

yuwell

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

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

 0123

IFU-V-24(01) version: D
Prepared date: 2022-03

User Manual

Breathwear Series Nasal Mask

YN-02



Intended use

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

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

Contraindications

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

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

CAUTION

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

WARNINGS

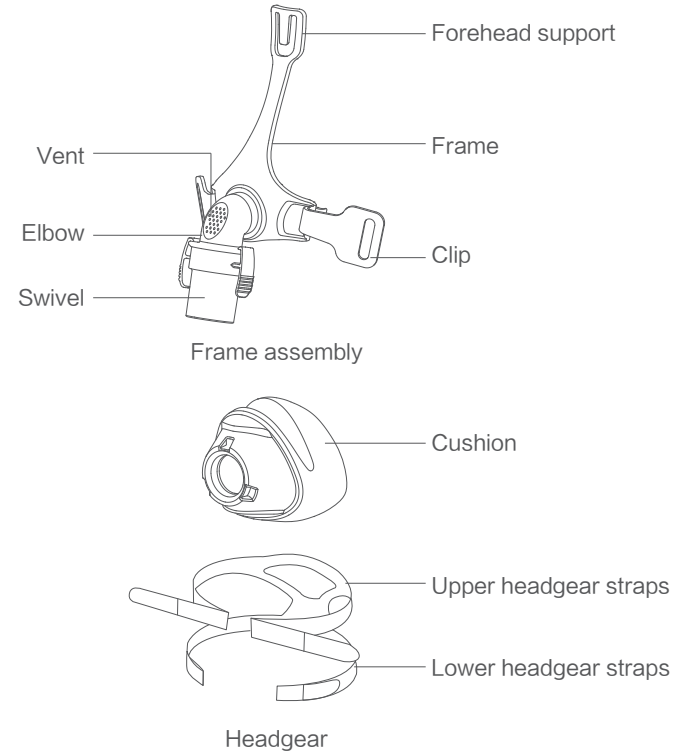
- Please read the entire guide before use.
- The vent holes must be kept clear.

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

information.

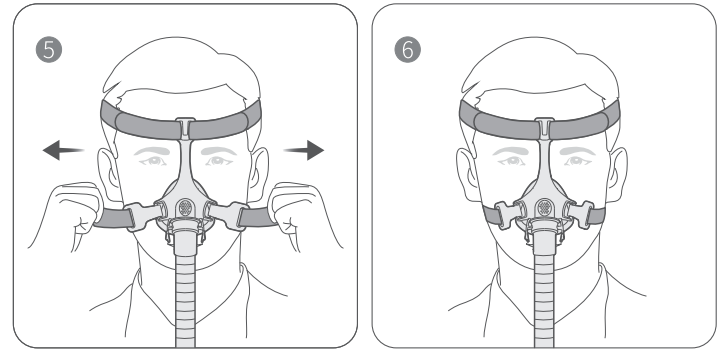
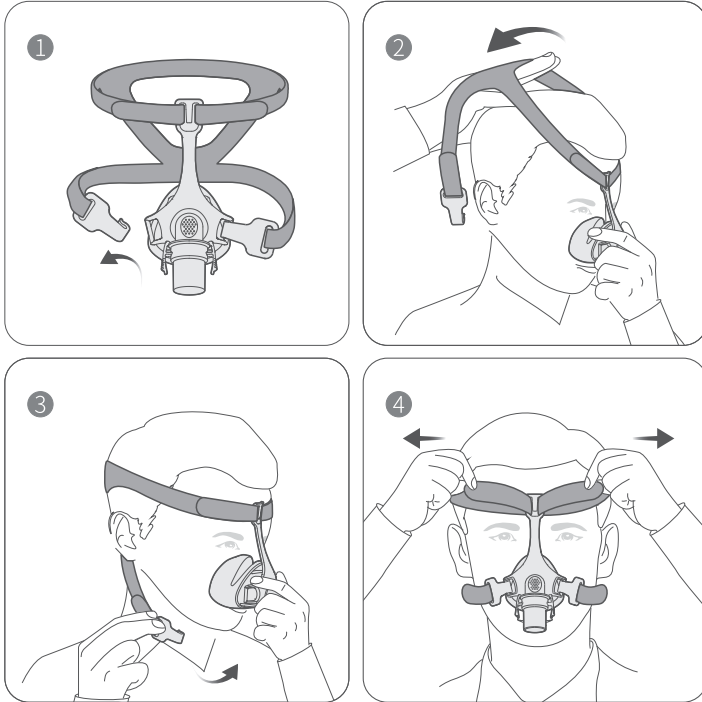
- As with all masks, some rebreathing may occur at low CPAP pressures.
- Remove all packaging before using the mask.

