

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



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, psicotabili, 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 terapeuta 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, rimontare 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

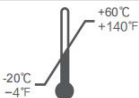
Assicurarsi che la maschera sia completamente pulita e asciutta prima di riporla per qualsiasi periodo di tempo. Conservare la maschera in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare diretta.

Smaltimento

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

Simboli

Sistema e Imballaggio

	Codice lotto
	Data di produzione
	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.

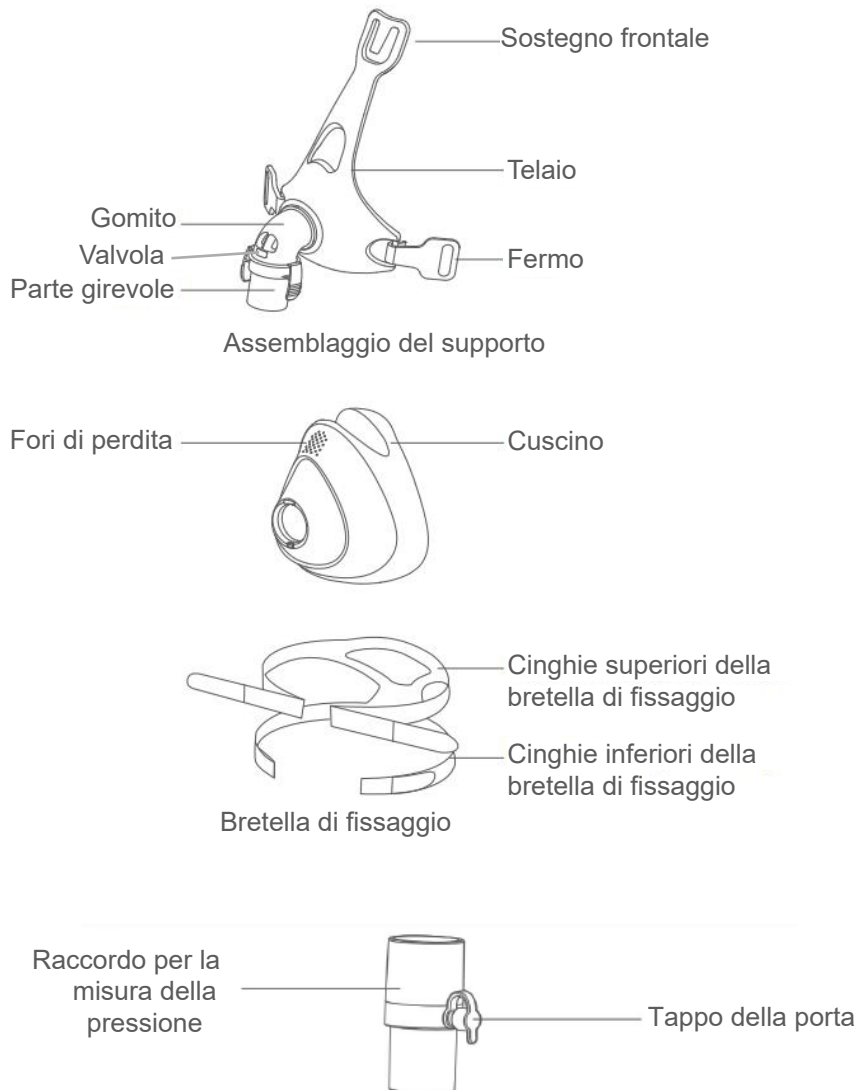
La presente garanzia non copre i danni causati da incidenti, uso improprio, abuso, negligenza, alterazione, mancato utilizzo o manutenzione del prodotto in condizioni di normale utilizzo e in conformità con i termini della documentazione del prodotto e altri difetti non correlati ai materiali o alla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

