

“雅博” 連續陽壓呼吸器面罩

“Wellell” Continuous Positive Airway Pressure Mask

許可證字號:衛署醫器製字第 003241 號

使用說明書



WiZARD 520

使用前請閱讀使用說明

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. 操作.....	4
5. 清潔— 在家中.....	5
6. 清潔— 不同患者共用面罩.....	7
7. 組裝面罩.....	8
8. 技術規格.....	9
9. 法規符號.....	10
10. 注意和警告聲明.....	11

重要安全指示

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

感謝您選用“雅博”連續陽壓呼吸器面罩。在與陽壓呼吸器搭配使用前，請仔細閱讀所有的說明，以便進行正確的操作。



警告

- (1). 醫療器材上市後，當懷疑因醫療器材引起的嚴重不良反應發生時，醫療機構、藥局、醫療器材商應在辦法規定期限內進行通報，民眾亦可主動通報相關不良反應。
- (2). 本面罩不應作為生命支持用途。
- (3). 本器材須經醫師處方使用。
- (4). 吐氣孔和防室息閥是特殊的安全設計。
 - 防室息閥是 L 型彎管內的一個的薄片，主要是與吐氣孔配搭使用。使用面罩前，若發現防室息閥破損或變形，請立即更換面罩。
 - 請勿堵塞面罩上的吐氣孔或防室息閥！吐氣孔或防室息閥的阻塞，將可能影響到治療品質及使用安全。
- (5). 在補充供氧流量固定不變的情況下，吸入的氧氣濃度會依下列情況而有所不同：壓力設定、患者呼吸節奏、面罩、使用時間點和洩漏氣率。所有的 CPAP 或 Bi-level 機都有這個風險。
- (6). 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。
- (7). 部分使用者可能產生皮膚發紅、刺激、不適或其他副作用，一旦發生請停止使用，並請教醫護專業人員。
- (8). 此面罩只能與單陽壓或雙陽壓裝置配合使用。
- (9). 請確保儀器在運轉的情況下再行提供氧氣；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。
- (10). 請勿在 CPAP 或 Bi-level 機未運作時配戴此面罩。
說明：CPAP 及 Bi-level 機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，新產生的氣體會迫使呼出的氣體由吐氣孔排出。然而，若儀器未運作，在新鮮氣體提供量不足的情況下，呼出的氣體可能因此殘留在面罩裡面，導致使用者重複吸入。所有的 CPAP 或 Bi-level 機都有這個風險。
- (11). 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。
- (12). 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。
- (13). 請勿將頭帶拉得太緊。
- (14). 請依照專業人員的建議搭配合適的呼吸器使用。若與不相容的裝置搭配使用，可能會危害面罩的使用安全及效能。

- (15). 產品細節請見「技術規格」，由醫事人員來檢視面罩是否適用於您的 CPAP 或 Bi-level 機。請使用相容的 CPAP 或 Bi-level 機，以達到預期的醫療目的。
- (16). 請置於乾燥陰涼處，避免陽光直射。操作/儲存產品時，請遵守下述環境條件：
- 操作：攝氏 5°C 至 35°C (華氏 41°F 至 95°F)；15%至 95%RH
 - 儲存：攝氏 -15°C 至 60°C (華氏 5°F 至 140°F)；10%至 90% RH

1. 介紹

1.1. 適應症

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。



備註：此面罩已內建吐氣孔，不用再外接吐氣孔接頭。

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

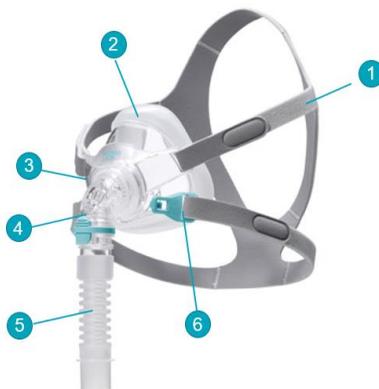
2.1. 內容物

打開包裝，檢查產品是否有於運輸途中所造成的任何損傷。若發現任何損壞情形，請即刻連絡您在地的經銷業者處理。

- ❶ 面罩及頭帶
- ❷ 使用說明書

2.2. 面罩組成部件

- ❶ 頭帶
- ❷ 面罩矽膠墊 (大/中/小)
- ❸ 面罩框架
- ❹ L型彎管(含吐氣孔、防窒息閥)、快拆鈕(按壓式)
 - 請保持吐氣孔暢通
 - 面罩框架與L型彎管是一體成型，不可拆！
- ❺ 矽膠軟管
- ❻ 卡扣