Parts of the mask



Fitting

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



1. Unclip one of the lower headgear clips from the frame.
2. Hold the mask steadily on your face and pull the headgear over your head.
3. Bringing the lower 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.
6. Your mask and headgear should be positioned as shown in the illustration.

⚠ **Note:**

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

Removal

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

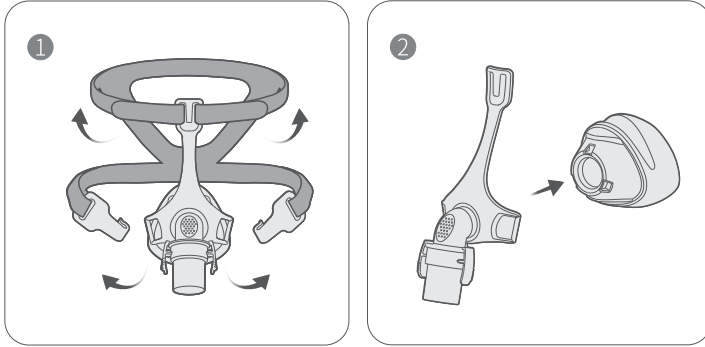
⚠ **CAUTIONS**

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

Disassembly

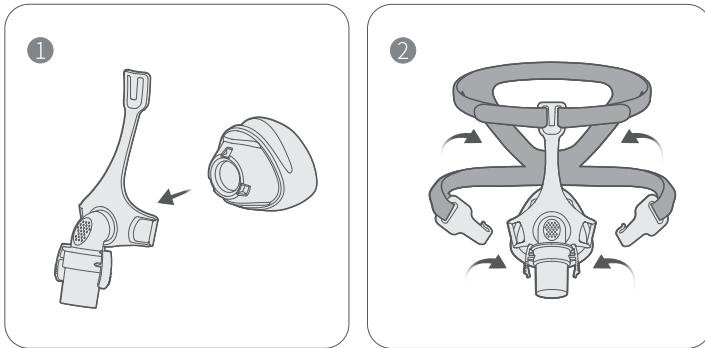
⚠ Notes:

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



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

Reassembly



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

Cleaning the Mask at Home

⚠ Notes:

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

⚠ CAUTIONS

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

Daily / After Each Use

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

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

Weekly

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

Use the Mask in the Hospital or Institutional environment

⚠ CAUTIONS

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

Troubleshooting

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

Mask is uncomfortable

Mask may have been fitted incorrectly

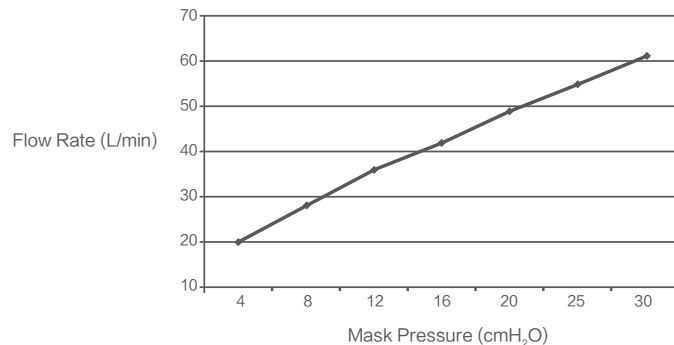
Carefully follow instructions in “Fitting” .

