

yuwell

User Manual **Manual de utilizare**

Serie de echipamente respiratorii
Breathwear Series
Masca facială completă
Full Face Mask

YF-01



Utilizare indicată

O mască este un dispozitiv neinvaziv utilizat pentru a administra flux de aer (cu sau fără oxigen suplimentar) unui pacient dintr-o presiune pozitivă în căile respiratorii.

- Dispozitiv de presiune (PAP), cum ar fi presiunea pozitivă continuă a căilor respiratorii (CPAP) sau un sistem cu două niveluri.
- Masca este utilizată de pacienți (cu greutatea >30 kg), fiind indicată pentru reutilizare de către pacient în mediul casnic.
- Masca este indicată pentru utilizarea de către un pacient într-un spital sau institut.

Contraindicații

Dacă utilizatorul are următoarele afecțiuni, atunci produsul poate să nu fie potrivit pentru utilizare. Se recomandă prudență la utilizarea acestuia. În orice caz, medicul este cel care decide dacă masca trebuie utilizată sau nu. Aceste afecțiuni includ:

- Operație recentă la ochi sau ochi uscați
- Glaucom
- Hernie hiatală
- Disfuncție a sfincterului cardiac, reflux excesiv, afectarea reflexului de tuse
- Vărsături
- Foliculită
- Tensiune arterială patologic scăzută
- Bypassul căilor respiratorii superioare
- Pneumotorax
- Diagnosticat cu sinuzită acută sau otită medie
- Risc de aspirare a conținutului gastric
- Alergie sau hipersensibilitate la materialele măștii sau la pacienții care nu pot îndepărta masca.

⚠ **ATENȚIE:**

În Statele Unite, legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv la medici sau la recomandarea unui medic.

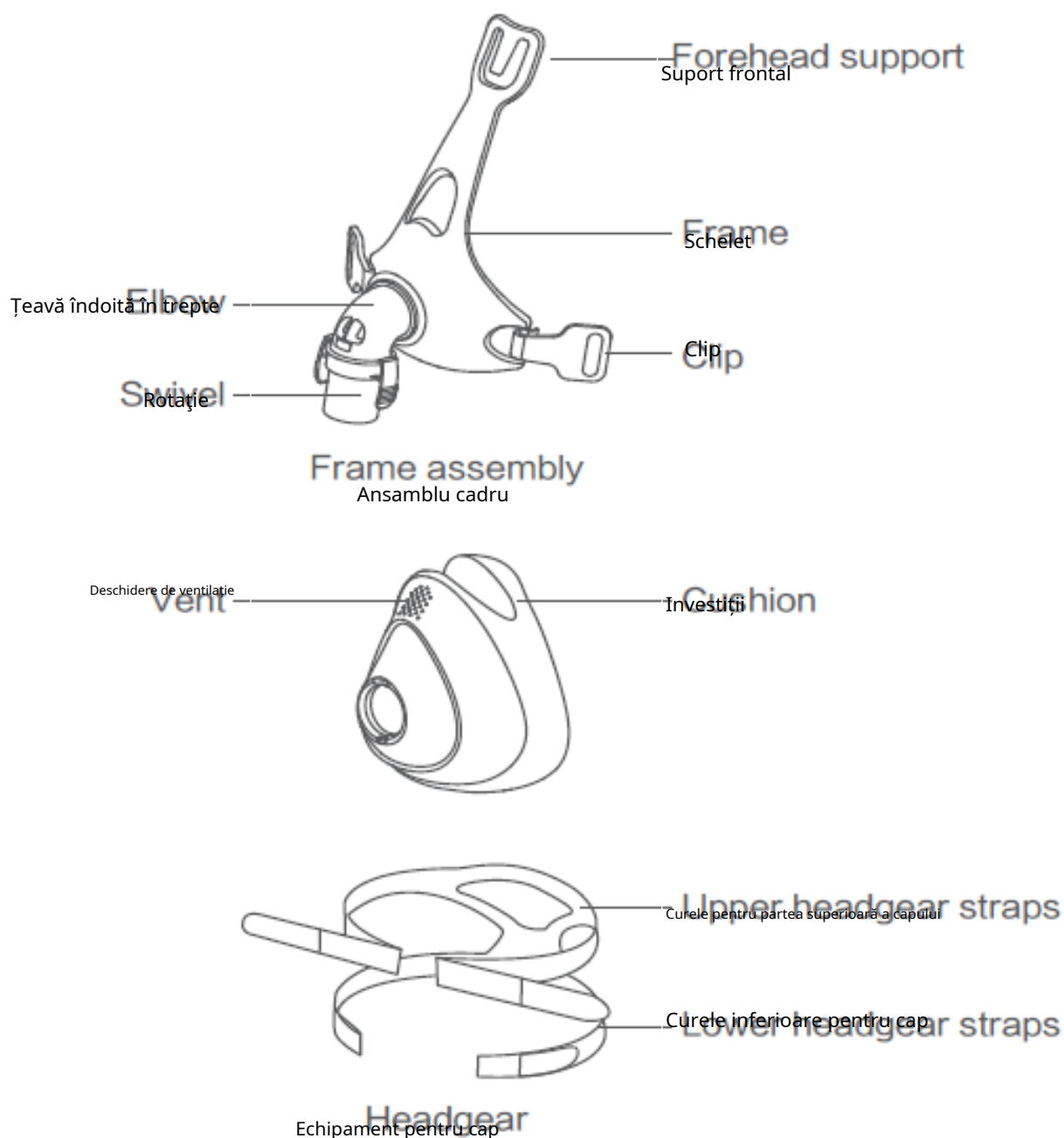
⚠ **AVERTIZĂRI**

- Vă rugăm să citiți acest ghid înainte de utilizare.

