# Masca nazală respiratorie YN-02 – mărime medie, compatibilă CPAP | Confort sporit & conexiune universală 22 mm

Cod produs: **53705**



Mască nazală pentru terapie CPAP / Auto CPAP, mărime medie, cu conexiune universală de 22 mm. Canalizează fluxul de aer de la un aparat PAP (CPAP sau bi-level), cu sau fără oxigen suplimentar, către pacient.

## DATE TEHNICE

| Parametru | Valoare |
|---|---|
| Material | Curea (ham): textil moale, prietenos cu pielea. Masca este descrisă ca fiind din materiale moi și etanșe. Nu conține latex din cauciuc natural, PVC sau DEHP. |
| Mărimi / variante | Medie (Medium) |
| Reutilizabil / unică folosință | reutilizabil |
| Model | YN-02 (Breathwear Series, Nasal Mask); manualul acoperă YN-01/YN-02/YN-03/YN-03T/YN-06 |
| Presiune de terapie | 4–30 cm $H_2O$ |
| Conexiune tub | 22 mm (universală) |
| Greutate produs | 64 g |
| Ventilație | tip fagure (honeycomb), silențioasă |
| Conector | cu eliberare rapidă (quick-release) |
| Cureaua | moale, ajustabilă, hipoalergenică |
| Compatibilitate | ResMed, Philips Respironics, Yuwell, Fisher & Paykel și majoritatea aparatelor CPAP de pe piață |
| Rezistență (scădere de presiune) | la 50 L/min: ≤ 0,5 cmH2O; la 100 L/min: ≤ 1,5 cmH2O |
| Nivel putere sonoră (ponderat A) | sub 33 dBA, incertitudine 3 dBA (ISO 4871) |
| Nivel presiune sonoră (ponderat A) la 1 m | sub 25 dBA, incertitudine 3 dBA (ISO 4871) |
| Condiții de funcționare | temperatură +5°C până la +40°C (41°F–104°F); umiditate 10%~90% relativă, fără condens |
| Înlocuire recomandată | după 380 de curățări; recomandat cel puțin o dată pe an |
| Clasa dispozitivului medical | II A (dispozitiv medical) |
| Documente de conformitate | declarație de conformitate (d53705EN.pdf), certificat CE (c53705.pdf) |
| Simboluri pe ambalaj (manual) | fără latex din cauciuc natural; pacient unic – utilizare multiplă; limitare de temperatură și umiditate; ferit de soare; marcaj CE; dispozitiv medical |
| Garanție | 12 luni pentru persoane juridice (B2B), 24 de luni pentru persoane fizice (B2C). |

## UTILIZARE

- Indicată pentru terapia CPAP sau Auto CPAP; este un accesoriu neinvaziv care conduce fluxul de aer de la un aparat PAP (CPAP sau bi-level) la pacient, cu sau fără oxigen suplimentar.
- Destinată pacienților adulți (peste 30 kg); reutilizabilă de același pacient în mediul casnic.
- În spital sau instituție este destinată unui singur pacient și se reprocesează conform „Cleaning & Disinfection Instructions".
- Montare: se desface o clemă inferioară a hamului de pe cadru; se ține masca pe față și se trage hamul peste cap; se prind clemele inferioare sub urechi; se ajustează benzile superioare, apoi cele inferioare, uniform, până masca e stabilă și confortabilă, și se reatașează Velcro; se conectează tubul respirator la articulația (swivel) măștii.



© Golden Protect / SPEQTUS ENTERPRISE S.R.L. — document realizat de Golden Protect. Reproducerea sau folosirea fără acordul nostru este interzisă. goldenprotect.ro

- Se pornește aparatul și se verifică potrivirea și absența scurgerilor de aer; dacă există scurgeri, se reajustează hamul și masca. Benzile nu se strâng excesiv, iar tubul trebuie conectat ferm.
- Interfața de măsurare a presiunii se folosește dacă sunt necesare citiri de presiune și/sau oxigen suplimentar.
- Scoatere: se deconectează o clemă inferioară și se trage masca împreună cu hamul peste cap. Hamul nu se scoate până nu sunt eliberate clemele.
- Demontare: se detașează tubul, se desfac clemele inferioare și benzile superioare, apoi se separă ușor perna (cushion) de cadru. Remontare: perna se fixează în canalul cadrului, benzile superioare se trec prin ochiul cadrului și hamul se clipsează de partea inferioară a cadrului.
- Curățare zilnică / după fiecare utilizare: se demontează componentele; se curăță (fără ham) prin frecare ușoară în apă călduță (aprox. 30°C) cu săpun delicat, maximum 10 minute în apă; orificiile de ventilație se curăță cu o perie cu fire moi; uleiurile faciale se îndepărtează de pe pernă; se clătesc 3–5 min cu apă potabilă și se usucă la aer, ferit de soare; se remontează când sunt uscate.
- Curățare săptămânală: hamul și toate componentele se spală de mână în apă călduță (aprox. 30°C) cu săpun pur, se clătesc bine și se usucă la aer, ferit de soare. Doar spălare manuală.
- Depozitare: masca curată și uscată, într-un loc uscat, ferit de lumina directă a soarelui.

