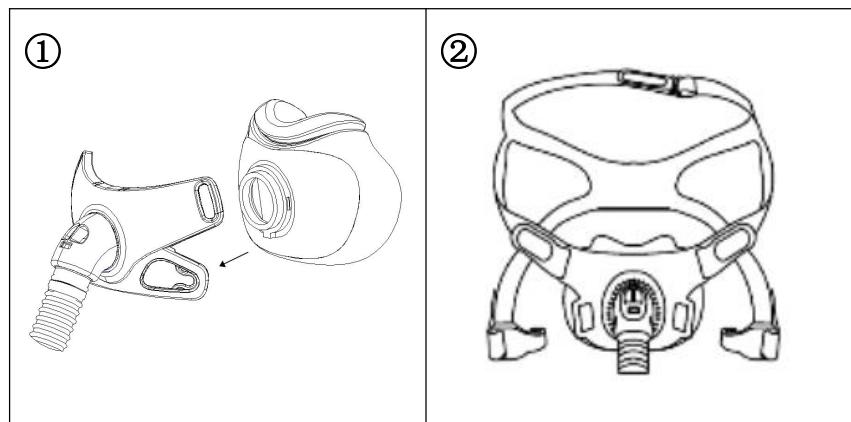
⚠️ Nota:

Il gomito potrebbe deformarsi rendendo la reinstallazione più difficile.



1. Staccare il tubo dell'aria. Sganciare le clip inferiori e le cinghie superiori della bretella di fissaggio.
2. Separare delicatamente il cuscino dal supporto.

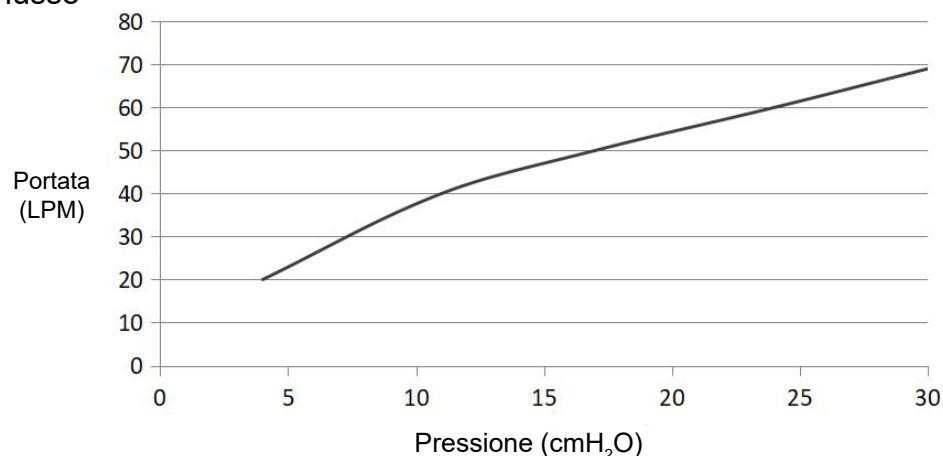
➤ **Rimontaggio**



1. Inserire il cuscino nella guida del supporto.
2. Infilare le cinghie superiori della bretella di fissaggio attraverso l'anello del supporto. Tenere le clip fissate alle cinghie inferiori della bretella di fissaggio e agganciare la bretella di fissaggio alla parte inferiore del supporto.

Specifiche Tecniche

Curva Pressione-Flusso



Pressione Terapeutica	4-30cmH ₂ O
Resistenza	Caduta di pressione misurata a 50 L/min: ≤ 0,5 cmH ₂ O a 100 L/min: ≤ 1,5 cmH ₂ O
Resistenza inspiratoria ed espiratoria con la valvola Non-rebreathing aperta alla pressione atmosferica	Inspiratoria a 50 L/min: ≤ 2 cmH ₂ O Espiratoria a 50 L/min: ≤ 2 cmH ₂ O
La valvola Non- rebreathing si apre alla pressione atmosferica	≤ 2 cmH ₂ O
La valvola	≤ 2 cmH ₂ O

Non-rebreathing chiusa
alla pressione
atmosferica

Rumore

VALORI DICHIARATI DI EMISSIONE SONORA A DOPPIO NUMERO in conformità alla norma ISO 4871. Il livello di potenza sonora ponderato A della maschera è inferiore a 33 dBA, con incertezza di 3 dBA. Il livello di pressione sonora ponderato A della maschera a una distanza di 1 m è inferiore a 25 dBA, con un'incertezza di 3 dBA.

Condizioni Ambientali

Temperatura di esercizio: da +5°C a +40°C (da 41°F a 104°F)
Umidità di esercizio: 10%~90% di umidità relativa senza condensa
Stoccaggio e trasporto: da -20°C a +60°C (da -4°F a 140°F)
Umidità di stoccaggio e trasporto: 10%~90% di umidità relativa senza condensa

Nota: il sistema di maschere non contiene lattice, PVC o materiali DEHP.

yuwell

User Manual

Breathwear Series

Sleep apnea breathing therapy mask

Full Face Mask

YF-01/YF-02/YF-03/YF-06

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, 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

EC REP

CE 0123

Prepared date: 2025-02

IFU-V-141

version: A/4

English

CONTENTS

Use Guide	1
Intended Use	1
Contraindications	1
Cleaning the Mask	3
Troubleshooting	5
Storage	5
Disposal	5
Symbols	5
Limited Warranty	6
Notice	6
Part I Full Face Mask YF-01	7
Mask composition	7
Use mask	7
Technical Specifications	10
Part II Full Face Mask YF-02	12
Mask composition	12
Use mask	12
Technical Specifications	15
Part III Full Face Mask YF-03	16
Mask composition	16
Use mask	16
Technical Specifications	19
Part IV Full Face Mask YF-06	20
Mask composition	20
Use mask	20
Technical Specifications	23

Thank you for choosing Yuyue's Sleep apnea breathing therapy mask (hereafter referred to as mask). This User Manual provides instructions for use of Full face masks, including models of YF-01/YF-02/YF-03/YF-06.

Use Guide

Read the complete User manual before use.

Please refer to each Part on how to use the mask.

