



Nasal Mask (N5) Bedienungsanleitung

CE 0123

Nasal Mask (N5)

Vielen Dank, dass Sie sich für die BMC Nasal Mask (N5) entschieden haben. Die Nasenmaske ist komfortabel, flexibel und geräuscharm. Sie wurde entwickelt, um den Kontakt mit Ihrem Gesicht zu minimieren und um sicherzustellen, dass Sie sich während der Therapie wohl fühlen. In dieser Bedienungsanleitung finden Sie die Informationen, die Sie für den korrekten Gebrauch Ihrer Maske benötigen. Die Nasal Mask (N5) und das Zubehör sind nicht aus Naturgummilatex oder DEHP hergestellt.

Verwendungszweck

Die Nasal Mask (N5) ist als Schnittstelle für Patienten gedacht, denen eine CPAP- oder Bilevel-Therapie verschrieben wurde. Die Nasal Mask (N5) wird:

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

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

Kontraindikationen

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

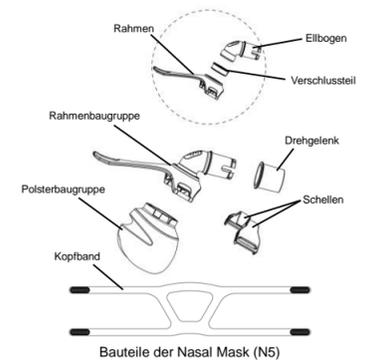
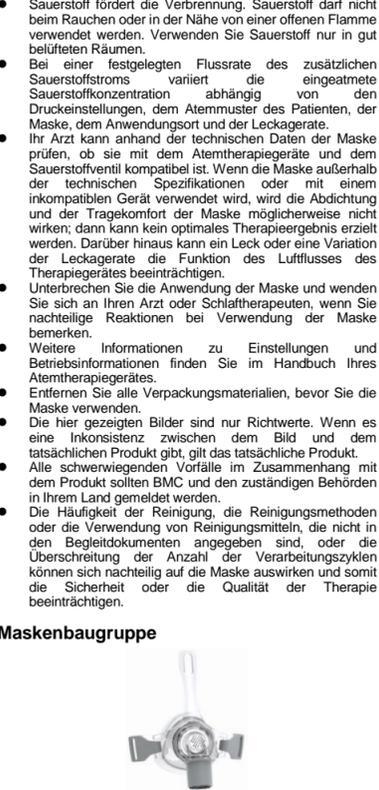
- Gesichtsdeformitäten.
- Verletzte Gesichtshaut im Kontaktbereich der Maske.

Vor der Verwendung der Maske

⚠️ WARNUNGEN

- Die Entlüftungsöffnungen müssen unbeschädigt und frei von Verstopfungen bleiben.
- Die Maske ist nicht für Patienten geeignet, die eine lebenserhaltende Beatmung benötigen.
- Diese Maske sollte nur mit CPAP- oder Bilevel-Geräten verwendet werden, die von einem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen werden.
- Die Maske sollte nur verwendet werden, wenn das Therapiegerät eingeschaltet ist. Stellen Sie nach dem Anbringen der Maske sicher, dass der Luftstrom durch das Gerät gewährleistet ist.
- Erläuterung:** CPAP- und Bilevel-Geräte sind für die Verwendung mit speziellen Masken (oder Anschlüssen) vorgesehen, welche Entlüftungsöffnungen haben, um einen kontinuierlichen Luftaustausch zu gewährleisten. Wenn das Therapiegerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, spült neue Luft aus dem Gerät die ausgeatmete Luft durch die Öffnungen der Maske aus. Wenn das Gerät jedoch nicht in Betrieb ist, wird nicht genügend frische Luft durch die Maske geleitet und die ausgeatmete Luft wird erneut eingeatmet. kann. Das erneute Einatmen der ausgeatmeten Luft über mehrere Minuten kann unter Umständen zur Sauerstoffunterversorgung und gesundheitlicher Schädigung führen. Dies gilt für die meisten unterschiedlichen Therapiegeräte.
- Bei niedrigem kontinuierlich positivem Überdruck (continuous positive airway pressure, CPAP) kann der Durchfluss durch die Ausatemöffnung unzureichend sein, um das gesamte ausgeatmete Gas aus dem Schlauch zu entfernen. Es kann zu Rückatmung führen.
- Zur Reduzierung des Risikos von Erbrechen während des Schlafs, sollte der Patient drei Stunden vor der Verwendung der Maske nichts mehr essen oder trinken. Die Maske wird nicht empfohlen, wenn der Patient ein verschreibungspflichtiges Medikament einnimmt, das Erbrechen auslösen kann.
- Nicht anwendbar für Benutzer mit Silikonallergie.
- Diese Maske darf nicht bei Patienten angewendet werden, die nicht kooperieren, die eine Bewusstseinsstörung aufweisen, reaktionslos sind, oder die Maske 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 Leckgerate.
- 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 wirksam; dann kann kein optimales Therapieergebnis erzielt werden. Darüber hinaus kann ein Leck oder eine Variation der Leckgerate 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 Begleiddokumenten 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.

