

# Manual do Usuário

Série Breathwear  
Máscara Facial

YN-03



## Uso pretendido

A máscara é um acessório não invasivo usado para canalizar o fluxo de ar (com ou sem oxigênio suplementar) para um paciente vindo de um equipamento gerador de pressão positiva (PAP), com uma pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) ou sistema de dois níveis de pressão (BPAP).

- A máscara deve ser usada por pacientes (com peso acima de 30 kg), destinada à reutilização de um único paciente no ambiente doméstico ou por vários pacientes em ambiente hospitalar/institucional.
- A reutilização por múltiplos pacientes no ambiente hospitalar ou institucional é dependente do processo de desinfecção da máscara.

## Contraindicações

Se o usuário tiver algumas doenças, o produto pode não ser adequado para uso. E ainda, atenção especial deve ser dada caso seja usada. Nestas situações, cabe ao médico decidir se o paciente deve ou não usar a máscara. Estas doenças incluem:

- Cirurgia ocular recente ou olhos secos
- Glaucoma
- Hérnia hiatal
- Função do esfíncter cardíaco prejudicada, refluxo excessivo, reflexo de tosse prejudicado
- Vômito
- Doença Pulmonar Bolhosa
- Pressão Arterial Patologicamente Baixa
- Via Aérea Superior Inibida
- Pneumotórax
- Diagnosticado com sinusite aguda ou otite média
- Em risco de aspiração de conteúdo gástrico
- Alergia ou hipersensibilidade aos materiais da máscara

### CUIDADO:

Nos EUA, a lei federal restringe a venda deste dispositivo sob prescrição de um médico.

## ADVERTÊNCIAS

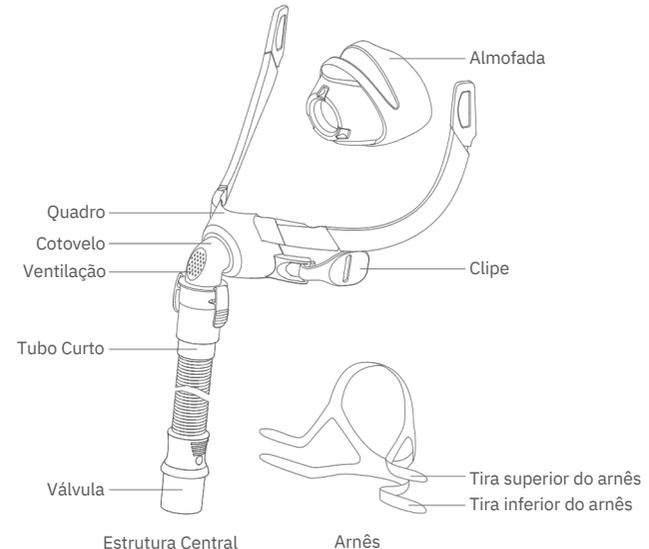
Por favor, leia o manual inteiro antes de usar.

- Os orifícios de ventilação devem ser mantidos limpos. Explicação da advertência: Os dispositivos CPAP/Binível devem ser usados com máscaras que tenham conectores com orifícios de ventilação, para permitir o fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando o equipamento está ligado e funcionando adequadamente, o ar novo oriundo do CPAP/Binível pressiona a saída do ar exalado pela porta de expiração da máscara fixada ao rosto do paciente. No entanto, quando o equipamento não estiver funcionando, não será fornecido ar novo suficiente por meio da máscara e o ar exalado será então reabsorvido, na ausência ou inadequação dos orifícios de ventilação. A reinalação do ar exalado por mais de alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, levar à sufocação. Este aviso se aplica à maioria dos modelos de sistemas CPAP.- Em baixas pressões de ar oriundo do CPAP/Binível, o fluxo através da porta expirada pode ser inadequado para eliminar todo o gás exalado pelo paciente. Alguns reinalação pode ocorrer. Para minimizar o risco de vômito durante o sono, o paciente deve evitar comer ou beber por três horas antes de usar a máscara. Esta máscara não é recomendada se o paciente estiver tomando um medicamento prescrito que possa causar vômito.
- Não use a máscara sem a válvula de não reinalação adequada.
- Esta máscara não deve ser usada em pacientes que não cooperam, obtundam, não respondem ou não conseguem remover a máscara, sem a presença de um responsável.
- Siga todas as precauções ao usar oxigênio suplementar. O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o gerador de fluxo não estiver funcionando, de modo que o oxigênio não utilizado não se acumule dentro do invólucro do gerador de fluxo e crie um risco de incêndio.
- Numa taxa de fluxo fixa de suplementação de oxigênio, a concentração de oxigênio inalado varia, dependendo das configurações de pressão, padrão de respiração do paciente, máscara, ponto de aplicação e taxa de vazamento de ar pela máscara.
- As especificações técnicas da máscara são fornecidas ao seu médico para