- Refer to Part I for instructions of the Full Face Mask YF-01
- Refer to Part II for instructions of the Full Face Mask YF-02
- Refer to Part III for instructions of the Full Face Mask YF-03
- Refer to Part V for instructions of the Full Face Mask YF-06

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 adult 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. Do not cover, block, or close the vent holes on the mask when in use.
- 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.
- Do not use the mask without the Anti-Asphyxia Valve in place.
- 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.
- Anyone wearing this mask for oxygen use needs to stay away from sources of ignition (e.g. smoking).
- 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(e.g. Nausea, vomiting, skin redness, irritation or discomfort) to the use of the mask.
- Use of the mask may cause pain in the teeth, gums or jaw or aggravate existing dental conditions. If a condition develops, stop using and consult your physician.
- 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.
- Discontinue use if discomfort or irritation occurs, and consult your healthcare provider.

Cleaning the Mask

➤ Cleaning the Mask at Home

Notes:

- The mask and headgear can only be cleaned through hand washing.
- The elbow and the valve cannot be dissembled 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 380 times. It is recommended that the mask be replaced at least once a year.

WARNINGS

- 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.
- Do not use dishwasher to wash this mask.

- Do not dry the mask components in direct sunlight as it may accelerate product aging.
- Do not iron the headgear. It may damage the headgear.
- Frequency of cleaning, methods of cleaning or the use of cleaning agents, other than those specified in the following instructions can have an adverse effect on the mask components and consequently the safety or the quality of the therapy.

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. Please reprocess the mask according to "**Cleaning & Disinfection Instructions**".

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

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

LOT	Batch code
	Date of manufacture
REF	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



Keep away from sunlight

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.

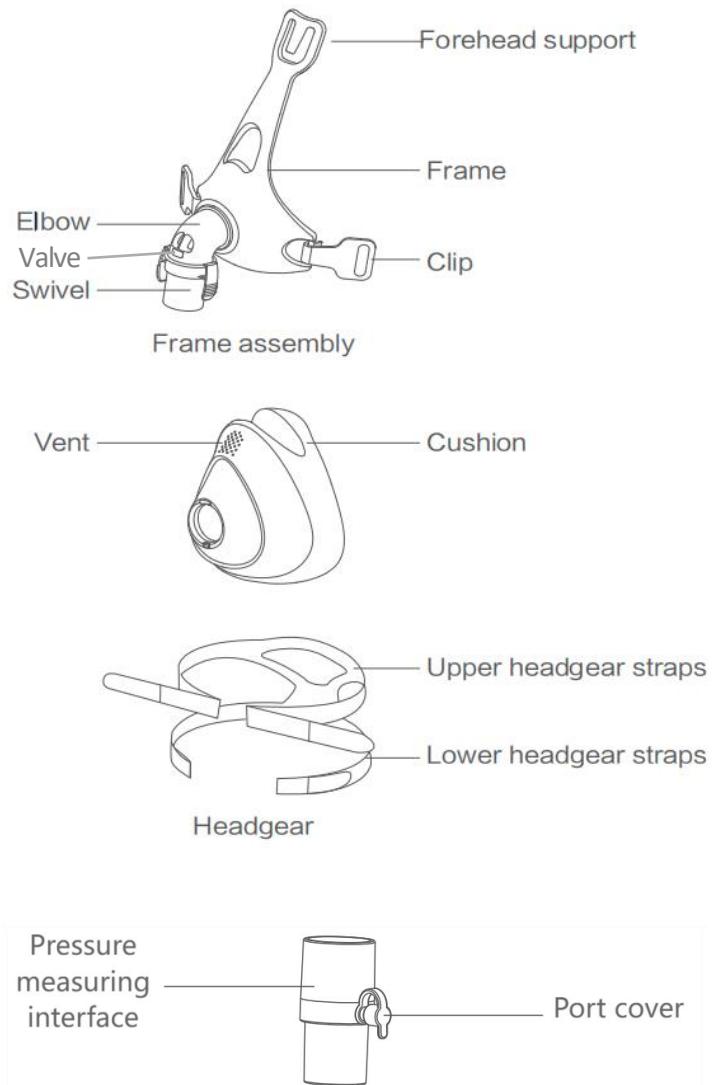
This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, negligence, alteration, failure to use or maintain the Product under conditions of normal use and in accordance with the terms of the product literature, and other defects not related to materials or workmanship.

Notice

For any serious incident that has occurred in relation to the device, please contact **Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.**, or the competent authority of the Member State in which the user or patient is established.

Part I Full Face Mask YF-01

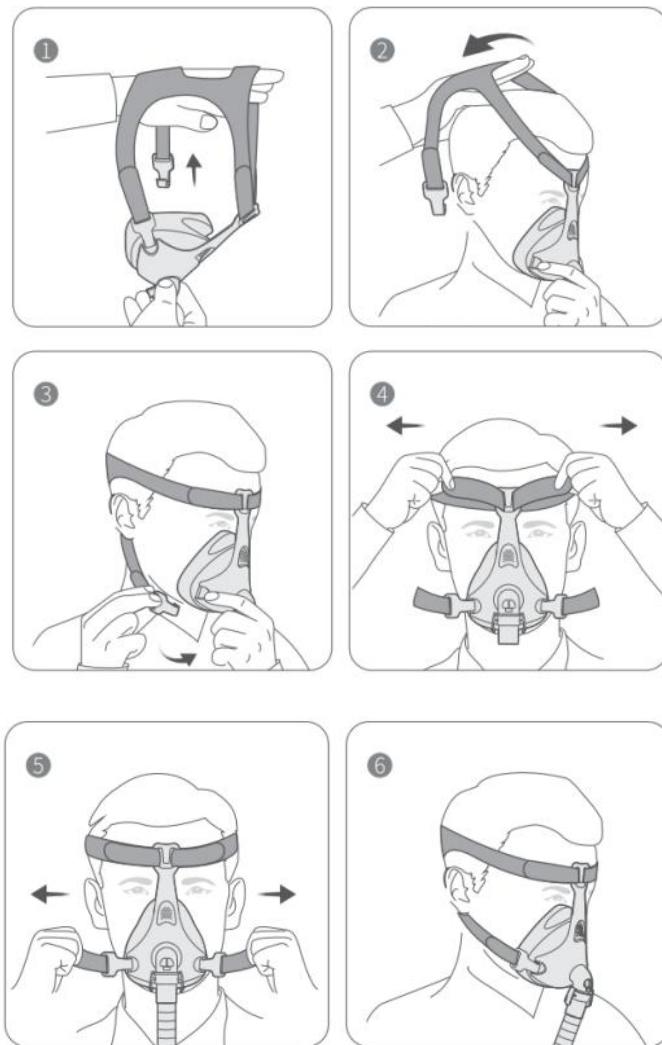
Mask composition



Use mask

➤ Fitting

Use the Pressure measuring interface 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 headgear 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 until they are comfortable and firm, and reattach the Velcro. Ensure that the mask fits well.
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. Connect the breathing tube to the swivel of the mask.
6. Start the flow generator and make sure the mask fits properly and there are no air leaks; if there are air leaks, readjust the headgear and mask. Your mask and headgear should be positioned as shown in the illustration.

