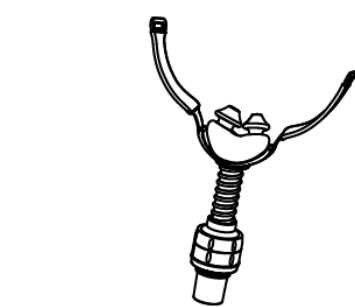


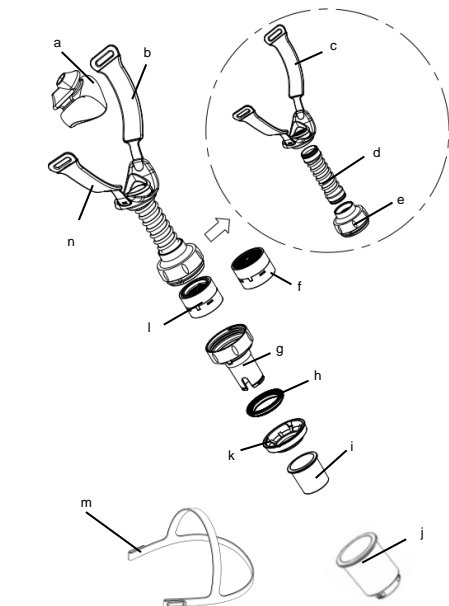


Nasal Pillows Interface (P2H)

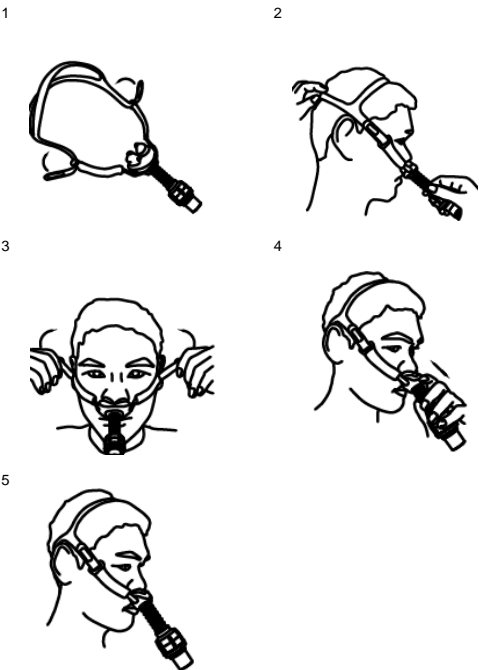


CE 0123

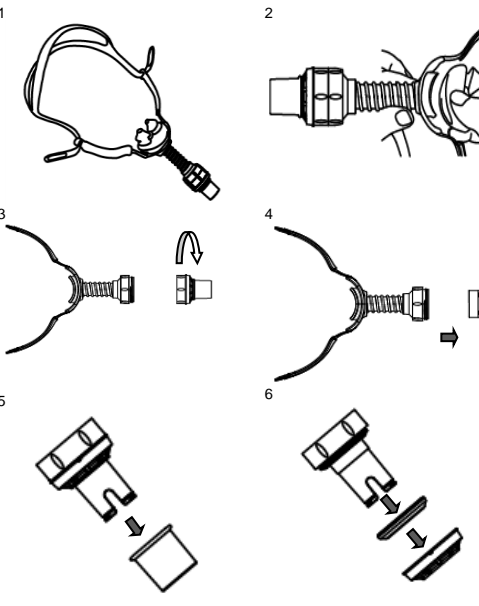
I



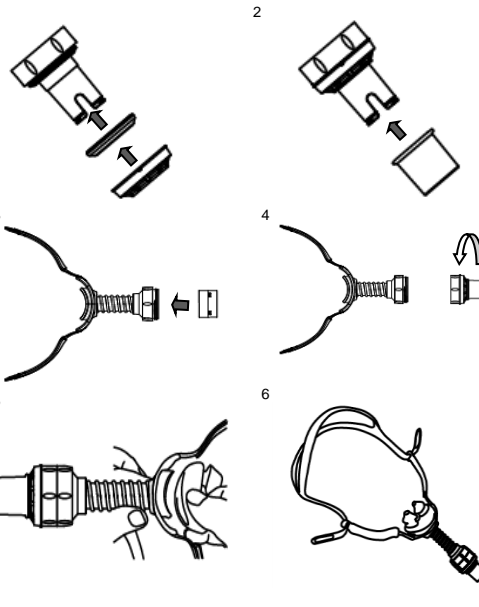
II



III



IV



1



Nasal Pillows Interface (P2H)

Bedienungsanleitung

CE 0123

Nasal Pillows Interface (P2H)

Vielen Dank, dass Sie sich für die Nasal Pillows Interface (P2H) von BMC entschieden haben. Die Nasenpolstermaske ist leicht, elastisch und leise. Sie wurde speziell dafür entwickelt, die Therapie für Sie durch möglichst wenige Berührungspunkte mit Ihrem Gesicht so angenehm wie möglich zu gestalten. Dieses Benutzerhandbuch versorgt Sie mit den notwendigen Informationen zur korrekten Verwendung Ihrer Maske. Sie ist bestimmt für die Wiederverwendung bei einem Patienten im Wohnumfeld und für die Wiederverwendung bei unterschiedlichen Patienten im Krankenhaus oder im institutionellen Umfeld.

Verwendungszweck / Indikation

Die Nasal Pillows Interface (P2H) ist als Schnittstelle für Patienten gedacht, denen eine CPAP- oder Bilevel-Therapie verordnet wurde.

Die Nasal Pillows Interface (P2H) ist:

- 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.

VORSICHT: 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 Schnittstelle nicht oder nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden:

- Gesichtsdformitäten.
- Verletzter Gesichtshaut im Kontaktbereich der Schnittstelle.

Vor der Verwendung der Schnittstelle

! WARNUNGEN

- Die Entlüftungsöffnungen und der Filter müssen unbeschädigt und frei von Verstopfungen gehalten werden.
- Diese Maske sollte nur mit CPAP- oder Bilevel-Geräten verwendet werden, die von einem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen werden.
- 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 Therapiergerät 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 Therapiergerät 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. Das erneute Einatmen der ausgeatmeten Luft über mehrere Minuten kann unter Umständen zur Sauerstoffunterversorgung und gesundheitlicher Schädigung führen. Dies gilt für die meisten unterschiedlichen Therapiergeräte.
- 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 Atemmuster des Patienten, der Maske, dem Anwendungsort und der Leckagerate.
- Ihr Arzt kann 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.

