

“雅博”連續陽壓呼吸器面罩

“Wellell” Continuous Positive Airway Pressure Mask

使用說明書



Be well, Live well
Wellell

目錄

重要安全指示	1
1. 介紹	2
2. 產品敘述	2
3. 使用前	3
4. 使用面罩	3
5. 在家中清潔面罩	4
6. 不同患者共用面罩之再處理方式	4
7. 組裝面罩	5
8. 技術規格	6
9. 圖示	7
10. 注意, 小心, 及警告符號	8
11. 保固服務	8

型號: WiZARD 320

使用前請詳閱使用說明書

衛署醫器製字第 003241 號

重要安全指示

請妥善保留本操作手冊

使用前請詳閱操作說明並依照說明書使用

⚠ 警告 -

- (1) 本面罩不應作為生命支持用途。
- (2) 請依照專業人員的所建議搭配合適的呼吸器使用。
- (3) 請勿堵塞面罩上的吐氣孔或防窒息閥，吐氣孔或防窒息閥的阻塞將可能影響到治療品質及使用安全。
- (4) 在 CPAP 壓力過低時，部分呼出氣體可能會殘留在面罩內並導致重複吸入。重複吸入呼出的氣體超過數分鐘在某些情境下可能會造成窒息。
- (5) 部分使用者可能產生皮膚發紅、刺激、不適或其他副作用，一旦發生請終止使用並請教醫護專業人員。
- (6) 此面罩只能與單陽壓或雙陽壓裝置配合使用以達到最佳治療效果。
- (7) 請確保儀器在運轉的情況下再行提供氧氣，當未使用儀器時氧氣須關閉。
說明：當儀器未運作且氧氣持續供給時，氧氣將可能會聚積在面罩及設備管路中，而氧氣累積將會有起火的風險。
- (8) 請勿在 CPAP 或 Bi-level 儀器未運作時配戴此面罩。說明：CPAP 及 Bi-level 需與有吐氣孔的特殊面罩或接頭一起使用，才可使氣流持續地排出面罩。當儀器開啟且正常運作，新產生的氣體會經由吐氣孔排出。然而，若儀器未運作，足夠的新鮮氣體將無法透過面罩供給，且呼出的氣體可能被重複吸入。此警告適用於大部分 CPAP 或 Bi-level 設備。
- (9) 本面罩不建議使用在無法配合或使用藥物而可能導致嘔吐的患者上。
- (10) 使用面罩可能會造成牙齒、牙齦或下顎痠痛，或加劇現有的口腔問題。若發生這些症狀，請諮詢您的醫師或牙醫。
- (11) 請勿將頭帶拉得太緊。

1. 介紹

在初次使用產品前請詳閱說明書並保存作為使用參考。

1.1. 適用範圍

本產品是針對經醫師指示，需使用連續陽壓呼吸器的成年患者(超過 30 公斤)，在居家、醫院或其他醫療院所環境中，與連續陽壓呼吸器搭配使用。

⚠ **注意：**此面罩已內建吐氣孔，不需另外的吐氣孔接頭。

2. 產品敘述

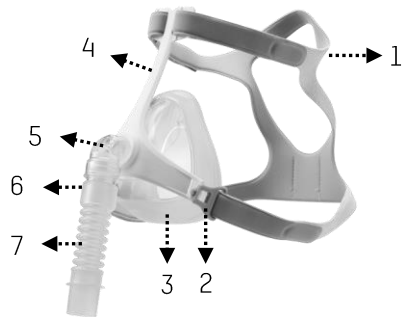
2.1. 拆封包裝

包裝內含：

- (1) 面罩及頭帶
- (2) 使用說明書

2.2. 面罩說明

- (1) 頭帶
- (2) 頭帶卡扣
- (3) 包含吐氣孔之面罩矽膠墊
- (4) 面罩框架
- (5) 含防窒息閥之 L 型彎頭
- (6) 管路快拆接頭
- (7) 矽膠軟管

