

yuwell

Manual del usuario

Serie Breathwear
Máscara facial
completa

YF-02



Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.

No.9 Jinfeng Road., Suzhou Science &
Technology Town, 215163 Suzhou, Jiangsu, PRC

Tel: +86-512-67373001 página web: www.yuyue.com.cn

EC REP

Metrax GmbH

Rheinwaldstr.22, D- 78628 Rottweil, Alemania

Tel: +49-741-257-0

Fax: +49-741-257-214

Correo electrónico: vigilance@primedic.com



Versión IFU-V-31(01): A
Fecha de redacción: 2020-11

Para qué se usa

Esta máscara es un accesorio no invasivo que se utiliza para canalizar el flujo de aire (con o sin suministro de oxígeno complementario) que se suministra a un paciente mediante un dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias.

- Tratamientos de presión positiva en las vías respiratorias (PAP) como un dispositivo de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o un dispositivo bi-nivel (BiPAP).
- La máscara está diseñada para ser usada por pacientes (con un peso superior a 30 kg) y, en el entorno doméstico, puede ser reutilizada por un mismo paciente.
- La máscara está diseñada para ser utilizada por un solo paciente en entornos hospitalarios o institucionales.

Contraindicaciones

Si el usuario padece las siguientes enfermedades, el producto puede no ser adecuado para su uso. Debe prestarse especial atención durante su uso. En cualquier caso, es el personal médico quien decide si debe utilizarse o no la máscara. Se trata de las siguientes enfermedades:

Cirugía ocular reciente o sequedad ocular

- Glaucoma
- Hernia de hiato
- Alteración de la función del esfínter cardíaco, reflujo excesivo, alteración del reflejo de la tos
- Vómitos
- Enfermedad bullosa pulmonar
- Presión arterial patológicamente baja
- Neumotórax de vía aérea superior desviada
- Pacientes diagnosticados con sinusitis aguda u otitis media
- En riesgo de aspiración del contenido gástrico
- Alergia o hipersensibilidad a los materiales de la máscara, o en pacientes que no pueden quitarse la máscara

ATENCIÓN:

En los EE. UU., la ley federal restringe la venta de este dispositivo a la venta por orden de un médico.

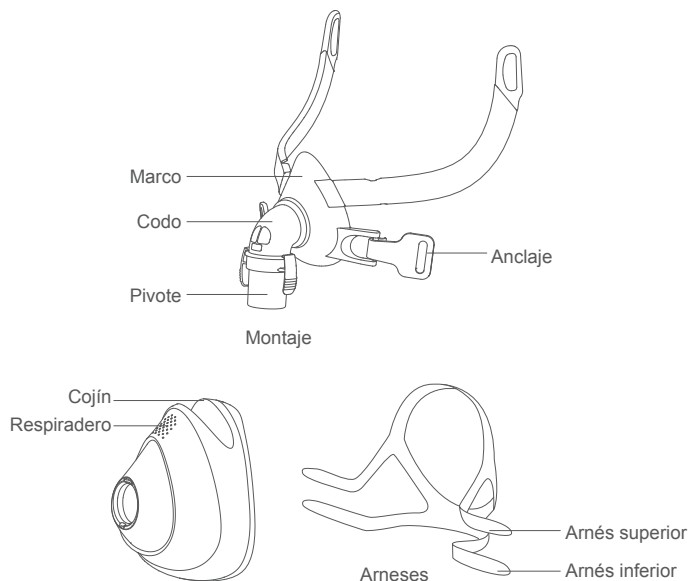
⚠️ ADVERTENCIAS:

