



Nasal Mask (N6) Bedienungsanleitung



Nasal Mask (N6)

Vielen Dank, dass Sie sich für die BMC Nasal Mask (N6) entschieden haben. Die Nasenmaske ist komfortabel, flexibel und geräuscharm. Sie wurde entwickelt, um den Kontakt mit Ihrem Gesicht zu minimieren und um sicherzustellen, dass Sie sich während der Therapie wohl fühlen. In dieser Bedienungsanleitung finden Sie die Informationen, die Sie für den korrekten Gebrauch Ihrer Maske benötigen. Die Nasal Mask (N6) und das Zubehör sind nicht aus Naturgummilatex oder DEHP hergestellt.

Verwendungszweck

Die Nasal Mask (N6) ist als Schnittstelle für Patienten gedacht, denen eine CPAP- oder Bilevel-Therapie verschrieben wurde. Die Nasal Mask (N6) wird:

- angewendet bei erwachsenen Patienten (> 66 lb / 30 kg), bei denen ein positiver Atemwegsdruck verordnet wurde.
- bestimmt für die Wiederverwendung bei einem Patienten im Wohnumfeld und für die Wiederverwendung bei unterschiedlichen Patienten im Krankenhaus oder im institutionellen Umfeld.

ACHTUNG: *In den USA darf dieses Gerät laut Bundesgesetz nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.*

Kontraindikationen

Bei den folgenden Symptomen darf die Maske nicht oder nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden:

- Gesichtsdeformitäten.
- Verletzte Gesichtshaut im Kontaktbereich der Maske.