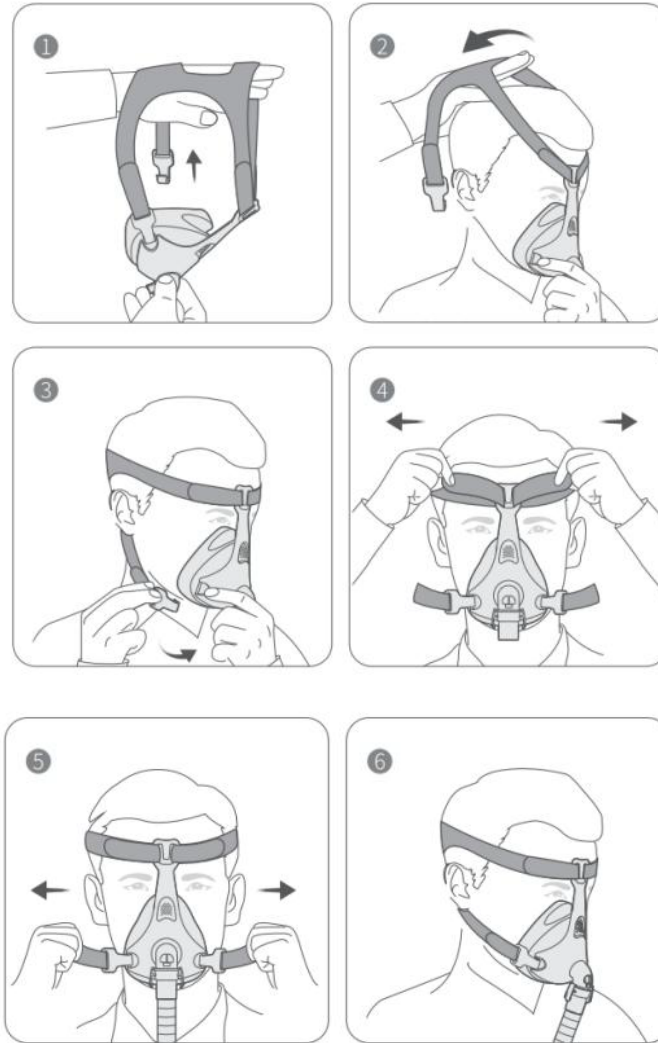
Composizione della maschera



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.

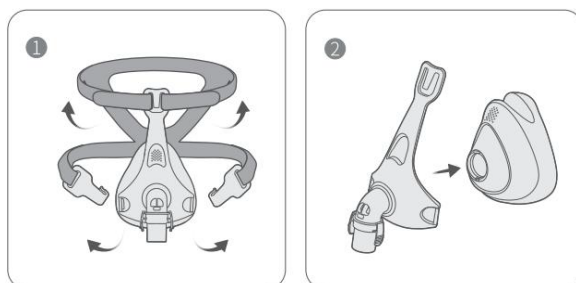
 ATTENZIONE:

- 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**

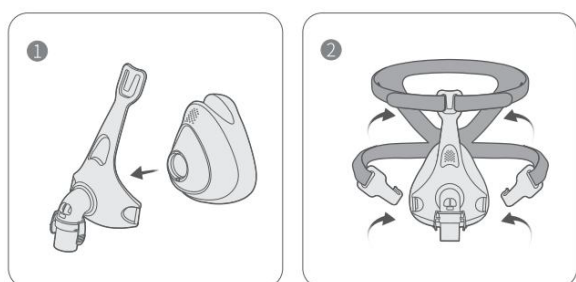
 Nota:

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.