- Por favor, lea toda la guía antes de usar la máscara.
- Los orificios de ventilación deben mantenerse despejados.
- Explicación de la advertencia: Los sistemas CPAP están pensados para ser utilizados con máscaras especiales con conectores que tienen orificios de ventilación para permitir la salida continua de aire a través de la máscara. Cuando la máquina CPAP se enciende y funciona correctamente, el aire nuevo de la CPAP expulsa el aire espirado a través del conector espiratorio adjunto de la máscara. Sin embargo, cuando la máquina CPAP no está operativa, no se proporcionará suficiente aire nuevo a través de la mascarilla, y el aire espirado se volverá a inhalar. La reinspiración del aire exhalado durante más de varios minutos puede, en determinadas circunstancias, llevar a la asfixia. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los modelos de sistemas CPAP.
- Si los niveles de presión de la CPAP son demasiado bajos, el flujo a través del puerto de exhalación puede no ser suficiente para despejar todo el aire exhalado por el tubo. Podría producirse una cierta reinspiración..
- Para minimizar el riesgo de vómitos durante el sueño, el paciente debe evitar comer o beber durante las tres horas previas a usar la máscara. El uso de esta máscara no está recomendado si el paciente está tomando medicamentos de venta con receta que puedan provocar vómitos.
- No use la mascarilla sin haber conectado la válvula antirreinspiración.
- Esta máscara no debe utilizarse en pacientes que no cooperen, alterados, inconscientes o que no puedan quitarse la máscara.
- Siga todas las precauciones si trabaja con un suministro de oxígeno complementario.
- El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el generador de flujo no esté en funcionamiento, para que el oxígeno no utilizado no se acumule en los conductos del generador y haya riesgo de incendio.
- A una velocidad fija del flujo de oxígeno complementario, la concentración de oxígeno inhalado varía, dependiendo de los ajustes de presión, el patrón de respiración del paciente, la máscara, los puntos de aplicación y el índice de fuga.
- Las especificaciones técnicas de la máscara se proporcionan para que su médico compruebe si es compatible con el generador de flujo. En caso de

utilizarse sin tener en cuenta las especificaciones técnicas o con dispositivos incompatibles, el sellado y la comodidad de la máscara pueden resultar inadecuados y no lograrse una terapia óptima. Además, las fugas o la variación del índice de fuga pueden afectar al funcionamiento del generador de flujo.

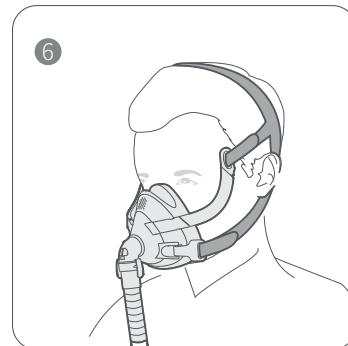
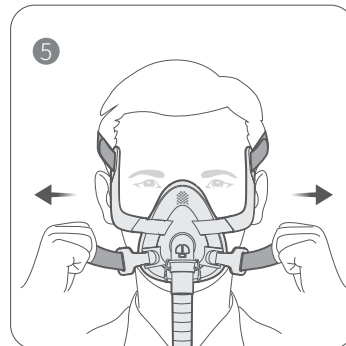
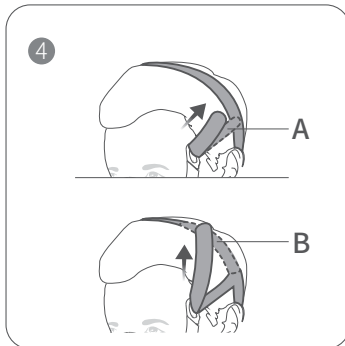
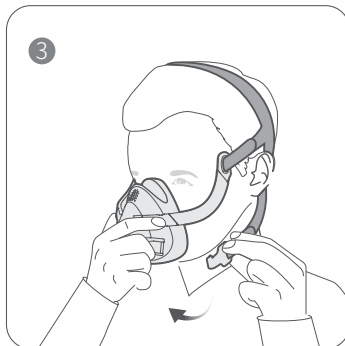
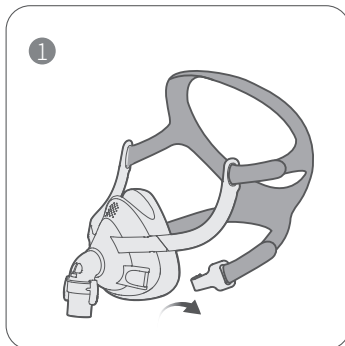
- Deje de usar la máscara y consulte a su médico o terapeuta del sueño, si presenta CUALQUIER reacción adversa al uso de la máscara.
- Consulte el manual del generador de flujo para obtener detalles sobre la configuración y la información para su funcionamiento.
- Como con todas las máscaras, si los niveles de presión de la máquina CPAP son demasiado bajos, puede ocurrir cierta reinspiración.
- Retire todo el embalaje antes de usar la máscara.