Vor der Verwendung der Maske

⚠️ WARNUNGEN

- Die Entlüftungsöffnungen müssen unbeschädigt und frei von Verstopfungen bleiben.
- Die Maske ist nicht für Patienten geeignet, die eine lebenserhaltende Beatmung benötigen.
- Diese Maske sollte nur mit CPAP- oder Bilevel-Geräten verwendet werden, die von einem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen werden.
- Die Maske sollte nur verwendet werden, wenn das Therapiegerät eingeschaltet ist. Stellen Sie nach dem Anbringen der Maske sicher, dass der Luftstrom durch das Gerät gewährleistet ist.
- Erläuterung:** CPAP- und Bilevel-Geräte sind für die Verwendung mit speziellen Masken (oder Anschlüssen) vorgesehen, welche Entlüftungsöffnungen haben, um einen kontinuierlichen Luftaustausch zu gewährleisten. Wenn das Therapiegerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, spült neue Luft aus dem Gerät die ausgeatmete Luft durch die Öffnungen der Maske aus. Wenn das Gerät jedoch nicht in Betrieb ist, wird nicht genügend frische Luft durch die Maske geleitet und die ausgeatmete Luft wird erneut eingeatmet. kann. Das erneute Einatmen der ausgeatmeten Luft über mehrere Minuten kann unter Umständen zur Sauerstoffunterversorgung und gesundheitlicher Schädigung führen. Dies gilt für die meisten unterschiedlichen Therapiegeräte.
- Bei niedrigem kontinuierlich positivem Überdruck (continuous positive airway pressure, CPAP) kann der Durchfluss durch die Ausatemöffnung unzureichend sein, um das gesamte ausgeatmete Gas aus dem Schlauch zu entfernen. Es kann zu Rückatmung führen.
- Zur Reduzierung des Risikos von Erbrechen während des Schlafs, sollte der Patient drei Stunden vor der Verwendung der Maske nichts mehr essen oder trinken. Die Maske wird nicht empfohlen, wenn der Patient ein verschreibungspflichtiges Medikament einnimmt, das Erbrechen auslösen kann.
- Nicht anwendbar für Benutzer mit Silikonallergie.
- Diese Maske darf nicht bei Patienten angewendet werden, die nicht kooperieren, die eine Bewusstseinsstörung aufweisen, reaktionslos sind, oder die Maske nicht selbst entfernen können.
- Die Anwendung der Maske kann Schmerzen in den Zähnen, im Zahnfleisch oder im Kiefer verursachen oder bestehende Zahnprobleme verschlimmern. Sollten diese Beschwerden auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn der Patient nicht in der Lage ist, die Maske selbst abzunehmen, sollte die Maske unter fachkundiger Aufsicht verwendet werden.
- Befolgen Sie alle Vorsichtsmaßnahmen, wenn Sie zusätzlichen Sauerstoff verwenden.
- Der Sauerstofffluss muss abgeschaltet werden, wenn das CPAP- oder Bilevel-Gerät nicht in Betrieb ist, damit der nicht verwendete Sauerstoff sich nicht im Gehäuse ansammelt und dadurch die Brandgefahr erhöht.
- Sauerstoff fördert die Verbrennung. Sauerstoff darf nicht beim Rauchen oder in der Nähe von einer offenen Flamme verwendet werden. Verwenden Sie Sauerstoff nur in gut belüfteten Räumen.
- Bei einer festgelegten Flussrate des zusätzlichen Sauerstoffstroms variiert die eingeatmete Sauerstoffkonzentration abhängig von den Druckeinstellungen, dem Atemstrom des Patienten, der Maske, dem Anwendungsort und der Leckagerate.
- Ihr Arzt anhand der technischen Daten der Maske prüfen, ob sie mit dem Atemtherapiegerät und dem Sauerstoffventil kompatibel ist. Wenn die Maske außerhalb der technischen Spezifikationen oder mit einem inkompatiblen Gerät verwendet wird, wird die Abdichtung und der Tragekomfort der Maske möglicherweise nicht wirken; dann kann kein optimales Therapieergebnis erzielt werden. Darüber hinaus kann ein Leck oder eine Variation der Leckagerate die Funktion des Luftflusses des Therapiegerätes beeinträchtigen.
- Unterbrechen Sie die Anwendung der Maske und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Schlaftherapeuten, wenn Sie nachteilige Reaktionen bei Verwendung der Maske bemerken.
- Weitere Informationen zu Einstellungen und Betriebsinformationen finden Sie im Handbuch Ihres Atemtherapiegerätes.
- Entfernen Sie alle Verpackungsmaterialien, bevor Sie die Maske verwenden.
- Die hier gezeigten Bilder sind nur Richtwerte. Wenn es eine Inkonsistenz zwischen dem Bild und dem tatsächlichen Produkt gibt, gilt das tatsächliche Produkt.
- Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sollten BMC und den zuständigen Behörden in Ihrem Land gemeldet werden.
- Die Häufigkeit der Reinigung, die Reinigungsmethoden oder die Verwendung von Reinigungsmitteln, die nicht in den Begleitdokumenten angegeben sind, oder die Überschreitung der Anzahl der Verarbeitungszyklen können sich nachteilig auf die Maske auswirken und somit die Sicherheit oder die Qualität der Therapie beeinträchtigen.