**Note:**

- Do not over-tighten any of the headgear straps.
- Connect the breathing tube to the swivel of mask and ensure it is firmly connected.

➤ Removal

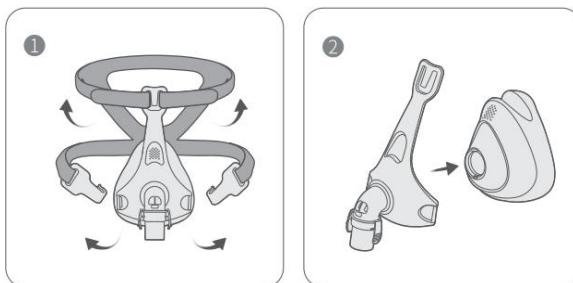
To remove the mask, disconnect one of the lower headgear clips and pull the mask and headgear up over your head.

**CAUTIONS:**

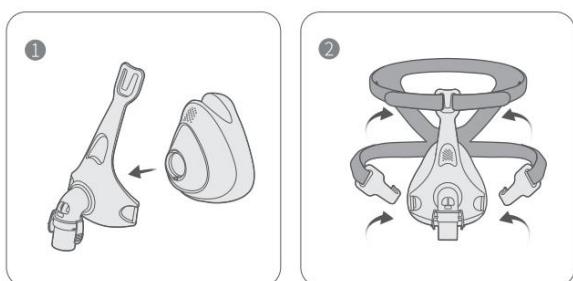
- Do not remove the headgear until the clips are released
- Please confirm that you can remove the buckle and headgear freely

➤ Disassembly**Notes:**

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



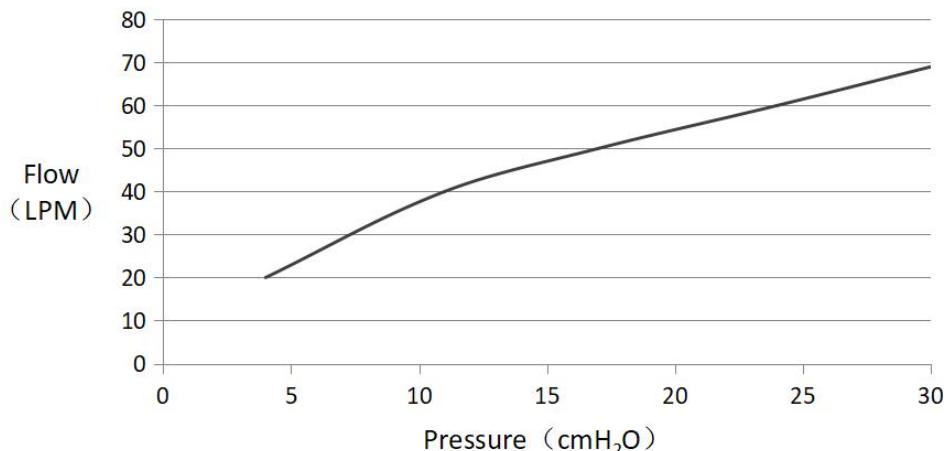
1. Detach the breathing tube. Unclip the lower headgear clips and unhook the upper headgear straps.
2. Gently separate the cushion from the frame.

➤ 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.

Technical Specifications

Pressure-Flow Curve



Therapy Pressure	4-30cmH ₂ O
Resistance	Drop in Pressure measured at 50 L/min: ≤ 0.5 cmH ₂ O at 100 L/min: ≤ 1.5 cmH ₂ O
Inspiratory and expiratory resistance with the Anti-Asphyxia Valve open-to-atmosphere pressure	Inspiratory at 50 L/min: ≤ 2 cmH ₂ O Expiratory at 50 L/min: ≤ 2 cmH ₂ O
The Anti-Asphyxia Valve open-to-atmosphere pressure	≤ 2 cmH ₂ O
The Anti-Asphyxia Valve closed-to-atmosphere pressure	≤ 2 cmH ₂ 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 33dBA, with uncertainty 3dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m is less than 25dBA, with uncertainty 3dBA.

