

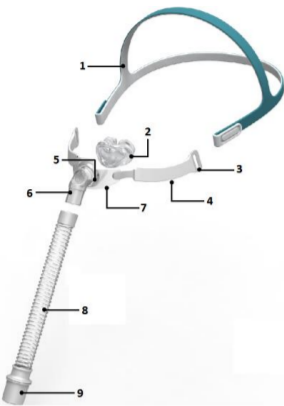


Bedienungsanleitung



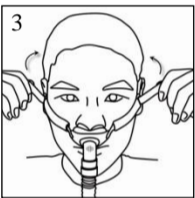
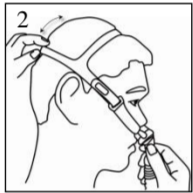
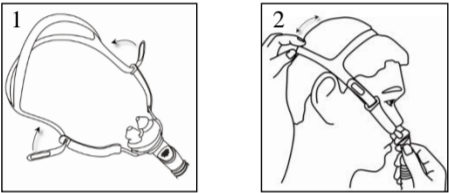
CE 0123

Maskenaufbau (Abb.)

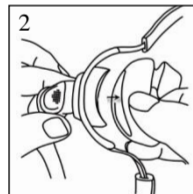
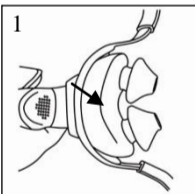


- 1 Kopfband
- 2 Nasenpolster (verfügbar in S, M, L)
- 3 Halterung
- 4 Weicher Überzug
- 5 Clip
- 6 Winkelstück
- 7 Rahmen
- 8 Verbindungsschlauch
- 9 Anschlussadapter

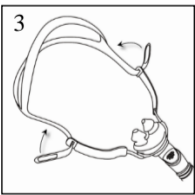
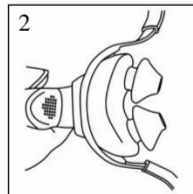
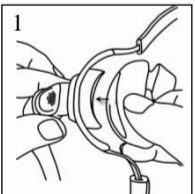
Anpassen (Abb.)



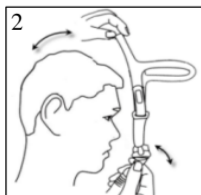
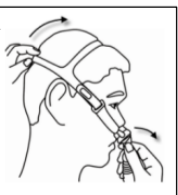
Auseinandernehmen (Abb.)



Zusammensetzen (Abb.)



Ab- und Aufsetzen (Abb.)



P2 Nasal Pillows Interface

Vielen Dank, dass Sie sich für die P2 Nasal Pillows Interface 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. Die P2 Nasal Pillows Interface und das Zubehör sind nicht aus Naturgummi oder DEHP hergestellt.

Verwendungszweck / Indikation

Die P2 maske ist als Schnittstelle für Patienten gedacht, denen eine CPAP- oder Bilevel-Therapie verschrieben wurde. Die P2 maske ist:

- Zur Verwendung an erwachsenen Patienten (> 66 lb / 30

kg) bestimmt, denen eine Behandlung mit positivem Atemwegsdruck verschrieben wurde.

- Für den wiederholten Gebrauch durch einen einzelnen Patienten zu Hause sowie durch mehrere Patienten in der Klinik oder Schlafklinik geeignet.

Achtung: In den USA darf dieses Gerät nach dem Bundesgesetz nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Kontraindikationen

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

- Gesichtsdeformitäten
- Verletzter Gesichtshaut im Kontaktbereich der Maske.

Vor der Verwendung der Maske

⚠️ WARNHINWEISE

- 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 nicht verwendet werden, sofern das Gerät eingeschaltet ist. Nachdem die Maske aufgesetzt wurde, stellen Sie sicher, dass das Gerät Luft ausbläst.
- **Erläuterung des Warnhinweises:** CPAP-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. 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 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, reaktionlos 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 Überdrucktherapiergerät nicht in Betrieb ist, damit der nicht verwendete Sauerstoff sich nicht im Gehäuse ansammelt und dadurch die Brandgefahr erhöht.
- Sauerstoff unterstützt die Verbrennung. Der Sauerstoff darf nicht beim Rauchen oder in der Nähe eines offenen Feuers verwendet werden. Benutzen Sie den Sauerstoff nur in einem gut belüfteten Raum.
- 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 Leckgerate.
- Ihr Arzt kann anhand der technischen Daten der Maske prüfen, ob sie mit dem Atemtherapiergerät 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 Leckgerate die Funktion des Luftflusses des Therapiergerätes 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 Atemtherapiergerätes.
- 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 Ereignisse, die im Zusammenhang mit diesem Gerät auftreten, sollten BMC und der zuständigen Behörde Ihres Landes berichtet 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.