- Orificiile de ventilație trebuie menținute curate.
- Explicație a avertismentului: Sistemele CPAP sunt destinate utilizării cu măști speciale, neatașate, care au orificii de ventilație pentru a permite fluxul continuu de aer din mască. Când aparatul CPAP este pornit și funcționează corect, aerul proaspăt din aparatul CPAP elimină aerul expirat prin orificiul de expirare al măștii atașate. Cu toate acestea, atunci când aparatul CPAP nu funcționează, nu va fi furnizat suficient aer proaspăt prin mască, iar aerul expirat va fi reînhalat. Reînhalarea aerului expirat timp de mai mult de câteva minute poate duce, în unele cazuri, la sufocare. Acest avertisment se aplică majorității modelelor de sisteme CPAP.
- În CPAP de joasă presiune, debitul prin orificiul de expirație poate fi insuficient pentru a elimina tot gazul expirat din tub. Este posibil să apară o reînspirare.
- Pentru a reduce la minimum riscul de vărsături în timpul somnului, pacientul trebuie să evite să mănânce sau să bea timp de trei ore înainte de utilizarea măștii. Această mască nu este recomandată dacă pacientul ia medicamente eliberate pe bază de rețetă care pot provoca vărsături.
- Nu utilizați masca dacă valva antireînhalare nu este montată.
- Această mască nu trebuie utilizată la pacienții care nu cooperează, sunt inconștienți, nu răspund la niciun gest sau nu își pot scoate masca.
- Respectați toate precauțiile atunci când utilizați oxigen suplimentar.
- Fluxul de oxigen trebuie oprit atunci când generatorul de debit nu funcționează, astfel încât acest oxigen neutilizat să nu se acumuleze în interiorul carcasei generatorului de debit și să creeze un pericol de incendiu.
- La un debit constant de oxigen suplimentar, concentrația de oxigen inspirat variază în funcție de setările de presiune, modelul de respirație al pacientului, mască, locul de aplicare și rata de scurgere.
- Specificațiile tehnice ale măștii sunt furnizate medicului dumneavoastră pentru a verifica compatibilitatea acesteia cu generatorul de debit. Dacă este utilizată dincolo de specificațiile tehnice sau cu dispozitive incompatibile, etanșarea și confortul măștii pot fi ineficiente, terapia optimizată poate să nu fie atinsă, iar scurgerile sau variația ratei de scurgere pot afecta funcționarea generatorului de debit.
- Întrerupeți utilizarea măștii și consultați medicul sau somnologul dacă aveți ORICE reacție adversă în urma utilizării măștii.

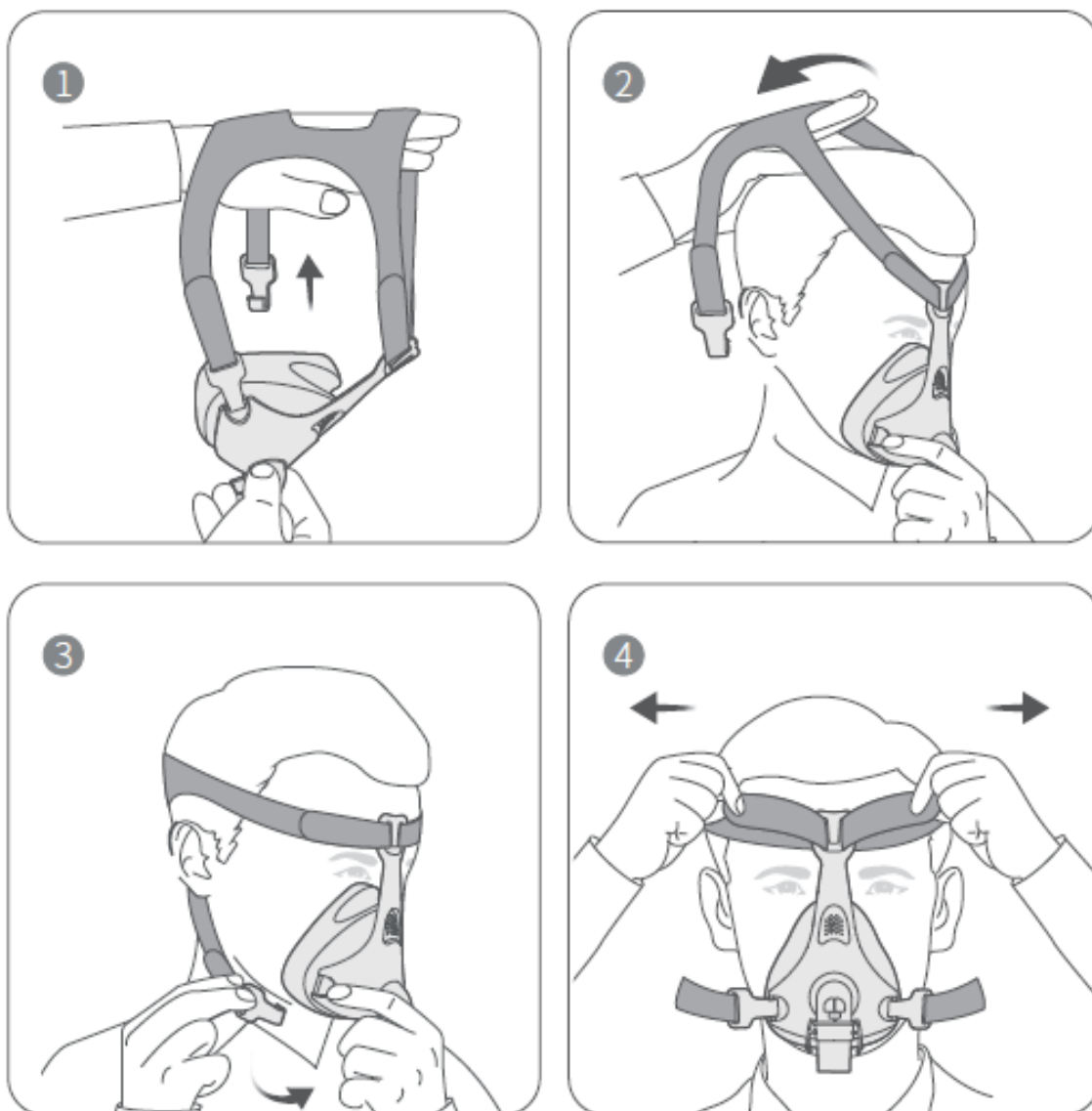
- Consultați manualul generatorului de debit pentru detalii despre setări și informații operaționale.
- Ca în cazul tuturor măștilor, este posibil să apară o anumită reinspirație în cazul CPAP cu presiune joasă.
- Îndepărtați toate ambalajele înainte de a utiliza masca.