- Die Entlüftungsöffnungen müssen unbeschädigt und frei von Verstopfungen bleiben.
- Die Maske ist nicht für Patienten geeignet, die eine lebenserhaltende Beatmung benötigen.
- Diese Maske sollte nur mit CPAP- oder Bilevel-Geräten verwendet werden, die von einem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen werden.
- Die Maske sollte nur verwendet werden, wenn das Therapiegerät eingeschaltet ist. Stellen Sie nach dem Anbringen der Maske sicher, dass der Luftstrom durch das Gerät gewährleistet ist.
- Erläuterung:** CPAP- und Bilevel-Geräte sind für die Verwendung mit speziellen Masken (oder Anschlüssen) vorgesehen, welche Entlüftungsöffnungen haben, um einen kontinuierlichen Luftaustausch zu gewährleisten. Wenn das Therapiegerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, spült neue Luft aus dem Gerät die ausgeatmete Luft durch die Öffnungen der Maske aus. Wenn das Gerät jedoch nicht in Betrieb ist, wird nicht genügend frische Luft durch die Maske geleitet und die ausgeatmete Luft wird erneut eingeatmet. kann. Das erneute Einatmen der ausgeatmeten Luft über mehrere Minuten kann unter Umständen zur Sauerstoffunterversorgung und gesundheitlicher Schädigung führen. Dies gilt für die meisten unterschiedlichen Therapiegeräte.
- Bei niedrigem kontinuierlich positivem Überdruck (continuous positive airway pressure, CPAP) kann der Durchfluss durch die Ausatemöffnung unzureichend sein, um das gesamte ausgeatmete Gas aus dem Schlauch zu entfernen. Es kann zu Rückatmung führen.
- Zur Reduzierung des Risikos von Erbrechen während des Schlafs, sollte der Patient drei Stunden vor der Verwendung der Maske nichts mehr essen oder trinken. Die Maske wird nicht empfohlen, wenn der Patient ein verschreibungspflichtiges Medikament einnimmt, das Erbrechen auslösen kann.
- Nicht anwendbar für Benutzer mit Silikonallergie.
- Diese Maske darf nicht bei Patienten angewendet werden, die nicht kooperieren, die eine Bewusstseinsstörung aufweisen, reaktionslos sind, oder die Maske nicht selbst entfernen können.
- Die Anwendung der Maske kann Schmerzen in den Zähnen, im Zahnfleisch oder im Kiefer verursachen oder bestehende Zahnprobleme verschlimmern. Sollten diese Beschwerden auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn der Patient nicht in der Lage ist, die Maske selbst abzunehmen, sollte die Maske unter fachkundiger Aufsicht verwendet werden.
- Befolgen Sie alle Vorsichtsmaßnahmen, wenn Sie zusätzlichen Sauerstoff verwenden.
- Der Sauerstofffluss muss abgeschaltet werden, wenn das CPAP- oder Bilevel-Gerät nicht in Betrieb ist, damit der nicht verwendete Sauerstoff sich nicht im Gehäuse ansammelt und dadurch die Brandgefahr erhöht.
- Sauerstoff fördert die Verbrennung. Sauerstoff darf nicht beim Rauchen oder in der Nähe von einer offenen Flamme verwendet werden. Verwenden Sie Sauerstoff nur in gut belüfteten Räumen.
- Bei einer festgelegten Flussrate des zusätzlichen Sauerstoffstroms variiert die eingeatmete Sauerstoffkonzentration abhängig von den Druckeinstellungen, dem Atemstrom des Patienten, der Maske, dem Anwendungsort und der Leckagerate.
- Ihr Arzt anhand der technischen Daten der Maske prüfen, ob sie mit dem Atemtherapiegerät und dem Sauerstoffventil kompatibel ist. Wenn die Maske außerhalb der technischen Spezifikationen oder mit einem inkompatiblen Gerät verwendet wird, wird die Abdichtung und der Tragekomfort der Maske möglicherweise nicht wirken; dann kann kein optimales Therapieergebnis erzielt werden. Darüber hinaus kann ein Leck oder eine Variation der Leckagerate die Funktion des Luftflusses des Therapiegerätes beeinträchtigen.
- Unterbrechen Sie die Anwendung der Maske und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Schlaftherapeuten, wenn Sie nachteilige Reaktionen bei Verwendung der Maske bemerken.
- Weitere Informationen zu Einstellungen und Betriebsinformationen finden Sie im Handbuch Ihres Atemtherapiegerätes.
- Entfernen Sie alle Verpackungsmaterialien, bevor Sie die Maske verwenden.
- Die hier gezeigten Bilder sind nur Richtwerte. Wenn es eine Inkonsistenz zwischen dem Bild und dem tatsächlichen Produkt gibt, gilt das tatsächliche Produkt.
- Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sollten BMC und den zuständigen Behörden in Ihrem Land gemeldet werden.
- Die Häufigkeit der Reinigung, die Reinigungsmethoden oder die Verwendung von Reinigungsmitteln, die nicht in den Begleitdokumenten angegeben sind, oder die Überschreitung der Anzahl der Verarbeitungszyklen können sich nachteilig auf die Maske auswirken und somit die Sicherheit oder die Qualität der Therapie beeinträchtigen.

Vorbereitung vor der Reinigung

- Werkzeuge bereitstellen: weiche Borstenbürste, Wasser in Trinkqualität (10 Liter pro Maske), mildes Flüssigwaschmittel (z. B. Alconox auf 1% verdünnt).
- Entfernen Sie die Maske: Siehe das Kapitel über die Demontageanleitung.