- Diese Maske sollte nur mit CPAP- oder Bilevel-Geräten verwendet werden, die von einem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen werden.
- 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 Therapiergerät 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 Therapiergerät 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. Das erneute Einatmen der ausgeatmeten Luft über mehrere Minuten kann unter Umständen zur Sauerstoffunterversorgung und gesundheitlicher Schädigung führen. Dies gilt für die meisten unterschiedlichen Therapiergeräte.
- 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 Atemmuster des Patienten, der Maske, dem Anwendungsort und der Leckagerate.
- Ihr Arzt kann 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.

Schnittstellekomponenten (I)

a. Nasenpolster (verfügbar in S, M, L)	b. Rahmenbaugruppe
c. Rahmen	d. Kurze Röhre
e. Befechterabdeckung	f. Befechter (HU/HU-Plus)
g. Befechterkörper	h. Filter
i. Drehgelenk	j. Clip-Anschluss (optionales Zubehör)
k. Filterkappe	l. Befechter (HU)
m. Kopfband	n. Weiche Ärmel

Hinweis: HU und HU-Plus sind wasserlose Befechter. Sie sind so konzipiert, dass sie mehr Komfort bieten, indem sie die Luftfeuchtigkeit verbessern und eine Entlastung bei möglicher Trockenheit bieten. HU ist ein guter Ausgangspunkt, um den richtigen Befuchtungsgrad zu finden. HU-Plus wirkt die Luftfeuchtigkeit weiter erhöhen, was nützlich ist, wenn die Luftfeuchtigkeit in der Umgebung sehr niedrig ist (z. B. in großen Höhen im Flugzeug).

Anlegen und Anpassen der Schnittstelle (II)

- **Hinweis:**
- Drehen Sie den Befuchtungskörper, bis er sich öffnet, bevor Sie das Interface aufsetzen. Trennen Sie den

1

Befuchtungskörper von der Befechterabdeckung, wie in Abschnitt 3 der "Demontage der Schnittstelle" beschrieben. Dann siehe Abschnitt "Zusammensetzen der Schnittstelle".

3. 4 installieren Sie den Befechter (HU/HU-Plus) auf den Befechterabdeckung an. Befolgen Sie nach dem Einbau des Befechters (HU/HU-Plus) die nachstehenden Schritte zum Tragen.
- Bevor Sie die Schnittstelle wieder tragen, lesen Sie bitte die Abschnitte "Reinigung der Schnittstelle zu Hause" und "Wiederaufbereitung der Schnittstelle bei Patientenwechsel" für die Reinigung und Desinfektion.
- Die Nasenpolster sind in drei verschiedenen Größen verfügbar (S, M, L). Halten Sie die Polster an Ihre Nasenlöcher, um sicherzugehen, dass Ihnen die Polstergröße (z. B. M) richtig passt.
- Wenn Sie austretende Luft bemerken, passen Sie den Winkel der Nasenpolster an, um eine bessere Abdichtung zu erzielen. Wenn Sie diese Luft-Lecks nicht beheben können, benötigen Sie unter Umständen eine andere Nasenpolstergröße.

1. Ziehen Sie die beiden seitlichen Riemen des Kopfbands einzeln durch die Schlitz in den Halterungen und falten Sie die Riemen dann zur Befestigung nach hinten.
2. Legen Sie das Kopfband an, indem Sie den hinteren Riemen festhalten und ihn über Ihren Hinterkopf ziehen. Der obere Riemen sollte bequem oben auf Ihrem Kopf sitzen.
3. Ziehen Sie gleichmäßig an den beiden seitlichen Riemen, bis die Schnittstelle bequem direkt unter Ihrer Nase sitzt. Befestigen Sie die Riemen erneut.
4. Ziehen Sie die Schnittstelle von Ihrem Gesicht weg und positionieren Sie sie dann so, dass sie angenehm sitzt. Vergewissern Sie sich, dass die Nasenpolster genau in Ihre Nasenlöcher passen und sich beide Polster in einer aufrechten Position befinden.
5. Verbinden Sie schließlich das Ende des Schnittstelleschlauchs mit dem Luftschlauch des Gerätes. Ihre Schnittstelle ist nun richtig angepasst und einsatzbereit.

Demontage der Schnittstelle (III)

Hinweis:

- Die Rahmenbaugruppe kann nicht zerlegt werden.
- Ziehen Sie nicht am Verbindungsschlauch oder der Schlauchleitung des Flussgenerators, da dies zu Schäden führen könnte.

1. Lösen und entfernen Sie das Kopfband aus der Öffnung im Rahmen.
2. Entfernen Sie die Nasenpolster von der Rahmenbaugruppe.
3. Halten Sie die Befechterabdeckung und drehen Sie den Befuchtungskörper, bis er geöffnet ist, und trennen Sie den Befuchtungskörper von der Befechterabdeckung.
4. Nehmen Sie den Befechter (HU/HU-Plus) von der Befechterabdeckung ab.
5. Entfernen Sie den Drehgelenk vom Befechterkörper.
6. Entfernen Sie den Filterdeckel vom Befechterkörper und den Filter vom Deckel.

Zusammensetzen der Schnittstelle (IV)

1. Legen Sie den Filter in die Filterabdeckung und setzen Sie die Filterabdeckung in den Befechterkörper. Achten Sie darauf, dass die Filterabdeckung befestigt ist.
2. Installieren Sie das Drehgelenk am Befechterkörper und vergewissern Sie sich, dass es zuverlässig ist. Anmerkungen: Wenn der Clip-Anschluss nach dem Befuchtungskörper verbunden ist, müssen die halbkreisförmige Markierung auf dem Clip-Anschluss und die U-förmige Kerbe der Filterabdeckung des Befuchtungskörpers ausgerichtet sein, bevor er angeschlossen werden kann.
3. Der Befechter (HU/HU-Plus) wird in die Befechterabdeckung geladen.
4. Halten Sie die Befechterabdeckung, drehen Sie den Befuchtungskörper und ziehen Sie den Befuchtungskörper an die Befechterabdeckung an.
5. Installieren Sie die Nasenpolster auf der Rahmenbaugruppe und vergewissern Sie sich, dass die Nasenpolster zuverlässig sitzt.
6. Bringen Sie das Kopfband der an der oberen Montageöffnung der Rahmenbaugruppe an.