## POTRIVIT PENTRU

- Manualul prevede reutilizarea de către același pacient în mediul casnic, pentru terapia CPAP.
- Manualul prevede utilizarea pentru un singur pacient în mediul spitalicesc sau instituțional.

## AVANTAJE

- Mască nazală de mărime medie; produsul similar 53712 este mască nazală de mărime mare, iar celelalte similare sunt măști faciale complete.

## AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

- Orificiile de ventilație trebuie menținute libere; nu se acoperă și nu se blochează în timpul utilizării.
- Dacă aparatul CPAP nu funcționează, masca nu asigură suficient aer proaspăt și aerul expirat este reinhalat; reinhalarea mai mult de câteva minute poate duce, în unele circumstanțe, la sufocare. La presiuni CPAP mici poate apărea o anumită reinhalare.
- Contraindicații posibile (decizia aparține medicului): intervenție recentă la ochi sau ochi uscați, glaucom, hernie hiatală, funcție deficitară a sfincterului cardiac, reflux excesiv, reflex de tuse afectat, vărsături, boală pulmonară buloasă, tensiune arterială patologic scăzută, cale respiratorie superioară ocolită (bypass), pneumotorax, sinuzită acută sau otită medie, risc de aspirație a conținutului gastric, alergie/hipersensibilitate la materialele măștii sau pacienți incapabili să scoată masca.
- Pentru a reduce riscul de vărsături în somn, pacientul trebuie să evite mâncatul și băutul cu 3 ore înainte; masca nu este recomandată dacă pacientul ia medicamente care pot provoca vărsături.
- Nu se folosește la pacienți necooperanți, obtuzi, nereactivi sau incapabili să scoată masca.
- La utilizarea cu oxigen suplimentar: se respectă toate precauțiile; fluxul de oxigen se oprește când generatorul de flux nu funcționează (risc de incendiu); se păstrează distanța față de surse de aprindere (ex. fumat); concentrația de oxigen inhalat variază în funcție de presiune, tiparul respirator, mască, punctul de aplicare și rata scurgerilor.
- Utilizarea în afara specificațiilor tehnice sau cu aparate incompatibile poate afecta etanșarea, confortul și terapia.
- La orice reacție adversă (greață, vărsături, roșeață, iritație, disconfort) se oprește utilizarea și se consultă medicul sau terapeutul de somn. Masca poate cauza dureri la dinți, gingii sau maxilar ori agrava afecțiuni dentare existente.
- Nu se folosesc soluții cu înălbitor, clor, alcool, arome, hidratante, agenți antibacterieni sau uleiuri parfumate; nu se spală în mașina de spălat vase; nu se usucă la soare direct; hamul nu se calcă cu fierul. Componentele cu deteriorări vizibile (fisuri, rupturi) se înlocuiesc.
- Cotul (elbow) și valva nu se demontează pentru spălare. Se îndepărtează toate ambalajele înainte de utilizare.
- Pentru orice incident grav se contactează Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd. sau autoritatea competentă a statului membru.

**Distribuitor în România**

**SPEQTUS ENTERPRISE S.R.L. (Golden Protect)** · CIF RO43110660
Str. Oașului 22B, Hala A, Otopeni, Ilfov · Aviz ANMDR nr. 10007/25.10.2024
Suport Vânzări 0732 350 725 · goldenprotect.ro

Informațiile provin din documentația producătorului. Înainte de utilizare, citiți instrucțiunile de folosire care însoțesc produsul.



© Golden Protect / SPEQTUS ENTERPRISE S.R.L. — document realizat de Golden Protect. Reproducerea sau folosirea fără acordul nostru este interzisă. goldenprotect.ro