Täglich, nach jeder Nutzung

- Demontieren Sie die Maskenteile entsprechend der Demontageanleitung.
- Tauchen Sie die Teile 10 Minuten lang in eine Lösung aus mildem Flüssigwaschmittel (z. B. Alconox, auf 1 % verdünnt) und Wasser in Trinkqualität (25°C bis 35°C).
- Während des Eintauchens reinigen Sie jedes Bauteil 1 Minute lang mit einer Bürste mit weichen Borsten. Achten Sie dabei besonders auf alle Ritzen und Hohlräume.
- Schütteln Sie die Teile zweimal kräftig in Wasser in Trinkqualität. Jeweils 5 Liter Wasser pro Maske.
- Lassen Sie die Teile an der Luft trocknen und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Wenn alle Teile trocken sind, bauen Sie die Maske gemäß der Montageanleitung wieder zusammen.

Anmerkung:

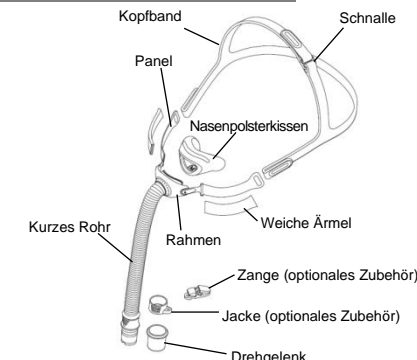
- Bei täglicher Reinigung oder nach jedem Gebrauch kann die Maske bis zu 365 Mal gewaschen werden.

Wöchentlich

Waschen Sie das Kopfband und seine Bestandteile 10 Minuten lang von Hand in einer Lösung aus mildem Flüssigwaschmittel (z. B. Alconox, auf 1% verdünnt) und Wasser in Trinkqualität (25°C bis 35°C). Spülen Sie das Kopfband und seine Bestandteile gut mit Wasser von Trinkqualität ab und lassen Sie es an der Luft trocknen, ohne direkte Sonneneinstrahlung.

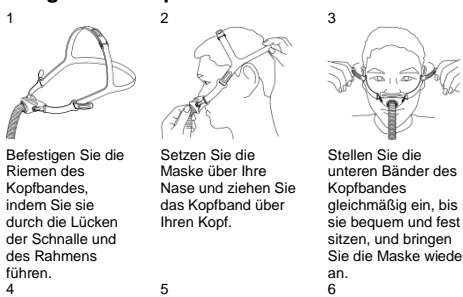
Anmerkung:

- Bei wöchentlicher Reinigung kann das Kopfband bis zu 52 Mal gewaschen werden.



Bauteile der Nasal Mask (N6)

Anlegen und Anpassen der Maske



Stellen Sie die Bänder des Kopfbandes gleichmäßig ein, bis sie bequem und fest sitzen, und bringen Sie die Maske wieder an.

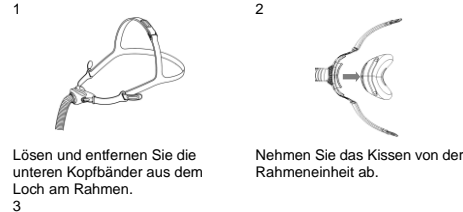
Ziehen Sie die Maske kurz von der Nase weg und setzen Sie sie wieder auf, um sicherzustellen, dass das Kissen bequem sitzt.

Einfach auf eine bequeme Dichtung einstellen und nicht zu fest anziehen.

Demontage der Maske

Anmerkung:

- Die Rahmenbaugruppe kann nicht zerlegt werden.

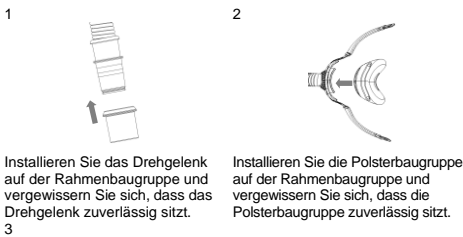


Lösen und entfernen Sie die unteren Kopfbänder aus dem Loch am Rahmen.

Nehmen Sie das Kissen von der Rahmeneinheit ab.

Entfernen Sie das Drehgelenk von der Rahmenbaugruppe.