Austausch von Befechter (HU/HU-Plus) und Filter

- Drehen Sie den Befuchtungskörper, bis er geöffnet ist, entfernen Sie den Befechter (HU/HU-Plus) und installieren Sie den neuen Befechter (HU/HU-Plus) in der Befechterabdeckung und ziehen Sie den Befuchtungskörper auf die Befechterabdeckung an. Siehe die Abschnitte "Demontage der Schnittstelle" und "Zusammensetzen der Schnittstelle".
- Öffnen Sie die Filterkappe und entfernen Sie den Filter von der Filterkappe. Den neuen Filter in den Filterdeckel einbauen und befestigen. Siehe die Abschnitte "Entfernung der Schnittstelle" und "Zusammensetzen der Schnittstelle".

! Achtung

- Der Befechter (HU/HU-Plus) kann nicht gereinigt oder von mehreren Personen wiederverwendet werden und muss innerhalb von dreißig (30) Tagen nach dem Öffnen des Befechter (HU/HU-Plus) pakets ausgetauscht werden.
- Der Filter kann nicht von mehreren Personen wiederverwendet werden.
- Es ist normal, dass der Filter nach der Verwendung kleine schwarze Flecken aufweist. Der Filter sollte mindestens einmal pro Woche gereinigt werden, um zu vermeiden, dass er durch Staub blockiert wird, um den Luftaustritt zu beeinträchtigen. Der Filter sollte nach Gebrauch innerhalb von 30 Tagen oder nach mehr als 8-maliger Reinigung ersetzt werden.
- Bitte reiben Sie den Filter während der Reinigung 3-5 Mal sanft in warmem Wasser ein. Reiben Sie den Filter nicht gewaltsam oder willkürlich, um eine Beschädigung zu vermeiden.

Reinigung der Schnittstelle zu Hause

Anmerkungen:

- Waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie die Schnittstelle reinigen.
- Waschen Sie die Kopfbedeckung vor dem ersten Gebrauch, um eventuelle Farbstoffe zu entfernen.
- Schnittstelle und Kopfband sind immer per Hand zu reinigen.
- Beim Reinigen der Schnittstelle kann, Kurze Röhre, Befechterabdeckung und der Rahmen nicht aus der Rahmenbaugruppe entfernt werden.
- Waschen Sie den Befechter (HU/HU-Plus) nicht.

! VORSICHT

- 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 Produktspektion: 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

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

Täglich, nach jeder Nutzung

1. Demontieren Sie die Maskenteile entsprechend der Demontageanleitung.
2. 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).
3. 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.
4. Schütten Sie die Teile zweimal kräftig in Wasser in Trinkqualität, jeweils 5 Liter Wasser pro Maske.
5. Lassen Sie die Teile an der Luft trocknen und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
6. 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.

Um Kreuzinfektionen zu vermeiden, muss der Filter, Befechter (HU/HU-Plus) ausgetauscht werden, wenn das Interface von mehreren Patienten verwendet wird.

Anmerkung:

- Die maximale Anzahl der Desinfektionsvorgänge beträgt 20.

Vorgesehener Klinischer Vorteil

1. Verbesserung der Schlafqualität von Patienten.
2. 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

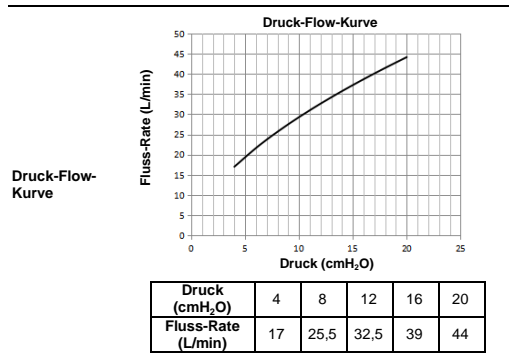
Die Maske enthält keine gefährlichen Schadstoffe und kann über den normalen Hausmüll entsorgt werden.

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 des Nasenkissen-Interface hängt von der Intensität der Nutzung, der Wartung und den Umgebungsbedingungen ab, unter denen die Maske verwendet oder gelagert wird. Da dieses Maskensystem und seine Komponenten modular aufgebaut sind, wird dem Benutzer empfohlen, es regelmäßig zu warten und zu überprüfen und das Maskensystem oder einzelne Komponenten auszutauschen, falls dies für notwendig erachtet wird oder gemäß den "Visuellen Kriterien für die Produktspektion" im Abschnitt "Reinigung der Maske zu Hause" in dieser Gebrauchsanweisung. Die Maske sollte innerhalb von 12 Monaten nach dem ersten Gebrauch ausgetauscht werden.

Technische Spezifikationen



Traumainformation	Traumain ist das leere Volumen der Nasenpolster- und Verbindungsschlaucheinheit bis zum Drehgelenk. Der Traumain der P2H für große Polster liegt bei 45 ml.
Therapie Druck	4 bis 20 cmH ₂ O
Widerstand	Druckabfall gemessen (Durchschnitt für 3 Größen) bei 50 L/min: Befechter (HU-Plus) : 0,8 cmH ₂ O Befechter (HU) : 0,5 cmH ₂ O bei 100 L/min: Befechter (HU-Plus) : 2,2 cmH ₂ O Befechter (HU) : 1,3 cmH ₂ O
Geräuschpegel	GERÄUSCHEMISSIONSWERTE gemäß ISO 4871. Der A gewichtete Pegel liegt bei: 28 dBA, (5 dBA Unsicherheitsfaktor). Der A gewichtete Pegel bei 1 m Entfernung liegt bei: 20 dBA, (5 dBA, Unsicherheitsfaktor).
Umgebungsbedingungen	Umgebungstemperatur für den Betrieb: +5°C bis +40°C (41°F bis 104°F) Luftfeuchtigkeit für den Betrieb: 0% bis 93% relative 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		Haltbarkeitsdatum
	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
	Chargennummer		Importeur
	Katalognummer		Modell-Nummer
	Temperatur-Grenzwert		Hergestellt in China
	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit		Medizinisches Gerät
	Hersteller		Eindeutige Kennung des Geräts

