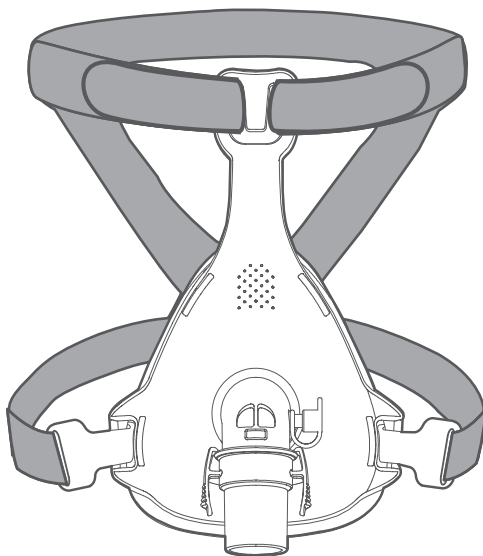




MASKA  
ZA CELO LICE

**YF-03**

ZA APARAT ZA SLEEP APNEU



UPUTSTVO  
ZA UPOTREBU



## Namena

Ova maska je neinvazivni dodatak namenjen usmeravanju protoka vazduha (sa ili bez dodatnog kiseonika) do pacijenta od aparata sa pozitivnim pritiskom (PAP – *Positive Airway Pressure*) poput uređaja za neprekidni dotok vazduha pod pozitivnim pritiskom (CPAP – *Continuous Positive Airway Pressure*) ili dvostepenog sistema.

- Maska je namenjena za višestruku individualnu upotrebu u kućnim uslovima kod pacijenata čija težina prelazi 30 kilograma.
- Maska je namenjena za individualnu upotrebu kod hospitalizovanih ili institucionalizovanih pacijenata

## Kontraindikacije

Ovaj proizvod može biti neadekvatan za korisnike koji imaju neku od niže navedenih bolesti ili stanja. Ukoliko je upotreba istog neophodna, treba je sprovoditi pod posebnim nadzorom. U oba slučaja lekar je taj koji donosi odluku o tome da li će se maska koristiti. Pomenute bolesti i stanja su sledeće:

- nedavna operacija očiju ili suvoća očiju
- glaukom
- hijatus hernija
- oslabljena funkcija srčanog sfinktera, pojačan refluks, oslabljen refleks za kašalj
- povraćanje
- bulozna bolest pluća
- patološki nizak krvni pritisak
- pacijenati kod kojih je urađena traheotomija
- pneumotoraks
- akutni sinusitis ili upala srednjeg uha
- rizik od aspiriranja gastričnog sadržaja
- alergija ili pojačana osetljivost na materijale od kojih je izrađena maska, ili nemogućnost pacijenta da samostalno ukloni masku

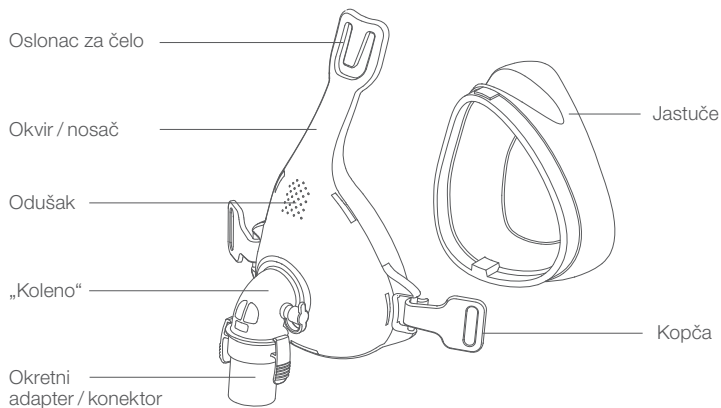
## UPOZORENJA

- Molimo Vas da pročitate uputstvo za upotrebu u celosti pre prve upotrebe.
- Otvori na izlazu za vazduh moraju biti prohodni.
- Objašnjenje upozorenja: CPAP sistemi koriste se uz posebne maske sa konektorima koji imaju otvore za nesmetani protok vazduha iz maske. Kada