Zusammensetzen der Maske



Installieren Sie das Drehgelenk auf der Rahmenbaugruppe und vergewissern Sie sich, dass das Drehgelenk zuverlässig sitzt.

Installieren Sie die Polsterbaugruppe auf der Rahmenbaugruppe und vergewissern Sie sich, dass die Polsterbaugruppe zuverlässig sitzt.

Setzen Sie das untere Kopfband in die Montageöffnung der Rahmenbaugruppe ein.

Reinigung der Maske zu Hause

Anmerkungen:

- Maske und Kopfband sind immer per Hand zu reinigen.
- Entfernen Sie beim Reinigen nicht die Soft Sleeves.

⚠️ ACHTUNG

- Für die Reinigung von Systemteilen oder Luftschläuchen dürfen keine Lösungen verwendet werden, die Bleichmittel, Chlor, Alkohol, Aromastoffe, Feuchtigkeitsspende, antibakterielle Mittel oder Duftöle enthalten. Solche Lösungen können Schäden hervorrufen und die Lebensdauer des Geräts verkürzen.
- Wenn Teile des Systems oder der Schläuche direkt der Sonnenstrahlung oder Hitze ausgesetzt werden, kann dies zu Schäden führen.
- Sichtbare Zeichen für die Produktinspektion: Sollte eine Maskenkomponente sichtbare Beschädigungen aufweisen (Risse, Sprünge, Risse usw.), sollte die Komponente entsorgt und ersetzt werden.
- Der Austausch von Teilen sollte von professionellem Servicepersonal durchgeführt werden.

Vorbereitung vor der Reinigung

- Werkzeuge bereitstellen: weiche Borstenbürste, Wasser in Trinkqualität (10 Liter pro Maske), mildes Flüssigwaschmittel (z. B. Alconox auf 1% verdünnt).
- Entfernen Sie die Maske: Siehe das Kapitel über die Demontageanleitung.

Täglich, nach jeder Nutzung

- Demontieren Sie die Maskenteile entsprechend der Demontageanleitung.
- Tauchen Sie die Teile 10 Minuten lang in eine Lösung aus mildem Flüssigwaschmittel (z. B. Alconox, auf 1 % verdünnt) und Wasser in Trinkqualität (25°C bis 35°C).
- Während des Eintauchens reinigen Sie jedes Bauteil 1 Minute lang mit einer Bürste mit weichen Borsten. Achten Sie dabei besonders auf alle Ritzen und Hohlräume.
- Schütteln Sie die Teile zweimal kräftig in Wasser in Trinkqualität. Jeweils 5 Liter Wasser pro Maske.
- Lassen Sie die Teile an der Luft trocknen und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Wenn alle Teile trocken sind, bauen Sie die Maske gemäß der Montageanleitung wieder zusammen.

Anmerkung:

- Bei täglicher Reinigung oder nach jedem Gebrauch kann die Maske bis zu 365 Mal gewaschen werden.

Wöchentlich

Waschen Sie das Kopfband und seine Bestandteile 10 Minuten lang von Hand in einer Lösung aus mildem Flüssigwaschmittel (z. B. Alconox, auf 1% verdünnt) und Wasser in Trinkqualität (25°C bis 35°C). Spülen Sie das Kopfband und seine Bestandteile gut mit Wasser von Trinkqualität ab und lassen Sie es an der Luft trocknen, ohne direkte Sonneneinstrahlung.

Anmerkung:

- Bei wöchentlicher Reinigung kann das Kopfband bis zu 52 Mal gewaschen werden.

Wiederaufbereitung der Maske bei Patientenwechsel

Diese Maske sollte bei jedem Patientenwechsel erneut aufbereitet werden. Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie auf der BMC-Website unter www.bmc-medical.com. Wenn Sie keinen Internetzugang haben, wenden Sie sich bitte an Ihren BMC-Vertreter.

Anmerkung:

- Die maximale Anzahl der Desinfektionsvorgänge beträgt 20.

Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Gründe	Mögliche Lösungen
Die Maske ist nicht korrekt montiert oder nicht richtig eingestellt.	Die Maske ist nicht richtig angezogen.	Lesen Sie die Anweisung "Anlegen und Anpassen der Maske" sorgfältig durch und prüfen Sie die Einstellung des Kopfbandes.
Die Maske dichtet nicht richtig, drückt oder sitzt unbequem.	Die Größe der Maske ist nicht richtig.	Fragen Sie Ihren Arzt oder Therapeuten.
Das Polster ist falsch ausgerichtet oder im Gesicht zerknittert.	Das Maskenpolster ist möglicherweise verschmutzt.	Ziehen Sie das obere und untere Kopfband fest. Stellen Sie sicher, dass das Polster gemäß den Anweisungen unter "Zusammensetzen der Maske" richtig ausgerichtet ist. Stellen Sie sicher, dass das Polster keine Falten aufweist.
Die Maske ist zu geräuschvoll.	Die Luftauslassöffnungen sind ganz oder teilweise blockiert.	Reinigen Sie das Polster gemäß den Anweisungen unter "Reinigung der Maske zu Hause". Mark erneut zusammensetzen. Reinigen Sie die Maske entsprechend des Abschnitts "Reinigung der Maske zu Hause".

Vorgesehener Klinischer Vorteil

- Verbesserung der Schlafqualität von Patienten.
- Verbesserung der Therapietreue von Patienten.

Aufbewahrung

Vergewissern Sie sich, dass die Maske sauber und trocken ist, bevor Sie sie lagern. Lagern Sie die Maske an einem trockenen Ort geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung.

Entsorgung

Die Maske enthält keine gefährlichen Schadstoffe und kann über den normalen Hausmüll entsorgt werden.

Bei Patienten mit übertragbaren Krankheiten muss das Produkt als medizinischer Abfall entsorgt werden, da es ansonsten zur Verbreitung von Krankheiten kommen kann.

Lebensdauer

Die Lebensdauer der Maske hängt von der Intensität der Nutzung, der Wartung und den Umgebungsbedingungen ab, unter denen die Maske verwendet oder gelagert wird. Da das Maskensystem und seine Komponenten einen modularen Aufbau haben, wird dem Benutzer empfohlen, es regelmäßig zu warten und zu überprüfen und bei Bedarf oder gemäß den "Visuellen Kriterien für die Produktinspektion" im Abschnitt "Reinigung der Maske zu Hause" in dieser Gebrauchsanweisung das Maskensystem oder einzelne Komponenten auszutauschen. Die Maske sollte innerhalb von 12 Monaten nach dem ersten Gebrauch ausgetauscht werden.

Technische Daten

	Durchflussrate (L/min)	4	8	10	12	16	18	20
	Druck-Durchfluss-Kurve	4	8	10	12	16	18	20
	Druck (hPa)	17	25	28	31	37	40	42
	Durchflussrate (L/min)	17	25	28	31	37	40	42
Information zum Totraum	Der Totraum ist das Leervolumen der Nasenmaske und der kurzen Schlaucheinheit bis zum Drehgelenk. Der Totraum der N6 für großes Polster beträgt 107 mL.							
Therapieindruck	4 bis 20 hPa.							
Widerstand	Druckabfall gemessen (nominal) bei 50 L/min: 0,4 cmH ₂ O bei 100 L/min: 1,2 cmH ₂ O							
Geräuschpegel	GERÄUSCHEMISSIONSWERTE gemäß ISO 4871. Der A gewichtete Pegel liegt bei: 26 dBA, (3 dBA Unsicherheitsfaktor). Der A gewichtete Pegel bei 1 m Entfernung liegt bei: 18 dBA, (3 dBA Unsicherheitsfaktor).							
Umgebungsbedingungen	Umgebungstemperatur für den Betrieb: +5°C bis +40°C (41°F bis 104°F) Luftfeuchtigkeit für den Betrieb: 0% bis 93% relativ Feuchtigkeit nicht-Kondensierend Lager- und Transporttemperatur: -20°C bis +55°C Lager und Transport Feuchtigkeit: 0% bis 93% relative Feuchtigkeit (ohne Kondensation)							
Herstellungsdatum	Siehe Produktetikett							