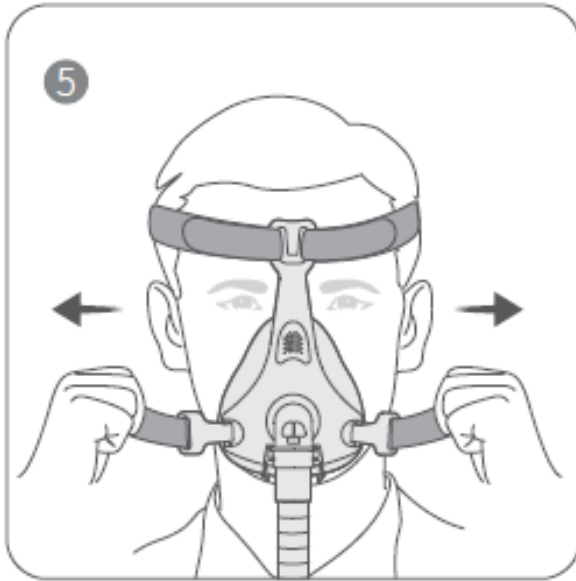
Părți ale măștii



Loc

Folosiți un conector conic standard dacă sunt necesare citiri de presiune și/sau oxigen suplimentar.





1. Deconectați una dintre clemele inferioare ale sistemului de prindere a capului de la cadru.
2. Țineți masca ferm pe față și trageți casca de pe cap.
3. Aduceți curelele inferioare ale căștii sub urechi și conectați căștile la partea inferioară a cadrului.
4. Slăbiți curelele de fixare de pe curelele superioare ale caschetei. Trageți uniform de curele până când sunt confortabile și fixate, apoi atașați la loc velcro-ul. Asigurați-vă că masca se potrivește bine.
5. Slăbiți curelele de tensiune de pe curelele inferioare ale caschetei. Trageți uniform de curele până când masca este fixată și confortabilă. Reatașați curelele de tensiune.
6. Masca și echipamentul de protecție pentru cap trebuie poziționate așa cum se arată în imagine.

⚠ **Nota:**

Conectați tubul de aer al dispozitivului la pivotul măștii și asigurați-vă că este conectat corect.

Îndepărtare

Pentru a scoate masca, deconectați una dintre clemele inferioare ale echipamentului de protecție pentru cap și trageți masca și echipamentul de protecție peste cap.

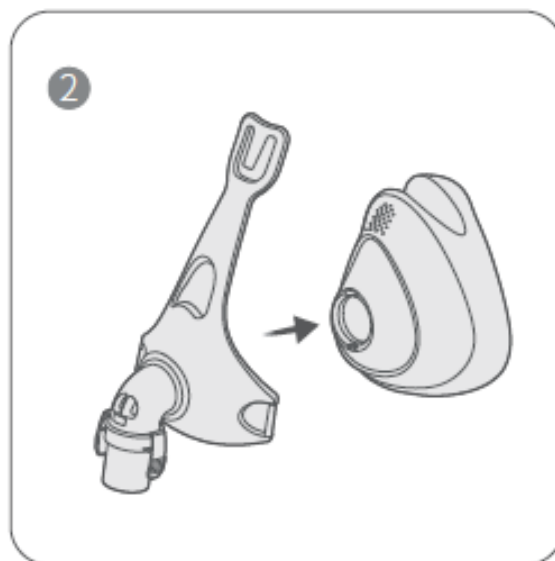
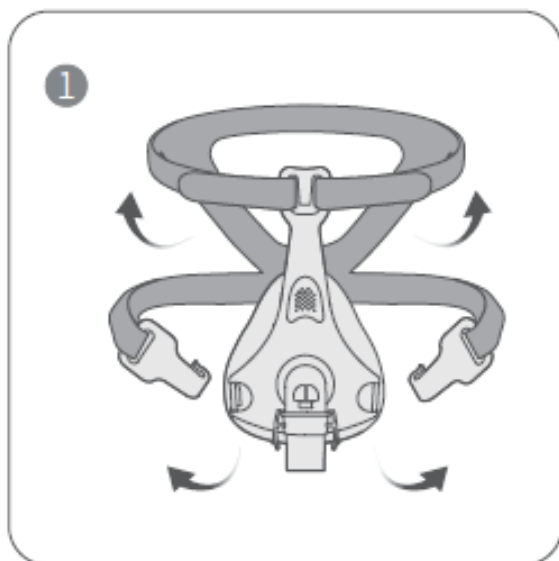
⚠ **PRECAUȚII**

- Nu scoateți cascheta până când clemele nu sunt eliberate.
- Asigurați-vă că puteți scoate ușor catarama și colierul.