verificar se ela é compatível com o gerador de fluxo CPAP/Binível. Se for usado além das especificações técnicas ou usado com dispositivos incompatíveis, a vedação e o conforto da máscara podem não ser eficazes, a terapia ideal pode não ser alcançada e o vazamento ou a variação na taxa de vazamento pode afetar a função do fluxo gerador.

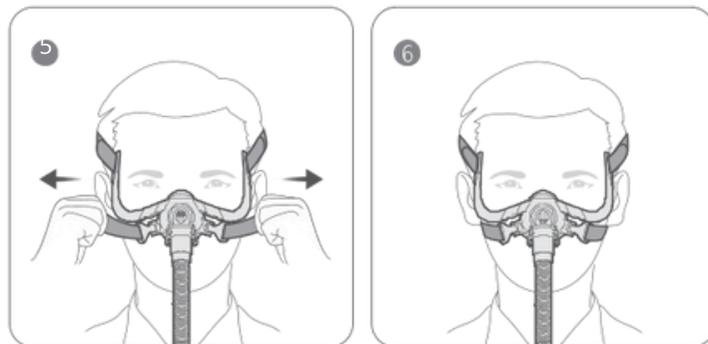
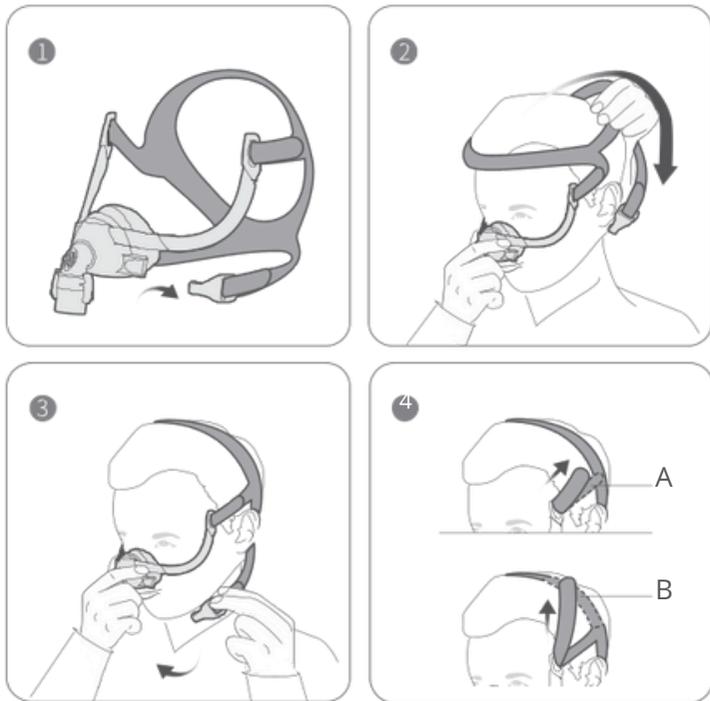
- Pare de usar a máscara e consulte seu médico ou terapeuta do sono, se tiver QUALQUER reação adversa ao uso da máscara.
- Consulte o manual do seu CPAP/Binível para obter detalhes sobre configurações e informações operacionais.
- Como com todas as máscaras, algumas respirações podem ocorrer com baixas pressões de CPAP.
- Remova todas as embalagens antes de usar a máscara.