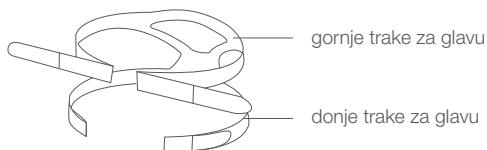
se CPAP uređaj uključi i kada ispravno funkcioniše, vazduh koji dotiče iz CPAP aparata istiskuje izdahnuti vazduh kroz izdisajni otvor na maski. Međutim, kada CPAP aparat nije uključen, u masku ne dotiče dovoljno svežeg vazduha i dolazi do ponovnog udisanja izdahnutog vazduha. Ukoliko udisanje izdahnutog vazduha traje duže od nekoliko minuta može doći do gušenja. Ovo upozorenje odnosi se na većinu modela CPAP aparata.

- Ukoliko je pritisak u CPAP aparatu nizak, protok kroz izdisajni otvor možda neće biti dovoljan da omogući istiskivanje svog izdahnutog vazduha i može doći do njegovog ponovnog udisanja.
- Kako bi se umanjila opasnost od povraćanja u snu, preporučuje se da se pacijent uzdržava od uzimanja hrane i pića tri sata pre upotrebe maske. Upotreba maske ne preporučuje se pacijentima koji uzimaju lekove koje prati povraćanje.
- Ne upotrebljavajte masku ukoliko nije namešten ventil koji sprečava ponovno udisanje izdahnutog vazduha.
- Maska nije pogodna za upotrebu na pacijentima koji ne saraduju, ne reaguju, imaju smanjen nivo svesti ili nisu u stanju da je samostalno uklone sa lica.
- Pri upotrebi dodatnog kiseonika potrebno je pridržavati se svih mera predostrožnosti. Dotok kiseonika treba prekinuti kada uređaj nije uključen kako se neiskorišćeni kiseonik ne bi nakupljao u kućištu aparata, što može predstavljati opasnost od požara. Pri fiksnom protoku dodatnog kiseonika, koncentracija udahnutog kiseonika varira u zavisnosti od podešavanja pritiska, načina na koji pacijent diše, maske, mesta primene i stope curenja.
- Tehnička specifikacija maske koristeći Vašem ordinirajućem lekaru da utvrdi da li je ista kompatibilna sa uređajem za proizvodnju dotoka vazduha. Ukoliko se maska koristi na način koji nije naveden u tehničkoj specifikaciji ili sa nekompatibilnim uređajima može doći do smanjenja prijanjanja i udobnosti ili do ne postizanja optimalne terapije, a nekontrolisano curenje vazduha ili varijacije u curenju mogu se odraziti na rad generatora protoka vazduha.
- Prekinite upotrebu maske i obratite se svom lekaru ili respiratornom terapeutu ukoliko primetite **bilo kakvu** neželjenu reakciju na proizvod.
- Ukoliko su Vam potrebni podaci o podešavanju aparata ili njegovom načinu rada, proučite uputstvo za upotrebu istog.
- Kao i kod drugih maski, i ovde u izvesnoj meri može doći do udisanja izdahnutog vazduha ukoliko je pritisak CPAP aparata nizak.
- Pre upotrebe maske u potpunosti uklonite pakovanje.