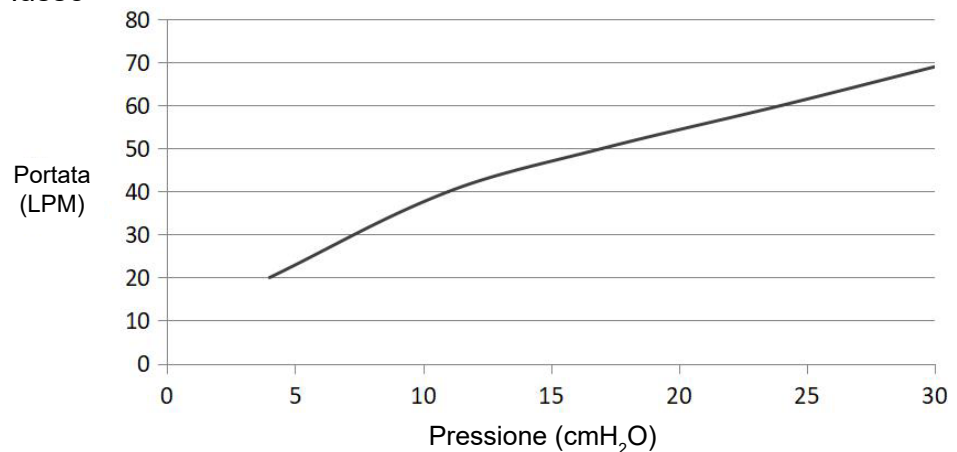
➤ **Rimontaggio**



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



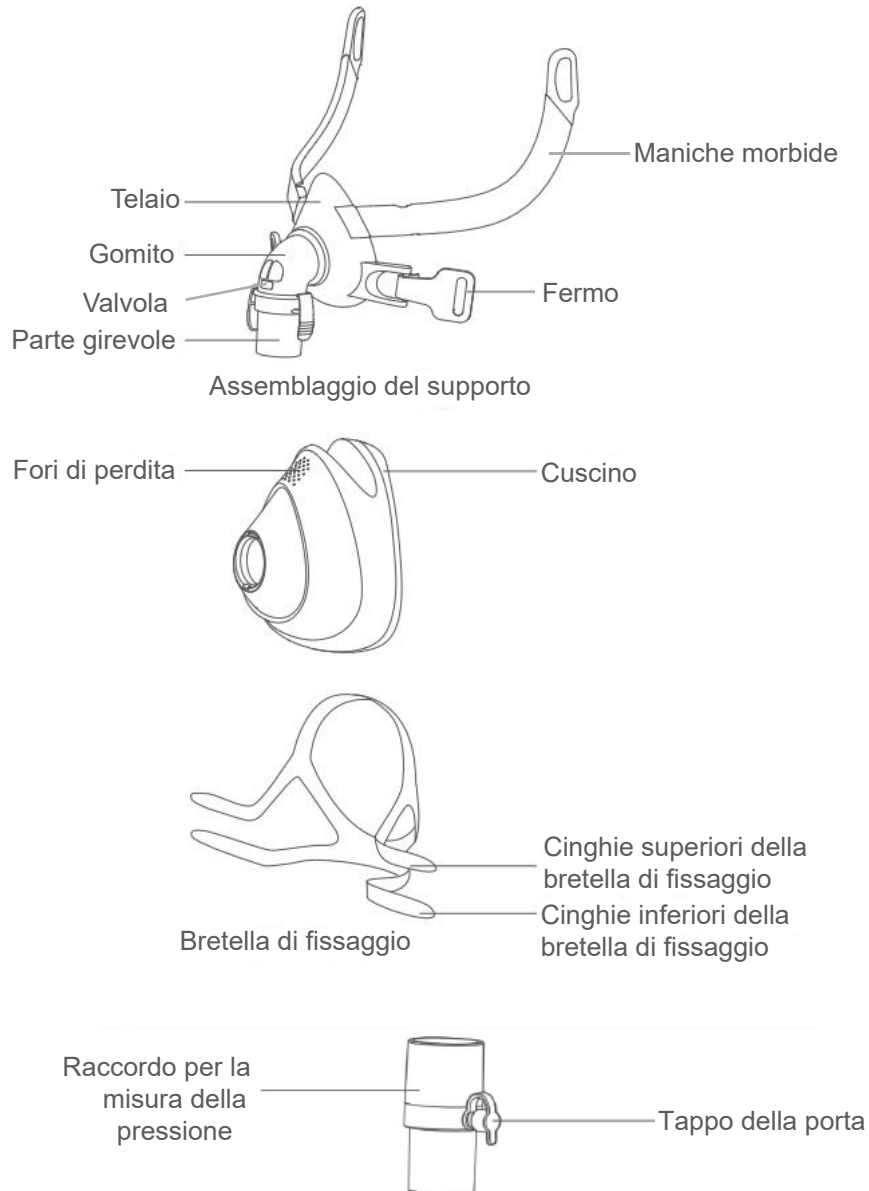
Pressione Terapeutica	4-30cmH ₂ O
Resistenza	Caduta di pressione misurata a 50 L/min: ≤ 0,5 cmH ₂ O a 100 L/min: ≤ 1,5 cmH ₂ O
Resistenza inspiratoria ed espiratoria con la valvola anti-asfissia aperta