Demontare

⚠ Note:

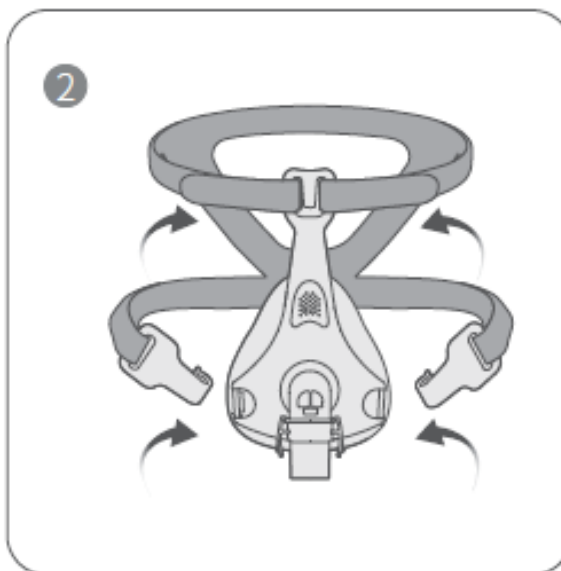
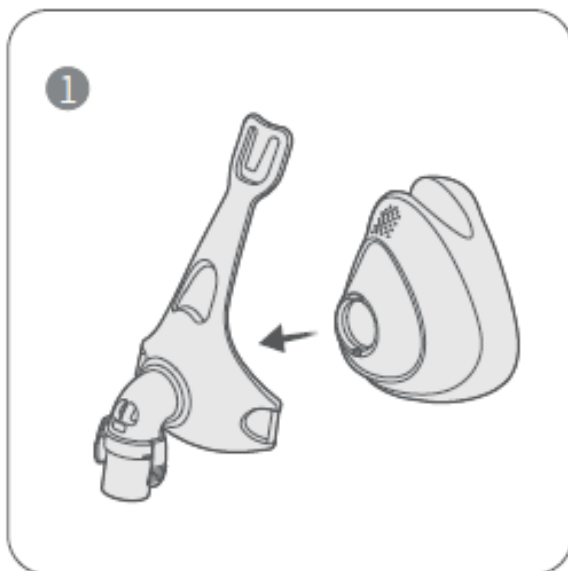
Poate apărea o îndoire treptată a ansamblului de țevi, iar reinstalarea poate deveni mai dificilă.



1. Deconectați tubul de aer. Scoateți clemele inferioare ale dispozitivului de fixare a capului și desfaceți curelele superioare ale dispozitivului de fixare a capului.

2. Separați cu grijă căptușeala de cadru.

Reasamblare



1. Fixați ornamentul în canalul cadrului.

2. Treceți curelele superioare ale caschetei prin bucla cadrului. Mențineți clemele atașate la curelele inferioare ale caschetei și fixați cascheta în partea de jos a cadrului.

Curățarea măștii acasă

Note:

- Masca și echipamentul de protecție pentru cap pot fi curățate doar prin spălare manuală.
- Țeava și supapa de coborâre nu pot fi demontate pentru spălare.
- Dacă există vreo deteriorare evidentă a unei componente a măștii (crăpare, șifonare, rupere etc.), atunci componenta măștii trebuie aruncată și înlocuită.

PRECAUȚII

- Nu utilizați soluții care conțin înălbitor, clor, alcool, parfumuri, umectanți, agenți antibacterieni sau uleiuri parfumate pentru a curăța nicio parte a sistemului sau a tubului de aer. Aceste soluții pot provoca daune și pot scurta durata de viață a produsului.
- Expunerea oricărei părți a sistemului sau a conductelor la lumina directă a soarelui sau la căldură poate cauza deteriorarea.
- Nu folosiți detergent de vase pentru a spăla această mască.
- Nu uscați componentele măștii la aer în lumina directă a soarelui, deoarece acest lucru poate accelera îmbătrânirea produsului.
- Nu călcați accesoriul pentru cap. Acesta se poate deteriora.
- Dacă curățarea nu este efectuată conform instrucțiunilor (sau dacă se crește frecvența curățării), acest lucru poate duce la performanțe slabe ale produsului sau la o durată de viață redusă.

Zilnic/După fiecare utilizare

- Dezasamblați componentele măștii conform instrucțiunilor de dezasamblare.
- Curățați temeinic componentele individuale ale măștii (cu excepția echipamentului de protecție pentru cap) prin frecare ușoară cu apă caldă (aproximativ 30° C) folosind un săpun delicat.
- Folosiți o perie cu peri moi pentru a curăța orificiul de ventilație.
- Pentru a îmbunătăți etanșarea măștii, uleiurile faciale trebuie îndepărtate de pe căptușeală după utilizare.

- Inspectați fiecare componentă și, dacă este necesar, repetați spălarea până când este vizibil curată și asigurați-vă că nu au rămas reziduuri de săpun.
- Clătiți bine toate piesele cu apă potabilă și lăsați-le să se usuce la aer, în lumina directă a soarelui.
- Când toate piesele sunt uscate, reasamblați-le conform instrucțiunilor de reasamblare.

Săptămânal

- Spălați manual echipamentul de protecție pentru cap și toate accesoriile în apă caldă (aproximativ 30°C) cu săpun. Folosiți săpun pur. Clătiți accesoriile bine și lăsați-le să se usuce la aer, ferite de lumina directă a soarelui.
- Această acțiune va deteriora sau distruge masca și îi va scurta durata de viață. Dacă există vreo deteriorare evidentă a unei componente a măștii (crăpare, șifonare, ruptură etc.), atunci componenta măștii trebuie aruncată și înlocuită.

Folosiți masca în spital sau institut

⚠ PRECAUȚII

Masca este destinată utilizării de către un singur pacient într-un spital sau institut. Dacă masca se murdărește în timpul utilizării, vă rugăm să folosiți o lavetă sau hârtie de curățare medicală de unică folosință pentru a curăța murdăria vizibilă, apoi clătiți masca bine cu apă potabilă și lăsați-o să se usuce la aer, în lumina directă a soarelui.

Depanare

Problemă	Cauză posibilă	Soluție
Masca este foarte zgomotoasă	Orificiile de ventilație sunt blocate sau parțial blocate. Masca a fost asamblată incorect. Orificiile de curățare sunt conform instrucțiunilor din „Curățarea măștii acasă”.	Reasamblați masca.
Masca curge. Este posibil ca masca să fi fost plasată în jurul feței.	Urmați instrucțiunile cu atenție.	"Loc".