## Delovi maske



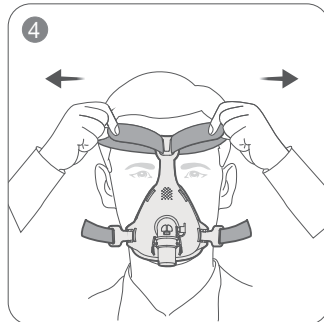
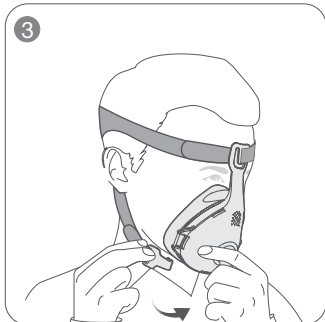
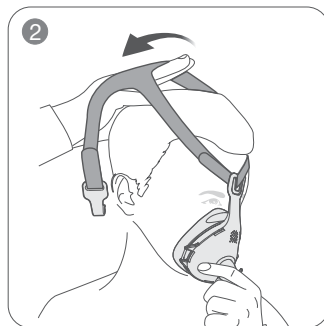
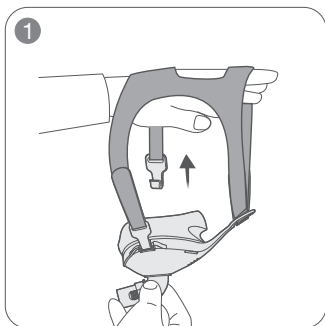
Delovi okvira/nosača



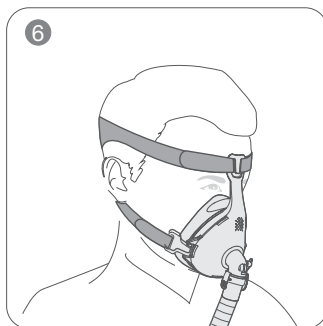
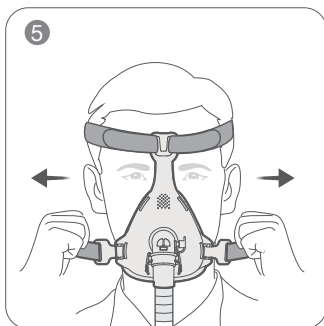
Oprema za postavljanje na glavu

## Postavljanje maske

U slučaju da je neophodno očitavanje pritiska ili dodatni dotok kiseonika, upotrebite standardni kupasti konektor.



1. Odvojite kopču na jednoj donjoj traci za glavu.
2. Držite masku na licu i preko glave navucite opremu koja je za glavu.
3. Postavite donje trake za glavu ispod ušiju i za donji deo okvira/nosača prikopčajte opremu koju ste postavili na glavu
4. Otkopčajte trake za podešavanje na gornjem delu opreme koju ste postavili na glavu. Povucite trake ravnomerno prema vrhu glave ili iznad ušiju tako da maska prione čvrsto, a udobno. Prikopčajte čičak traku. Proverite da li maska dobro prijanja.



5. Otkopčajte trake za podešavanje na donjem delu opreme za glavu.  
Ravnomerno povucite trake da maska prione čvrsto i udobno. Prikopčajte trake za podešavanje.
6. Maska i oprema za glavu treba da budu postavljene kao na slici.

**⚠ Napomena:**

Povežite crevo za vazduh sa okretnim adapterom na maski i proverite da li je dobro povezano.

### Uklanjanje maske

Prilikom uklanjanja maske, otvorite jednu kopču na donjem delu opreme za glavu i preko glave povucite i masku i opremu za glavu.

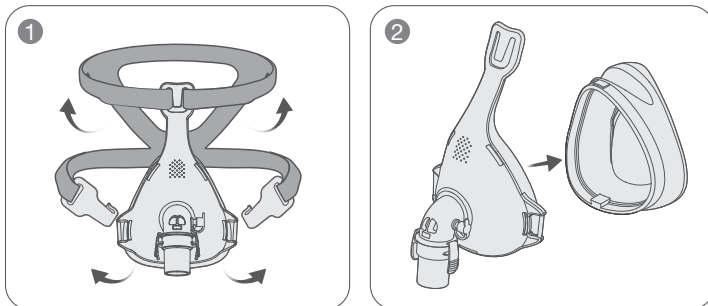
**⚠ Upozorenja**

- Ne uklanjajte masku pre nego što ste istu otkopčali
- Proverite da li ste u mogućnosti da samostalno uklonite kopču i opremu za glavu.