Anpassen der Maske

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 Maske bequem direkt unter Ihrer Nase sitzt. Befestigen Sie die Riemen erneut.
4. Ziehen Sie die Maske 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 Maskenschlauchs mit dem Luftschlauch des Gerätes. Ihre Maske ist nun richtig angepasst und einsatzbereit.

Anmerkungen:

- Einzelheiten zu den Einstellungen und zum Betrieb finden Sie im Handbuch Ihres Durchflussgenerators.
- 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.

Umzug

Um den P2 abzunehmen, ziehen Sie die Nasenpolster von der Nase weg und heben Sie das Kopfband vom Kopf. Sie müssen die Bänder des Kopfbandes nicht lockern.

Auseinandernehmen der Maske

1. Halten Sie mit der einen Hand den Verbindungsschlauch an der Maske fest und üben Sie mit der anderen Hand Druck auf

das Nasenpolster aus und ziehen Sie es vom Clip im Maskenrahmen weg.

2. Entfernen Sie das Kopfband von der Maske.

Anmerkungen:

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

Zusammensetzen der Maske

1. Befestigen Sie das Nasenpolster am Clip-Anschluss des Maskenrahmens. Vergewissern Sie sich, dass die dreieckige Öffnung der Nasenpolster und die Öffnung der Rahmenplattform nach unten zeigen.
2. Die Nasenpolster befinden sich in der richtigen Position, wenn der Rahmen und die Nasenpolster lückenlos aneinanderpassen.
3. Ziehen Sie die beiden seitlichen Riemen einzeln durch die Schlitz in den Halterungen und falten Sie diese dann zur Befestigung nach hinten.

Reinigung der P2 zu Hause

Anmerkungen:

- Waschen Sie vor der Reinigung der Maske Ihre Hände.
- Waschen Sie das Kopfband vor der ersten Verwendung, da es abfärben könnte. Es ist wichtig, das Kopfband immer durch Handwäsche zu reinigen.

⚠️ Achtung

- Für die Reinigung von Systemteilen oder Luftschläuchen dürfen keine Lösungen verwendet werden, die Bleichmittel, Chlor, Alkohol, Aromastoffe, Feuchtigkeitsspender, antibakterielle Mittel oder Duftöle enthalten. Solche Lösungen können Schäden hervorrufen und die Lebensdauer des Geräts verkürzen.
- Wenn Komponenten der Maske oder des Schlauchsystems direktem Sonnenlicht oder Hitze ausgesetzt werden, kann dies zu Materialschäden 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 muss 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 jedem Gebrauch

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. Schütteln 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.

Hinweis

- 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.

Hinweis

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

Wiederaufbereitung zwischen Patienten

Die Maske muss zwischen der Verwendung an verschiedenen Patienten wiederaufbereitet werden. Anleitungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im klinischen Bereich finden Sie auf der BMC Webseite www.bmc-medical.com oder fragen Sie Ihren Fachhändler.

Hinweis

- Die maximale Anzahl der Desinfektionsvorgänge beträgt 20.

Vorgesehener Klinischer Vorteil

1. Verbesserung der Schlafqualität von Patienten.
2. Verbesserung der Therapietreue von Patienten.

Lagerung

Vergewissern Sie sich, dass die Maske gründlich gereinigt wurde, bevor diese für einen beliebigen Zeitraum gelagert wird. Die Maske an einem trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung lagern.