## Partes da máscara



## Modo de Usar

Obs.: Use um conector cônico padrão se forem necessárias leituras de pressão e / ou oxigênio suplementar.



1. Desconecte o clipe de uma das tiras inferiores do arnês do quadro.
2. Segure a máscara firmemente em seu rosto e puxe o arnês sobre sua cabeça.
3. Trazendo as tiras inferiores abaixo das orelhas, prenda o arnês na parte inferior do quadro, com ajuda do clipe.
4. Solte os velcros de fixação nas tiras superiores do arnês. Puxe as tiras uniformemente em direção ao topo da cabeça ou acima das orelhas até que a máscara esteja estável e confortável. Recoloque os velcros de fixação nas tiras inferiores do arnês uniformemente até que fiquem confortáveis e firmes, e reajuste o velcro. Certifique-se de que a máscara se encaixa bem.
6. Sua máscara e arnês devem estar posicionados como mostrado na figura.

⚠ Nota:

Conecte o tubo de ar do dispositivo ao cotovelo giratório da máscara e verifique se ele está firmemente conectado.

## Remoção após uso

Para remover a máscara, desconecte um dos cliques inferiores do arnês e puxe a máscara e o arnês para cima sobre sua cabeça.

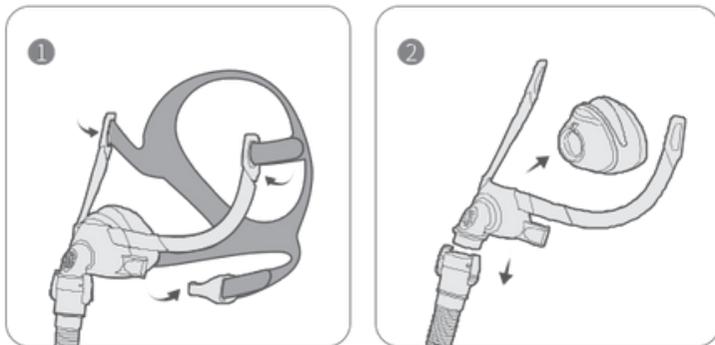
⚠ CUIDADOS

- Não remova o arnês até que os cliques sejam liberados.
- Por favor confirme que você pode remover cliques e arnês livremente.

## Desmontagem

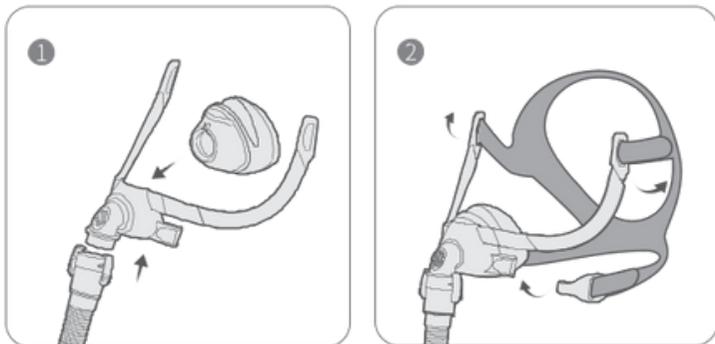
### ⚠️Nota:

- O conjunto do cotovelo pode ser desfeito e a reinstalação se tornará mais difícil.



1. Desconecte o tubo de ar. Desconecte o clipe da tira inferior do arnês e solte as tiras superiores do arnês.
2. Com cuidado separe a almofada do quadro.

## Remontagem



1. Fixe a almofada no espaço central do quadro.
2. Atravesse as tiras superiores do arnês pelos orifícios superiores do quadro. Mantenha os cliques atrelados nas tiras inferiores do arnês e prenda-os na parte inferior do quadro.

## Limpando a máscara em uso domiciliar

### ⚠️Notas:

- A máscara e o arnês só podem ser limpos com as mãos limpas.
- O cotovelo e a válvula não podem ser separados para lavagem.
- Em caso de qualquer deterioração visível de um componente de máscara (rachaduras, fissuras, rasgos, etc.), o componente de máscara deve ser descartado e substituído.