alla pressione atmosferica	Inspiratoria a 50 L/min: ≤ 2 cmH ₂ O Espiratoria a 50 L/min: ≤ 2 cmH ₂ O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

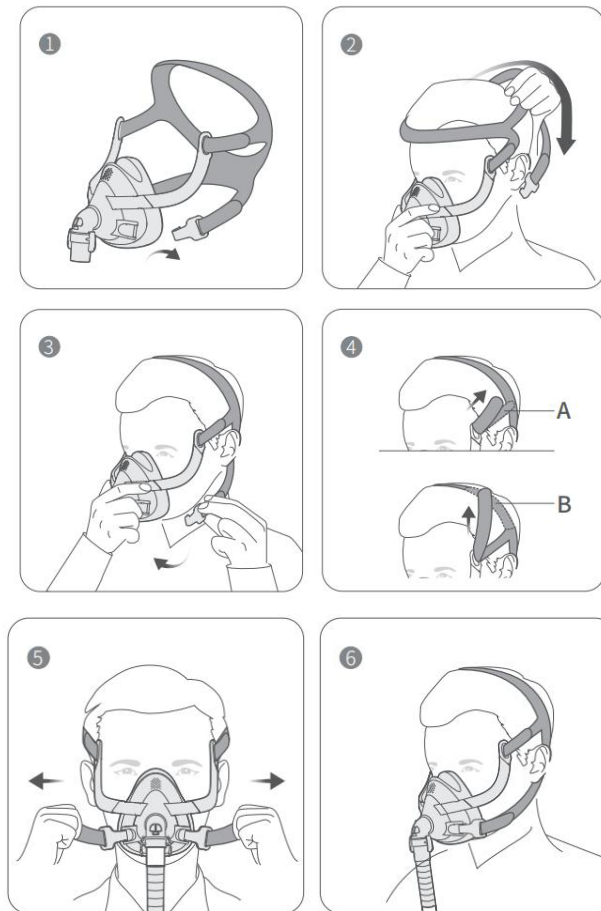
Composizione della maschera



Utilizzo della maschera

➤ Metodo di posizionamento

Utilizzare il raccordo per la 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.