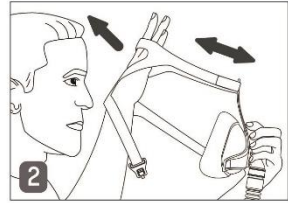
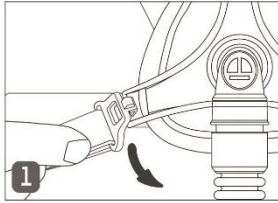


3. 使用前

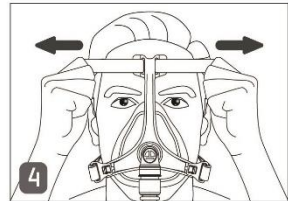
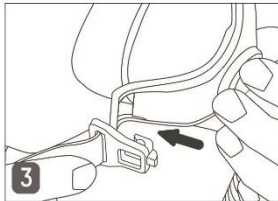
- (1). 完整閱讀本說明書
- (2). 手洗面罩
- (3). 檢查面罩，若有任何破損或矽膠墊硬化情形，則更換面罩

4. 使用面罩

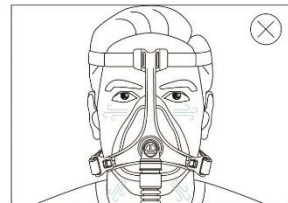
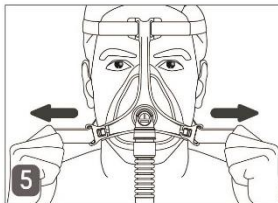
- (1) 移除一端之下方頭帶卡扣
- (2) 將面罩與矽膠墊按壓在臉上，把頭帶拉過頭頂



- (3) 將下方頭帶卡扣扣緊在面罩框架上。



- (4) 調整上方頭帶至舒適穩固為止，面罩應與臉部輕微接觸，請勿過緊



- (5) 調整下方頭帶


至舒適穩固，並調整頭帶避免碰觸到耳朵下緣。


- (6) 連接設備(CPAP 或 Bi-level)管路至您的面罩軟管並使儀器開始運作，並適度調整頭帶鬆緊避免任何額外的漏氣。

- (7) 若需移除面罩及頭帶，僅需將一邊頭帶卡扣從面罩框架上鬆開，並將上方頭帶拉過您的頭部。

5. 在家中清潔面罩

- (1) 使用後需每日清潔面罩且每周清潔頭帶。
- (2) 移除矽膠軟管、頭帶卡扣及上方頭帶。不需特別將頭帶卡扣自頭帶上移除。
- (3) 使用溫和的皂類或稀釋過的洗碗精，以溫水（約 30°C）手洗面罩及頭帶。面罩上殘留的臉部油脂需清洗乾淨。
- (4) 使用軟刷清潔 L 型彎管上的通氣孔及防窒息閥。
- (5) 以飲用水將所有部件沖洗乾淨。
- (6) 待所有部件風乾後再重新組配。頭帶建議鋪平陰乾。

 **提醒：**請勿將頭帶放入烘乾機

 **提醒：**請勿使用含漂白水、氯、酒精或芳香精油的溶液擦拭面罩，這些溶液會造成面罩損壞並縮短使用壽命。請勿熨燙頭帶。

6. 不同患者共用面罩之再處理方式

有關於醫院及照護機構將面罩用於多位病患的清潔及消毒相關指示，請聯繫您的面罩供應商進一步了解。

7. 組裝面罩

- (1) 將矽膠墊硬質部分的定位標記按壓至框架卡槽中。

⚠ 注意：組裝前請確認產品零件型號正確。

- (2) 將頭帶亮面朝上放置於一平面上。
- (3) 將下方頭帶穿過頭帶卡扣並確保魔鬼氈朝外。
- (4) 將上方頭帶穿過面罩框架上方兩側扣鉤並確保魔鬼氈朝外。
- (5) 連接快速拆卸接頭至面罩框架上。