Eingeschränkte Garantie

Es wird gewährleistet, dass die Nasal Pillows Interface (P2H), einschließlich ihrer Komponenten, Rahmenbaugruppe, Polsterbaugruppe, Drehgelenk, Clip-Anschluss, Befechterkörper, Befechter (HU/HU-Plus), Filter, Filterkappe und sonstigem Zubehör für die Dauer von neunzig (90) Tagen ab Kaufdatum durch den Erstkunden frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Der Luftbefechter (HU/HU-Plus) und der Filter müssen für einen Zeitraum von dreißig (30) Tagen ab Kaufdatum durch den Erstverbraucher frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sein.

Um die Rechte im Rahmen dieser Garantie geltend zu machen, kontaktieren Sie die lokalen autorisierten Händler. Die erwartete Lebensdauer des Luftbefechters (HU/HU-Plus) und des Filters beträgt 30 Tage.

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 VERTRÉTER:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726



Nasal Pillows Interface (P2H)

Manuale Utente

CE 0123

Nasal Pillows Interface (P2H)

Grazie per aver scelto la Nasal Pillows Interface (P2H) di BMC. La interfaccia nasal pillows è leggera, morbida e silenziosa. È studiata per ridurre al minimo il contatto con il viso, per garantire comodità durante la terapia. Per far valere i diritti risultanti dalla presente garanzia contattate i rivenditori locali autorizzati. La Nasal Pillows Interface (P2H) e gli accessori non sono realizzati con lattice di gomma naturale o DEHP.

Destinazione d'uso

La Nasal Pillows Interface (P2H) è destinata a fornire un'interfaccia per i pazienti a cui è stata prescritta una terapia CPAP o bi-livello.

La Nasal Pillows Interface (P2H):

- Viene utilizzata su pazienti adulti (> 66 lb / 30 kg) ai quali è stata prescritta la terapia ventilatoria a pressione positiva.
- È destinata al riutilizzo per un singolo paziente in ambiente domestico e per più pazienti in ambiente ospedaliero.

ATTENZIONE: Negli Stati Uniti, la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su suo ordine.

Controindicazioni

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

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

Prima dell'uso Interfaccia

! AVVISI

- I fori di ventilazione e il filtro devono essere mantenuti integri e non ostruiti.
- Questa maschera deve essere utilizzata solo con dispositivi CPAP o bi-livello raccomandati da un medico o da un terapeuta respiratorio.
- La maschera non è adatta all'uso da parte di pazienti che necessitano di ventilazione per il supporto vitale.
- La maschera non deve essere utilizzata se il dispositivo non è acceso. Una volta montata la maschera, assicurarsi che il dispositivo soffi aria.
- **Spiegazione:** CPAP e dispositivi bilivello 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 correttamente, 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 bilivello.
- A basse pressioni della CPAP, il flusso attraverso la porta di espirazione può essere inadeguato per eliminare tutto il gas espirato dal tubo. Può verificarsi una certa respirazione.
- Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, il paziente deve evitare di mangiare o bere per tre ore prima di utilizzare la maschera. Questa maschera non è consigliata se il paziente sta assumendo un farmaco da prescrizione che può provocare il vomito.
- Non applicabile per chi è allergico al silicone.
- Questa maschera non deve essere utilizzata su pazienti non collaboranti, non preoccupati, non reattivi o incapaci di rimuovere la maschera.
- L'uso della maschera può causare dolore ai denti, alle gengive o alla mascella o aggravare condizioni dentali esistenti. Se si verificano queste condizioni, consultare il proprio medico di fiducia.
- Quando il paziente non è in grado di rimuovere da solo la maschera, questa deve essere utilizzata sotto la supervisione di personale qualificato.
- Seguire tutte le precauzioni quando si utilizza l'ossigeno supplementare.
- Il flusso di ossigeno deve essere interrotto quando il dispositivo CPAP o bi-livello non è in funzione, in modo che l'ossigeno inutilizzato si accumuli all'interno dell'involucro del dispositivo e crei un rischio di incendio.
- L'ossigeno favorisce la combustione. L'ossigeno non deve essere utilizzato mentre si fuma o in presenza di fiamme libere. Utilizzare l'ossigeno solo in ambienti ben ventilati.
- A una portata fissa di flusso di ossigeno supplementare, la concentrazione di ossigeno inalato varia a seconda delle impostazioni di pressione, del modello di respirazione del paziente, della maschera, del punto di applicazione e del tasso di perdita.
- Le specifiche tecniche della maschera sono fornite per consentire al medico di verificare la compatibilità con il generatore di flusso. Se viene utilizzata al di là delle specifiche tecniche o con dispositivi non compatibili, la tenuta e il comfort della maschera potrebbero non essere efficaci, la terapia ottimale potrebbe non essere raggiunta e le perdite, o la variazione del tasso di perdita, potrebbero influire sul funzionamento del generatore di flusso.
- Interrompere l'uso della maschera e consultare il medico o il terapeuta del sonno in caso di QUALSIASI reazione avversa all'uso della maschera.
- Consult

Deutsch/Italiano/Português

aver instalado l'umidificatore (HU/HU-Plus), seguire i passaggi seguenti per indossarlo.