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 Spezifikationen

Druck-Flow-Kurve						
	Druck (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
	Fluss-Rate (L/min)	20	29	38	45	50
Totraum Information	Totraum ist das leere Volumen der Nasenpolster- und Verbindungsschlaucheinheit bis zum Drehgelenk. Der Totraum der P2 für große Polster liegt bei 92 mL.					
Therapie Druck	4 bis 20 cmH ₂ O.					

Widerstand	Gemessener Druckabfall (Mittelwert für die drei Nasen-polstergrößen) bei 50 L/min: 0,5 cmH ₂ O; bei 100 L/min: 1,6 cmH ₂ O
Geräuschpegel	GERÄUSCHEMISSIONSWERTE gemäß ISO 4871. Der A-bewertete Schalleistungspegel der Maske liegt bei 26 dBA, mit einer Ungewissheit von 3 dBA. Der A-bewertete Schalleistungspegel der Maske liegt bei einem Abstand von 1 m bei 18 dBA, mit einer Ungewissheit von 3 dBA.
Umgebungsbedingungen	Betriebstemperatur: +5°C bis +40°C Luftfeuchtigkeit bei Betrieb: 0% bis 93% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend). Lager- und Transporttemperatur: -20°C bis +55°C Feuchtigkeit bei Lagerung und Transport: 0% bis 93% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend).
Herstellungsdatum	Siehe Produk3tetikett

Symbole

Maske und Verpackung

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

Eingeschränkte Garantie

Es wird gewährleistet, dass die P2 Nasal Pillows Interface, einschließlich ihrer Komponenten, Rahmen, Nasenpolster, Kopfband, Schlauch und sonstigem Zubehör für die Dauer von neunzig (90) Tagen ab Kaufdatum durch den Erstkunden frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Um die Rechte im Rahmen dieser Garantie geltend zu machen, kontaktieren Sie die lokalen autorisierten Händler.

HERSTELLER:

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

BEVOLLMÄCHTIGTER EU-REPRÄSENTANT:

Shanghai International Holding Corp. GmbH
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

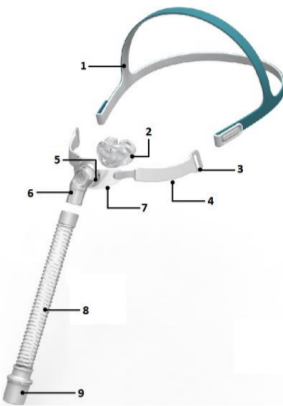


Manuale Utente



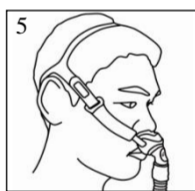
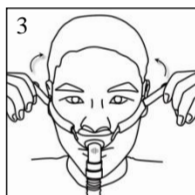
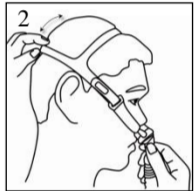
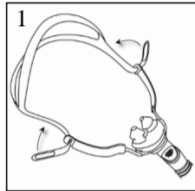
CE 0123

COMPONENTI DELLA INTERFACCIA

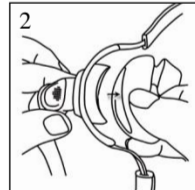
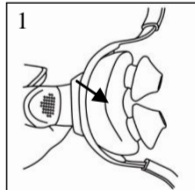


- 1 Fascia per la testa
- 2 Nasal pillow (Disponibile in S, M, L)
- 3 Pannello
- 4 Fascetta morbida
- 5 Clip
- 6 Tubo a Gomito
- 7 Telaio
- 8 Tubo corto
- 9 Attacco

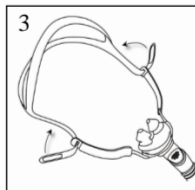
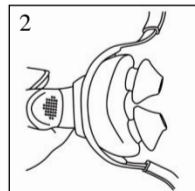
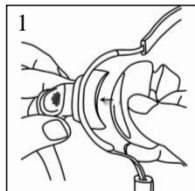
Applicazione



Smontaggio



Riassemblare



P2 Nasal Pillows Interface

Grazie per aver scelto la P2 Nasal Pillows Interface 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 contattare i rivenditori locali autorizzati.

Le P2 Nasal Pillows Interface et les accessoires ne sont pas fabriqués en caoutchouc latex naturel ou en DEHP.