## Rastavljanje

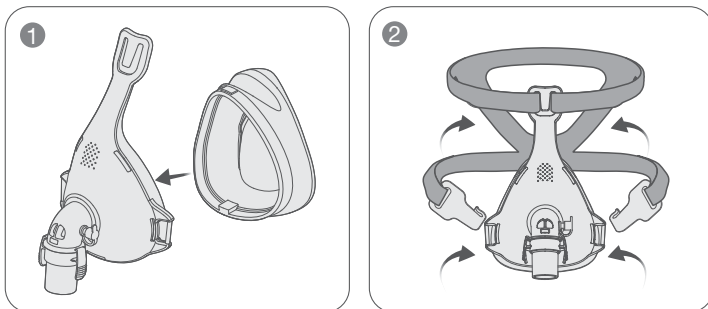
### ⚠ Napomena:

Ukoliko rastavite „koleno“ ponovno sastavljanje može biti otežano.



1. Otpustite jezičke za pričvršćivanje na gornjim trakama za glavu.  
Otkaçite kopče donjeg pokrivala za glavu i otkaçite gornje trake za glavu.
2. Pažljivo odvojite „jastučić“ od okvira/nosača.

## Ponovno sastavljanje



1. Ubacite „jastučić“ u za to predviđen kanal u okviru / nosaču.
2. Provučite gornje trake za glavu kroz otvor na okviru / nosaču. Koristeći kopče na donjim trakama pričvrstite opremu za glavu na okvir / nosač.



## Čišćenje maske u kućnim uslovima

### **Napomena:**

- Masku i opremu za glavu održavati isključivo ručnim pranjem.
- „Koleno“ i ventil ne odvajati prilikom čišćenja.
- Ukoliko primetite bilo kakvo vidljivo oštećenje bilo kog dela maske (naprsline, ogrebotine, napuknuća i slično) prestanite da koristite oštećenu masku i zamenite istu novom.
- Preporučuje se zamena maske jednom mesečno ili posle 30 čišćenja.

### **Oprez**

- Pri čišćenju delova, opreme za masku i creva za vazduh ne koristiti sredstva koja sadrže izbeljivač, hlor, alkohol, antibakterijska sredstva, aromatične supstance, ovlaživače ili mirišljava ulja. Ova sredstva mogu izazvati oštećenja i smanjiti životni vek proizvoda.
- Izlaganje bilo kog dela maske i opreme za istu ili creva za vazduh direktnoj sunčevoj svetlosti ili toploti može prouzrokovati oštećenja.
- Masku ne prati u mašini za pranje suđa.
- Prilikom sušenja maske na vazduhu voditi računa da ne bude izložena direktnoj sunčevoj svetlosti jer to može skratiti njen vek trajanja.
- Ne peglati trake za glavu jer se time mogu oštetiti.
- Ukoliko se proizvod ne održava u skladu sa uputstvima (ili se pere suviše učestalo) može mu se skratiti vek trajanja ili umanjiti učinkovitost.

## Svakodnevno / posle svake upotrebe

- Rastavite masku na delove sledeći uputstvo za rastavljanje.
- Temeljno očistite delove (izuzev opreme za glavu), operite toplom vodom (oko 30 °C) i blagim sapunom. Mekom četkom očistite otvore za vazduh
- Kako bi maska optimalno prijanjala, posle svake upotrebe sa „jastučića“ uklonite eventualne ostatke sebuma (masnoće) koja je sa lica doprla na istu.
- Pažljivo pregledajte sve delove i po potrebi ponovite postupak pranja vodeći računa da uklonite sve ostatke sapuna.
- Sve delove isperite pijaćom vodom i osušite na vazduhu ne izlažući ih direktnoj sunčevoj svetlosti.
- Kada se delovi osuše, ponovo sastavite masku prema datom uputstvu.