### ⚠️CUIDADOS:

- Não use soluções que contêm alvejante, cloro, álcool, aromáticos, hidratantes, agentes ou óleos perfumados para limpar qualquer parte do sistema ou da tubulação de ar. Essas soluções podem causar danos e reduzir a vida útil do produto.
- A exposição de qualquer parte da máscara à luz solar direta ou ao calor pode causar deterioração e acelerar o envelhecimento do produto.
- Não use a máquina de lavar louça para lavar essa máscara.
- Não engome o arnês. Pode danificar o arnês
- Se a limpeza não for feita de acordo com as instruções, poderá resultar em baixo desempenho do produto ou redução da vida útil do produto.

## Diariamente / Após cada uso:

- Desmonte os componentes da máscara de acordo com as instruções de desmontagem.
- Limpe cuidadosamente os componentes separados da máscara (excluindo o

arnês), esfregando suavemente em água morna (aprox. 30 ° C) usando sabão neutro.

- Use uma escova de cerdas macias para limpar a abertura.
- Para otimizar a vedação da máscara, os óleos faciais devem ser removidos da almofada após o uso.
- Inspeção cada componente e, se necessário, repita a lavagem até que esteja visualmente limpa, certificando-se de que não haja resíduos de sabão.
- Lave bem todos os componentes com água potável e deixe secar longe da luz solar direta.
- Quando todos os componentes estiverem secos, remonte de acordo com as instruções de remontagem.

### Semanal:

- Lavar à mão o arnês e todos os componentes em água morna (aprox. 30 ° C) e com sabão. Use sabão neutro. Lave bem os componentes e deixe-os secar ao ar livre, longe da luz solar direta. Essa ação envelhece ou danifica a máscara e diminui sua vida útil.
- Se alguma deterioração visível de um componente da máscara for aparente (rachaduras, fissuras, rasgos etc.), o componente da máscara deve ser descartado e substituído.

### Usando a máscara no ambiente hospitalar ou institucional

Reprocessando a máscara entre pacientes em ambiente hospitalar/institucional

#### ADVERTÊNCIAS

- O arnês não pode ser desinfetado.
- As máscaras devem ser reprocessadas quando usadas entre pacientes. As instruções de desinfecção estão disponíveis nas etapas a seguir. Todas as peças, exceto o arnês, podem aceitar até 20 ciclos de desinfecção.

### Limpeza

1. Por favor, use um pano de limpeza ou papel descartável para limpar a sujeira visível.
2. Desmonte a máscara de acordo com as instruções no Guia do Usuário.
3. Mergulhe o componente em uma solução de Alconox diluído com água potável a 1% por 15 minutos. Limpe com uma escova de cerdas macias. Preste atenção especial a todas as fendas e cavidades.
4. Enxágue bem todos os componentes com água potável (5L / máscara) e deixe secar longe da luz solar direta.
  - Depois de limpar a máscara, você pode usar o método a seguir para desinfetar a máscara.
  - Mergulhe os componentes da máscara em uma solução de 0,5% de ácido peroxiacético por 30 minutos (ou mergulhe os componentes da máscara em uma solução de 0,55% de ftalaldeído (OPA) por 20 minutos).
  - Lave bem todos os componentes com água potável (5L / máscara) e deixe secar longe da luz solar direta.

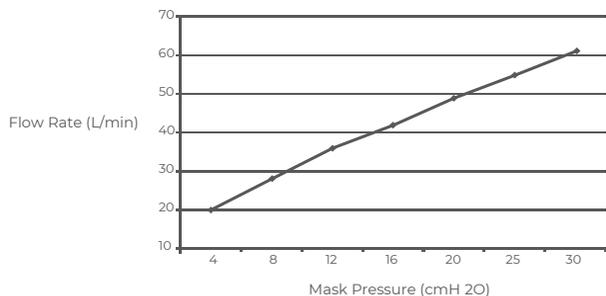
### Solução de problemas

Problem	Possible cause	Solution
A máscara é muito barulhenta.	As aberturas de ventilação estão bloqueadas ou parcialmente bloqueadas. A máscara está montada incorretamente.	Limpe as aberturas de ventilação de acordo com as instruções. Remonte a máscara.
A máscara vaza pelo rosto.	A máscara pode ter sido ajustada incorretamente.	Siga cuidadosamente as instruções em Modo de Usar.