Destinazione d'uso

Le P2 maschera est conçu pour offrir une interface aux patients auquel une thérapie à deux niveaux ou CPAP a été prescrite.

- La P2 maschera:
 - 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 USA, La legge limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione di un medico.

Controindicazioni

- Questa maschera deve essere usata con cautela in caso di pazienti con le condizioni seguenti:
 - Deformità facciale.

Deutsch/Italiano/Português

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

Prima dell'uso Interfaccia

⚠️ AVVISI

- I fori di ventilazione devono essere conservati integri e privi di ostruzioni.
- La maschera non è adatta ai pazienti che necessitano di ventilazione quale sostegno vitale.
- Questa maschera va usata solo con CPAP o dispositivi bi-livello raccomandati da un medico o terapeuta respiratorio.
- La maschera deve essere utilizzata solo quando il dispositivo è acceso. Dopo aver montato la maschera, accertarsi che il dispositivo fornisca l'aria.
- Spiegazione dell'avvertenza:** I sistemi CPAP sono destinati ad essere utilizzati con speciali maschere dotate di fori di esalazione (porta di espirazione). Quando la macchina CPAP è accesa e funziona correttamente, la nuova aria introdotta dalla macchina CPAP permette la fuoriuscita del l'aria espirata dal paziente attraverso la porta di espirazione della maschera collegata. Tuttavia, quando la macchina CPAP non è in funzione, attraverso la maschera non sarà fornita sufficiente aria fresca, e l'aria espirata sarà re-inalata. La re-inalazione di aria espirata per più di qualche minuto può, in alcuni casi, causare il soffocamento. Questo avviso vale per la maggior parte dei modelli di sistemi CPAP.
- A basse pressioni di CPAP il flusso attraverso la porta di espirazione può essere insufficiente per eliminare completamente dal tubo l'aria espirata. Si può verificare la re-inalazione di parte dell'aria esalata.
- Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, il paziente deve evitare di mangiare o di bere per tre ore prima di utilizzare la maschera. Questa maschera non è consigliata se il paziente sta assumendo un farmaco che può causare vomito.
- Non applicabile per gli utenti di allergia al silicone.
- Questa maschera non deve essere utilizzata su pazienti non collaborativi, poco lucidi o che non sono in grado di rimuovere la maschera.
- L'uso della maschera può causare dolore ai denti, alle gengive o alla mascella o aggravare patologie esistenti. Se si verificano queste condizioni, consultare il proprio medico di fiducia.
- Quando il paziente non è in grado di togliersi la maschera da solo, la maschera deve essere usata sotto la supervisione di un esperto.
- Seguire tutte le precauzioni del caso quando si ha l'utilizzo di ossigeno supplementare.
- Il flusso di ossigeno deve essere spento quando il generatore di flusso non è in funzione, in modo che l'ossigeno non utilizzato non si accumuli all'interno dell'involucro del generatore di flusso causando un potenziale rischio di incendio.
- L'ossigeno favorisce la combustione. Non si deve utilizzare l'ossigeno quando si fuma o in presenza di fiamme libere. Utilizzare l'ossigeno unicamente in un ambiente ben ventilato.
- Ad un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia in base a: impostazioni di pressione, respirazione del paziente, maschera, punto di applicazione e tasso di perdita.
- Sono fornite le specifiche tecniche della maschera per il medico in modo che possa verificare se è compatibile con il dispositivo a pressione positiva. Se non viene utilizzata in modo corretto o con dispositivi o utilizzata con dispositivi incompatibili, la tenuta ed il comfort della maschera non possono essere efficaci, la terapia ottimale non può essere raggiunta, e la perdita, o la variazione del tasso di perdita, può influenzare la stabilità della pressione erogata.
- Sospendere l'utilizzo della maschera facciale F1B e consultare il medico o il terapeuta del sonno, in caso di QUALSIASI reazione avversa all'uso della maschera.
- Consultare il manuale del dispositivo a pressione positiva per i dettagli sulle impostazioni e le informazioni operative.
- Rimuovere tutti gli imballaggi prima di usare la maschera.
- Le immagini mostrate qui sono solo indicative. In caso di incocerenza tra l'immagine e il prodotto reale, fa fede il prodotto.

- Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al presente dispositivo devono essere segnalati a BMC e all'autorità competente della propria nazione.
- La frequenza, i metodi di pulizia, l'utilizzo di prodotti per la pulizia diversi da quelli indicati nei documenti allegati o il numero di volte oltre il ciclo di trattamento possono influire negativamente sulla maschera, sulla sicurezza o sulla qualità del trattamento.

Applicazione

- 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 l. 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 deldispositivo. Ora la interfaccia è pronta per l'utilizzo.

Nota:

- Consultare il manuale del compressore per ulteriori dettagli su impostazioni e informazioni operative.*
- 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.*

Rimozione

Per rimuovere P2, allontanare il gruppo dei cuscinetti nasali dal naso e rimuovere l'attrezzatura per la testa. Non è necessario allentare le cinghie per la testa.

Smontaggio

- Tenendo il tubo corto della interfaccia, schiacciare e tirare i nasal pillows dalla clip presente sul telaio della interfaccia.
- Rimuovere la fascia per la testa dalla interfaccia.

- L'assemblaggio del tubo corto non può essere smontato.*
- Non tirare il tubo corto né il tubo del compressore perché ciò potrebbe danneggiarli.*

Riassemblare

- Attaccare i nasal pillows alla clip presente sul telaio della interfaccia. Assicurarsi che l'apertura triangolare del nasal pillows e l'apertura della piattaforma sul telaio puntino verso il basso.

- I nasal pillows si trovano nella posizione giusta. Assicurarsi che questi aderiscano bene al telaio senza lasciarli spazi morti.
- Inserire i due nastri laterali della fascia per la testa attraverso i fori del pannello, poi ripiegarli e fissarli.

Pulizia domestica di P2

Nota:

- Lavarsi le mani prima di pulire la interfaccia.*
- Lavare l'attrezzatura per la testa prima del primo utilizzo, in quanto il colore potrebbe stingersi. È importante lavare sempre a mano l'attrezzatura per la testa.*

⚠️ ATTENZIONE

- Non usare soluzioni contenenti candeggina, cloro, alcool, aromi, idratanti, antibatterici od oli profumati per pulire qualsiasi parte del sistema o tubo dell'aria. Queste soluzioni possono provocare danni e ridurre la durata del prodotto.
- L'esposizione di qualsiasi parte del sistema o dei tubi alla luce diretta del sole o a calore può provocare deterioramenti.
- Criteri visivi per l'ispezione del prodotto. In presenza di un deterioramento visibile del componente della maschera (crepe, spaccature, lacerazioni ecc.) il componente deve essere gettato e sostituito.
- Le remplacement des pièces doit être effectué par un personnel de service professionnel.

2

Deutsch/Italiano/Português

Preparazione prima della pulizia

- Preparare gli strumenti: spazzola a setole morbide, acqua potabile (10 litri per maschera), detergente liquido delicato (ad esempio Alconox diluito all'1%).
- Rimuovere la maschera: Vedere il capitolo relativo alle istruzioni di smontaggio.

Giornaliero / Dopo ogni utilizzo

- Smontare i componenti della maschera seguendo scrupolosamente le istruzioni di smontaggio.
- Immergere i componenti in una soluzione di detergente liquido delicato (ad esempio Alconox diluito all'1%) con acqua potabile (25°C a 35°C) per 10 minuti.
- Durante l'ammollo, pulire ogni componente con una spazzola a setole morbide per 1 minuto. Prestare particolare attenzione a tutte le fessure e le cavità.
- Agitare due volte vigorosamente i componenti in acqua potabile, 5 litri di acqua per maschera alla volta.
- Lasciare asciugare i componenti all'aria e non esporli alla luce diretta del sole.
- Riassemblare secondo le indicazioni delle istruzioni di ri-assemblaggio, quando tutti i componenti saranno asciutti.

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

Settimanale

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

Nota:

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

Riprocessare la Interfaccia 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 disponete di accesso a Internet, contattate il vostro rappresentante BMC.