Zeichen

System und Verpackung

	Achtung		Halbbarkeitsdatum
	Bevollmächtigter EU-Repräsentant		Nicht aus Naturkautschuk latex hergestellt
	Code der Charge		Importeur
	Katalognummer		Modellnummer
	Temperaturbegrenzung		Hergestellt in China
	Feuchtebegrenzung		Medizinisches Gerät
	Hersteller		Eindeutige Geräteerkennung

Eingeschränkte Garantie

Wir garantieren, dass die Nasal Mask (N6), einschließlich der Komponenten, Polster, Kopfband, Schläuche und der weiteren Einheiten eine Mindesthaltbarkeit von 90 Tagen haben (ab Verkauf).

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

HERSTELLER:
BMC MEDICAL CO., LTD.
Room 110 Turm A FengyuBuilding, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, Volksrepublik China
URL: en.bmc-medical.com
E-mail: intl@bmc-medical.com
Tel: +86-10-51663880
Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

BEVOLLMÄCHTIGTER EU VERTRETER:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726



Nasal Mask (N6) Manuale Utente



Nasal Mask (N6)

Grazie per aver scelto la Nasal Mask (N6) di BMC. La maschera nasale è comoda, morbida e silenziosa. È studiata per ridurre al minimo il contatto con il viso, per garantire comodità durante la terapia. Questo manuale fornisce le informazioni necessarie per il corretto utilizzo della maschera. La Nasal Mask (N6) e gli accessori non sono realizzati in lattice di gomma naturale o DEHP.

Uso Previsto

La Nasal Mask (N6) ha lo scopo di fornire un'interfaccia ai pazienti cui è stata prescritta una terapia CPAP o bilevel.

La Nasal Mask (N6):

- Viene utilizzata su pazienti adulti (> 66 lb / 30 kg) ai quali è stata prescritta la terapia ventilatoria a pressione positiva.
- È destinata a utilizzo multiplo da parte di un singolo paziente in ambiente domestico, e a utilizzo multiplo da parte di più pazienti in ambiente ospedaliero / assistenziale.

ATTENZIONE: *Negli USA, Le leggi federali impongono che il presente apparecchio sia venduto su ordine di un medico.*

Controindicazioni

Questa maschera deve essere usata con cautela in caso di pazienti con le condizioni seguenti:

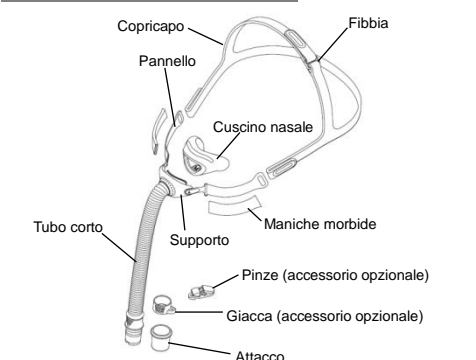
- Deformità facciale.
- Cute della faccia lesionata a contatto con la maschera durante l'utilizzo.