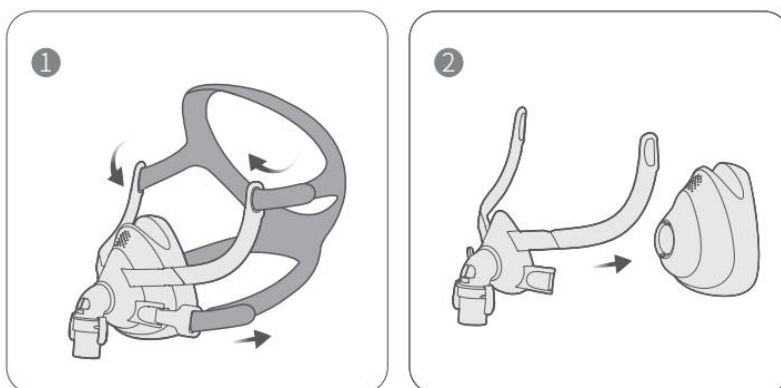
⚠ **ATTENZIONE:**

- 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

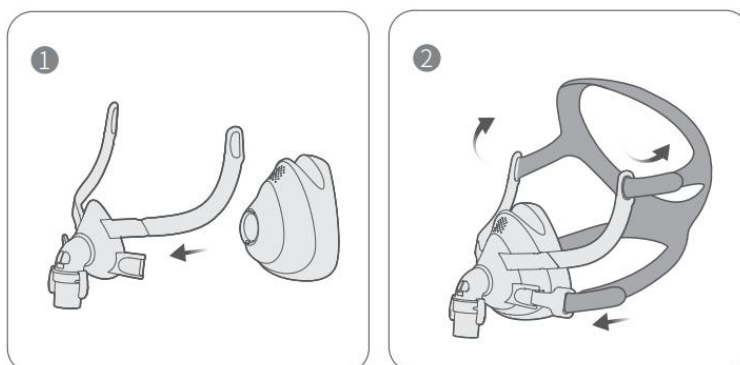
⚠ **Nota:**

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

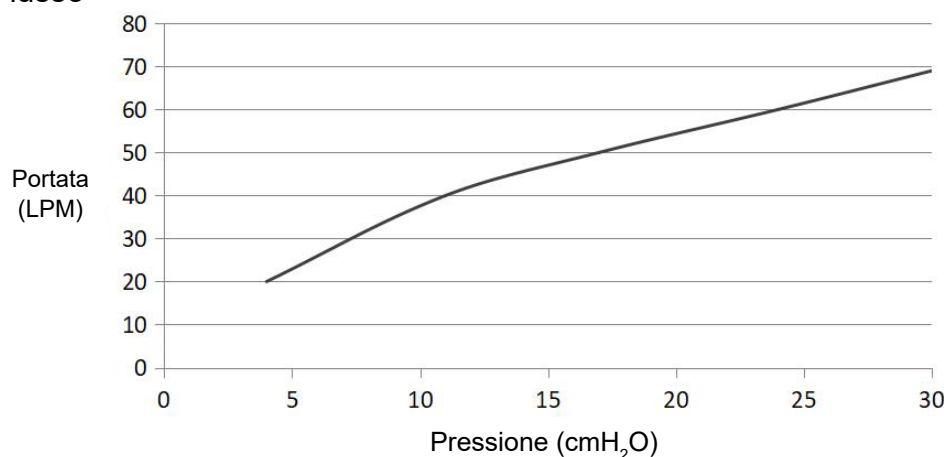


1. Inserire il cuscino nella guida del supporto.

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

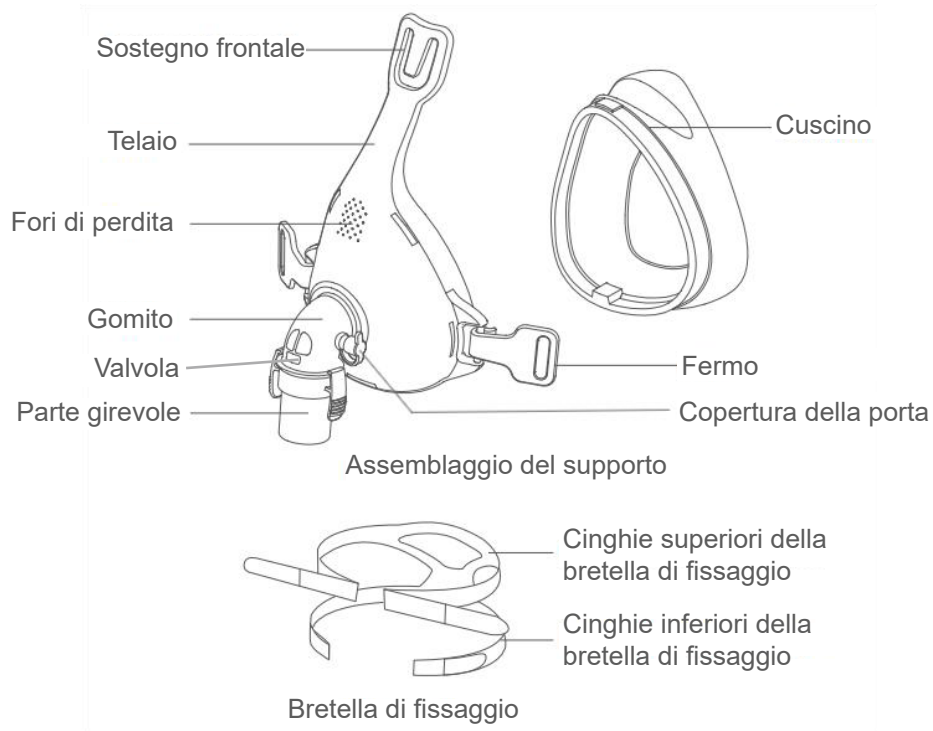


Pressione Terapeutica	4-30cmH ₂ O