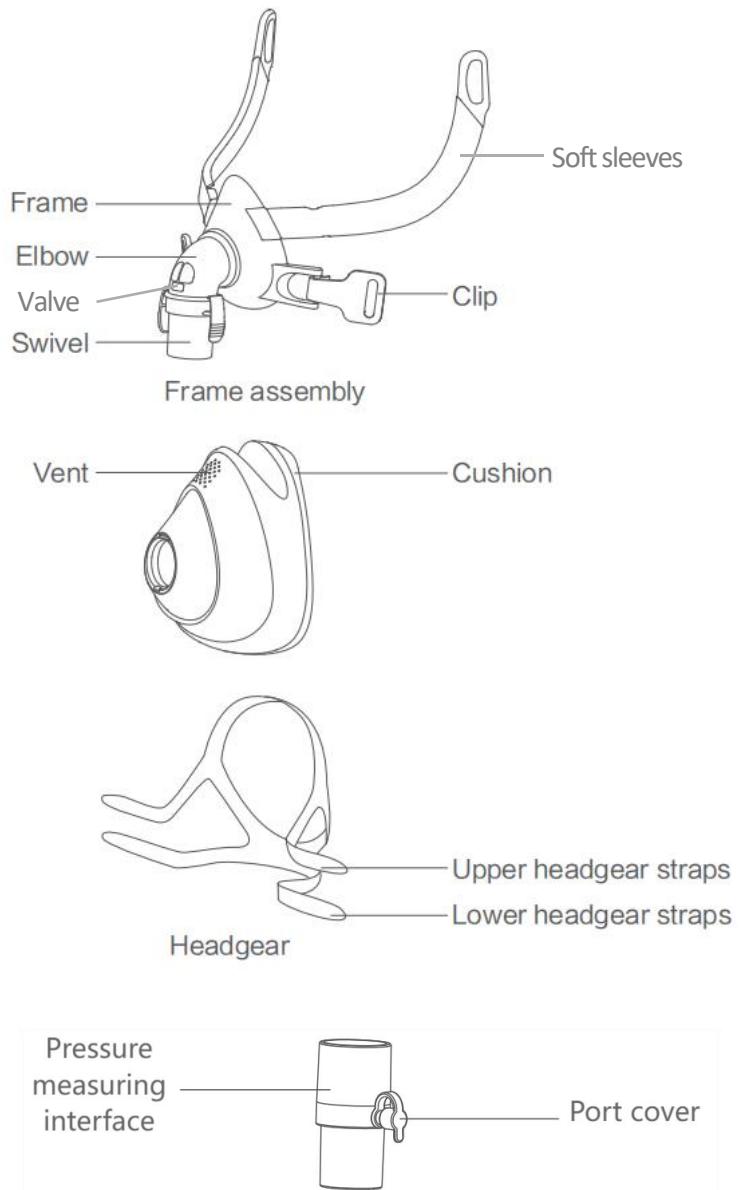
Environmental Conditions

Operating temperature: +5°C to + 40°C (41°F to 104°F)
Operating humidity: 10%~90% relative humidity
non-condensing
Storage and transport: -20°C to +60°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.

Part II Full Face Mask YF-02

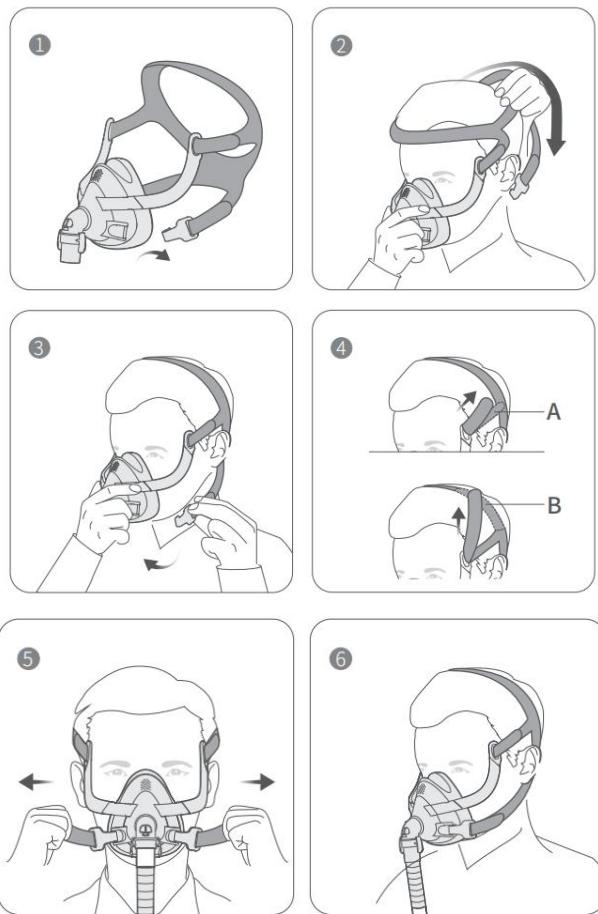
Mask composition



Use mask

➤ Fitting

Use a Pressure measuring interface 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. Bring the lower headgear 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. Connect the breathing tube to the swivel of the mask.
6. Start the flow generator and make sure the mask fits properly and there are no air leaks; if there are air leaks, readjust the headgear and mask. Your mask and headgear should be positioned as shown in the illustration.

⚠ Note:

- Do not over-tighten any of the headgear straps.
- Connect the breathing tube 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.

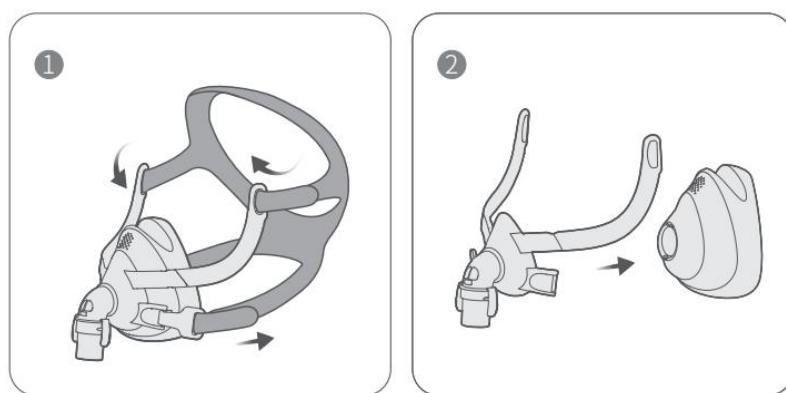
⚠ CAUTIONS:

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

➤ Disassembly

⚠ Notes:

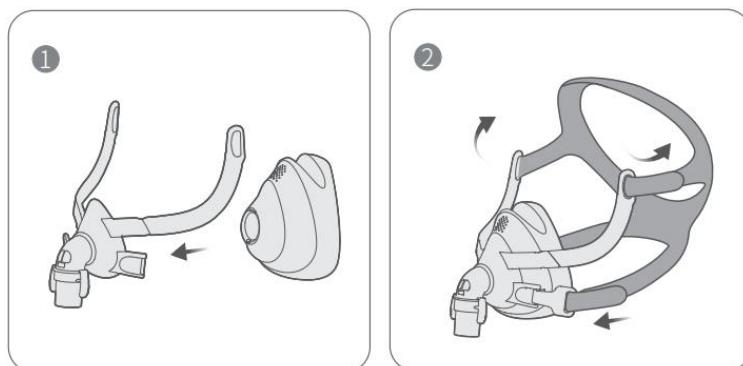
The elbow can may be incurred and the re-installation will become more difficult.