8. 技術規格

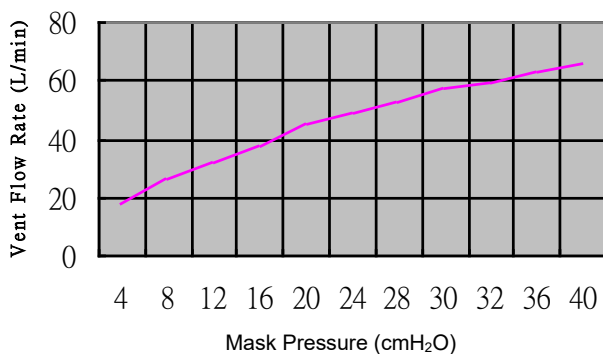
⚠ 注意：此面罩系統不包含乳膠、聚氣乙烯及鄰苯二甲酸二辛酯原料

排氣量

此面罩具有通氣孔，以避免重複吸入吐出氣體

壓力 (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40
流量(L/Min)	18	26	32	38	45	49	53	59	63	66

壓力流量表請參考下方



死腔容量

S 224.8 ml M 284 ml L 328 ml

治療壓力範圍

4-40 cmH₂O

阻抗 (降壓)

50 l/min: 1.0 cmH₂O 100 l/min: 2.0 cmH₂O

單一故障時吸吐氣阻抗 (降壓)

50 l/min 吸氣時: 0.9 cmH₂O 50 l/min 吐氣時: 1.0 cmH₂O

防窒息閥開啟時壓力

0.54 cmH₂O

防窒息閥關閉時壓力

0.81 cmH₂O

噪音值

≤ 30 dBA

(壓力設定 10 cmH₂O, 距離 1 米遠)

操作環境

攝氏 5°C 至 35°C (華氏 41°F 至 95°F)

15% to 95% 相對溼度(無冷凝)

儲存與運送環境

攝氏 -15°C 至 60°C (華氏 5°F 至 122°F)

10% to 90% 相對溼度(無冷凝)

請將面罩儲存在陰涼處，避免陽光直曬。

棄置

請依當地法規棄置

使用期限(拆封後)

6 個月

9. 圖示

	注意		溫度限制
	使用前應詳閱說明書		濕度限制
	目錄編號		不含天然乳膠
	批次代碼		需醫療處方
	使用期限		製造業者
	製造日期		歐盟授權代表

10. 注意, 小心, 及警告符號

- ⚠ **注意:** 指出您應該特別注意的信息。
- ⚠ **提醒:** 指示正確的操作或維護程序, 以防止損壞或破壞設備或其他財產。
- ⚠ **警告:** 提醒您注意潛在的危險, 需要採取正確的程序或做法以防止人身傷害。

11. 保固服務

雅博股份有限公司 (以下簡稱'雅博') 為客戶提供有限期之製造業者的保護維修服務, 包括新原裝雅博產品和由雅博生產之任何零件, 根據適用於相關產品的保固條件並按照保固期限如下所列, 提供有限期產品保固服務。本保固不包括因意外事故, 誤用, 濫用, 改造, 浸水損壞和與材料或工藝無關的其他缺陷造成的損壞。為了行使您在本保修條款下的權利, 請聯繫您當地的授權雅博經銷商。

- ⚠ **注意:** 此保固僅在購買國家有效。

產品	保固期限
面罩系統	6 個月
耗材	無



製造業者/醫療器材商名稱: 雅博股份有限公司

製造業者/醫療器材商地址: 新北市土城區民生街 9 號

電話: +886 2 2268 5600

傳真: +886 2 2268 6526

消費者服務專線 0800 054 133

customer@wellell.com

www.wellell.com

許可證字號 : 衛署醫器製字第 003241 號

686010-5000 V1.1

Print_2024-05-29 版權所有 · 翻印必究