

Sciacquare bene il copricapo e i suoi componenti con acqua potabile e lasciarli asciugare all'aria al riparo dalla luce solare diretta.

Nota:

- Pulito una volta alla settimana, il copricapo può essere lavato fino a 52 volte.*

Riprocessare la maschera tra un paziente e l'altro

Questa maschera dovrebbe essere riprocessata quando viene passata da un paziente all'altro. Istruzioni di pulizia e disinfezione sono disponibili sul sito della BMC, www.bmc-medical.com. Se non dispoñete di accesso a internet, contattate il vostro rappresentante BMC.

Nota:

- Il numero massimo di cicli di disinfezione è 20.*

Soluzione dei problemi

Problema	Ragione possibile	Soluzione possibile
La maschera non tiene oppure è scomoda.	La maschera è stata posizionata o regolata in modo errato.	Seguire attentamente le istruzioni della sezione "Applicazione di maschera". Assicurarsi che il copricapo non sia troppo stretto.
	La misura della maschera è sbagliata.	Consultare il medico.
	La maschera non è serrata correttamente.	Serrare la cinghia del copricapo superiore e quella inferiore.
	L'cuscinetto non è installata correttamente sul supporto del cuscinetto.	Verificare che il cuscinetto sia correttamente allineato secondo le istruzioni contenute in "Rimontaggio di maschera". Assicurarsi che il cuscino sia ben steso.
La maschera è eccessivamente rumorosa.	Il cuscino della maschera potrebbero essere sporchi.	Pulire il cuscino e secondo le istruzioni contenute in "Pulizia domestica di maschera".
	La maschera è montata in modo errato.	Rimontare la maschera.
La maschera è eccessivamente rumorosa.	Le aperture di sfogo sono completamente o parzialmente ostruite.	Pulire i fori di ventilazione secondo le istruzioni della sezione "Pulizia domestica di maschera".

Beneficio clinico previsto

- Miglioramento della qualità del sonno del paziente.
- Miglioramento della conformità del paziente al trattamento.

Stoccaggio

Verificare che la maschera sia completamente pulita e asciutta prima di riporla per qualsiasi periodo di tempo. Conservare la maschera in luogo asciutto evitando l'esposizione diretta ai raggi del sole.

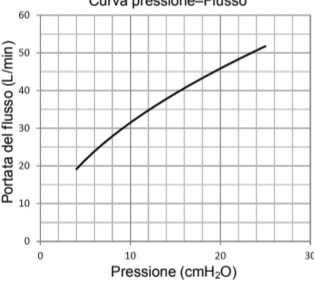
Smaltimento

La maschera non contiene sostanze pericolose e può essere smaltita nei normali rifiuti domestici. Per pazienti affetti da malattie contagiose, il prodotto deve essere smaltito come rifiuto medico, in caso contrario potrebbe causare la diffusione della malattia.

Durata in servizio











La durata della maschera dipende da intensità di utilizzo, manutenzione e condizioni ambientali in cui la maschera viene utilizzata o conservata. Poiché il sistema maschera e i suoi componenti sono di natura modulare, si consiglia all'utente di sottoporlo a manutenzione e ispezionario regolarmente e di sostituire il sistema maschera o qualsiasi componente se ritenuto necessario o in base ai "Criteri visivi per l'ispezione del prodotto" riportati nella sezione "Pulizia della maschera a casa" di questo manuale. La maschera deve essere sostituita entro 12 mesi dalla data del primo utilizzo.