1. Detach the breathing tube. Unclip the lower headgear clips and unhook the upper headgear Straps.

2. Gently separate the cushion from the frame.

➤ Reassembly

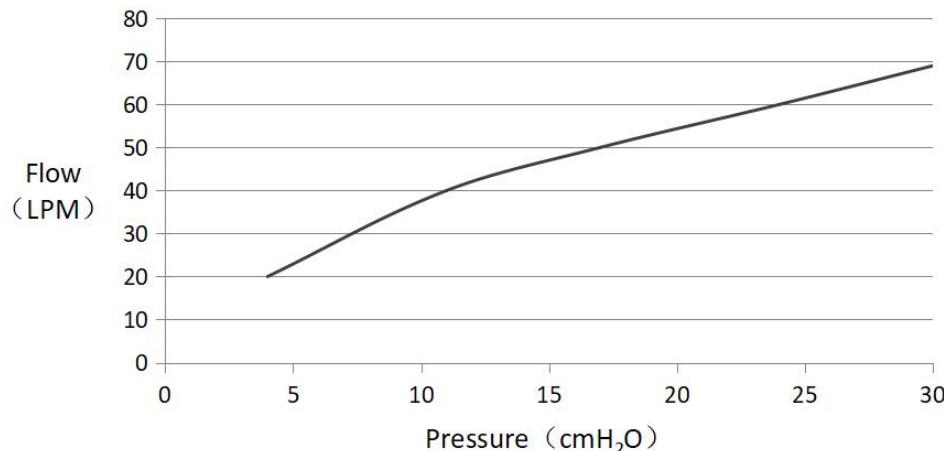


1. Fit the cushion into the channel of the frame.

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.

Technical Specifications

Pressure-Flow Curve

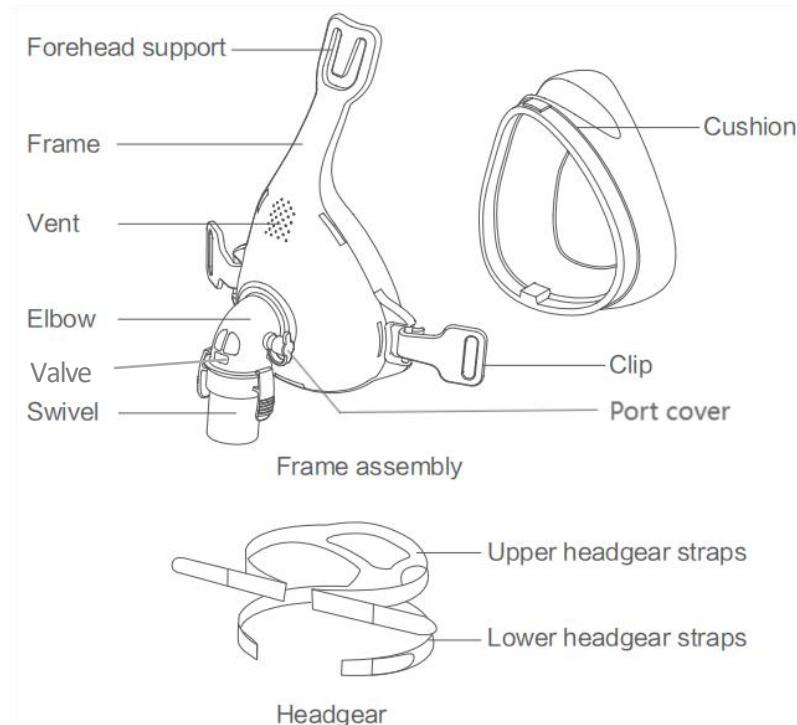


Therapy Pressure	4-30cmH ₂ O
Resistance	Drop in Pressure measured at 50 L/min: ≤ 0.5 cmH ₂ O at 100 L/min: ≤ 1.5 cmH ₂ O
Inspiratory and expiratory resistance with the Anti-Asphyxia Valve open-to-atmosphere pressure	Inspiratory at 50 L/min: ≤ 2 cmH ₂ O Expiratory at 50 L/min: ≤ 2 cmH ₂ O
The Anti-Asphyxia Valve open-to-atmosphere pressure	≤ 2 cmH ₂ O
The Anti-Asphyxia Valve closed-to-atmosphere pressure	≤ 2 cmH ₂ 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 33dBA, with uncertainty 3dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m is less than 25dBA, with uncertainty 3dBA.
Environmental Conditions	Operating temperature: +5°C to + 40°C (41°F to 104°F) Operating humidity: 10%~90% relative humidity non-condensing Storage and transport: -20°C to +60°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.