Partes de la máscara



Ajuste

Utilice un conector cónico estándar si necesita realizar lecturas de presión y/o administrar oxígeno complementario.



1. Desenganche uno de los anclajes inferiores de la máscara.
2. Sostenga la máscara firmemente contra la cara y deslice las correas sobre la cabeza.
3. Coloque las correas del arnés inferior por debajo de las orejas y vuelva a anclar el enganche a la parte inferior de la máscara.
4. Despegue el velcro de sujeción de las correas del arnés inferior. Tire de ambas correas uniformemente hasta que le resulten cómodas y se mantengan firmes y vuelva a colocar el velcro. Asegúrese de que la máscara quede bien ajustada.
5. Despegue el velcro de sujeción de las correas del arnés inferior. Tire de ambas correas uniformemente hasta que la máscara quede estable y le resulte cómoda. Vuelva a fijarlas con la ayuda del velcro.
6. La máscara y las correas deben quedar colocadas como se muestra en la ilustración.

⚠ NOTA:

Conecte el tubo de aire del dispositivo al pivote de la máscara y asegúrese de que quede bien fijado.

Cómo quitarse la máscara

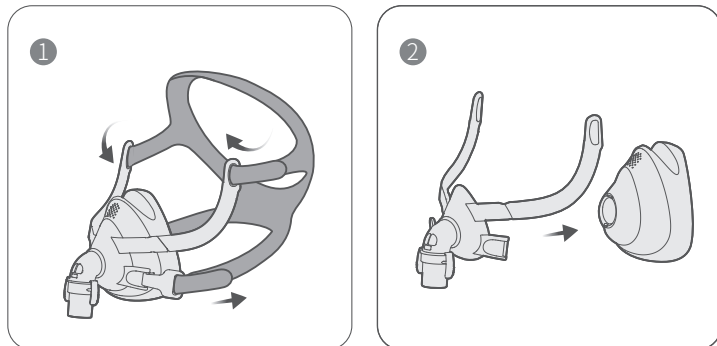
Para quitarse la máscara, desenganche uno de los anclajes del arnés inferior y tire de la máscara y las correas por encima de la cabeza.

⚠ PRECAUCIONES:

- No tire de las correas para quitarse la máscara sin haber soltado los anclajes.
- Confirme que puede desenganchar el anclaje y las correas fácilmente.

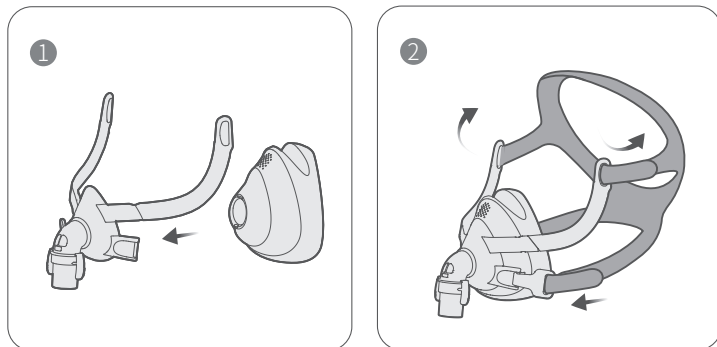
Desmontaje

NOTA: Si el codo se desmonta, volver a instalarlo puede ser más complicado.