Masca nu este confortabilă

Masca poate fi plasată incorect. Urmați.
"Loc".

cu atenție

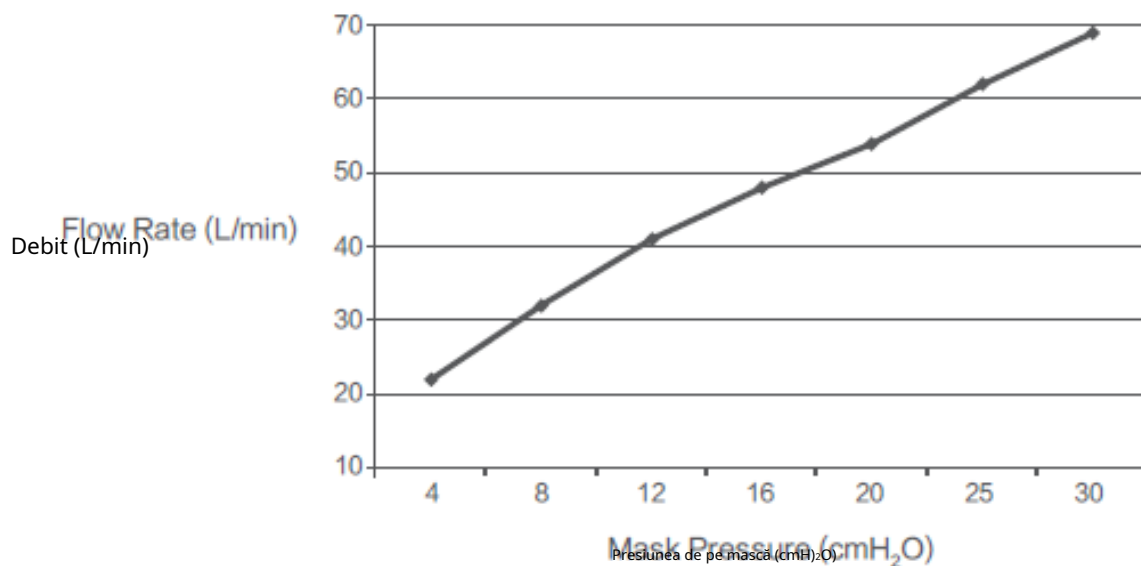
cel/cea/cei/cel

în

Căptușeala măștii poate fi murdară. Orificiile de curățare conform instrucțiunilor
în „Curățarea măștii acasă”.

Specificații tehnice

Curba presiune-debit



Informații despre spațiul liber

Spațiul gol este volumul gol al măștii până la rotație.

Spațiul gol al măștii variază în funcție de dimensiunea căptușelii, dar este
mai mic de 208 ml.

Presiunea de tratament

4 până la 30 cmH₂O/Cel/Cea/Cei/Cele

Rezistență	Scădere a presiunii măsurate la 50 L/ min: $\leq 0,5$ cmH ₂ O la 100 L/min: $\leq$ 1,5 cmH ₂ Cel/Cea/Cei/Cele
Rezistență inspiratorie și expiratorie cu ventilatorul deschis la 50 L/min: ≤ 2 cmH ₂ O supapă fără reînhalare la expirație atmosferică la 50 L/min: ≤ 2 cmH ₂ Ah, presiunea.	
Deschideți valva antireinhalare la ≤ 2 cmH ₂ Presiunea atmosferică	
Valva anti-inhalare s-a reînchis la presiunea atmosferică	≤ 2 cmH ₂ Cel/Cea/Cei/Cele
Sunet	VALORI DE EMISIE DE ZGOMOT DECLARATE, ÎN DOUĂ CIFRE, conform ISO 4871. Nivelul de putere sonoră ponderat A al măștii este mai mic de 38 dBA, cu o incertitudine de 3 dBA. Nivelul de presiune sonoră ponderat A al măștii la o distanță de 1 m este mai mic de 30 dBA, cu o incertitudine de 3 dBA.
Condiții de mediu	Temperatură de funcționare: +5°C până la +40°C (41°F până la 104°F) Umiditate de funcționare: 10%~Umiditate relativă 90% fără condens Depozitare și transport: -20°C până la +60°C (-4°F până la 140°F) Umiditate la depozitare și transport: 10%~90% umiditate relativă fără condens

Notă: Sistemul de mască nu conține latex de cauciuc natural, materiale din clorură de polivinil sau ftalat de bis(2-etilhexil).

Depozitare

Asigurați-vă că masca este complet curată și uscată înainte de a o depozita pentru o perioadă lungă de timp. Depozitați masca într-un loc uscat, ferit de lumina directă a soarelui.

Eliminare

Masca nu conține substanțe nocive și poate fi aruncată la gunoiul menajer obișnuit.

Simboluri

Sistem și ambalare



Cod lot



Data fabricației



Număr de catalog



Nu conține latex de cauciuc natural



Limită de temperatură



Limită de umiditate



Producător



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Dispozitiv medical



Utilizați până la



Consultați instrucțiunile de utilizare.



Un pacient - utilizare multiplă



Atenție, vă rugăm să consultați documentele însoțitoare.

Indică un avertisment sau o precauție și vă avertizează asupra unei potențiale vătămări corporale sau explică măsurile speciale pentru utilizarea sigură și eficientă a dispozitivului.



Simbol CE

Garanție limitată

Garantează că masca, inclusiv cadrul, căptușeala și echipamentul pentru cap, vor fi lipsite de defecte de material și de fabricație pentru o perioadă de nouăzeci (90) de zile de la data achiziției de către consumatorul inițial.