Mask cushion may be dirty

Clean vents according to Instructions in “Cleaning the Mask at Home” .

Technical Specifications

Pressure–Flow Curve



Dead Space Information

Dead space is the empty volume of the mask up to the swivel.
The dead space of the mask varies according to cushion sizes but is less than 142 mL.

Therapy Pressure

4 to 30 cmH₂O

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

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

Storage

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

Disposal

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

Symbols

System and Packaging



Batch code



Date of manufacture



Catalog number



Not made with natural rubber latex



Temperature limitation



Humidity limitation



Manufacturer



Authorized Representative in the European Community



Medical Device



Use-by date



Consult instructions for use



Single Patient – multiple use



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



CE Mark



Unique device identifier

Limited Warranty

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

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

yuwell

Manuale d'istruzioni

Serie Breathwear
Maschera nasale

YN-02



Uso previsto

La maschera è un accessorio non invasivo utilizzato per convogliare il flusso d'aria (con o senza ossigeno supplementare) a un paziente da una via aerea positiva.

- Dispositivo di pressione (PAP) ovvero un sistema di pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP) o bi-livello.
- La maschera deve essere utilizzata dai pazienti (peso > 30kg); il riutilizzo è indicato per un solo paziente nell'ambiente domestico.
- La maschera è destinata all'uso su un solo paziente in ambiente 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
- Bassa pressione sanguigna 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 rimuovere la maschera

ATTENZIONE:

Negli Stati Uniti, la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a personale medico o dietro prescrizione medica.

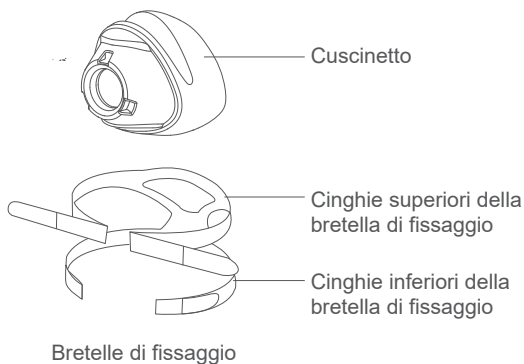
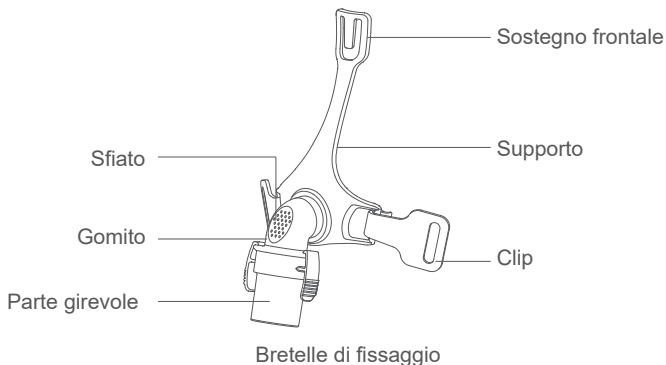
AVVERTENZE

- Si prega di leggere l'intera guida prima dell'uso.