Maskenbaugruppe



Anlegen und Anpassen der Maske



- Befestigen Sie das Kopfband, indem Sie es durch die Öffnungen in der Halterung anbringen.
- Setzen Sie die Maske über Ihre Nase und ziehen Sie das Kopfband über Ihren Kopf.
- Bringen Sie das untere Kopfband unter Ihre Ohren und verbinden Sie die Clips mit der Rahmenbaugruppe.



- Passen Sie das obere Kopfband an, bis es bequem und festgezogen ist und bringen Sie zudem die Maske wieder an.
- Passen Sie das untere Kopfband an, bis es bequem und festgezogen ist und bringen Sie zudem die Maske wieder an. Einfach auf eine bequeme Dichtung einstellen und nicht zu fest anziehen.

Demontage der Maske

- Anmerkung:** Die Rahmenbaugruppe kann nicht zerlegt werden.



- Lösen und entfernen Sie das obere Kopfband aus der Öffnung im Rahmen.
- Entfernen Sie die Polsterbaugruppe von der Rahmenbaugruppe.

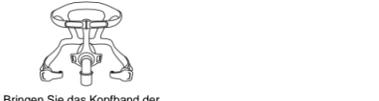


- Entfernen Sie das Drehgelenk von der Rahmenbaugruppe.

Zusammensetzen der Maske



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



- Bringen Sie das Kopfband der oberen Hälfte an der oberen Montageöffnung der Rahmenbaugruppe an.

Reinigung der Maske zu Hause

- Anmerkungen:**
 - Maske und Kopfband sind immer per Hand zu reinigen.
 - Die Clips müssen zur Reinigung nicht entfernt werden.
 - Beim Reinigen der Maske kann der Ellbogen und der Rahmen nicht aus der Rahmenbaugruppe entfernt werden.

⚠️ ACHTUNG

- Für die Reinigung von Systemteilen oder Luftschläuchen dürfen keine Lösungen verwendet werden, die Bleichmittel, Chlor, Alkohol, Aromastoffe, Feuchtigkeitspender, 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

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

Täglich, nach jeder Nutzung

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

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

Wöchentlich
Waschen Sie das Kopfband und seine Bestandteile 10 Minuten lang von Hand in einer Lösung aus mildem Flüssigwaschmittel (z. B. Alconox, auf 1% verdünnt) und

Wasser in Trinkqualität (25°C bis 35°C). Spülen Sie das Kopfband und seine Bestandteile gut mit Wasser von Trinkqualität ab und lassen Sie es an der Luft trocknen, ohne direkte Sonneneinstrahlung.

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

Wiederaufbereitung der Maske bei Patientenwechsel

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

- Anmerkung:** Die maximale Anzahl der Desinfektionsvorgänge beträgt 20.

Fehlerbehebung

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

Vorgesehener Klinischer Vorteil

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

Aufbewahrung

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

Entsorgung

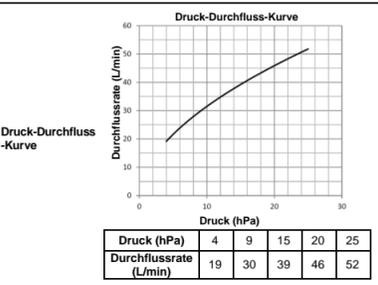
Die Maske enthält keine gefährlichen Schadstoffe und kann über den normalen Hausmüll entsorgt werden.

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

Lebensdauer

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

Technische Daten



Information zum Totraum: Totraum ist das gesamte Volumen der Maske bis zum Drehgelenk. Der Totraum der Maske variiert je nach Kissengröße, beträgt jedoch weniger als 125 ml.

Therapieindruck: 4 bis 25 hPa.

Widerstand: Druckabfall gemessen (Durchschnitt für 4 Größen) bei 50 L/min: 0,2 cmH₂O bei 100 L/min: 0,8 cmH₂O

GERÄUSCHEMISSIONSWERTE gemäß ISO 4871. Der A gewichtete Pegel liegt bei: 28 dBA, (3 dBA Unsicherheitsfaktor). Der A gewichtete Pegel bei 1 m Entfernung liegt bei: 20 dBA, (3 dBA Unsicherheitsfaktor).