## Čišćenje jednom nedeljno

Ručno operite opremu za glavu i sve druge delove rastvorom sapunice u mlakoj vodi (oko 30 °C). Dobro isperite sve delove i osušite ih na vazduhu zaklonjene od direktne sunčeve svetlosti.

Izlaganje direktnoj sunčevoj svetlosti dovodi do oštećenja maske i odražava se na vek trajanja iste. Ukoliko primetite bilo kakvo vidljivo oštećenje bilo kog dela maske (naprsline, ogrebotine, napuknuća i slično) prestanite da koristite masku i istu zamenite novom.

## Upotreba maske u zdravstvenim ustanovama

### Oprez

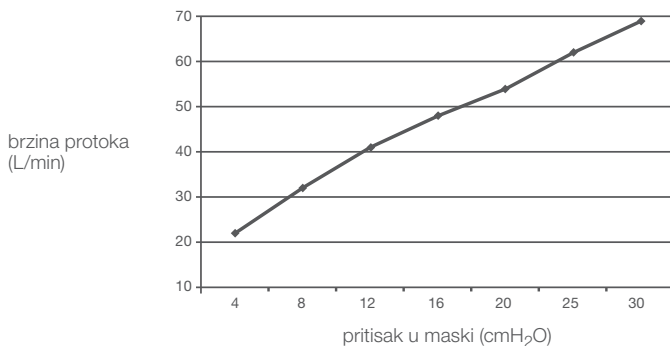
Ova maska namenjena je za individualnu upotrebu u zdravstvenim ustanovama. Ukoliko se prilikom upotrebe maska isprlja, medicinskim ubrusom ili papirom uklonite vidljivu prljavštinu, a masku isperite pijaćom vodom i osušite na vazduhu zaklonjenu od direktne sunčeve svetlosti.

## Rešavanje problema

Problem	Mogući uzrok	Rešenje
Maska stvara buku	Izlazi/otvori za vazduh su potpuno ili delimično zapušeni. Maska nije ispravno sastavljena.	Očistite otvore prema uputstvu za čišćenje maske u kućnim uslovima. Ponovo sastavite masku.
Maska ispušta vazduh po površini lica	Verovatno niste ispravno postavili masku.	Postupite po uputstvu iz odeljka o postavljanju maske.
Maska je neudobna	Možda masku niste postavili na ispravan način. Jastučić na maski je možda prljav.	Pažljivo se pridržavajte uputstava iz odeljka o postavljanju maske. Očistite otvore za vazduh prema uputstvu o čišćenju maske u kućnim uslovima.

## Tehničke specifikacije

Kriva pritisak-protok



Podaci o mrtvoj zapremini

Mrtva zapremina je prazan prostor unutar maske u delu blizu okretnog konektora. Mrtva zapremina varira u zavisnosti od veličine „jastučića“, ali je uvek manja od 275 mL.

Terapijski pritisak

od 4 do 30 cmH<sub>2</sub>O

Otpor

Pad pritiska izmeren pri brzini protoka od:  
50 L/min:  $\leq 0,5$  cmH<sub>2</sub>O  
100 L/min:  $\leq 1,5$  cmH<sub>2</sub>O

Otpor atmosferskom pritisku pri udisaju i izdisaju kada je otvoren ventil za sprečavanje ponovnog udisanja izdahnutog vazduha

Pri udisaju na:  
50 L/min:  $\leq 2$  cmH<sub>2</sub>O  
Pri izdisaju na:  
50 L/min:  $\leq 2$  cmH<sub>2</sub>O

Otpor atmosferskom pritisku sa otvorenim ventilom za sprečavanje udisanja izdahnutog vazduha