1. Desconecte el tubo de aire. Desenganche los anclajes del arnés inferior y extraiga las correas del arnés superior.
2. Separe suavemente el cojín del marco.

Montaje



1. Encaje el cojín en el hueco del marco.

2. Pase las correas del arnés superior a través de las ranuras superiores del marco. Mantenga los anclajes unidos a las correas del arnés inferior y sujete el arnés a la parte inferior del marco.

Limpieza de la máscara en casa

⚠ NOTAS:

- La máscara y el arnés deben lavarse a mano.
- El codo y la válvula no se pueden desmontar para su lavado.
- Si se observa algún deterioro visible de un componente de la máscara (agrietamiento, cuarteamiento, desgarros, etc.), dicho componente debe ser desechado y reemplazado.

⚠ PRECAUCIONES:

- No utilice soluciones que contengan lejía, cloro, alcohol, productos aromáticos, humectantes, agentes antibacterianos o aceites perfumados para limpiar cualquier parte del sistema o de los tubos de aire. Estas soluciones pueden producir daños y reducir la vida útil del producto.
- Exponer cualquier parte del sistema o de los tubos a la luz solar directa o al calor puede provocar un deterioro.
- No lave la máscara en el lavavajillas.
- No deje que los componentes de la máscara se sequen al aire libre bajo la luz directa del sol, ya que esto puede acelerar el deterioro del producto.
- No planche las correas. Podría dañar el arnés.
- Si la limpieza no se hace siguiendo las instrucciones (o si se incrementa la frecuencia de la limpieza), esto puede dar lugar a un rendimiento deficiente del producto o a una reducción de la vida útil del mismo.

Mantenimiento diario / Después de cada uso

- Desmonte los componentes de la máscara siguiendo las instrucciones de desmontaje.
- Limpie a fondo los componentes de la máscara por separado (salvo el arnés), frotando suavemente en agua tibia (aprox. 30 °C) con un jabón suave.
- Use un cepillo de cerdas suaves para limpiar los orificios de ventilación.
- Para optimizar el sellado de la máscara, se debe limpiar la almohadilla de los residuos de grasa facial que hayan quedado adheridos después de su uso.

- Inspeccione cada componente y, si es necesario, repita el lavado hasta que se vea que está totalmente limpio, asegurándose de que no queden residuos de jabón.
- Enjuague bien todos los componentes con agua potable y deje que se sequen al aire libre alejados de la luz solar directa.
- Cuando todos los componentes estén secos, vuelva a montarlos siguiendo las instrucciones de montaje.

Mantenimiento semanal

- Lave a mano el arnés y todos los componentes en agua tibia (aprox. 30 °C) con jabón. Utilice jabón puro. Enjuague bien los componentes y deje que se sequen al aire libre alejados de la luz solar directa.
- Esta acción envejecerá o dañará la máscara y acortará su vida útil. Si se observa algún deterioro visible en algún componente de la máscara (agrietamiento, cuarteamiento, desgarros, etc.), dicho componente debe ser desechado y reemplazado.

Uso de la máscara en hospitales o en entornos institucionales

⚠ PRECAUCIÓN:

Esta máscara es de uso unipersonal en hospitales o en entornos institucionales. Si la máscara se ensucia durante su uso, por favor use un papel o un paño de limpieza médica desechable para limpiar la suciedad visible. Luego enjuague bien la máscara con agua potable y deje que se seque al aire libre alejada de la luz solar directa.

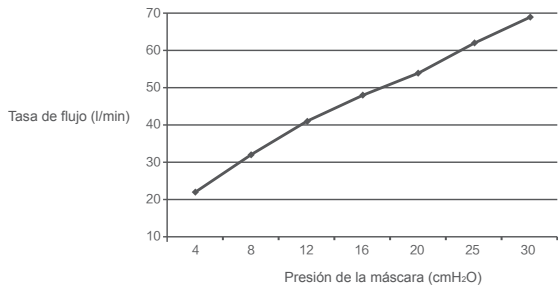
Solución de problemas

Problema	Posible causa	Solución
La máscara hace demasiado ruido	El respiradero está obstruido o parcialmente obstruido. La máscara está mal montada.	Limpie los conductos de ventilación siguiendo las instrucciones del apartado "Limpieza de la máscara en casa". Vuelva a montar la máscara.