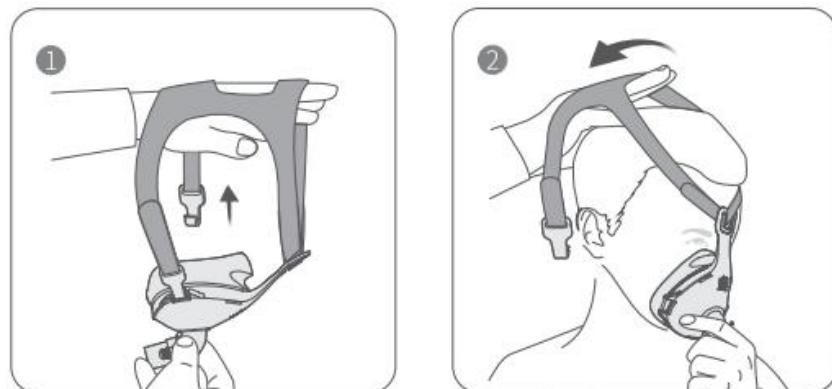
Part III Full Face Mask YF-03

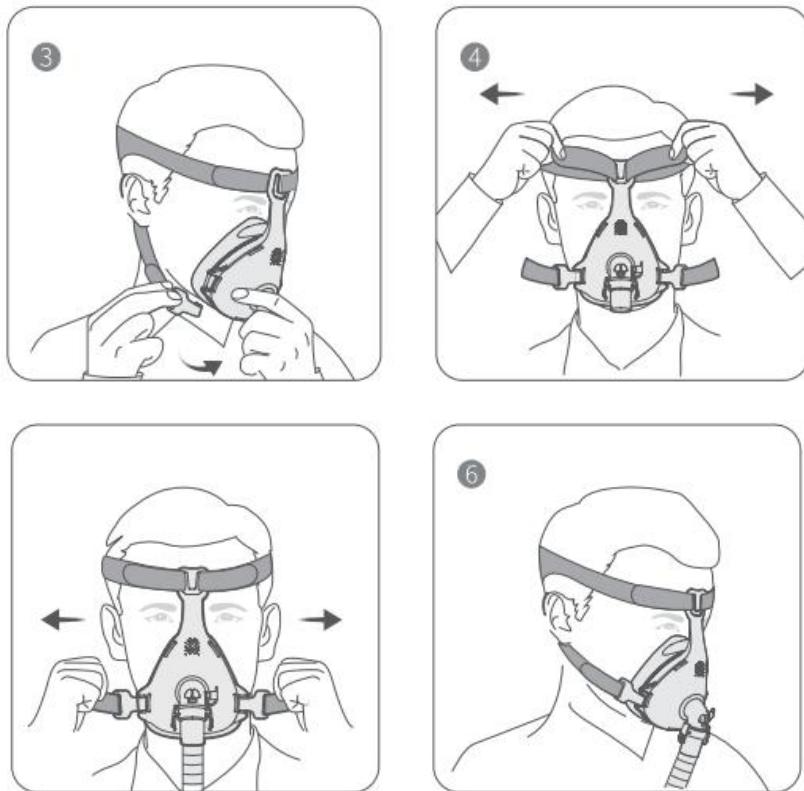
Mask composition



Use mask

➤ Fitting





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 headgear 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 until they are comfortable and firm, and reattach the Velcro. Ensure that the mask fits well.
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. Connect the breathing tube to the swivel of the mask.
6. Start the flow generator and make sure the mask fits properly and there are no air leaks; if there are air leaks, readjust the headgear and mask. Your mask and headgear should be positioned as shown in the illustration.

⚠ Note:

- Do not over-tighten any of the headgear straps.
- Connect the breathing tube 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.

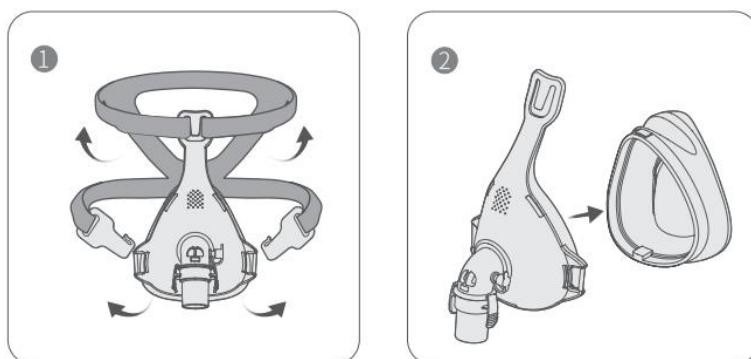
⚠ CAUTIONS:

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

➤ Disassembly

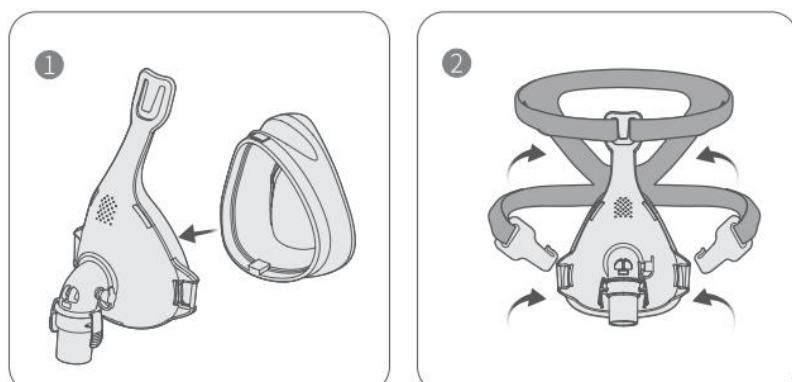
⚠ Notes:

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



1. Detach the breathing tube. Unclip the lower headgear clips and unhook the upper headgear Straps.
2. Gently separate the cushion from the frame.

➤ Reassembly

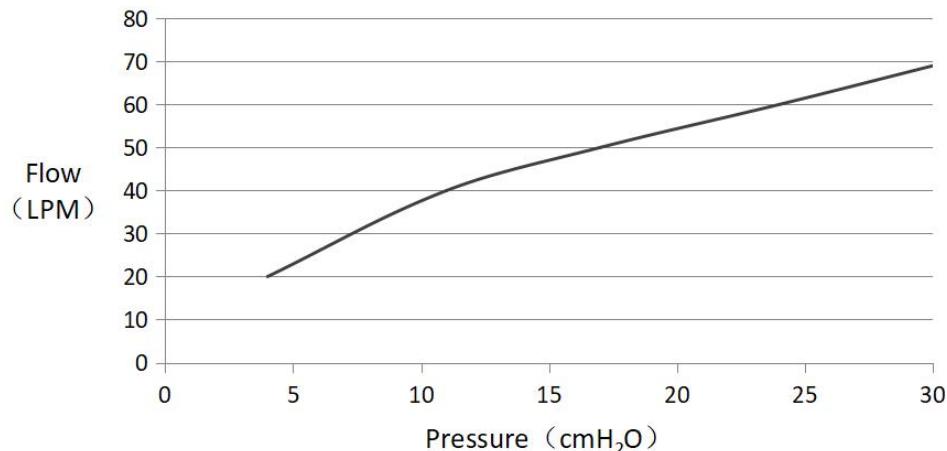


1. Fit the cushion into the channel of the frame.

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.

