

“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..... | 3 |
| 3. 使用前..... | 3 |
| 4. 使用面罩..... | 4 |
| 5. 在家中清潔面罩..... | 5 |
| 6. 不同患者共用面罩之再處理方式..... | 5 |
| 7. 組裝面罩..... | 6 |
| 8. 技術規格..... | 7 |
| 9. 圖示..... | 8 |
| 10. 注意, 小心, 及警告符號..... | 9 |
| 11. 保固服務..... | 9 |

型號: WiZARD 510

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指示使用

⚠ 警告 -

- (1). 本面罩不應作為生命支持用途。
- (2). 請依照專業人員的建議搭配合適的呼吸器使用。
- (3). 請勿堵塞面罩上的吐氣孔，吐氣孔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。

1.2. 禁忌症

此面罩不適用於以下情況的患者：最近眼科手術或眼睛乾燥、橫膈膜疝氣、易嘔吐、服用會引起嘔吐的處方藥、咳嗽反射減弱、心臟功能受損、無法配合的患者、無反應或無法自行取下口罩。

此面罩不應該放置於開放性傷口或皮膚上，容易患褥瘡性潰瘍感染。

此面罩不適用於依賴於機械通氣以維持生命之患者。

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

- ❶ 頭帶含卡扣
- ❷ 面罩矽膠墊
- ❸ 包含吐氣孔之面罩框架
- ❹ L 型彎頭
- ❺ 矽膠軟管
- ❻ 管路快拆按鈕
- ❼ 管路快拆接頭



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). 面罩軟墊部分朝向自己，WIZARD 510 字樣朝上。
- (2). 左手從面罩上下抓取固定。右手大拇指輕握頭帶卡扣內側，朝外輕推解開。
- (3). 將面罩固定，頭帶繞過後腦杓。
- (4). 抓取頭帶布料處，沿著臉部朝後方輕扣卡扣。
- (5). 調整上頭帶至頭頂位置。
- (6). 雙手同時利用頭帶左右側魔鬼氈調節鬆緊度。



⚠ 若有必要，可再微調面罩的位置以達到最好的密合效果。

⚠ 若有必要拆裝軟墊，直接朝外拆除軟墊即可。

⚠ 提醒：使用過程中如果有需要短暫離開（例：化妝室），可利用面罩管子上的快拆設計（**PUSH** 字樣按鈕）來快速拆除、或重新接上蛇管。（過程中無須脫下面罩）

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). 移除面罩矽膠墊及拆除頭帶扣環，頭帶整體不需特別分離，可直接清洗
- (3). 使用中性清潔劑，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。
- (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). 將矽膠墊硬質部分兩側的定位標記按壓至框架卡槽中。



- (2). 將頭帶卡扣套入框架兩側突出物。



- (3). 將管路快拆接頭裝入管路快拆按鈕尾端。



⚠ 注意：組裝前請確認產品零件型號正確

8. 技術規格

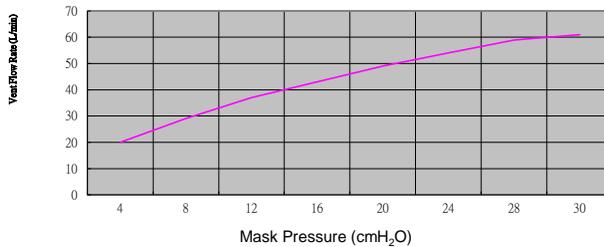
⚠ 注意: 此面罩系統不包含乳膠、聚氯乙炔及鄰苯二甲酸二辛酯原料

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 | 30 |
| 流量(L/Min) | 20 | 29 | 37 | 43 | 49 | 54 | 59 | 61 |

壓力流量表請參考下方



死腔容量

M 75.3 ml L 93.6 ml

治療壓力範圍

4-30 cmH₂O

阻抗 (降壓)

at 50 l/min: 0.4 cmH₂O at 100 l/min: 1.5 cmH₂O

噪音值

≤ 26 dBA (呼吸器搭配加熱加濕器) / ≤ 28 dBA (搭配呼吸器)

(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 140°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 |
|  | 使用前應詳閱說明書 |
|  | 目錄編號 |
|  | 批次代碼 |
|  | 使用期限 |
|  | 製造日期 |
|  | 溫度限制 |
|  | 濕度限制 |
|  | 不含天然乳膠 |
|  | 需醫療處方 |
|  | 製造業者 |
|  | 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

686011-5000 V1.1

Print_2024-05-29 版權所有, 翻印必究