3. 使用前

- 使用前請閱讀使用說明書
- 清潔面罩
- 檢查面罩。若有任何破損或矽膠墊硬化情形，請立即更換。

4. 操作

4.1. 配戴面罩



備註：使用前請閱讀使用說明書！

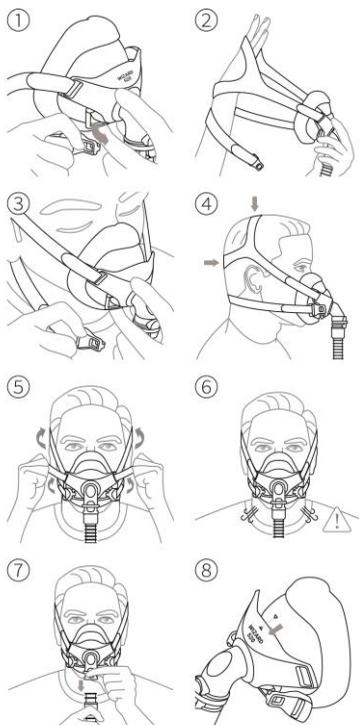


備註：WiZARD 520 可即拆即用，初次使用免組裝。



注意：請洽醫師/個管師來選購合適的面罩尺寸。

- ① 一手提取面罩，另一手移除一端之下方卡扣，向下轉開。
- ② 面罩軟墊部分朝向自己，讓 WiZARD 520 字樣朝外，一手抓取面罩固定，一手將頭帶繞過後腦杓。
- ③ 將面罩與矽膠墊按壓在臉上後，重新扣上卡扣。
- ④ 調整上方頭帶至頭頂位置，並確保頭帶妥善貼頭部，如右圖所示。面罩應輕貼臉上。
- ⑤ 雙手同時利用頭帶左右側魔鬼氈調鬆緊度。頭帶過緊會造成不適。若有必要，可微調面罩位置和頭帶鬆緊度，以確保面罩密合度和穿戴舒適度。
- ⑥ 先將面罩的矽膠軟管裝到 CPAP 或 Bi-level 機後，再開機。待機器開始送氣後，暫時將面罩稍微拉離臉部，讓面罩矽膠墊膨開後，再戴回面罩。



注意：面罩矽膠墊應確實貼合臉部，且頭帶鬆緊適中，避免洩漏氣或不適。

4.2. 取下面罩

解開任一卡扣，將面罩拉離臉部。

 注意：將“WiZARD 520”與軟墊上的三角型對齊，即可輕鬆拆開/組裝軟墊。(ⓐ)

 注意：使用過程中如果有需要短暫離開（例：化妝室），可利用管子上的快拆設計（PUSH 字樣按鈕）來快速拆除，或重新接上矽膠軟管；過程中無須脫下面罩。(ⓑ)

5. 清潔— 在家中

請依下列步驟進行清潔，確保面罩狀態如新。

5.1. 清潔頻率

頻率	每天	每周
		每次使用後
部件	面罩本體(不含頭帶)	頭帶(保留頭帶卡扣)

 備註：為保持良好的衛生，請依指示清潔面罩，並使用中性液態清潔劑。如果不徹底沖洗乾淨，某些清潔產品可能會損壞面罩及其部件和功能，或者會殘留有害殘餘氣體，讓患者於使用中吸入。

 備註：定期清潔面罩和其部件，以確保面罩品質，避免滋生有害細菌。

 備註：若產品出現明顯毀損狀況(如破裂、褪色、撕裂或護墊損壞導致軟膠暴露等)，則應予以拋棄並更換新組件。

5.2. 清潔前準備— 拆卸面罩

- (1). 按下快拆鈕，取下矽膠軟管。
- (2). 將面罩矽膠墊和面罩框架分開
- (3). 下頭帶：解開卡扣，但不動魔鬼氈，讓卡扣留在頭帶上。
- (4). 上頭帶：撕開魔鬼氈，解開上頭帶



注意：面罩框架和 L 型彎管是一體成型的設計，無法拆卸。

5.3. 每次使用後/每天— 面罩本體

面罩本體包含面罩矽膠墊、面罩框架(含 L 型彎管)和矽膠軟管。

5.3.1. 面罩矽膠墊

- (1). 浸泡在肥皂水中(約 30°C)至少 10 分鐘。
- (2). 用軟刷來回內外清潔至少 2 分鐘。
- (3). 用水沖洗所有部件至少 1 分鐘，直到水流不再混濁。之後，再用清水沖洗 1 分鐘。
- (4). 目測檢查是否乾淨，避免清潔劑殘留。若有必要可再洗一次。
- (5). 建議鋪平陰乾，避免日照。完全乾燥後，才能組裝。

5.3.2. 面罩框架(含L型彎管)、矽膠軟管和快拆鈕

- (1). 用清水沖去髒污，必要時可用軟刷輔助清潔。
- (2). 浸泡在肥皂水中(約 30°C)至少 10 分鐘。在水中 360 度旋轉清潔接合處至少 3 次。
- (3). 用軟刷來回清潔：
 - 刷洗面罩框架及 L 型彎管接合處、快拆鈕和吐氣孔至少 1 分鐘，特別是縫隙和凹槽的部分。
 - 刷洗矽膠軟管的裡裡外外和接合處至少 1 分鐘。
- (4). 用水沖洗所有部件，直到水流不再混濁。每端至少用水沖洗 1 分鐘後，再換面沖洗 1 分鐘。
- (5). 目測檢查是否乾淨，避免清潔劑殘留。若有必要可再洗一次。
- (6). 建議鋪平陰乾，避免日照。完全乾燥後，才能組裝。