Nota:

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

Benefici Clinici Previsti

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

Immagazzinamento

Assicurarsi che la interfaccia sia ben pulita e asciutta prima di riparla per un certo periodo di tempo. Conservare la interfaccia in un luogo asciutto e lontano dalla luce diretta del sole.

Smaltimento

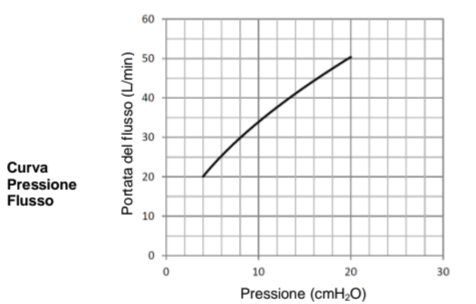
La maschera non contiene sostanze pericolose e può essere smaltita nei normali rifiuti domestici.

Per pazienti affetti da malattie contagiose, il prodotto deve essere smaltito come rifiuto medico, in caso contrario potrebbe causare la diffusione della malattia.

Vita Utile

La vita utile della maschera dipende dall'intensità dell'utilizzo, dalla manutenzione e dalle condizioni ambientali in cui la maschera viene utilizzata o conservata. In considerazione del fatto che il sistema e i componenti della maschera sono di natura modulari, si consiglia all'utente di preservarla e ispezionarla con regolarità e di sostituire il sistema della maschera e i componenti secondo necessità o in base ai "Criteri visivi per l'ispezione della maschera" nella sezione "Pulizia della maschera a casa" del presente manuale. La maschera deve essere sostituita entro 12 mesi dalla data del primo utilizzo.

Specifiche Tecniche



Pressione (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Portata del flusso (L/min)	20	29	38	45	50

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 P2 per i nasal pillows L è di 92 mL.
Pressione terapia	da 4 a 20 cmH ₂ O.
Resistenza	Calo di pressione misurato (media per le tre misure dei nasal pillows) a 50 L/min: 0,5 cmH ₂ O; a 100 L/min: 1,6 cmH ₂ O VALORI DI EMISSIONE SONORA DUAL NUMBER DICHIARATI in conformità a ISO 4871. Il livello di potenza sonora ponderato A della interfaccia è pari a 26 dBA, con valore di incertezza di 3 dBA. Il livello di pressione sonora ponderato A della interfaccia ad una distanza di 1 m è pari a 18 dBA, con valore di incertezza di 3 dBA.
Rumorosità	Temperatura d'esercizio: da +5°C a +40°C Umidità d'esercizio: da 0% a 93% umidità relativa senza condensa. Temperatura di stoccaggio e trasporto: da -20°C a +55°C Umidità stoccaggio e trasporto: da 0% a 93% umidità relativa senza condensa.
Condizioni ambientali	
Data di produzione	Vedere l'etichetta del prodotto

Simboli

Interfaccia e Imballaggio

	Attenzione		Usare entro la data
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Non realizzata in lattice di gomma naturale
	Code de lot		Importatore
	Numero di catalogo		Numero modello
	Limiti di temperatura		Prodotto in Cina
	Limiti di umidità		Dispositivo medico
	Produttore		Identificativo unico del dispositivo

Garanzia limitata

Si garantisce che la P2 Nasal Pillows Interface, compresi i relativi componenti: telaio, nasal pillows, fascia per la testa, tubo e altri accessori, sono privi di difetti di produzione e di materiale 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.

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: +86-10-51663890 Int. 810
RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER L'UE:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraße 80, 20537 Amburgo, Germania
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