Prima di Usare la Maschera

⚠️ AVVERTENZE

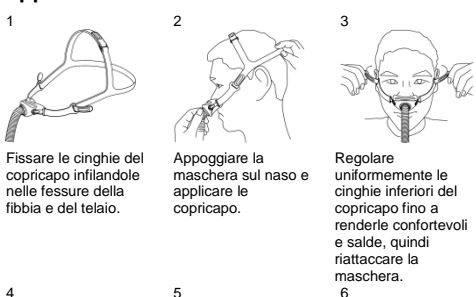
- I fori di fissale devono essere mantenuti integri e liberi da ostruzioni.
- La maschera non è adatta a pazienti che necessitano di ventilazione a sostegno della vita.
- Questa maschera va usata solo con CPAP o dispositivi bi-livello raccomandati da un medico o terapeuta respiratorio.
- La maschera non va usata a meno che il dispositivo sia acceso. Una volta la maschera è adattata, assicurare che il dispositivo stia soffiando.
- Spiegazione:** CPAP e dispositivi bi-livello vanno usati con maschere speciali (o connettori) che ha condotti d'areazione per consentire il flusso continuo dell'aria all'esterno della maschera. Quando il dispositivo è acceso e funziona giustamente, la nuova aria dal dispositivo spinge l'aria esalata fuori attraverso i condotti d'areazione della maschera. Tuttavia, quando il dispositivo non funziona, l'aria fresca insufficiente sarà fornita attraverso la maschera, e l'aria esalata sarebbe respirata nuovamente. La nuova respirazione dell'aria esalata per più di alcuni minuti può, in alcuni casi, causare la soffocazione. Questo è applicabile ai maggiori modelli di CPAP o dispositivi bi-livello.
- A basse pressioni del CPAP, il flusso attraverso la porta di espirazione può essere inadeguato a eliminare dal tubo tutto il gas espirato. Potrebbero verificarsi alcuni casi di ri-respirazione.
- Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, il paziente deve evitare di mangiare o bere nelle tre ore precedenti l'utilizzo della maschera. Questa maschera è sconsigliata se il paziente sta assumendo un farmaco su prescrizione che può provocare vomito.
- Non applicabile per gli utenti di allergia al silicone.
- Questa maschera non deve essere utilizzata su pazienti che sono poco collaborativo, inibiti, non risponde, o in grado di rimuovere la maschera.
- L'uso della maschera può provocare dolore ai denti, alle gengive o alla mascella oppure aggravare le condizioni dentali esistenti. Se si verificano queste condizioni, consultare il proprio medico.
- Quando il paziente non è in grado di rimuovere la maschera da solo, questa deve essere utilizzata sotto supervisione di personale qualificato.
- Attenersi alle precauzioni durante l'utilizzo di ossigeno supplementare.
- Il flusso di ossigeno deve essere interrotto quando il CPAP o dispositivi bi-livello è spento, al fine di evitare l'accumulo di ossigeno inutilizzato all'interno dei dispositivi e il conseguente rischio di incendio.
- L'ossigeno sostiene la combustione, l'ossigeno non va usato in caso di fumare o nella presenza della fiamma aperta. Usare soltanto l'ossigeno in camere ben ventilate.
- Ad una portata di ossigeno supplementare dal valore fisso corrisponde l'inalazione di una concentrazione di ossigeno variabile, in funzione delle impostazioni di pressione, ritmo respiratorio del paziente, maschera, punto di applicazione e tasso di perdita.
- Le specifiche tecniche della maschera sono previste per il medico per verificare se è compatibile con il generatore di flusso. Se viene usato oltre le specifiche tecniche o utilizzato con dispositivi non compatibili, la tenuta e il comfort della maschera non può essere efficace, la terapia ottimale non può essere ottenuta, e perdite, o variazione del tasso di perdita, può influenzare la funzione del flusso generatore.
- Smettere di usare la Maschera e consultare il medico o il terapeuta del sonno, in caso di QUALSIASI reazione avversa all'uso della maschera.
- Consultare il manuale del CPAP o dispositivi bi-livello per ulteriori dettagli su impostazioni e informazioni operative.
- Rimuovere tutti gli imballaggi prima di usare la maschera.
- Le immagini mostrate qui sono solo indicative. In caso di incoerenza tra l'immagine e il prodotto reale, il prodotto reale sarà soggetto a regolamentazione.
- Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al presente dispositivo devono essere segnalati a BMC e all'autorità competente della propria nazione.
- Frequenza della pulizia, metodi di pulizia o l'uso di detergenti diversi da quelli specificati nei documenti di accompagnamento oppure il superamento del numero di cicli di lavorazione possono avere un effetto negativo sulla maschera e di conseguenza sulla sicurezza o sulla qualità della terapia.

Componenti di Nasal Mask



Componenti di Nasal Mask (N6)

Applicazione di Nasal Mask



Fissare le cinghie del copricapò infilando nella fessura della fibbia e del telaio.

Appoggiare la maschera sul naso e applicare le cinghie.

Regolare uniformemente le cinghie inferiori del copricapò fino a renderle confortevoli e salde, quindi riattaccare la maschera.

Regolare uniformemente le cinghie del copricapò fino a quando non risultano confortevoli e salde, quindi riattaccare la maschera.

Allontanare brevemente la maschera dal naso e riposizionarla per assicurarsi che il cuscinetto si adatti comodamente.