- Prima di indossare nuovamente l' interfaccia, fare riferimento alle sezioni “Pulizia della interfaccia a casa” e “Riprocessare la interfaccia tra un paziente e l’altro” per la pulizia e la disinfezione.*
- I nasal pillows sono disponibili nelle 3 misure S, M, L. Tenere fermi i pillows nelle narici, assicurandosi che la taglia (per es. M) sia quella adatta.*
- Qualora si rilevi una perdita d'aria, regolare nuovamente l'angolazione dei nasal pillows fino ad ottenere una tenuta ottimale. Qualora non fosse possibile eliminare le perdite d'aria, potrebbe essere necessario cambiare la dimensione dei nasal pillows.*

- Inserire i due strap laterali della fascia per la testa neifori del pannello, quindi ripiegarli per fissarli.
- Inserire la fascia per la testa tenendo gli strap laterali e tirando sulla parte posteriore della testa i. L'aparte superiore della cinta deve aderire perfettamente alla testa.
- Regolare le due parti laterali della fascia fino a farla aderire perfettamente sotto al naso. Riattaccare le linguette.
- Allontanare la interfaccia dal viso e poi riposizionarla per ottenere il fitting migliore. Confermare la posizione giusta della interfaccia con i nasal pillows inseriti dentro le narici.
- Alla fine collegare il tubo della interfaccia nel tubo deidispositivo. Ora la interfaccia è pronta per l'utilizzo.

Smontare la Interfaccia (III)

- Nota:**
- L'assieme della struttura non va disintegrata.*
 - Non tirare il tubo corto né il tubo del compressore perché ciò potrebbe danneggiarli.*

- Estrarre la parte superiore del copricapo dal foro di assemblaggio situato sulla metà della supporto.
- Estrarre il Nasal pillow in silicone dalla L'assieme della struttura.
- Tenere il coperchio dell'umidificatore, ruotare il corpo dell'umidificatore finché non si apre, separare il corpo dell'umidificatore dal coperchio dell'umidificatore.
- Rimuovere l'umidificatore (HU/HU-Plus) dal coperchio dell'umidificatore.
- Rimuovere la parte Attacco dal corpo dell'umidificatore.
- Rimuovere il coperchio del filtro dal corpo dell'umidificatore e rimuovere il filtro dal coperchio del filtro.

Rimontare la Mascher (IV)

- Mettere il filtro nel coperchio del filtro, quindi inserire il coperchio del filtro nel corpo dell'umidificatore. Assicurarsi di fissare il coperchio del filtro.
- Installare la parte attacco sul corpo dell'umidificatore e verificare che sia affidabile. Nota: quando il connettore a clip e il corpo dell'umidificatore sono collegati insieme, il segno semicircolare sul connettore a clip e la tacca a forma di U del coperchio del filtro del corpo dell'umidificatore devono essere allineati prima del collegamento.
- L'umidificatore (HU/HU-Plus) viene caricato nel coperchio dell'umidificatore.
- Tenere il coperchio dell'umidificatore, ruotare il corpo dell'umidificatore e serrare il corpo dell'umidificatore al coperchio dell'umidificatore.
- Installare nasal pillows sull'assieme della struttura e verificare che nasal pillows sia affidabile.
- Installare la porzione copricapo all'interno del foro di installazione posizionato nella metà superiore della L'assieme della struttura.

Sostituzione dell'umidificatore (HU/HU-Plus) e del Filtro

- Ruotare il corpo dell'umidificatore (HU/HU-Plus) finché non si apre, rimuovere l'umidificatore, installare un nuovo umidificatore (HU/HU-Plus) nel coperchio dell'umidificatore e serrare il corpo dell'umidificatore al coperchio dell'umidificatore. Fare riferimento alle sezioni “Smontare la interfaccia” e “Rimontare la interfaccia”.
- Aprire il coperchio del filtro e rimuovere il filtro dal coperchio del filtro. Installare un nuovo filtro nel coperchio del filtro e fissarlo. Fare riferimento alle sezioni “Smontare la interfaccia” e “Rimontare la interfaccia”.

⚠️ ATENZIONE

- L'umidificatore non può essere lavato o riutilizzato da più pazienti e deve essere sostituito entro trenta (30) giorni dall'apertura della confezione dell'umidificatore.
- Il filtro non può essere riutilizzato da più pazienti.
- È normale che il filtro presenti piccole macchie nere dopo l'uso. Il Filtro deve essere pulito almeno una volta alla settimana, evitando di essere bloccato dalla polvere per intaccare lo scarico dell'aria. Il filtro deve essere sostituito dopo l'uso entro 30 giorni o la pulizia più di 8 volte.
- Si prega di strofinare delicatamente il filtro in acqua calda per 3-5 volte durante la pulizia. Non strofinare il filtro con forza o in modo casuale per evitare di danneggiarlo.

Pulizia della Interfaccia a Casa

Note:

- Lavarsi le mani prima di pulire l'interfaccia.*
- Lavare il copricapo prima del primo utilizzo per rimuovere eventuali coloranti.*
- La interfaccia e il copricapo possono essere puliti solo con un accurato lavaggio a mano.*
- Durante il lavaggio della interfaccia, il tubo corto, il coperchio dell'umidificatore e il Supporto non possono essere smontati dal L'assieme della struttura.*
- Non lavare l'umidificatore (HU/HU-Plus).*

⚠️ ATENZIONE

- Per pulire qualsiasi parte dell'impianto o del tubo dell'aria non utilizzare soluzioni contenenti candeggina, cloro, alcol, sostanze aromatiche, creme idratanti, agenti antibatterici o oli profumati. Queste soluzioni possono causare danni e ridurre la durata del prodotto.
- L'esposizione delle parti del sistema o del tubo alla luce solare diretta o al calore può provocare il deterioramento delle stesse.
- Criteri visivi per l'ispezione del prodotto: In caso di deterioramento visibile di un componente della maschera (incrinature, screpolature, lacerazioni, ecc.), il componente deve essere eliminato e sostituito.
- La sostituzione delle parti deve essere effettuata da personale di assistenza professionale.

Preparazione prima della pulizia

- Strumenti di preparazione: spazzola a setole morbide, acqua potabile (10 litri per maschera), detergente liquido delicato (ad es. Alconox diluito all'1%).
- Rimuovere la maschera: Consultare il capitolo sulle istruzioni di smontaggio.