Resistenza	Caduta di pressione misurata a 50 L/min: ≤ 0,5 cmH ₂ O a 100 L/min: ≤ 1,5 cmH ₂ O
Resistenza inspiratoria ed espiratoria con la valvola anti-asfissia aperta alla pressione atmosferica	Inspiratoria a 50 L/min: ≤ 2 cmH ₂ O Espiratoria a 50 L/min: ≤ 2 cmH ₂ O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

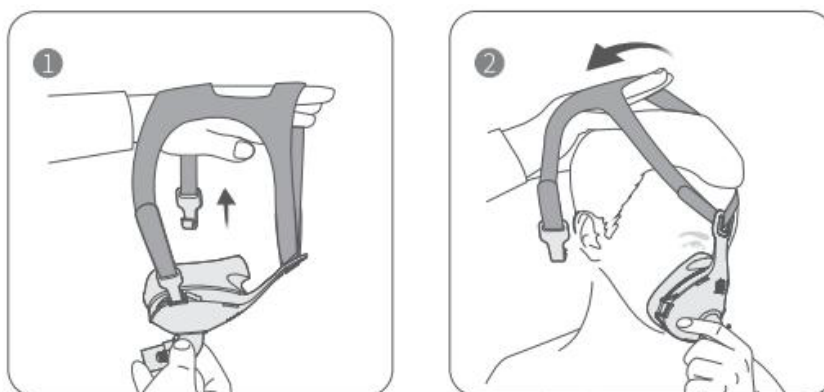
Parte III Maschera Oro-nasale YF-03

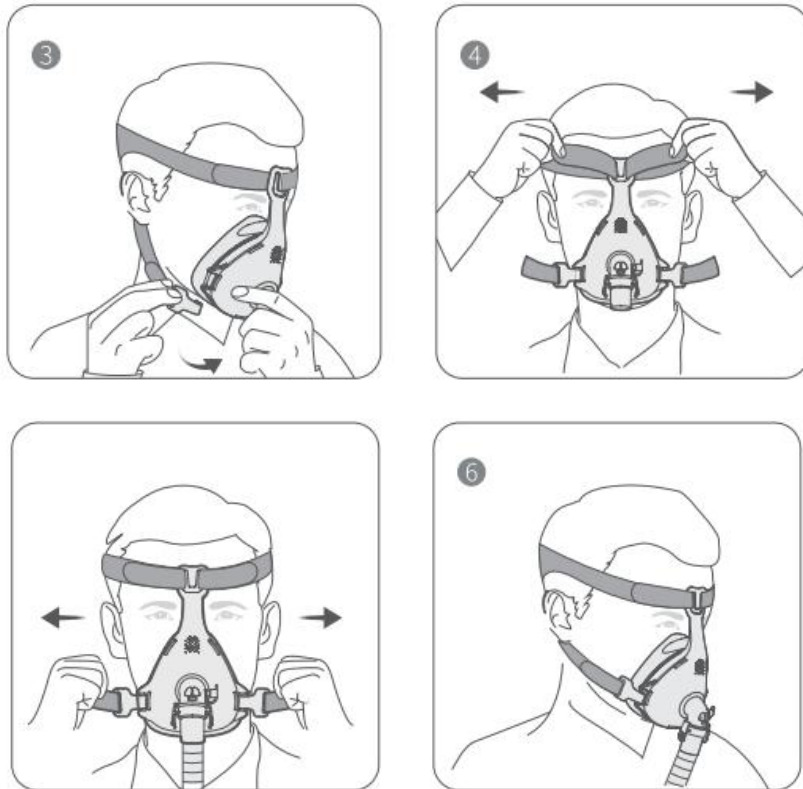
Composizione della maschera



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.