- I fori di sfiato devono essere mantenuti liberi.
- Spiegazione delle avvertenze: I sistemi CPAP sono destinati all'uso con maschere speciali con connettori dotati di fori di sfiato per consentire il flusso continuo di aria fuori dalla maschera. Quando la macchina CPAP è accesa e funziona correttamente, l'aria proveniente dalla macchina CPAP fa uscire l'aria espirata attraverso la porta di espirazione della maschera collegata. Tuttavia, quando la macchina CPAP non è in funzione, non viene fornita una quantità sufficiente di aria fresca attraverso la maschera e l'aria espirata viene nuovamente respirata. La respirazione di aria espirata per più di diversi minuti può portare, in alcune circostanze, a soffocamento. Questa avvertenza si applica alla maggior parte dei modelli di sistemi CPAP.
- A basse pressioni CPAP il flusso attraverso la porta di espirazione può essere inadeguato per eliminare tutto il gas 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 nelle tre ore che precedono l'utilizzo della maschera. Questa maschera non è raccomandata per paziente che stanno assumendo un farmaco soggetto a prescrizione medica che può causare vomito.
- Questa maschera non deve essere utilizzata su pazienti che non collaborano, psicolabili, incoscienti o che non sono in grado di rimuovere la maschera.
- Attenersi a tutte le precauzioni quando si utilizza ossigeno supplementare.
- Il flusso di ossigeno deve essere disattivato quando il generatore di flusso non è in funzione, in modo che l'ossigeno non utilizzato non si accumuli all'interno del generatore di flusso e crei un rischio di incendio.
- Ad una portata fissa di flusso di ossigeno supplementare, la concentrazione di ossigeno inalato varia, a seconda delle impostazioni di pressione, del modello di respirazione del paziente, della maschera, del punto di applicazione e della velocità di perdita.
- Le specifiche tecniche della maschera sono fornite al medico per verificare se è compatibile con il generatore di flusso. Se utilizzata senza rispettare 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 la variazione del tasso di perdita, potrebbe influenzare il funzionamento del generatore di flusso.
- Interrompere l'uso della maschera e consultare il proprio medico o terapista del sonno, in caso di QUALSIASI reazione avversa in seguito all'uso della maschera.

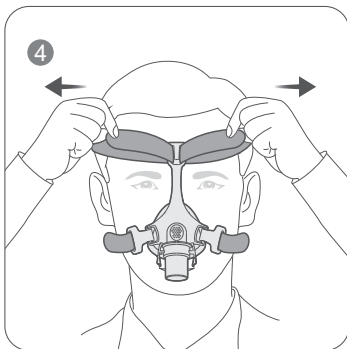
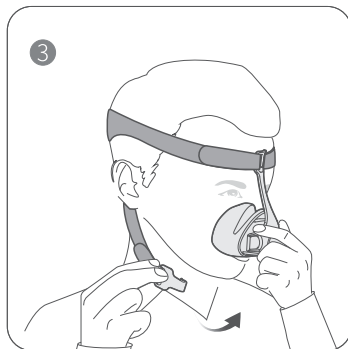
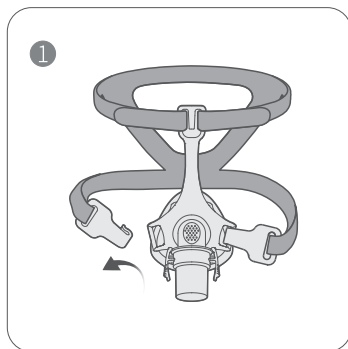
- Fare riferimento al manuale del generatore di flusso per i dettagli sulle impostazioni e le informazioni operative.
- Come per tutte le maschere, a basse pressioni CPAP può verificarsi la respirazione di una certa quantità di aria espirata.
- Rimuovere tutte le confezioni prima di utilizzare la maschera.

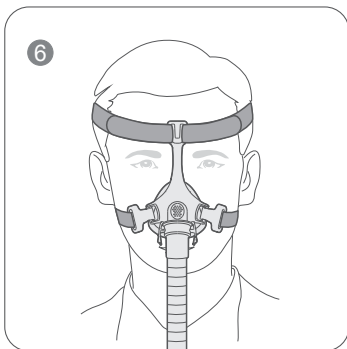
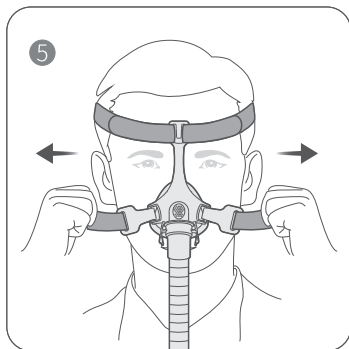
Parti della maschera



Metodo di posizionamento

Utilizzare un connettore conico standard se sono necessari valori di pressione e/o ossigeno supplementare.