Giornalmente / dopo ogni uso

- Smontare i componenti della maschera come indicato nelle istruzioni di smontaggio.
- Immergere i componenti in una soluzione di detergente liquido delicato con acqua potabile (ad es. Alconox diluito all'1%) (25°C a 35°C) per 10 minuti.
- Durante l'immersione, pulire ciascun componente con una spazzola a setole morbide per 1 minuto. Prestare particolare attenzione a tutte le fessure e cavità.
- Agitare vigorosamente i componenti per due volte in acqua potabile. 5 litri di acqua per maschera alla volta.
- Lasciare asciugare i componenti all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.
- Quando tutti i componenti sono asciutti, rimontare la maschera come indicato nelle istruzioni di rimontaggio.

- NOTA:**
- Pulita una volta al giorno o dopo ogni utilizzo, la maschera può essere lavata fino a 365 volte.

Settimanalmente

Lavare a mano il copricapo e i suoi componenti in una soluzione di detergente liquido delicato con acqua potabile (ad es. Alconox diluito all'1% (25°C a 35°C) per 10 minuti. Sciacquare bene il copricapo e i suoi componenti con acqua potabile e lasciarli asciugare all'aria al riparo dalla luce solare diretta.

Deutsch/Italiano/Português

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 dispone di accesso a Internet, contattate il vostro rappresentante BMC. Per evitare infezioni incrociate, il filtro, l'umidificatore (HU/HU-Plus) deve essere sostituito quando l'interfaccia viene utilizzata da più pazienti.

NOTA:

- Il numero massimo di cicli di disinfezione è 20.

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 riporta per qualsiasi periodo di tempo. Conservare la maschera in luogo asciutto evitando l'esposizione diretta ai raggi del sole.

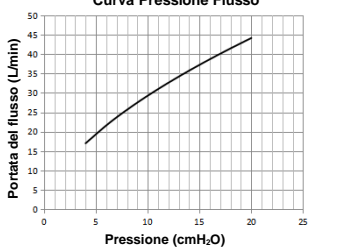
Smaltiment

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 dell'interfaccia del cuscino nasale dipende dall'intensità d'uso, dalla manutenzione e dalle condizioni ambientali in cui la maschera viene utilizzata o conservata. Poiché il sistema di maschere e i suoi componenti sono di natura modulare, si raccomanda all'utente di sottoporli a manutenzione e ispezione periodica e di sostituire il sistema di maschere o qualsiasi componente se ritenuto necessario o in base ai "Criteri visivi per l'ispezione del prodotto" 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													
Curva Pressione Flusso	<table border="1"> <tbody><tr> <td>Pressione (cmH₂O)</td> <td>4</td> <td>8</td> <td>12</td> <td>16</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>Portata del flusso (L/min)</td> <td>17</td> <td>25,5</td> <td>32,5</td> <td>39</td> <td>44</td> </tr> </tbody></table>	Pressione (cmH₂O)	4	8	12	16	20	Portata del flusso (L/min)	17	25,5	32,5	39	44
Pressione (cmH₂O)	4	8	12	16	20								
Portata del flusso (L/min)	17	25,5	32,5	39	44								

Informazioni sullo spazio morto	Lo spazio morto è il volume vuoto dei nasal pillows e del gruppo del tubo corto fino all'attacco. Lo spazio morto di P2H per i nasal pillows L è di 45 mL.
Pressione terapia	da 4 a 20 cmH ₂ O
Resistenza	Caduta di pressione misurata (media per le 3 misure) <p>A 50 L/min: <ul style="list-style-type: none">Umidificatore (HU-Plus) : 0,8 cmH₂O Umidificatore (HU) : 0,5 cmH₂O A 100 L/min: <ul style="list-style-type: none">Umidificatore (HU-Plus) : 2,2 cmH₂O Umidificatore (HU) : 1,3 cmH₂O</p>
Rumorosità	VALORI di EMISSIONE SONORA DUAL NUMBER DICHIARATI in conformità a ISO 4871. Il livello di potenza sonora ponderato A della interfaccia è pari a 28 dBA, con valore di incertezza di 5 dBA. Il livello di pressione sonora ponderato A della interfaccia ad una distanza di 1 m è pari a 20 dBA, con valore di incertezza di 5 dBA.
Condizioni ambientali	Temperatura d'esercizio: da +5°C a +40°C <p>Umidità d'esercizio: 0% a 93% umidità relativa senza condensa.</p> <p>Temperatura di stoccaggio e trasporto: da -20°C a +55°C <p>Umidità stoccaggio e trasporo: 0% a 93% umidità relativa senza condensa.</p></p>
Data di produzione	Vedere l'etichetta del prodotto

Simboli

	Attenzione		Data di scadenza
	Rappresentante 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 Pillows Interface (P2H), compreso il suo L'assieme della struttura, Assemblaggio di Cuscino, Attacco, Connettore a clip, Corpo dell'umidificatore, umidificatore (HU/HU-Plus), filtro, Coperchio del filtro e Copricapo, saranno privi di difetti di materiale e lavorazione per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di acquisto da parte del consumatore iniziale. L'umidificatore (HU/HU-Plus) e il filtro devono essere esenti da difetti di materiale e lavorazione per un periodo di trenta (30) giorni dalla data di acquisto da parte del consumatore iniziale.

Per far valere i diritti risultanti dalla presente garanzia contattare i rivenditori locali autorizzati.

La durata prevista dell'umidificatore (HU/HU-Plus) e del filtro è di 30 giorni.

PRODUTTORE:
BMC MEDICAL CO., LTD.
 Stanza 110 Torre A Edificio Fengyu, via Fucheng n. 115, Haidian, 100036 Beijing, REPUBBLICA POPOLARE CINESE
 URL: en.bmc-medical.com
 E-mail: intl@bmc-medical.com
 Tel: +86-10-51663880
 Fax: +86-10-51663880 Int. 810

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER L'UE:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eifelfstraße 80, 20537 Amburgo, Germania
 Tel: 0049-40-2513175
 Fax: 0049-40-255726

Deutsch/Italiano/Português



Nasal Pillows Interface (P2H)

Manual do Usuário



Nasal Pillows Interface (P2H)

Obrigado per escolher BMC's Nasal Pillows Interface (P2H). O interface de almofadas nasais é leve, 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 usuário fornece as informações necessárias para o uso correto da sua interface.