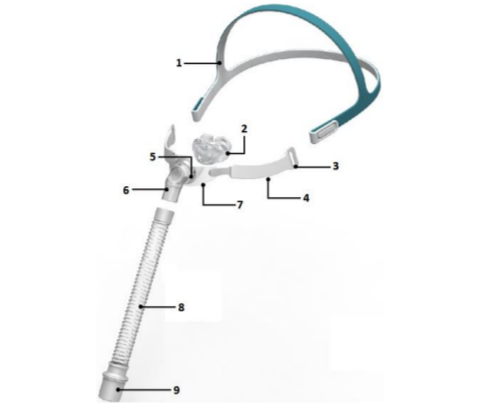
3

Deutsch/Italiano/Português

P2 Nasal Pillows Interface Manual do Usuário

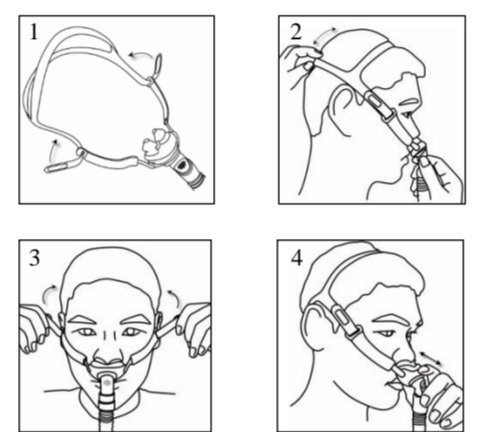


COMPONENTES DE INTERFACE

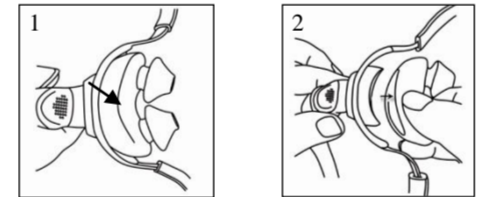


- | | | | |
|---|-------------------|---|--|
| 1 | Fixador da cabeça | 2 | Almofadas nasais (Disponível em S, M, L) |
| 3 | Painel | 4 | Luva macia |
| 5 | Clipe | 6 | Cotovelo |
| 7 | Quadro | 8 | Tubo corrugado |
| 9 | Suporte Giratório | | |

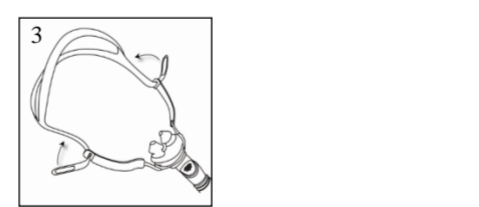
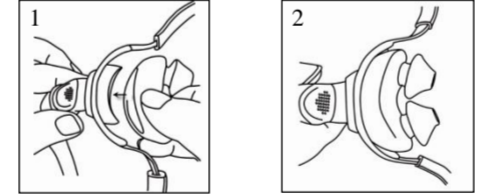
Montagem



Desmontagem



Reassembly



P2 Nasal Pillows Interface

Obrigado por escolher BMC's P2 Nasal Pillows Interface. 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 P2 Nasal Pillows Interface e os acessórios não são fabricados com borracha natural ou DEHP.

Utilização Pretendida

A mascara P2 destina-se a proporcionar uma interface para pacientes aos quais foi prescrita CPAP ou terapia de nível duplo. A máscara P2 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 limita a venda deste dispositivo somente para venda por ordem de um médico.

Contra-indicações

Esta máscara 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.