La máscara tiene fugas en la cara.	La máscara puede haber sido colocada incorrectamente.	Siga cuidadosamente las instrucciones de "Ajuste".
La máscara resulta incómoda	La máscara puede haber sido colocada incorrectamente.	Siga cuidadosamente las instrucciones de "Ajuste".
	Puede que el cojín de la máscara esté sucio.	Limpie el respiradero siguiendo las instrucciones del apartado "Limpieza de la máscara en casa".

Especificaciones técnicas

Curva presión-flujo



Información sobre el espacio muerto	El espacio muerto es el volumen vacío que hay en el interior de la máscara hasta el pivote. El espacio muerto de la máscara varía según el tamaño de la almohadilla del cojín, pero es menor a 208 ml.
Presión de terapia	4 a 30 cmH ₂ O

Resistencia	Caída de la presión medida a 50 l/min: $\leq 0,5 \text{ cmH}_2\text{O}$ a 100 l/min: $\leq 1,5 \text{ cmH}_2\text{O}$
Resistencia inspiratoria y espiratoria	Inspiratoria a 50 l/min: $\leq 2 \text{ cmH}_2\text{O}$ Espiratoria a 50 l/min: $\leq 2 \text{ cmH}_2\text{O}$
Presión con la válvula antirreinspiración abierta a la atmósfera	$\leq 2 \text{ cmH}_2\text{O}$
Presión con la válvula antirreinspiración cerrada a la atmósfera	$\leq 2 \text{ cmH}_2\text{O}$
Ruido	DECLARADA CON VALORES DE EMISIÓN DE RUIDO DE DOBLE NÚMERO de acuerdo con la ISO 4871. El nivel de potencia sonora ponderado A de la máscara es inferior a 38 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA. El nivel de presión sonora ponderado A de la máscara a una distancia de 1 m es inferior a 30 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA.
Condiciones ambientales	Temperatura de funcionamiento: de $+5 \text{ °C}$ a $+40 \text{ °C}$ (41 °F a 104 °F) Humedad de funcionamiento: 10 % ~ 90 % de humedad relativa sin condensación Almacenamiento y transporte: -20 °C a $+60 \text{ °C}$ (-4 °F a 140 °F) Humedad de almacenamiento y transporte: 10 % ~ 90 % de humedad relativa sin condensación

Nota: El sistema de la máscara no contiene látex de caucho natural, PVC o materiales de DEHP.

Almacenamiento

Asegúrese de que la máscara esté completamente limpia y seca antes de guardarla por cualquier período de tiempo. Guarde la máscara en un lugar seco, alejado de la luz solar directa.

Desecho

La máscara no contiene ninguna sustancia peligrosa y se puede desechar con la basura doméstica normal.

Símbolos



Código de lote



Fecha de fabricación



Número de catálogo



No está fabricado con látex de caucho natural



Limitación de temperatura



Limitación de la humedad



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Dispositivo médico



Fecha de caducidad



Consulte las instrucciones de uso



Un solo paciente - uso múltiple



Atención, consulte los demás documentos del producto. Indica una Advertencia o Precaución y le alerta de una posible lesión o explica las medidas especiales para el uso seguro y efectivo del sistema.



Marcado CE

Garantía limitada

Se garantiza que la máscara, incluyendo el montaje del marco, el cojín y el arnés, estará libre de defectos materiales y de fabricación durante un período de noventa (90) días a partir de la fecha de compra por parte del consumidor inicial.

Esta garantía no cubre los daños causados por accidente, mal uso, abuso, negligencia, alteración, falta de uso o mantenimiento del producto en condiciones de uso normal y de acuerdo con los términos de la documentación del producto, y otros defectos no relacionados con los materiales o la mano de obra.