A Nasal Pillows Interface (P2H) e gli accessori non sono realizzati con lattice di gomma naturale o DEHP.

Utilização Pretendida

A Nasal Pillows Interface (P2H) destina-se a fornecer uma interface para pacientes que tenham sido prescritos CPAP ou terapia bi-level.

A Nasal Pillows Interface (P2H) com almofadas nasais é:

- para ser usada por pacientes adultos (> 66 lb / 30 kg) para quem a terapia da pressão positiva haja sido prescrita.
- destinada à reutilização por um único paciente no ambiente doméstico e reutilização para múltiplos pacientes no ambiente hospitalar / institucional.

ATENÇÃO: *Nos EUA, a lei federal restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico.*

Contra-indicações

Esta Interface deve ser usada com atenção para pacientes com as seguintes condições:

- Deformidade facial.
- A pele facial ferida terá contato com a Interface durante o uso.

Antes de Usar a Interface

⚠️ ADVERTÊNCIAS

- Os orifícios de ventilação e o Filtro devem ser mantidos intactos e livres de bloqueios.
- Esta máscara só deve ser utilizada com CPAP ou dispositivos de dois níveis recomendados por um médico ou terapeuta respiratório.
- A máscara não é adequada para utilização por doentes que necessitem de ventilação para suportar a vida.
- A máscara não deve ser utilizada, a menos que o dispositivo esteja ligado. Uma vez instalada a máscara, certificar-se de que o dispositivo está a soprar ar.
- Explicação:** 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 para usuário de alergia a silicone.
- Esta máscara não deve ser usada em pacientes que não são cooperantes, obnubilados, não respondentes ou incapaz de remover a máscara.
- A utilização da máscara pode causar dor nos dentes, gengivas ou maxilares ou agravar as condições dentárias existentes. Se estas condições ocorrerem, consulte o seu profissional de saúde.
- Quando o paciente não for capaz de remover ele próprio a máscara, a máscara deve ser utilizada sob supervisão qualificada.

- Siga todas as precauções quando usar oxigênio suplementar.
- Fluxo de oxigênio deve ser fechada quando o CPAP ou dispositivo de dois níveis não estiver em funcionamento, para que o oxigênio não utilizado, não se acumule no dispositivo e crie um risco de incêndio.
- O oxigênio apóia a combustão. O oxigênio não deve ser utilizado enquanto estiver a fumar ou na presença de chama. Usar o oxigênio somente em salas bem ventiladas.
- Em um fluxo fixo de oxigênio suplementar, a concentração de oxigênio inalado varia, dependendo das configurações de pressão, e o padrão de respiração do paciente, máscara, o ponto de aplicação e índice de fuga.
- As especificações técnicas da mascara são fornecidas ao seu médico para verificar se é compatível com o gerador de fluxo. Caso é usada fora das especificações técnicas ou nos dispositivos incompatíveis, a vedação e o conforto da máscara não serão efetivos, e não alcançará a terapia ideal. A fuga ou variação de índice de fuga podem afetar a função do gerador de fluxo.
- Pare de usar a Máscara e consulte o seu médico ou profissional de cuidado da saúde, se você tiver QUALQUER reação adversa ao usar a máscara.
- Consulte o seu CPAP ou manual de dispositivo de dois níveis para mais detalhes sobre configuração e operação.
- 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.
- Todos os incidentes graves que ocorram durante a utilização deste dispositivo devem ser comunicados à BMC e à autoridade competente no seu país.
- A frequência da limpeza, os métodos de limpeza ou a utilização de agentes de limpeza que não sejam as especificados nos documentos de acompanhamento, bem a realização de um número excessivo de ciclos de processamento, podem ter um efeito adverso sobre a máscara e, conseqüentemente, sobre a segurança ou a qualidade da terapia

Componentes da Interface (I)

a. Almofadas nasais (Disponível em S, M, L)	b. Armação da Interface
c. Armação	d. Tubo curto
e. Tampa do umidificador	f. Umidificador (HU-Plus)
g. Corpo do umidificador	h. Filtro
i. Gire	j. Conector de grampo (Acessório opcional)
k. Tampa do filtro	l. Umidificador (HU)
m. tiras da cabeça	n. Maniche morbide

Notas: O HU e o HU-Plus são umidificadores sem água. Eles são projetados para fornecer mais conforto, melhorando o nível de umidade no ar que você respira e oferecendo alívio de possível secura.

O HU são projetados para fornecer mais conforto, melhorando o nível de umidade no arus melhorará ainda mais o nível de umidade e é útil quando o nível de umidade do ambiente é muito baixo (por exemplo, Grandes altitudes, em uma aeronave).

Montagem da Interface (II)

Notas:

- Antes de usar a Interface, gire o corpo de Umidificador até que ele se abra. Separe o corpo de Umidificador da tampa de Umidificador conforme descrito na seção 3 de “Desmontagem da Interface”. Em seguida, consulte a seção “Remontagem da Interface” 3, 4, instale o umidificador (HU/*

Deutsch/Italiano/Português

HU-Plus) na tampa do umidificador e aperte o corpo do umidificador. Aporpo de Umidificador da or (HU/HU-Plus), siga as etapas abaixo para urte o.

- Antes de voltar a usar a Interface, consulte as seções “Limpendo a Interface em Casa” e “Reprocessamento da Interface Entre Pacientes” para limpeza e desinfecção.*
- Três tamanhos de almofadas nasais (S, M, L) são disponíveis, segure as almofadas nas narinas para garantir que o tamanho de almofadas esteja (ex. M) adequado.*
- Se você sentir algum vazamento de ar, reajuste o ângulo das almofadas nasais para obter uma melhor vedação. Se você é incapaz de resolver qualquer vazamento, você pode precisar de um tamanho de almofada nasal mais adequado ao seu uso, revise os tamanhos que acompanham o produto para o melhor conforto.*

- Coloque as duas fitas laterais do capacete através das aberturas nos painéis separadamente, em seguida, dobre novamente para a sua segurança.
- Coloque o capacete na sua cabeça por segurando a fita traseira e esticando-a na parte traseira da cabeça. A fita superior deve ficar no lugar confortável no topo da cabeça.
- Ajuste cada extremidade da fita lateral até que a interface fique no lugar correto, embaixo do nariz. Recolque as abas de fixação.
- Mova a interface da sua face, em seguida, coloque-a para obter um ajuste confortável. Verifique que as almofadas nasais se encaixem bem nas narinas, e ambas as almofadas estejam firmemente.
- Ao final, conecte a extremidade do tubo da interface no seu dispositivo de tubo de ar. A sua interface está equipada e pronta para o uso.