Specifiche tecniche

													
Curva pressione–Flusso													
<table border="1"> <tbody><tr> <td>Pressione (cmH2O)</td> <td>4</td> <td>9</td> <td>15</td> <td>20</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>Portata del flusso (L/min)</td> <td>19</td> <td>30</td> <td>39</td> <td>46</td> <td>52</td> </tr> </tbody></table>	Pressione (cmH2O)	4	9	15	20	25	Portata del flusso (L/min)	19	30	39	46	52	
Pressione (cmH2O)	4	9	15	20	25								
Portata del flusso (L/min)	19	30	39	46	52								
Informazioni su spazio morto	Lo spazio morto è il volume vuoto della maschera fino all'attacco. Lo spazio morto della maschera varia in funzione delle dimensioni del cuscino ma è inferiore a 125 mL.												
Pressione terapia	Da 4 e 25 cmH2O												
Resistenza	Calo di pressione misurato (media per le 4 dimensioni) a 50 L/min: 0,8 cmH2O a 100 L/min: 2,8 cmH2O												
Rumorosità	VALORI DI EMISSIONE SONORA A DOPPIA CIFRA DICHIARATI in conformità a ISO 4871. Il livello di potenza sonora ponderato A è pari a 28 dBA, con valore di incertezza di 3 dBA. Il livello di pressione sonora ponderato A della maschera ad una distanza di 1 m è pari a 20 dBA, con un valore di incertezza di 3 dBA.												
Condizioni ambientali	Temperatura d'esercizio: Da +5°C a +40°C (Da 41°F a 104°F) <p>Umidità d'esercizio: Da 0% a 93% umidità relativa senza condensa</p> <p>Stoccaggio e trasporto temperatura: -20°C a +55°C (Da -4°F a 131°F)</p> <p>Unità di stoccaggio e trasporto: Da 0% a 93% unidità relativa senza condensa</p>												
Data di produzione	Vedere l'etichetta del prodotto												

Simboli

Sistema e imballaggio

	Attenzione		Data di scadenza
	Rappresentant e autorizzato nella Comunità Europea		Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Codice del lotto		Importatore
	Numero di catalogo		Numero di modello
	Limite di temperatura		Prodotto in Cina
	Limite di umidità		Dispositivo medico
	Produttore		Identificatore unico del dispositivo

Garanzia limitata

Si garantisce che la Nasal Mask (N5A+), incluso L'assieme della struttura, Assemblaggio di Cuscino, Attacco, Clips, Copricapo saranno esenti da difetti del materiale e della lavorazione per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di acquisto da parte del consumatore iniziale. Per far valere i diritti risultanti dalla presente garanzia contattare i rivenditori locali autorizzati.

Deutsch / Italiano / Português

PRODUTTORE:
BMC MEDICAL CO., LTD.
Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
URL: en.bmc-medical.com
E-mail: intl@bmc-medical.com
Tel: +86-10-51663880
Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER L'UE:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

Deutsch / Italiano / Português



Nasal Mask (N5A+)

Manual do Utilizador



Nasal Mask (N5A+)

Obrigado por escolher Nasal Mask (N5A+) de BMC. A máscara nasal é confortável, flexível e silencioso. Ele é projetado para minimizar o contato com o seu rosto, assegurar que você se sinta confortável durante a terapia. Este manual do utilizador fornece as informações necessárias para o uso correto da sua máscara. A Nasal Mask (N5A+) e acessórios não são fabricados com látex de borracha natural ou DEHP.

Utilização pretendido

A Nasal Mask (N5A+) destina-se a proporcionar uma interface para pacientes aos quais foi prescrita CPAP ou terapia de nível duplo.

A Nasal Mask (N5A+) é:

- Para ser usada por pacientes adultos (> 66 lb / 30 kg) que tenham recebido a prescrição da terapia de pressão positiva.
- Destinada à reutilização por um único paciente no ambiente doméstico ou reutilização por múltiplos pacientes no ambiente hospitalar / institucional.

***ATENÇÃO:** A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou a pessoas sob a responsabilidade de um médico.*

Contraindicações

A máscara deve ser usada com cautela para pacientes com as seguintes condições:

- Deformidade facial.
- Pele facial lesionada em contato com a máscara.

Antes de usar a máscara

⚠ AVISOS

- Os orifícios de ventilação devem ser mantidos sem danos e livres de bloqueios.
- A máscara não é adequada para pacientes que necessitam de ventilação para suportar a vida.
- Esta máscara só deve ser usada com dispositivos CPAP ou bi-nível recomendados por um médico ou terapeuta respiratório.
- A máscara não deve ser usada a menos que o dispositivo esteja ligado. Assim que a máscara estiver colocada, certifique-se de que o dispositivo esta a soprar ar.
- Explicação do Aviso:*** CPAP e dispositivos de dois níveis são destinados a ser usados com máscaras especiais (ou conectores) que têm buracos de vento para permitir ao fluxo contínuo de ar sair da máscara. Quando o dispositivo está ligada e funciona corretamente, o ar fresco do dispositivo elimina o ar expirado através dos buracos de vento da máscara. No entanto, quando o dispositivo não está funcionando, ar fresco insuficiente será fornecido através da máscara, e o ar expirado pode ser respirado de novo. Respirar o ar expirado por alguns minutos, em algumas circunstâncias, pode provocar asfixia. Isto aplica-se à maioria dos modelos de dispositivos de CPAP ou dispositivos de dois níveis.