Această garanție nu acoperă daunele cauzate de accidente, utilizare necorespunzătoare, abuz, neglijență, modificare, neutilizarea sau neîntreținerea Produsului în condiții normale de utilizare și în conformitate cu termenii din documentația produsului și alte defecte care nu au legătură cu materialele sau manoperă.



Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.

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

+86-512-67373001

site web: www.yuyue.com.cn



Metrax GmbH

Rheinwaldstr.22, D-78628 Rottweil, Germania

Tel.: +49-741-257-0

Fax: +49-741-257-214

E-mail: vigilance@primedic.com



Versiunea IFU-V-20(01): B

Data pregătirii: 2020-02

yuwell



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



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



Versiunea IFU-V-20(01): D
Data pregătirii: 03-2022

Manual de utilizare

Seria de îmbrăcăminte respirabilă

Mască facială completă

YF-01



Utilizare preconizată

Masca este un accesoriu neinvaziv utilizat pentru canalizarea fluxului de aer (cu sau fără oxigen suplimentar) către un pacient de la un dispozitiv cu presiune pozitivă a căilor respiratorii (PAP), cum ar fi un sistem cu presiune pozitivă continuă a căilor respiratorii (CPAP) sau un sistem cu două niveluri.

- Masca este destinată utilizării de către pacienți (cu greutatea > 30 kg), fiind destinată reutilizării de către un singur pacient în mediul casnic.
- Masca este destinată utilizării de către un singur pacient în mediul spitalicesc sau instituțional.

Contraindicații

Dacă utilizatorul suferă de următoarele afecțiuni, este posibil ca produsul să nu fie potrivit pentru utilizare. De asemenea, trebuie acordată o atenție deosebită atunci când trebuie utilizat. În ambele cazuri, medicul este cel care decide dacă masca trebuie utilizată sau nu. Aceste afecțiuni includ:

- Operație recentă la ochi sau ochi uscați
- Glaucom
- Hernie hiatală
- Funcție afectată a sfincterului cardiac, reflux excesiv, reflex de tuse afectat,
- vărsături
- Boala pulmonară buloasă
- Tensiune arterială patologic scăzută, ocolită de
- căile respiratorii superioare
- Pneumotorax
- Diagnosticat cu sinuzită acută sau otită medie.
- Cu risc de aspirare a conținutului gastric.
- Alergie sau hipersensibilitate la materialele măștii sau la pacienții care nu pot scoate masca



AVERTIZARE:

În SUA, legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzarea de către sau pe numele recomandarea medicului.



AVERTIZĂRI

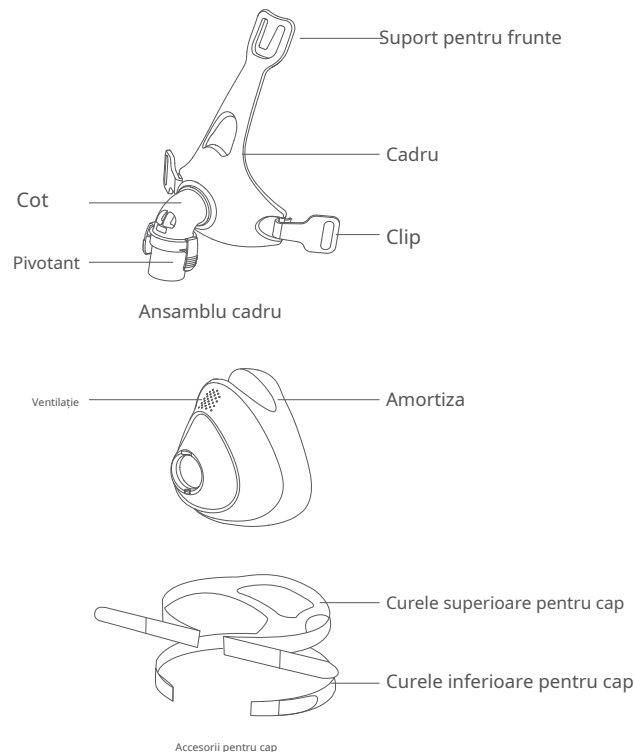
- Vă rugăm să citiți întregul ghid înainte de utilizare.

- The vent holes must be kept clear.
- Explanation of Warning: CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air will be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP systems.
- At low CPAP pressures the flow through the exhaled port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tube. Some rebreathing may occur.
- To minimize the risk of vomiting during sleep, the patient should avoid eating or drinking for three hours before using the mask. This mask is not recommended if the patient is taking a prescription drug that may cause vomiting.
- Do not use the mask without the Non-Rebreathing 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.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate.
- The technical specifications of the mask are provided for your clinician to check if it is compatible with the flow generator. If it is used beyond technical specifications or used with incompatible devices, the seal and comfort of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect the function of the flow generator.
- Stop using the mask and consult your physician or sleep therapist, if you

have ANY adverse reaction to the use of the mask.