1. Sganciare una delle cinghie della bretella inferiore dal supporto.
2. Tenere la maschera saldamente sul viso e tirare 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 sulle 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 si adatti 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.
6. La maschera e la bretella di fissaggio devono essere posizionate come mostrato nell'illustrazione.

⚠ Nota:

Collegare il tubo dell'aria del dispositivo alla parte girevole della maschera e assicurarsi che sia collegato saldamente.

Rimozione

Per rimuovere la maschera, scollegare uno dei fermagli inferiori della bretella di fissaggio e tirare la maschera e la bretella di fissaggio sopra testa.

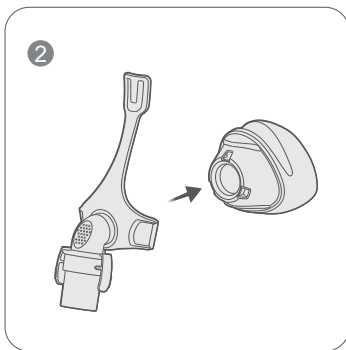
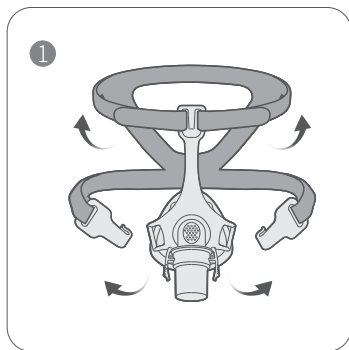
⚠ ATTENZIONE:

- Non rimuovere la bretella di fissaggio fino a quando i fermi non vengono rilasciati.
- Assicurarsi che sia possibile rimuovere liberamente la fibbia e la bretella di fissaggio.

Smontaggio

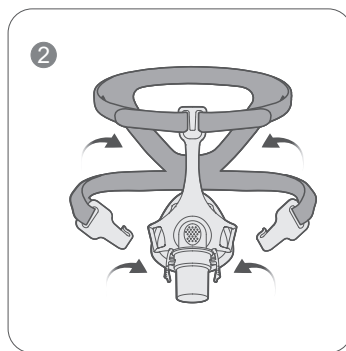
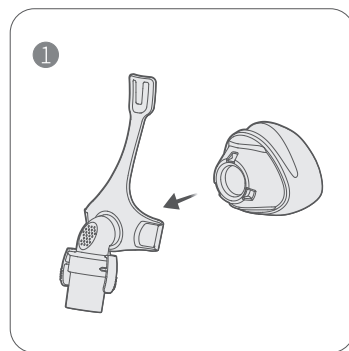
 **Note:**

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 cuscinetto dal supporto.

Rimontaggio



1. Montare il cuscinetto 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.

Pulizia della maschera a casa

Note:

- La maschera e la bretella di fissaggio possono essere pulite solo mediante lavaggio a mano.
- Il gomito e la valvola non devono essere smontati per il lavaggio.
- Se è evidente un qualsiasi deterioramento di un componente della maschera (incrinature, crepe, lacerazioni, ecc.), tale componente deve essere scartato e sostituito.

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 causare danni e ridurre la durata del prodotto.
- L'esposizione di qualsiasi parte del sistema o dei tubi alla luce solare diretta o al calore può causarne il deterioramento.
- Non lavare la 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.
- Se la pulizia non viene eseguita in conformità con le istruzioni (o non viene rispettata la frequenza della pulizia), potrebbero verificarsi scarse prestazioni del prodotto o una riduzione della durata di vita dello stesso.

Pulizia giornaliera/dopo ogni utilizzo

- Smontare i componenti della maschera secondo le istruzioni di smontaggio.
- Pulire accuratamente i differenti componenti della maschera (escluse le bretelle di fissaggio) strofinandoli delicatamente con acqua calda (circa 30°C) e sapone neutro.
- Utilizzare una spazzola a setole morbide per pulire la bocchetta di ventilazione.
- Per ottimizzare la tenuta della maschera, gli oli per il viso devono essere rimossi 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 con acqua potabile e lasciare asciugare all'aria evitando la luce diretta del sole.
- Una volta che tutti i componenti sono asciutti, rimontare secondo le istruzioni di rimontaggio.