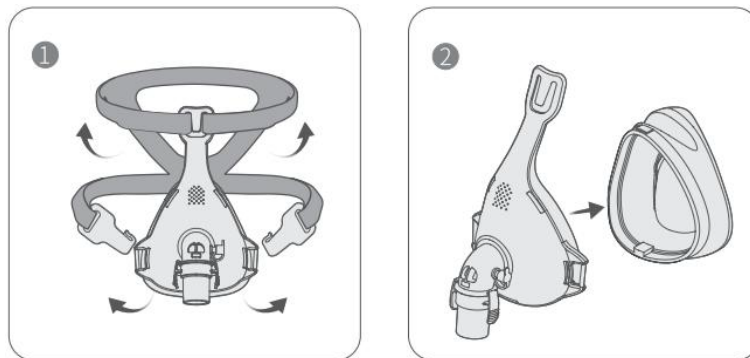
⚠ **ATTENZIONE:**

- 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

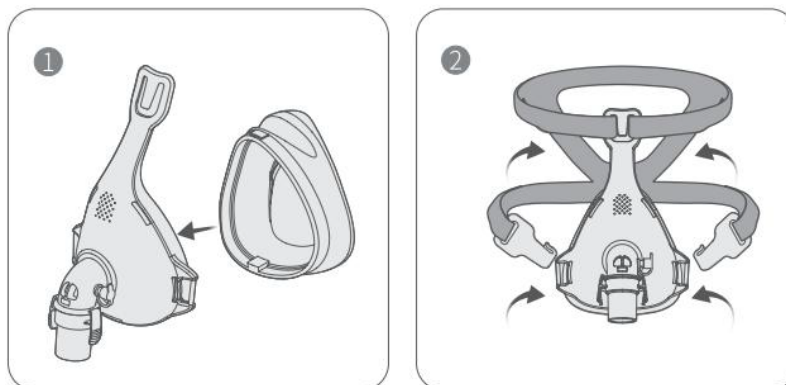
⚠ **Nota:**

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

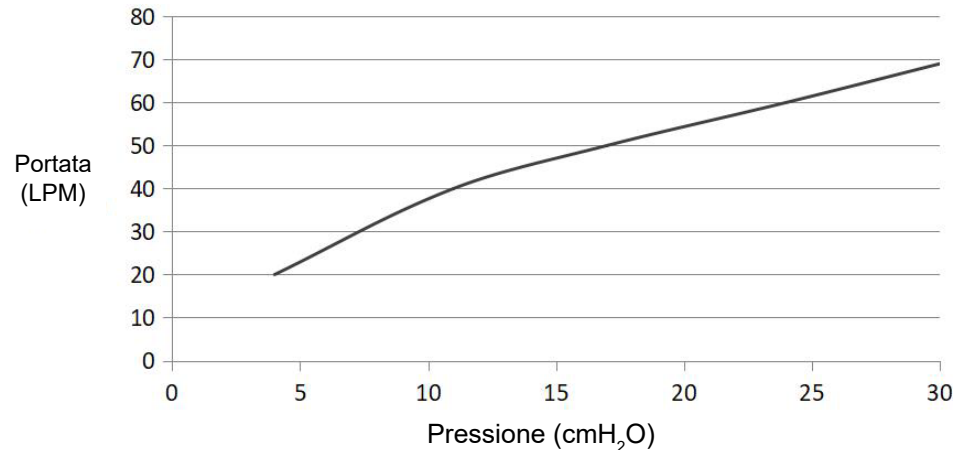


1. Inserire il cuscino nel canale del supporto.

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

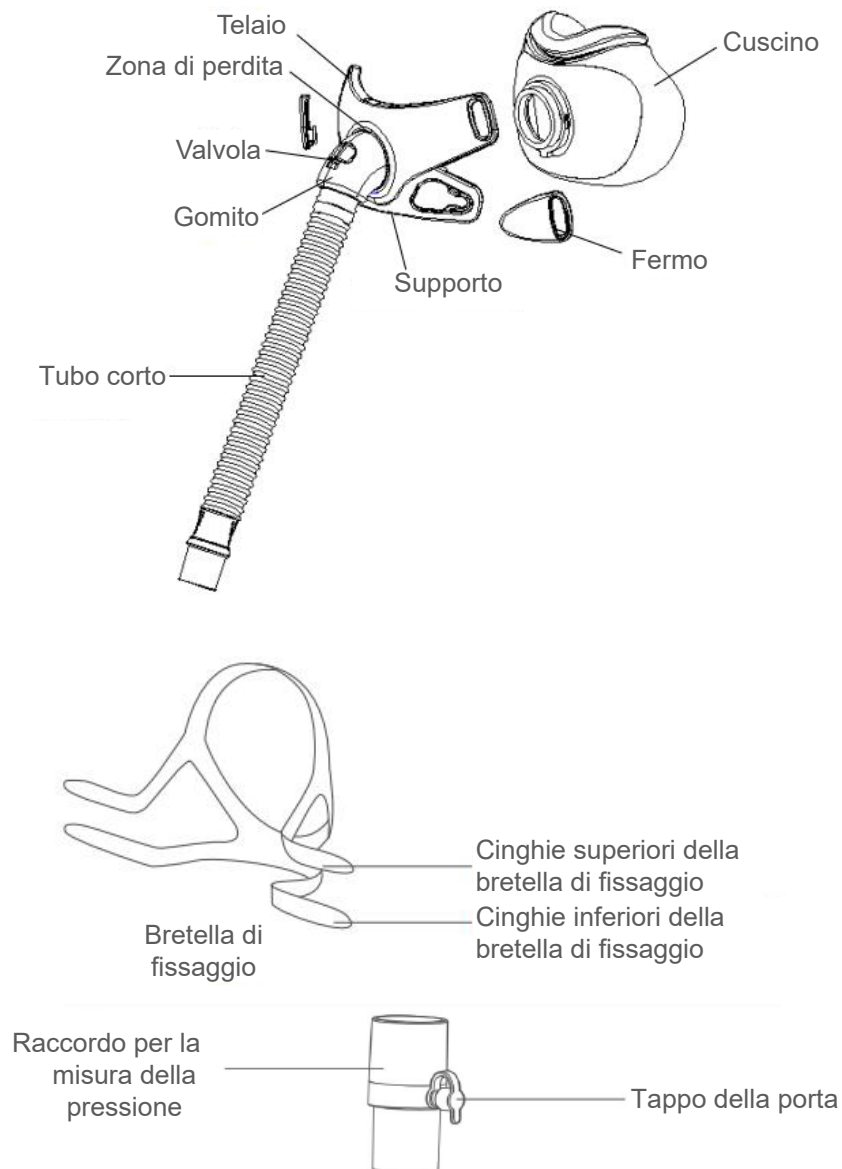


Pressione Terapeutica	4-30cmH ₂ O
Resistenza	Caduta di pressione misurata a 50 L/min: ≤ 0,5 cmH ₂ O a 100 L/min: ≤ 1,5 cmH ₂ O
Resistenza inspiratoria ed espiratoria con la valvola anti-asfissia aperta alla pressione atmosferica	Inspiratoria a 50 L/min: ≤ 2 cmH ₂ O Espiratoria a 50 L/min: ≤ 2 cmH ₂ O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