$\leq 2$  cmH<sub>2</sub>O

---

Otpor atmosferskom pritisku kada je ventil za sprečavanje udisanja izdahnutog vazduha zatvoren	$\leq 2 \text{ cmH}_2\text{O}$
Buka	Deklarisane vrednosti emitovanja buke prema ISO4871 Nivo jačine zvuka maske posle A-ponderizacije je manji od 33 dBA, sa odstupanjem od 3 dBA. Nivo pritiska zvuka maske na rastojanju od 1 m posle A-ponderizacije je niži od 25 dBA, sa odstupanjem od 3 dBA.
Okruženje	Radna temperatura: od 5 °C do 40 °C (od 41 °F do 104 °F) Radna relativna vlažnost vazduha: 10%~ 90% RVV (bez kondenzacije) Temperatura skladištenja i transporta: od – 20 °C do + 60 °C (od – 4 °F do 140 °F) Relativna vlažnost vazduha pri skladištenju i transportu: 10%~90% RVV (bez kondenzacije)

---

**Napomena:**

Sistem maske ne sadrži prirodni gumeni lateks, PVC ili DEHP materijale.

**Skladištenje**

Temeljno očistite i osušite masku pre svakog skladištenja. Masku odložite na suvo mesto zaklonjeno od direktne sunčeve svetlosti.

**Odlaganje u otpad**

Ova maska ne sadrži opasne materije i može se baciti kao svaki drugi otpad iz domaćinstva.

**Opisi simbola**

## Sistem i pakovanje



Identifikacioni broj serije



Datum proizvodnje



Kataloški broj



Ne sadrži lateks od prirodne gume



Ograničenja temperature



Ograničenja relativne vlažnosti vazduha



Proizvođač



Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj Zajednici



Medicinsko sredstvo



Važi do



Proučiti uputstvo za upotrebu



Za višestruku upotrebu od strane jednog korisnika



Oprez, proučiti prateću dokumentaciju.

Označava upozorenje ili meru opreza u pogledu opasnosti od povrede ili objašnjenje posebnih mera za bezbednu i efikasnu upotrebu sredstva



Oznaka CE



Jedinstveni identifikator uređaja

## Izjava o ograničenoj odgovornosti

Proizvođač izjavljuje da će maska (uključujući i okvir/nosač, jastučić i opremu kojom se pričvršćuje na glavu) biti bez nedostataka u izradi i materijalu u periodu od 90 (devedeset) dana od datuma kupovine prvog korisnika.

Proizvođač se ne može smatrati odgovornim za oštećenja prouzrokovana nezgodom, pogrešnom upotrebom, zloupotrebom, nemarom, izmenama, propustom da se proizvod koristi ili održava pod uobičajenim uslovima upotrebe i u skladu sa uslovima navedenim u dokumentaciji proizvoda, kao ni drugi nedostaci koji nisu povezani sa materijalom i izradom.



<b>Proizvođač</b> 	<b>SUZHOU YUYUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.</b> No.9 Jinfeng Road, Suzhou Science & Technology Town, 215163 Suzhou, Jiangsu, KINA Tel: 0512-67373086 www.yuwell.com
<b>Predstavnik u EU</b> 	<b>METRAX GmbH</b> Rheinwaldstr.22, D- 78628 Rottweil, NEMAČKA Tel: +49-741-257-0 Fax: +49-741-257-214 E-mail: vigilance@primedic.com
<b>Uvoznik / Ovlašćeni predstavnik proizvođača</b>	<b>PRIZMA KRAGUJEVAC DOO</b> Kumanovska 8, 34000 Kragujevac, SRBIJA www.prizma.rs



---

**PRIZMA KRAGUJEVAC DOO**  
Kragujevac, Kumanovska 8  
BESPLATAN POZIV **0800 200 000**  
E-mail: [info@prizma.rs](mailto:info@prizma.rs)



Očitajte QR kod  
i pronađite Vama najbližu prodavnicu

---



[www.prizma.rs](http://www.prizma.rs) • online prodavnica