Pulizia settimanale

- Lava a mano la bretella di fissaggio e tutti i componenti con acqua calda (circa 30°C) e sapone. Utilizzare sapone puro. Sciacquare bene i componenti e lasciarli asciugare all'aria evitando la luce solare diretta.
- Che invecchierà o danneggerà la maschera e ne ridurrà la durata. Se è evidente un qualsiasi deterioramento di un componente della maschera (incrinature, crepe, lacerazioni, ecc.), tale componente deve essere scartato e sostituito.

Utilizzare la maschera in ambiente ospedaliero o medico

ATTENZIONE:

La maschera è destinata all'uso su un solo paziente in ambiente ospedaliero o medico. Se la maschera si sporca durante l'uso, utilizzare un panno medico monouso o carta per pulire lo sporco visibile, quindi risciacquare bene la maschera con acqua potabile e lasciare asciugare all'aria evitando la luce solare diretta.

Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
La maschera è troppo rumorosa	Gli sfiati sono bloccati o parzialmente bloccati. La maschera non è assemblata correttamente.	Pulire gli sfiati secondo le istruzioni della sezione "Pulizia della maschera a casa". Rimontare la maschera.
La maschera perde aria intorno 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.

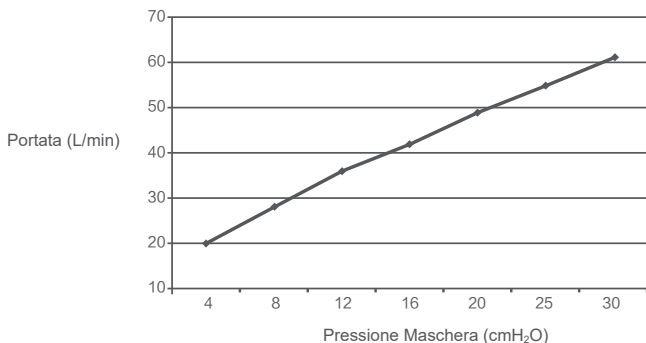
Seguire attentamente le istruzioni nella sezione "Metodo di posizionamento".

Il cuscinetto della maschera potrebbe essere sporco

Pulire gli sfiati secondo le istruzioni della sezione "Pulizia della maschera a casa".

Specifiche tecniche

Curva Pressione-Flusso



Informazioni sullo spazio morto

Lo spazio morto è il volume vuoto della maschera fino alla parte rotante.

Lo spazio morto della maschera varia in base alle dimensioni del cuscinetto, ma è inferiore a 142 ml.

Pressione terapeutica

da 4 a 30 cmH₂O

Resistenza	Caduta di pressione misurata a 50 L/min: $\leq 0,5$ cmH ₂ O a 100 L/min: $\leq 1,5$ cmH ₂ O
Suono	VALORI DICHIARATI DI EMISSIONE ACUSTICA 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 acustica ponderato A della maschera a una distanza di 1 m è inferiore a 25 dBA, con incertezza di 3 dBA.
Condizioni ambientali	Temperatura di esercizio: Da +5°C a +40°C (da 41°F a 104°F) Umidità di funzionamento: 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: La maschera non contiene lattice di gomma naturale, PVC o materiali DEHP.

Stoccaggio

Assicurarsi che la maschera sia completamente pulita e asciutta prima di riporla per qualsiasi periodo di tempo. Conservare la maschera in un luogo asciutto 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 del lotto

 Data di fabbricazione

 Numero di catalogo

 Non realizzato con lattice di gomma naturale

 Limitazione della temperatura

 Limitazione dell'umidità

 Produttore


 Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

 Dispositivo medico

 Data di scadenza

 Consultare le istruzioni per l'uso

 Singolo paziente - uso multiplo

 **Attenzione, consultare la documentazione allegata.**
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

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.



Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd

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



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