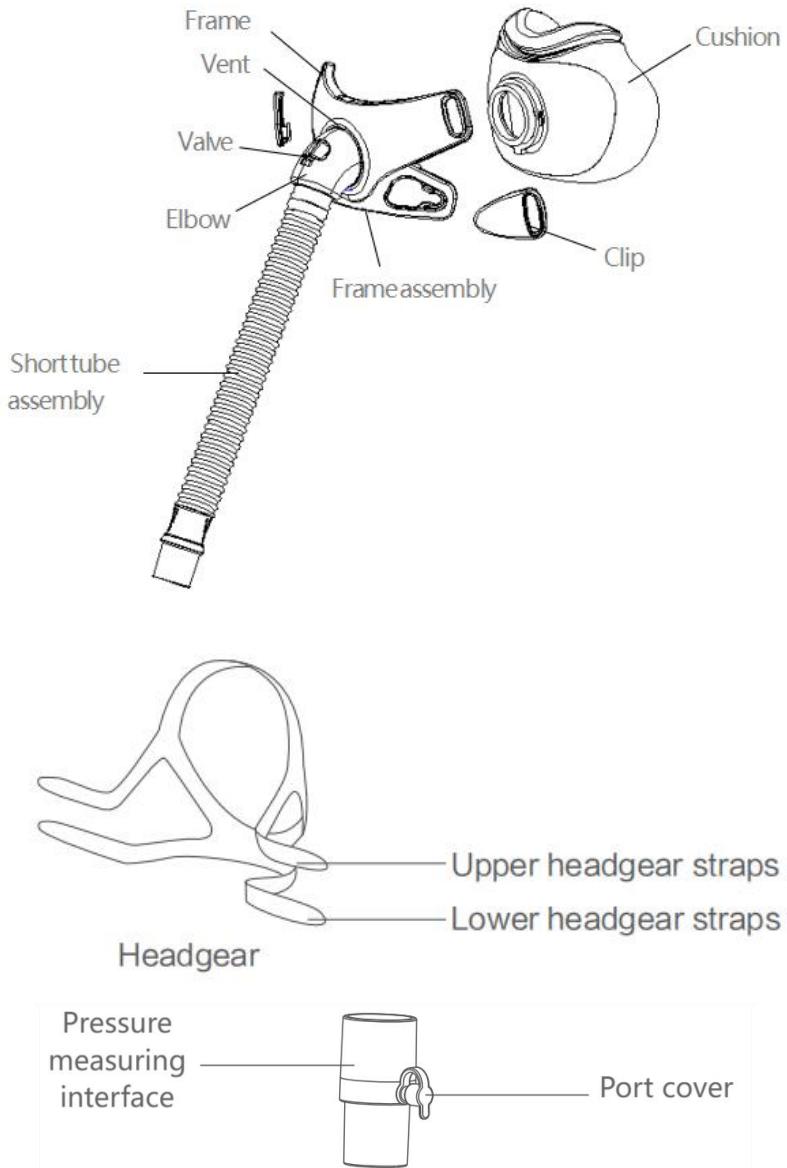
Technical Specifications

Pressure-Flow Curve

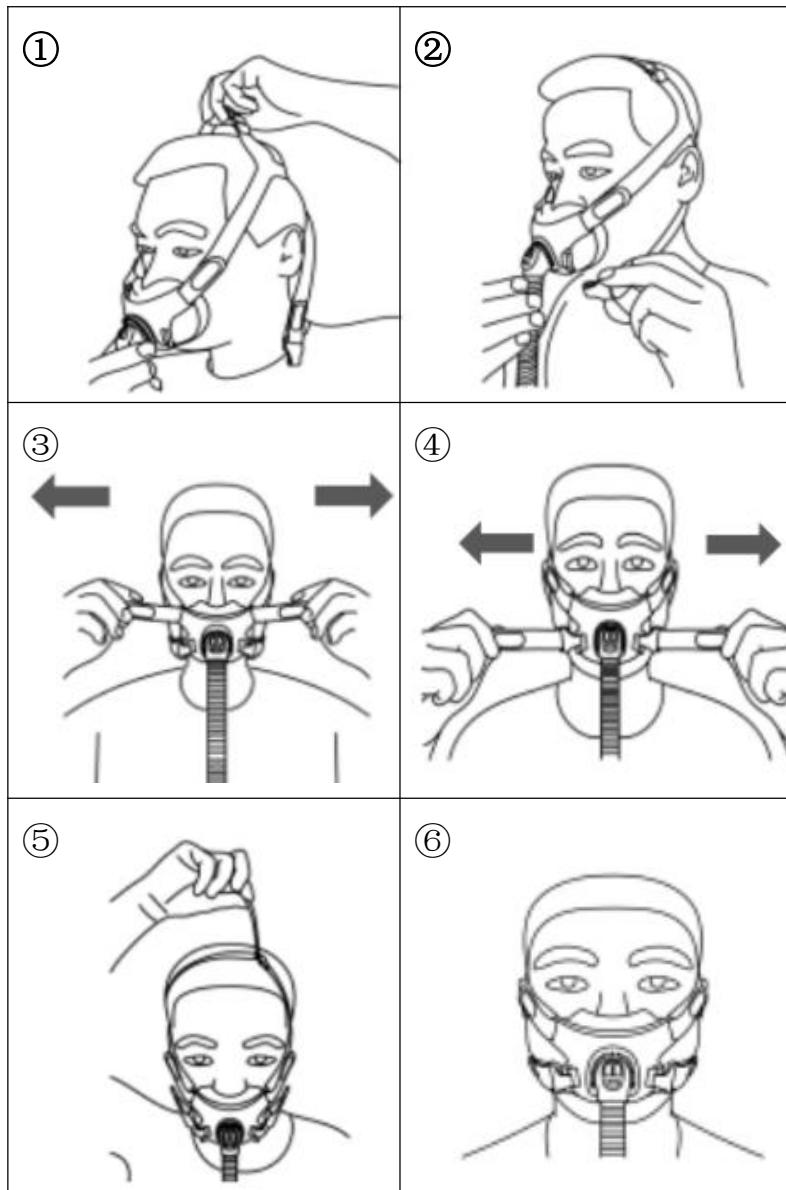


Therapy Pressure	4-30cmH ₂ O
Resistance	Drop in Pressure measured at 50 L/min: ≤ 0.5 cmH ₂ O at 100 L/min: ≤ 1.5 cmH ₂ O
Inspiratory and expiratory resistance with the Anti-Asphyxia Valve open-to-atmosphere pressure	Inspiratory at 50 L/min: ≤ 2 cmH ₂ O Expiratory at 50 L/min: ≤ 2 cmH ₂ O
The Anti-Asphyxia Valve open-to-atmosphere pressure	≤ 2 cmH ₂ O
The Anti-Asphyxia Valve closed-to-atmosphere pressure	≤ 2 cmH ₂ 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 33dBA, with uncertainty 3dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m is less than 25dBA, with uncertainty 3dBA.
Environmental Conditions	Operating temperature: +5°C to + 40°C (41°F to 104°F) Operating humidity: 10%~90% relative humidity non-condensing Storage and transport: -20°C to +60°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.