A máscara está desconfortável.	A máscara pode ter sido ajustada incorretamente. A almofada da máscara pode estar suja.	Siga cuidadosamente as instruções em Modo de Usar. Limpe as aberturas de ventilação de acordo com as instruções. Verifique se o
	O tamanho da máscara está inadequado.	tamanho de sua máscara é compatível com seu rosto.

## Especificações Técnicas

Curva Fluxo x Pressão



Espaço Morto	Espaço morto é o volume vazio da máscara até a válvula. O espaço morto da máscara varia de acordo com o tamanho das almofadas, mas é inferior a 142 ml.
Pressão de Terapia	4 a 30 cmH <sub>2</sub> O

Resistencia	Queda na pressão medida a 50 l / min: $\leq 0,5$ cmH <sub>2</sub> O a 100 l / min: $\leq 1,5$ cmH <sub>2</sub> O
Som	DECLARAÇÃO DE VALORES DE EMISSÃO DE RUÍDO DE NÚMERO DUPLO em conformidade com a norma ISO 4871. O nível de potência sonora ponderado A da máscara é inferior a 38 dBA, com incerteza de 3 dBA. O nível de pressão sonora ponderada A da máscara a uma distância de 1 m é inferior a 30 dBA, com incerteza de 3 dBA.
Condições Ambientais	Temperatura para Operação: +5°C a +40°C Umidade para Operação: 10%~90% umidade relativa não condensada Temperatura para Transporte e Armazenagem: -20°C a +60°C Umidade para Transporte e Armazenagem: 10%~90% umidade relativa não condensada

### ⚠️ Nota:

O sistema da máscara não contém materiais de látex de borracha natural, PVC ou DEHP.

## Armazenamento

Certifique-se de que a máscara esteja completamente limpa e seca antes de armazená-la por qualquer período de tempo. Guarde a máscara em um local seco e protegido da luz solar direta.

## Descarte

A máscara não contém substâncias perigosas e pode ser descartada com o lixo doméstico normal.

## Símbolos

### Sistema e Embalagem

	Cuidado, consulte os documentos anexos. Indica um aviso ou cuidado e alerta sobre uma possível lesão ou explica medidas especiais para o uso seguro e eficaz do dispositivo.
	Número de Lote
	Referência do produto
	Não fabricado com látex de borracha natural
	Limite de temperatura
	Limite de Umidade
	Fabricante
	Distribuidor Autorizado
	Dispositivo Médico
	Data de Fabricação
	Data de Validade
	Consultar Manual de Instruções
	Marcação CE

## Garantia limitada

É garantido que a Máscara, incluindo estrutura de montagem, almofada e arnês, estará livre de defeitos de material e fabricação por um período de noventa (90) dias a partir da data da compra pelo consumidor inicial. Esta garantia não cobre danos causados por acidente, mau uso, abuso, negligência, alteração, falha no uso ou manutenção do Produto sob condições de uso normal e de acordo com os termos da literatura do produto e outros defeitos não relacionados a materiais ou mão de obra.

**Fabricante:**

Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.

No.9 Jinfeng Road., Suzhou Science & Technology Town, 215163 Suzhou,  
Jiangsu, República Popular da China Telefone: 0512-6737308 Site:

[www.yuyue.com.cn](http://www.yuyue.com.cn)

**Distribuidor:**

Gaslive Importação e Exportação de Produtos Médicos LTDA

Rodovia Visconde de Porto Seguro, 2660, Galpão N – Sítio Recreio dos Cafezais

Valinhos-SP 13278-327

+55 (19) 3829 5454

[gaslive@gaslive.com.br](mailto:gaslive@gaslive.com.br)

[www.gaslive.com.br](http://www.gaslive.com.br)

IFU-V-20(01) version: A

Prepared date: 2020-02