Umgebungstemperatur für den Betrieb: +5°C bis +40°C (41°F bis 104°F)
Luftfeuchtigkeit für den Betrieb: 0% bis 93% relativ Feuchtigkeicht nicht-Kondensierend
Lager- und Transporttemperatur: -20°C bis +55°C
Lager und Transport Feuchtigkeicht: 0% bis 93% relative Feuchtigkeicht (ohne Kondensation)

Herstellungsdatum: Siehe Produktetikett

Zeichen

System und Verpackung

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

Eingeschränkte Garantie

Wir garantieren, dass die Nasal Mask (N5), einschließlich der Komponenten, Polster, Kopfband, Schläuche und der weiteren Einheiten eine Mindesthaltbarkeit von 90 Tagen haben (ab Verkauf).

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.
HERSTELLER:
BMC MEDICAL CO., LTD.
Room 110 Turm A FengyuBuilding, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, Volksrepublik China
URL: en.bmc-medical.com
E-mail: intl@bmc-medical.com
Tel: +86-10-51663880
Fax: +86-10-51663880 Ext. 810
BEVOLLMÄCHTIGTER EU VERTRETER:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726



Nasal Mask (N5) Manuale Utente

CE 0123

Nasal Mask (N5)

Grazie per aver scelto la Nasal Mask (N5) di BMC. La mascherina nasale è comoda, morbida e silenziosa. È studiata per ridurre al minimo il contatto con il viso, per garantire comodità durante la terapia. Questo manuale fornisce le informazioni necessarie per il corretto utilizzo della mascherina. La Nasal Mask (N5) e gli accessori non sono realizzati in lattice di gomma naturale o DEHP.

Uso Previsto

La Nasal Mask (N5) ha lo scopo di fornire un'interfaccia ai pazienti cui è stata prescritta una terapia CPAP o bilevel.

- La Nasal Mask (N5):
 - Viene utilizzata su pazienti adulti (> 66 lb / 30 kg) ai quali è stata prescritta la terapia ventilatoria a pressione positiva.
 - È destinata a utilizzo multiplo da parte di un singolo paziente in ambiente domestico, e a utilizzo multiplo da parte di più pazienti in ambiente ospedaliero / assistenziale.

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

Controindicazioni

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

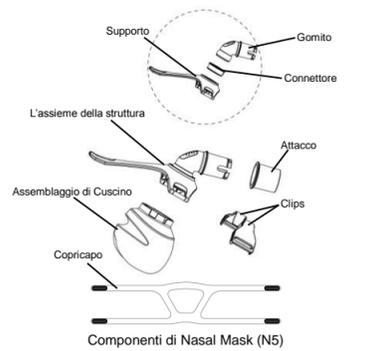
- Deformità facciale.
- Cute della faccia lesionata a contatto con la mascherina durante l'utilizzo.

Prima di Usare la Maschera

⚠️ AVVERTENZE

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

Componenti di Nasal Mask



Applicazione di Nasal Mask



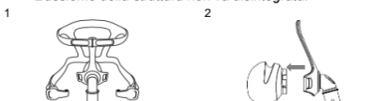
- Fissare le cinghie delle copricapo infilandole nei fori del frontale e nelle clip.
- Appoggiare la mascherina sul naso e applicare le clip L'assieme della struttura.
- Portando le cinghie inferiori sotto le orecchie è possibile collegare le clip L'assieme della struttura.



- Regolare le cinghie superiori del copricapo in modo uniforme fino a raggiungere una posizione comoda e ben salda, e ricollegare Nasal Mask (N5). Basta regolare in modo da avere una tenuta confortevole e non stringere eccessivamente.
- Regolare le cinghie inferiori del copricapo in modo uniforme fino a raggiungere una posizione comoda e ben salda, e ricollegare Nasal Mask (N5). Basta regolare in modo da avere una tenuta confortevole e non stringere eccessivamente.

Smontaggio di Nasal Mask

- Nota:** L'assieme della struttura non va disintegrata.



- Estrarre la parte superiore del copricapo dal foro di assemblaggio situato sulla metà superiore della struttura.
- Estrarre il assemblaggio di cuscinio in silicone dalla L'assieme della struttura.



- Rimuovere il attacco dal L'assieme della struttura.