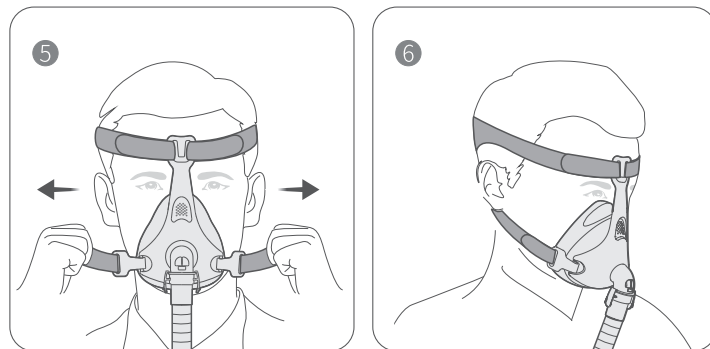
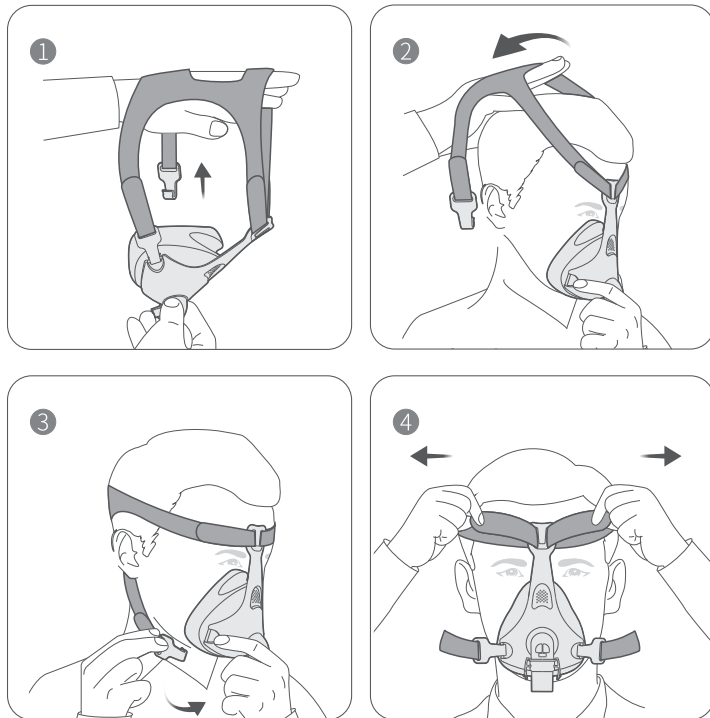
- Refer to your flow generator manual for details on settings and operational information.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low CPAP pressures.
- Remove all packaging before using the mask.

Părți ale măștii



Montaj

Folosiți un conector conic standard dacă sunt necesare citiri de presiune și/sau oxigen suplimentar.



1. Desprindeți una dintre clemele inferioare ale sistemului de protecție pentru cap de pe cadru.
2. Țineți masca ferm pe față și trageți casceta peste cap.
3. Aducând curelele inferioare ale caschetei sub urechi, prindeți casceta de partea inferioară a cadrului.
4. Desfaceți clemele de fixare de pe curelele superioare ale caschetei. Trageți uniform de curele până când sunt confortabile și ferme, apoi atașați la loc scaiul. Asigurați-vă că masca se potrivește bine.
5. Desfaceți clemele de fixare de pe curelele inferioare ale caschetei. Trageți uniform de curele până când masca este stabilă și confortabilă. Reatașați clemele de fixare.
6. Masca și echipamentul de protecție pentru cap trebuie poziționate așa cum se arată în ilustrație.

⚠️ Nota:

Conectați tubul de aer al dispozitivului la pivotul măștii și asigurați-vă că este fixat ferm. conectat.

Îndepărtare

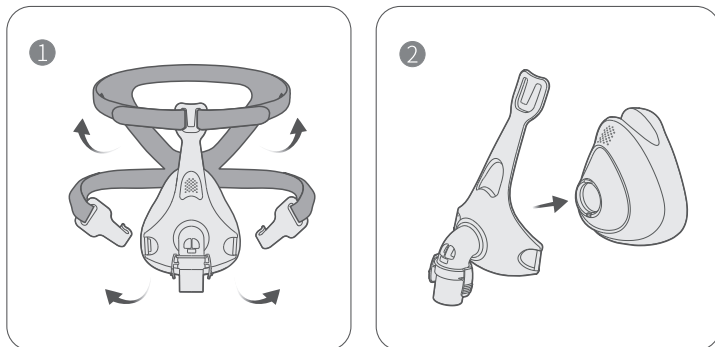
Pentru a scoate masca, deconectați una dintre clemele inferioare ale echipamentului de protecție pentru cap și trageți masca și echipamentul de protecție în sus peste cap.

⚠️ ATENȚII

- Nu scoateți casca până când clemele nu sunt eliberate.
- Vă rugăm să confirmați că puteți scoate catarama și colierul fără probleme.

Demontare

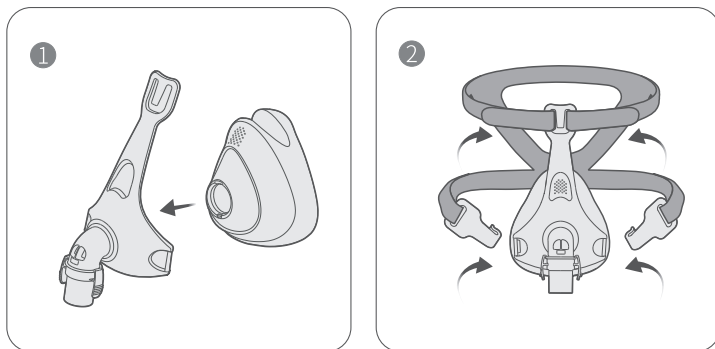
⚠️ Note:
Ansamblul cotului poate fi suportat, iar reinstalarea va deveni mai dificil.



1. Detașați tubul de aer. Desfaceți clemele inferioare ale dispozitivului de fixare a capului și desfaceți curelele superioare ale dispozitivului de fixare a capului.

2. Separați cu grijă perna de cadru.

Reasamblare



1. Montați perna în canalul cadrului.

2. Trecerea curelelor superioare ale accesoriului pentru cap prin bucla cadrului. Mențineți clemele atașate la curelele inferioare ale accesoriului pentru cap și fixați accesoriul pentru cap în partea inferioară a cadrului.

Curățarea măștii acasă

⚠️ Note:

- Mască și echipamentul de protecție pentru cap pot fi curățate doar prin spălare manuală.
- Cotul și supapa nu pot fi demontate pentru spălare.
- Dacă este evidentă orice deteriorare vizibilă a unei componente a măștii (crăpături, rupturi etc.), componenta măștii trebuie aruncată și înlocuită. Se recomandă înlocuirea măștii după 30 de curățări. Se recomandă înlocuirea lunară.