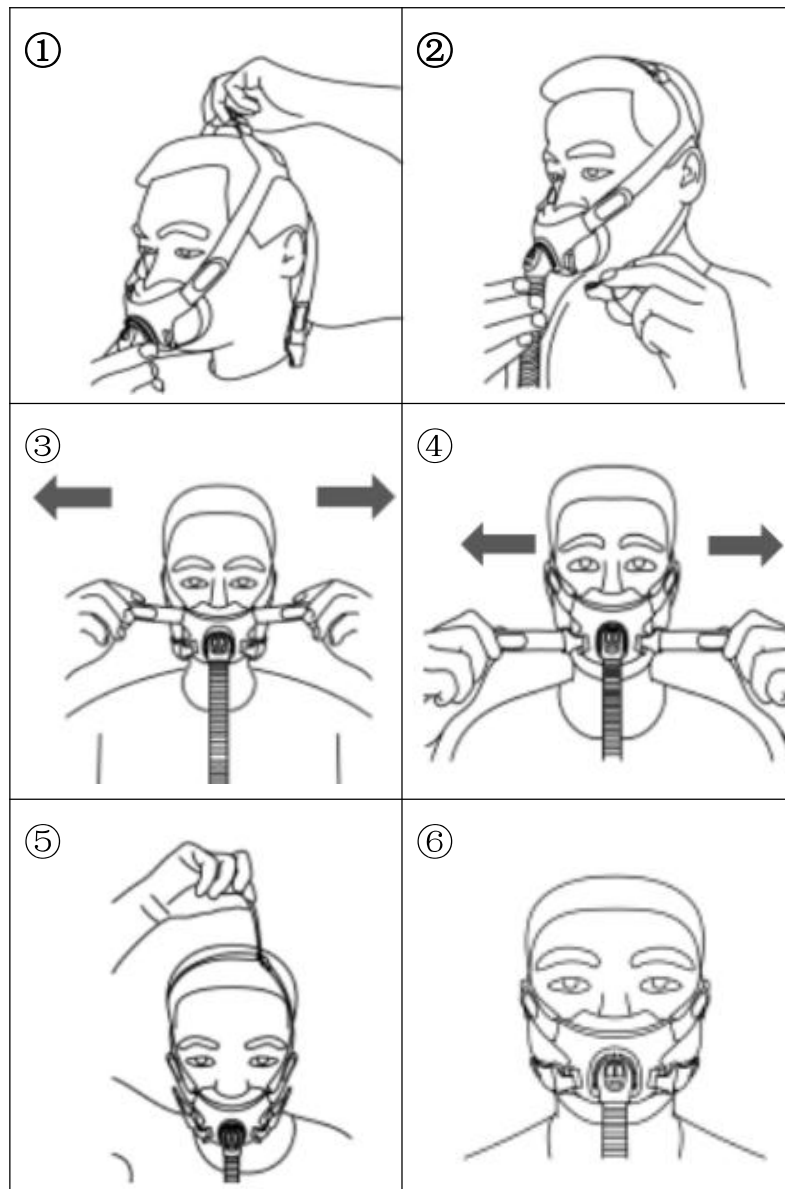
Composizione della maschera



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.

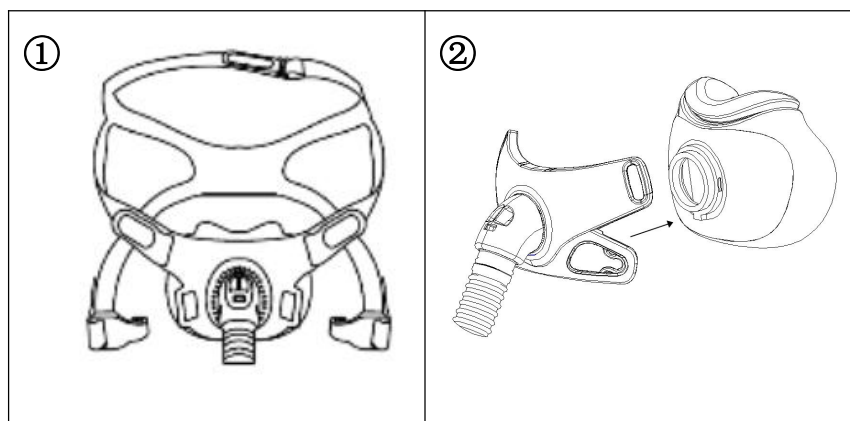
 ATTENZIONE:

- 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**

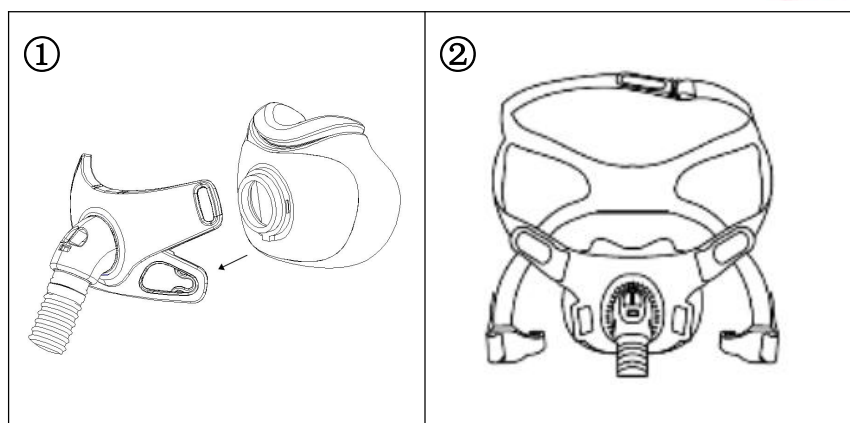
 Nota:

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.

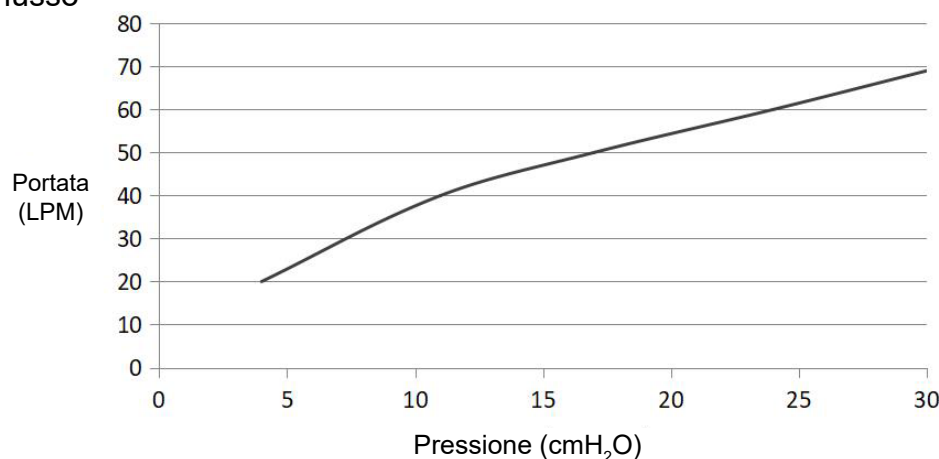
➤ **Rimontaggio**



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.