Part IV Full Face Mask YF-06**Mask composition****Use mask****➤ Fitting**

Use the Pressure measuring interface if pressure readings and / or supplemental oxygen are required.



1. Hold the mask steadily on your face and pull the headgear over your head.
2. Bringing the lower headgear straps below your ears, clip the headgear to the lower part of the frame.
3. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps. Pull the straps evenly until they are comfortable and firm, and reattach the Velcro. Ensure that the mask fits well.
4. Undo the fastening tabs on the lower headgear straps. Pull the straps evenly until the mask is stable and comfortable. Reattach the fastening tabs.
5. Undo the fastening tabs on the top headgear straps. Pull the straps evenly until the mask is stable and comfortable. Connect the breathing tube to the swivel of the mask.
6. Start the flow generator and make sure the mask fits properly and there are no air

leaks; if there are air leaks, readjust the headgear and mask. Your mask and headgear should be positioned as shown in the illustration.

 **Note:**

- Do not over-tighten any of the headgear straps.
- Connect the breathing tube 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.

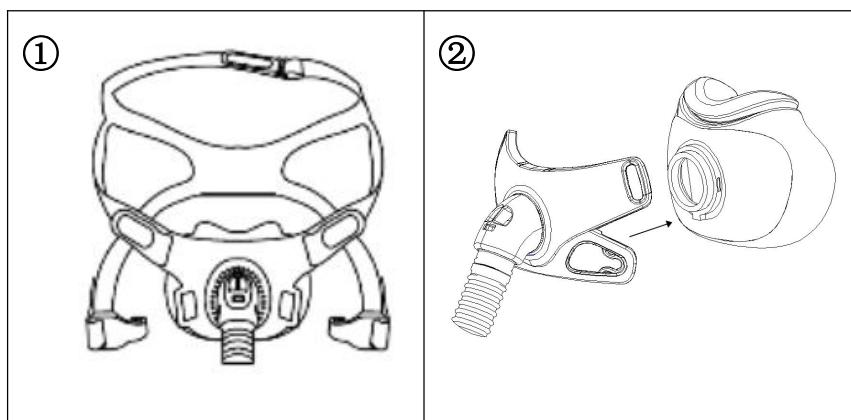
 **CAUTIONS:**

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

➤ **Disassembly**

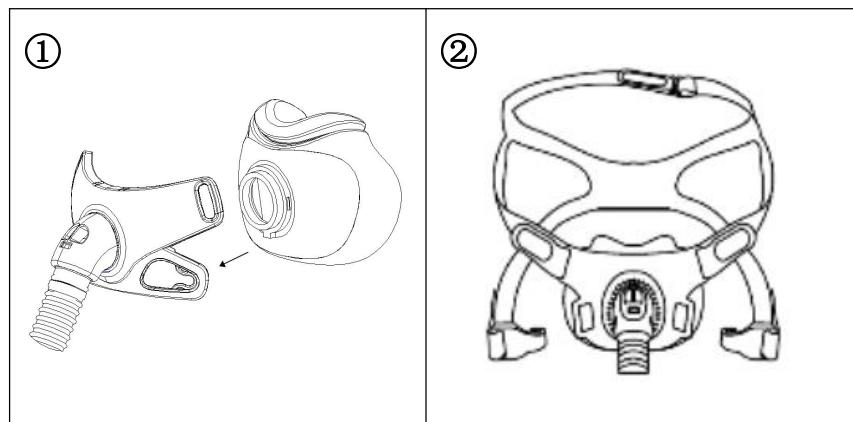
 **Notes:**

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



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

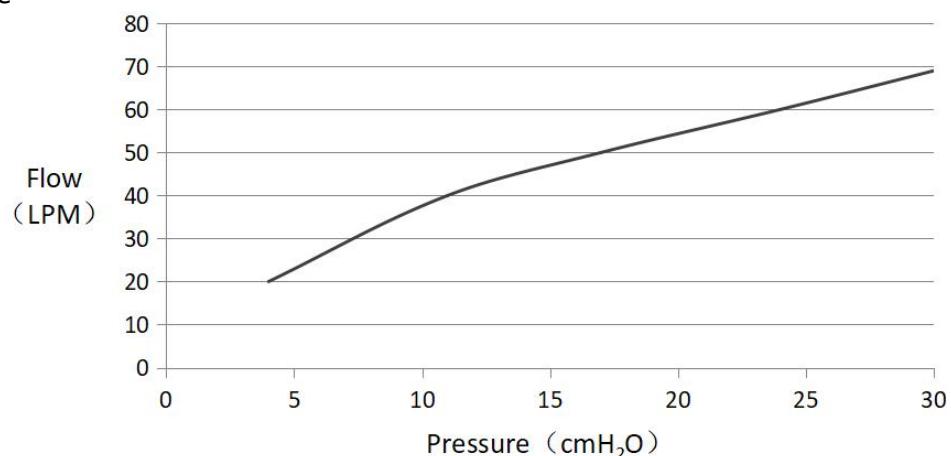
➤ **Reassembly**



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.

Technical Specifications

Pressure-Flow Curve



Therapy Pressure	4-30cmH ₂ O
Resistance	Drop in Pressure measured at 50 L/min: ≤ 0.5 cmH ₂ O at 100 L/min: ≤ 1.5 cmH ₂ O
Inspiratory and expiratory resistance with the Non-Rebreathing Valve open-to-atmosphere pressure	Inspiratory at 50 L/min: ≤ 2 cmH ₂ O Expiratory at 50 L/min: ≤ 2 cmH ₂ O
The Non-Rebreathing Valve open-to-atmosphere pressure	≤ 2 cmH ₂ O
The Non-Rebreathing	≤ 2 cmH ₂ O

Valve
closed-to-atmosphere
pressure

DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level of the mask is less than 33dBA, with uncertainty 3dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m is less than 25dBA, with uncertainty 3dBA.

Sound

Operating temperature: +5°C to +40°C (41°F to 104°F)

Operating humidity: 10%~90% relative humidity

non-condensing

Environmental Conditions

Storage and transport: -20°C to +60°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.