Desmontagem da Interface (III)

Nota:

- A armação da Interface não pode ser desintegrada.*
- Não puxe o Tubo curto ou a traqueia do gerador de fluxo pois poderá danificá-los.*

- Remova as tiras da cabeça da parte dos furos de montagem da Armação.
- Remova as almofadas nasais do armação da Interface.
- Segure a tampa de Umidificador, gire o corpo de Umidificador até que ele abra, separe o corpo de Umidificador da tampa de Umidificador.
- Remova o umidificador (HU/HU-Plus) da tampa do umidificador.
- Remova a peça giratória do corpo do umidificador.
- Remova a tampa de filtro de corpo de Umidificador e remova o filtro da tampa do filtro.

Remontagem da Interface (IV)

- Coloque o Filtro na tampa de Filtro e, em seguida, coloque a tampa de Filtro no corpo de Umidificador. Certifique-se de apertar a tampa do filtro.
- Instale o suporte giratório no corpo do umidificador e confirme se ele é confiável. Nota: Quando o conector do clipe e o corpo do umidificador são conectados juntos, a marca de semicírculo no conector do clipe e o entalhe em forma de U do corpo do umidificador. A tampa do filtro deve ser alinhada antes da conexão.
- O Umidificador (HU/HU-Plus) é carregado na tampa de Umidificador.
- Segure a tampa de Umidificador, gire o corpo de Umidificador e aperte o corpo de Umidificador na tampa de Umidificador.
- Instale as almofadas nasais no Armação da Interface e confirme se as almofadas nasais estão firmes.
- Instale o tiras da cabeça no orifício de instalação do Armação da Interface.

Troca de Umidificador (HU/HU-Plus) e Filtro

- Gire o corpo de Umidificador até que ele abra, remova o Umidificador (HU/HU-Plus), instale um novo Umidificador (HU/HU-Plus) na tampa de Umidificador e aperte o corpo de Umidificador na tampa de Umidificador. Consulte as seções “Desmontagem da Interface” e “Remontagem da Interface”.
- Abra a tampa do filtro e remova o filtro da tampa do filtro. Instale um novo filtro na tampa do filtro e aperte-o. Consulte as seções “Desmontagem da Interface” e “Remontagem da Interface”.

⚠️ ATENÇÃO

- O Umidificador (HU/HU-Plus) não pode ser lavado ou reutilizado por vários pacientes e precisa de ser substituído dentro de trinta (30) dias após a abertura da embalagem de Umidificador.
- O filtro não pode ser reutilizado por vários pacientes.
- É normal que o filtro tenha pequenos pontos pretos após o uso. O Filtro deve ser limpo pelo menos uma vez por semana, evitando que o pó fique bloqueado e prejudique a passagem de ar. O filtro deve ser substituído após o uso em 30 dias ou limpeza mais de 8 vezes.
- Esfregue o filtro suavemente em água morna 3-5 vezes durante a limpeza. Não esfregue o filtro com força ou ateatoriamente para evitar danificá-lo.

Limpendo a Interface em Casa

Notas:

- Lave as mãos antes de limpar a interface.*
- Lavar o tiras da cabeça antes do primeiro uso para remover quaisquer possíveis corantes.*
- A Interface as tiras da cabeça só podem ser limpas manualmente.*
- Ao lavar a Interface, o tubo curto, a tampa do umidificador e a armação não podem ser desmontados do armação da Interface.*
- Não lave o umidificador (HU/HU-Plus).*

⚠️ ATENÇÃO

- Não utilizar soluções contendo lixívia, cloro, álcool, aromáticos, hidratantes, agentes antibacterianos ou óleos perfumados para limpar qualquer parte do sistema ou tubagem de ar. Estas soluções podem causar danos e reduzir a vida útil do produto.
- A exposição de qualquer parte do sistema ou tubulação à luz solar direta ou calor pode provocar a deterioração.
- Critérios visuais para a inspeção do produto: Se houver qualquer deterioração visível de um componente da máscara (rachaduras, fissuras, rasgões, etc.), o componente deve ser descartado e substituído.
- A substituição de peças deve ser efectuada por pessoal de serviço profissional.

Preparação antes da limpeza

- Prepare as ferramentas: escova de cerdas macias, água de qualidade para beber (10 litros por máscara), detergente líquido suave (p. ex., Alconox diluído a 1%).
- Remover a máscara: Consultar o capítulo sobre as instruções de desmontagem.

Diário / Após Cada Utilização

- Desmontar os componentes da máscara de acordo com as instruções de desmontagem.
- Mergulhar os componentes numa solução de detergente líquido suave (por exemplo, Alconox diluído a 1%) com água de qualidade potável (25°C a 35°C) durante 10 minutos.
- Enquanto estiver de molho, limpar cada componente com uma escova de cerdas macias durante 1 minuto. Prestar especial atenção a todas as fissuras e cavidades.
- Agitar vigorosamente os componentes duas vezes em água potável de qualidade. 5 litros de água por máscara de cada vez.
- Deixar secar os componentes ao ar e não permitir a incidência de luz solar direta.
- Quando todos os componentes estiverem secos, voltar a montar a máscara de acordo com as instruções de remontagem.

Nota:

- Se for realizada a limpeza uma vez por dia ou após cada utilização, a máscara pode ser lavada até 365 vezes.

Semanal

Lavar à mão o adaptador de cabeça e os seus componentes numa solução de detergente líquido suave (por exemplo, Alconox diluído a 1%) com água de qualidade potável (25°C a 35°C) durante 10 minutos. Enxaguar bem o adaptador de cabeça e os seus componentes com água de qualidade potável e deixá-los secar ao ar protegidos da luz solar direta.

Deutsch/Italiano/Português