5.3.3 每週—頭帶

頭帶是指面罩的織料部分(含卡扣)。

- (1). 使用中性液態清潔劑，將頭帶浸泡在溫水中(約 30°C)約 10 分鐘。
- (2). 浸泡時，搓洗頭帶。用軟刷刷洗 5 分鐘，特別是魔鬼氈的部分。
- (3). 擠乾水份。
- (4). 用水沖洗乾淨，直到水流不再混濁。之後再重複 2 次、擠乾水份。
- (5). 目測檢查是否乾淨，避免清潔劑殘留。若有必要可再洗一次。
- (6). 建議鋪平陰乾，避免日照。完全乾燥後，才能組裝。



備註：頭帶屬個人衛生用品，不與他人共用，所以不用消毒。



注意：請勿將頭帶放入烘乾機。



注意：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。

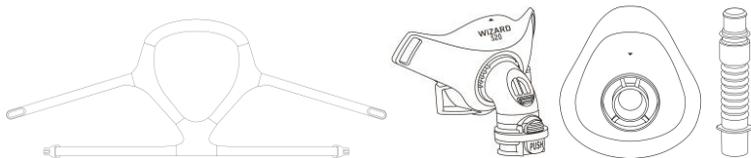


注意：請勿熨燙頭帶。

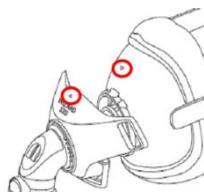
6. 清潔—不同患者共用面罩

請洽您的面罩供應商，瞭解在醫療院所內病患共用面罩的相關指引。

7. 組裝面罩



- ① 將頭帶放置於平面上(如上圖)，**暗面朝上**。
- ② 將下頭帶的卡扣，扣到面罩框架的下端。
- ③ 安裝上頭帶：將上頭帶往上走，穿過面罩框架上端的扣鉤，固定好魔鬼氈；就這樣分別固定好上頭帶的左右兩端。
- ④ 組裝面罩矽膠墊：對齊定位標記，將面罩矽膠墊的硬質部分按壓至面罩框架的卡槽中。聽到「喀」聲即組裝成功。
- ⑤ 將矽膠軟管插入 L 型彎管。
- ⑥ 面罩已可使用。



注意：組裝前請確認產品零件型號正確。

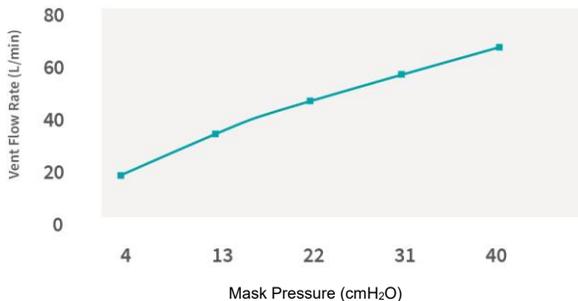
8. 技術規格



備註：本產品不含乳膠、聚氯乙烯(PVC)或塑化劑(DEHP)。

排氣量 此面罩具有通氣孔，避免重複吸入吐出氣體					
壓力 (cmH_2O)	4	13	22	31	40
流量 (L/Min)	18	35	48	59	69
死腔容量	小 211ml / 中 228 ml / 大 271 ml				
治療壓力範圍	4 到 40 cmH_2O				
預防窒息閘門(AAV)關閉時的環境阻力	50 L/min: $\leq 1.0 cmH_2O$ 100 L/min: $\leq 2.0 cmH_2O$				
預防窒息閘門 (AAV) 開啟時的阻力	吸氣 50 L/min: $\leq 1.5 cmH_2O$ 吐氣 50 L/min: $\leq 2.2 cmH_2O$				
預防窒息閘門(AAV)開啟時的壓力	$< 1.5 cmH_2O$				
預防窒息閘門(AAV)關閉時的壓力	$< 2.5 cmH_2O$				
噪音排放值符合 ISO 4871 標準。在 1 米距離內面罩的 A 加權噪音壓力位準	≤ 26 dBA				
噪音排放值符合 ISO 4871 標準。在 1 米距離內面罩的 A 加權噪音功率位準	≤ 35 dBA				
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)				
運輸環境	請將面罩儲存在陰涼處，避免陽光直曬。				
廢棄物處置	請依當地法規棄置				
使用期限	拆封後六個月				

壓力流量表:



警告：請依上述規格使用產品，以確保療效。



備註：上述壓力流量表僅為預期效能的概數，與實際量測值可能有所出入。

9. 法規符號

符號	定義	符號	定義
	注意事項。使用者應仔細閱讀隨附的文件資訊		保存期限
	濕度限制		製造日期
	製造業者		保持乾燥
	不含或不存有天然橡膠乳		如果包裝損壞，請勿使用
	查閱使用說明		避免陽光直接照射
	醫療器材單一識別系統		溫度限制
	索引編號		批號

10. 注意和警告聲明



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。



注意：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。



備註：指出您應該特別注意的訊息。



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

686012-5000 V1.1

Print_2024-05-29 版權所有, 翻印必究