- A baixas pressões de CPAP, o fluxo através da porta de exalação pode ser inadequado para limpar todo o gás exalado do tubo. Pode ocorrer alguma reinalação.
- Para minimizar o risco de vômito durante o sono, o paciente deve evitar comer ou beber nas três horas anteriores à utilização da máscara. Esta máscara não é recomendada se o paciente estiver a tomar um medicamento receitado que possa causar vômitos.
- Não aplicável em utilizadores com alergia a silicone.
- Esta máscara não deve ser usada em pacientes que não são cooperantes, inconsciente, não respondentes ou incapaz de remover a máscara.
- O uso da máscara pode causar dor nos dentes, gengivas ou mandíbula ou agravar condições dentárias existentes. Se essas condições ocorrerem, consulte o seu profissional de saúde.

- Quando o paciente não consegue remover a máscara sozinho, a máscara deve ser usada sob supervisão qualificada.
- Siga todas as precauções no uso de oxigénio suplementar.
- O fluxo de oxigénio deve ser desligado quando o gerador de fluxo não estiver em funcionamento, evitando que o oxigénio não utilizado se acumule no interior do gerador de fluxo, originando risco de incêndio.
- O oxigénio suporta a combustão. Oxigénio não deve ser usado enquanto estiver a fumar ou na presença de uma chama aberta. Apenas use oxigénio em salas bem ventiladas.

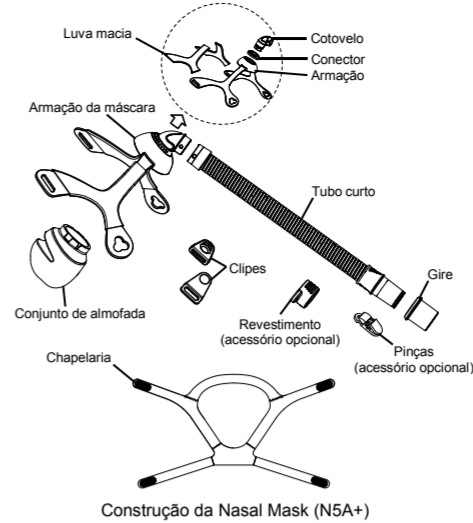
- A uma taxa fixa de fluxo de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalado varia de acordo com as configurações da pressão, o padrão de respiração do paciente, a máscara, o ponto de aplicação e a taxa de fuga.
- As especificações técnicas da máscara são fornecidas para o seu médico verificar se a máscara é compatível com o gerador de fluxo. Se for usada para outros casos além das especificações técnicas ou usada com dispositivos incompatíveis, a vedação e o conforto da máscara poderão não ser eficazes, a terapia ideal poderá não ser obtida, e a fuga ou a variação na taxa de fuga poderá afetar a função do gerador de fluxo.
- Pare de usar a máscara e consulte o seu médico ou terapeuta de sono, se tiver QUALQUER reação adversa ao usar a máscara.

- Consulte o seu CPAP ou manual de dispositivo de dois níveis para obter detalhes sobre as configurações e informações operacionais.
- Retirar todas as embalagens antes de utilizar a máscara.
- As imagens mostradas aqui são apenas indicativas. Se houver inconsistência entre a imagem e o produto real, o produto real prevalecerá.
- Quaisquer incidentes graves que ocorram em relação a este dispositivo devem ser comunicados à BMC e à autoridade competente do seu país.
- A frequência da limpeza, os métodos de limpeza ou o uso de agentes de limpeza diferentes dos especificados nos documentos anexos ou o excesso do número de ciclos de processamento podem ter um efeito adverso na máscara e, conseqüentemente, na segurança ou na qualidade da terapia.