Deutsch/Italiano/Português

Antes de Utilizar a Interface

⚠️ ADVERTÊNCIAS

- 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 CPAP ou BIPAP através da recomendação de um médico ou terapeuta respiratório.
- A máscara não deve ser utilizada se o dispositivo não estiver ligado. Uma vez instalada a máscara, certifique-se de que o dispositivo está a insuflar ar.
- Explicação do aviso:** CPAP destinam-se a serem utilizados com máscaras especiais que possuam orifícios de ventilação para permitir o fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando a máquina de CPAP está ligada e funcionando corretamente, o ar fresco da máquina de CPAP expela o ar exalado para fora através da porta de exalação da máscara colocada. No entanto, quando a máquina de CPAP não está a funcionar, o ar fresco não será fornecido suficientemente através da máscara, e o ar expirado será reinhalado de novo. A reinalação do ar exalado por mais de alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, provocar asfixia. Este aviso aplica-se à maioria dos modelos de sistemas CPAP.
- 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 são pouco cooperantes, obtusos, entorpecidos, ou incapazes 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 ao usar oxigênio suplementar.
- O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o gerador de fluxo não estiver funcionando, para que o oxigênio não utilizado não se acumule no gerador e crie um risco de incêndio.
- O oxigênio favorece a combustão. O oxigênio não deve ser utilizado quando se fuma ou na presença de um fogo livre. Utilizar oxigênio apenas numa sala bem ventilada.
- A uma taxa fixa de fluxo de oxigênio suplementar, a concentração de oxigênio inalado varia de acordo com as configurações de pressão, o padrão de respiração do paciente, a máscara, o ponto de aplicação e a velocidade de escape.
- As especificações técnicas da máscara são fornecidas ao seu médico para verificar que 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 poderá não ser eficaz, a terapia ideal poderá não ser obtida, e vazamento, ou variação da velocidade de escape poderá afetar a função do fluxo gerador.
- Pare de usar o mascara e consulte o seu médico ou terapeuta de sono, se você tiver QUALQUER reação adversa ao usar a máscara.
- Consulte o manual do gerador de fluxo para obter detalhes sobre as configurações e informações operacionais.
- Retirar todas as embalagens antes de utilizar a máscara.
- As imagens mostradas aqui são apenas ilustrativas. 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 os especificados nos documentos de acompanhamento, bem o realização de um número excessivo de ciclos de processamento, podem ter um efeito adverso sobre a máscara e, consequentemente, sobre a segurança ou a qualidade da terapia.

Montagem

- 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. Recoloque 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 encaixam bem nas narinas, e ambas as almofadas estejam verticalmente.
- 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.

Notas:

- Consulte o manual do gerador de fluxo para obter detalhes sobre configuração e informações operacionais.*
- 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.*

Remoção

Para remover o P2, puxe as almofadas nasais do seu nariz para frente, até retirar de suas narinas, levante o arnés da sua cabeça. Você não precisa soltar as correias do arnés.

Desmontagem

- Segurando o tubo curto da interface, aperte e puxe as almofadas nasais de clipre na moldura da interface.
- Remova o capacete da interface.

- O tubo corrugado não pode ser desmontado.*
- Não puxe o tubo corrugado ou a traquia do gerador de fluxo pois poderá danificá-los.*

Remontagem

- Anexe às almofadas nasais no clipe na moldura da interface. Verifique se a abertura triangular das almofadas nasais e a abertura da plataforma de moldura sejam apontados para baixo.
- As almofadas nasais estão na posição correta. Verifique se a moldura e as almofadas nasais se encaixam firmemente entre si, sem nenhuma lacuna.
- Enfile as duas fitas laterais do capacete através das aberturas nos painéis separadamente, em seguida, dobre novamente para a segurança.

Limpeza da P2 em casa

Notas:

- Lave as mãos antes de limpar a interface.*
- Lave o arnés antes de usar pela primeira vez, pois o tingimento pode soltar. É importante fazer a higienização do arnés com as mãos.*

⚠️ CUIDADOS

- 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 da interface 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 realizada por profissionais de assistência técnica.

Preparação antes da limpeza

- Prepare as ferramentas: escova de cerdas macias, água de qualidade para beber (10 litros por máscara), detergente

2

Deutsch/Italiano/Português

- líquido suave (p. ex., Alconox diluído a 1%).
- Remover a máscara: Consultar o capítulo sobre as instruções de desmontagem.

Diariamente / Após Cada Uso

- 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.

Nota:

- Submetido a limpeza uma vez por semana, o adaptador de cabeça pode ser lavado até 52 vezes.*

Reprocessamento da Interface 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 de 20.*

Benefício Clínico Pretendido

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

Armazenamento

Certifique-se de que a interface esteja bem limpa e seca antes de guardá-la por qualquer período de tempo. Guarde a interface 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 de utilização, da manutenção e das condições ambientais nas quais a máscara é utilizada ou armazenada. Como o sistema de máscara e os seus componentes são de natureza modular, recomenda-se que o utilizador realize uma manutenção e inspeção regulares e que substitua o sistema de máscara ou quaisquer componentes, se considerado necessário ou de acordo com os "Critérios visuais para inspeção do produto" na secção "Limpeza da Máscara em Casa" deste manual. A máscara deve ser substituída no