⚠️ ATENȚII

- Nu utilizați soluții care conțin înălbitor, clor, alcool, substanțe aromatice, hidratante, agenți antibacterieni sau uleiuri parfumate pentru a curăța orice parte a sistemului sau a tubului de aer. Aceste soluții pot provoca daune și pot reduce durata de viață a produsului.
- Expunerea oricărei părți a sistemului sau a tubulaturii la lumina directă a soarelui sau la căldură poate cauza deteriorarea.
- Nu folosiți mașina de spălat vase pentru a spăla această mască.
- Nu uscați componentele măștii la aer în lumina directă a soarelui, deoarece acest lucru poate accelera îmbătrânirea produsului.
- Nu călcați accesoriul pentru cap. Acesta se poate deteriora.
- Dacă curățarea nu este efectuată conform instrucțiunilor (sau dacă se crește frecvența curățării), produsul poate fi afectat de performanța sa slabă sau de durata sa de viață redusă.

Zilnic / După fiecare utilizare

- Dezasamblați componentele măștii conform instrucțiunilor de dezasamblare.
- Curățați temeinic componentele separate ale măștii (cu excepția echipamentului de protecție a capului), frecându-le ușor în apă caldă (aproximativ 30°C) folosind un săpun delicat. Înmuiați-le în apă cel mult 10 minute.

- 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.

Săptămănal

- 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.

Utilizați masca în mediul spitalicesc sau instituțional

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

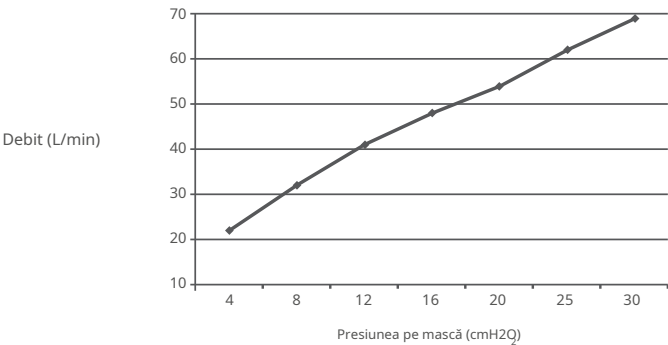
Depanare

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” .

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

Technical Specifications

Pressure–Flow Curve



Dead Space Information	Dead space is the empty volume of the mask up to the swivel. The dead space of the mask varies according to cushion sizes but is less than 208 mL.
Therapy Pressure	4 to 30 cmH ₂ O _{CellCeas/CellCeale}

Rezistență	Scădere de presiune măsurată la 50 L/min: $\leq 0,5 \text{ cmH}_2\text{O}$ la 100 L/min: $\leq 1,5 \text{ cmH}_2\text{Cel/Cea/Cei/Cele}$
Rezistență inspiratorie și expiratorie cu valva fără reînspirație deschisă la presiunea atmosferică	Inspirație la 50 L/min: $\leq 2 \text{ cmH}_2$ Expirație la 50 L/min: $\leq 2 \text{ cmH}_2\text{Cel/Cea/Cei/Cele}$
Non-respirația	$\leq 2 \text{ cmH}_2\text{Cel/Cea/Cei/Cele}$
Presiunea valvei deschise față de presiunea atmosferică	
Valva fără reinhalare închisă la atmosferă presiune	$\leq 2 \text{ cmH}_2\text{Cel/Cea/Cei/Cele}$
Sunet	VALORI DE EMISIE DE ZGOMOT DECLARATE CU NUMĂR DUAL în conformitate cu ISO 4871. Nivelul de putere sonoră ponderat A al măștii este mai mic de 33 dBA, cu o incertitudine de 3 dBA. Nivelul de presiune sonoră ponderat A al măștii la o distanță de 1 m este mai mic de 25 dBA, cu o incertitudine de 3 dBA.
Condiții de mediu	Temperatura de funcționare: $+5^\circ\text{C}$ de la 0°C la $+40^\circ\text{C}$ (41°F până la 39°C) Umiditate de funcționare: 10%~90% umiditate relativă fără condens Depozitare și transport: -20° De la 0°C la $+60^\circ\text{C}$ (-4° F până la 140°F) Umiditate la depozitare și transport: 10%~90% umiditate relativă fără condens

Notă: Sistemul de mască nu conține latex de cauciuc natural, PVC sau materiale DEHP.

Depozitare

Asigurați-vă că masca este complet curată și uscată înainte de a o depozita pentru o perioadă lungă de timp. Depozitați masca într-un loc uscat, ferit de lumina directă a soarelui.

Eliminare

Masca nu conține substanțe periculoase și poate fi aruncată la gunoiul menajer.

Simboluri

Sistem și ambalare



Cod lot



Data fabricației



Număr de catalog



Nu este fabricat cu latex de cauciuc natural



Limitarea temperaturii



Limitarea umidității



Producător



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Dispozitiv medical



Data de expirare



Consultați instrucțiunile de utilizare



Pacient unic - utilizare multiplă



Atenție, consultați documentele însoțitoare.

Indică un avertisment sau o precauție și vă avertizează asupra unei posibile vătămări corporale sau explică măsurile speciale pentru utilizarea sigură și eficientă a dispozitivului.



Marcaj CE



Identificator unic al dispozitivului

Garanție limitată

Se garantează că masca, inclusiv ansamblul cadrului, perna și echipamentul de protecție pentru cap, vor fi lipsite de defecte de material și de fabricație pentru o perioadă de nouăzeci (90) de zile de la data achiziției de către consumatorul inițial.

Această garanție nu acoperă daunele cauzate de accidente, utilizare necorespunzătoare, abuz, neglijență, modificare, neutilizarea sau neîntreținerea Produsului în condiții normale de utilizare și în conformitate cu termenii din documentația produsului și alte defecte care nu au legătură cu materialele sau manoperă.