Componentes da máscara



Deutsch / Italiano / Português



Colocação da máscara



1. Fixar as correias do arnês depois passe pelas lacunas do quadro de testa e cliques.

2. Segure a máscara sobre o nariz e puxe o arnês sobre a sua cabeça.

3. Passe as correias inferiores por baixo das orelhas, conecte os cliques para o armação da máscara.

Desmontar a máscara

Nota:

- A armação da máscara não pode ser desintegrada.*



1. Remova as chapelaria da parte superior e inferior dos furos de montagem da Armação.



3. Remova o Gire do Tubo curto.

Remontar a máscara



1. Instale o Gire no Tubo curto e confirme que o Gire seja confiável.



3. Instale as chapelaria nos furos de montagem das partes superiores e inferiores da Armação da máscara.

Limpar a máscara em casa

Notas:

- A máscara e as chapelaria só podem ser limpas manualmente.*
- O chapelaria pode ser lavado sem remover os cliques.*
- Quando limpa a máscara, o Conector e o Tubo curto não podem ser desmontados da Armação da máscara.*

⚠ CUIDADO

- Não use soluções que contenham líxivas, cloro, álcool ou substâncias aromáticas, agentes hidratantes ou antibactericidas ou óleos perfumados para limpar qualquer parte do máscara. Estas soluções podem causar danos e reduzir a vida útil do produto.
- A exposição de qualquer parte do máscara à luz solar direta ou calor pode provocar a sua deterioração.
- Critérios visuais para inspeção do produto: Se existir deterioração visível de um componente da máscara (rachaduras, fissuras, rasgos, etc.), o componente deverá ser descartado e substituído.
- A substituição de peças deve ser realizada por pessoal de serviço profissional.

Preparação antes da limpeza

- Prepare as ferramentas: escova de cerdas macias, água potável (10 litros por máscara), detergente líquido suave (por exemplo, Alconox diluído para 1%).
- Desmonte os componentes da máscara de acordo com as instruções de desmontagem.

Diariamente / Após cada uso

- Mergulhe os componentes em uma solução de detergente líquido suave (por exemplo, Alconox diluído a 1%) com água potável (25°C a 35°C) por 10 minutos.
- Durante a imersão, limpe cada componente com uma escova de cerdas macias por 1 minuto. Preste atenção especial a todas as fendas e cavidades.
- Agite vigorosamente os componentes duas vezes em água potável. 5 litros de água por máscara de cada vez.
- Deixe os componentes secarem ao ar e não permita contato direto com luz solar.
- Quando todos os componentes estiverem secos, monte novamente a máscara de acordo com as instruções de montagem.

Nota:

- Limpa uma vez ao dia ou após cada uso, a máscara pode ser lavada até 365 vezes.*

Semanalmente

Lave à mão o arnês e os seus componentes em uma solução de detergente líquido suave (por exemplo, Alconox diluído a 1%) com água potável (25°C a 35°C) por 10 minutos. Enxaguar bem o arnês e os seus componentes com água potável e deixe-os secar ao ar protegidos da luz solar direta.

Nota:

- Limpo uma vez por semana, o arnês pode ser lavado até 52 vezes.*

Deutsch / Italiano / Português

Reprocessamento da máscara entre pacientes

Esta máscara pode ser reprocessada quando utilizada entre pacientes. As instruções de limpeza e desinfecção estão disponíveis no website da BMC, www.bmc-medical.com. Se não tiver acesso à internet, contate o seu representante BMC.

Nota:

- O número máximo de ciclos de desinfecção é 20.*

Resolução de problemas

Problema	Possível razão	Possível solução
Máscara não se ajustam adequadamente ou é desconfortável.	A máscara pode ser fixada incorretamente ou é ajustada incorretamente.	Siga cuidadosamente as instruções na seção "Montagem da máscara". Verifique se as chapelaria não estão muito apertadas.
	Tamanho da máscara é errado.	Consulte o seu médico.
	Máscara não foi aberta corretamente.	Aberte as duas correias de arnês superior e inferior.
	A almofada da máscara está alinhada incorretamente ou amassada no rosto.	Assegurar que a almofada da máscara está alinhada corretamente de acordo com as instruções em "Remontagem da máscara". Assegurar que a almofada fina não tenha vincos nela.
A máscara é muito barulhenta.	A almofada da máscara pode estar suja.	Limpe almofada de acordo com as instruções em "Limpando a máscara em casa".
	A máscara esta montada incorretamente.	Remontar a máscara.
A máscara é muito barulhenta.	Vents são total ou parcialmente obstruído.	Limpeza de vents de acordo com instruções em "Limpando a máscara em casa".

Benefício clínico pretendido

- Melhorar a qualidade do sono dos pacientes.
- Melhorar a adesão dos pacientes à terapia.

Armazenamento

Assegurar que a máscara está bem limpa e seca antes de guardá-la por qualquer período de tempo. Guarde a máscara em local seco e protegido da luz solar direta.

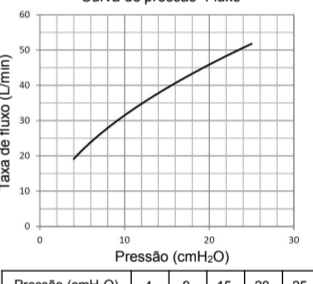
Descarte

Esta mascara não contém qualquer substância perigosa e pode ser descartada juntamente com o seu lixo doméstico. Para pacientes com doenças transmissíveis, a mascara deve ser descartada como lixo hospitalar, de maneira a evitar a proliferação da doença.

Vida útil







A vida útil da máscara depende da intensidade do uso, manutenção e condições ambientais nas quais a máscara é usada ou armazenada. Como esta máscara e seus componentes são de natureza modular, recomenda-se que o utilizador mantenha e inspecione regularmente e substitua o sistema de máscara ou quaisquer componentes se julgar necessário ou de acordo com os "Critérios visuais para inspeção do produto" na seção "Limpeza da máscara em casa" deste manual. A máscara deve ser substituída dentro de 12 meses a partir da data do primeiro uso.

Especificações técnicas

													
Curva de pressão-Flusso													
<table border="1"> <tbody><tr> <td>Pressão (cmH2O)</td> <td>4</td> <td>9</td> <td>15</td> <td>20</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>Taxa de fluxo (L/min)</td> <td>19</td> <td>30</td> <td>39</td> <td>46</td> <td>52</td> </tr> </tbody></table>	Pressão (cmH2O)	4	9	15	20	25	Taxa de fluxo (L/min)	19	30	39	46	52	
Pressão (cmH2O)	4	9	15	20	25								
Taxa de fluxo (L/min)	19	30	39	46	52								
Informações de espaço morto	O espaço morto é o volume vazio da máscara até que peça giratória. O espaço morto da máscara varia de acordo com os tamanhos de almofada, mas é menos do que 125 mL.												
Pressão de terapia	4 a 25 cmH2O.												
Resistência	Queda de pressão medido (média por 4 tamanhos) a 50 L/min: 0,8 cmH2O a 100 L/min: 2,8 cmH2O												
Som	DECLARADO DE DOIS DÍGITOS DE VALORES DE EMISSÃO DE SOM de acordo com a norma ISO 4871. O nível de potência de som da máscara é de 28 dBA, com incerteza de 3 dBA. O nível de pressão de som da máscara na uma distância de 1 m é de 20 dBA, com incerteza de 3 dBA.												
Condições ambientais	Temperatura de operação: +5°C a +40°C (41°F a 104°F) <p>Humidade de operação: 0% a 93% humidade relativa não condensada</p> <p>Temperatura de armazenamento e transporte: -20°C a +55°C (-4°F a 131°F)</p> <p>Humidade de armazenamento e transporte: 0% a 93% humidade relativa não condensada</p>												
Data de fabrico	Ver etiqueta do produto												

Simbólos

Sistema e embalagem

	Aviso		Data de validade
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Isento de látex de borracha natural
	Código do lote		Importador
	Número de catálogo		Número do modelo
	Limitação de temperatura		Fabricado na China
	Limitação de humidade		Dispositivo médico
	Fabricante		Identificador único de dispositivo

Garantia limitada

É garantido que a Nasal Mask (N5A+), incluindo o Armação da máscara, Conjunto de almofada, Gire, Cliques e Chapelaria estarão livres de defeitos de material e mão-de-obra por um período de noventa (90) dias a partir da data de compra pelo consumidor inicial.

Para exercer os seus direitos desta garantia, em contato com os revendedores autorizados locais.

FABRICANTE:
BMC MEDICAL CO., LTD.

Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
URL: en.bmc-medical.com
E-mail: intl@bmc-medical.com
Tel: +86-10-51663880
Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

REPRESENTANTE AUTORIZADO DA UE:
Companhia da holding internacional de Shanghai
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726