Rimontaggio di Nasal Mask



- Installare il attacco sul L'assieme della struttura e verificare che il attacco sia affidabile.
- Installare l'assemblaggio di Cuscinio sull'assieme della struttura e verificare che l'assemblaggio di Cuscinio sia affidabile.



- Installare la porzione superiore del copricapo all'interno del foro di installazione posizionato nella metà superiore della L'assieme della struttura.

Pulizia domestica di Nasal Mask

- Nota:**
 - La mascherina e il copricapo possono essere puliti solo con un accurato lavaggio a mano.
 - È necessario lavare le copricapo senza rimuovere le clipi.
 - Nel lavare la mascherina, il gomito, e la supporto non vanno disassemblati dall'assemblaggio strutturale.

⚠️ ATTENZIONE

- 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 stessee.
- Criteri visivi per l'ispezione del prodotto: In caso di deterioramento visibile di un componente della mascherina (incrinature, screpolature, lacerazioni, ecc.), il componente deve essere eliminato e sostituito
- La sostituzione dei componenti deve essere eseguita da professionisti dell'assistenza.

Preparazione prima della pulizia

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

Giornalmente / dopo ogni uso

- Smontare i componenti della mascherina 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 mascherina alla volta.
- Lasciare asciugare i componenti all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.
- Quando tutti i componenti sono asciutti, rimontare la mascherina come indicato nelle istruzioni di rimontaggio.

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

Settimanalmente

Lavare a mano il copricapo e i suoi componenti in una soluzione di detergente liquido delicato com 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.

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 desinfiezione sono disponibili sul sito della BMC, www.bmc-medical.com. Se non disporne de acesso a Internet, contatate il vostro rappresentante BMC.

Nota:

- O numero massimo di cicli di disinfezione é 20.*

Soluzione dei Problemi

Problema	Ragione Possibile	Soluzione Possibile
La maschera non tiene oppure è scomoda.	La maschera é stata posizionata o regolata in modo errato.	Seguire attentamente le istruzioni della sezione "Applicazione di Nasal Mask (N5)". Assicurarsi che il copricapo non sia troppo stretto.
	La misura della maschera é sbagliata.	Consultare il medico.
	La maschera non é serrata correttamente.	Serrare la cinghia del copricapo superiore e quella inferiore.
	L'cuscinetto non é installata correttamente sul supporto del cuscinetto.	Verificare che il cuscinetto sia correttamente allineato secondo le istruzioni contenute in "Rimontaggio di Nasal Mask (N5)". Assicurarsi che il cuscino sia ben steso.
La maschera é eccessivamente rumorosa.	Il cuscino della maschera potrebbero essere sporchi.	Pulire il cuscino e secondo le istruzioni contenute in "Pulizia domestica di Nasal Mask (N5)".
	La maschera é montata in modo errato.	Rimontare la maschera.
	Le aperture di sfogo sono completamente o parzialmente ostruite.	Pulire i fori di ventilazione secondo le istruzioni della sezione "Pulizia domestica di Nasal Mask (N5)".

Beneficio Clinico Previsto

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

Stoccaggio

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

Smaltimento

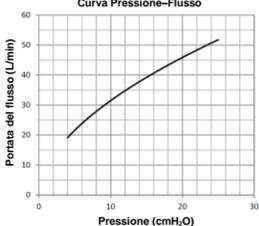
La maschera non contiene sostanze pericolose e può essere smaltita nei normali rifiuti domestici.

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

Durata in Servizio

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

Specifiche Tecniche

													
Curva Pressione-Flusso													
<table border="1"> <tbody><tr> <td>Pressione (cmH₂O)</td> <td>4</td> <td>9</td> <td>15</td> <td>20</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>Portata del flusso (L/min)</td> <td>19</td> <td>30</td> <td>39</td> <td>46</td> <td>52</td> </tr> </tbody></table>	Pressione (cmH₂O)	4	9	15	20	25	Portata del flusso (L/min)	19	30	39	46	52	
Pressione (cmH₂O)	4	9	15	20	25								
Portata del flusso (L/min)	19	30	39	46	52								

Informazioni su spazio morto
Lo spazio morto é il volume vuoto della maschera fino all'attacco.
Lo spazio morto della maschera varia in funzione delle dimensioni del cuscino ma é inferiore a 125 mL.

Pressione terapia
Da 4 e 25 cmH₂O.

Resistenza
Calo di pressione misurato (media per le 4 dimensioni)
a 50 L/min: 0,2 cmH₂O
a 100 L/min: 0,8 cmH₂O

Rumorosità
VALORI DI EMISSIONE SONORA A DOPPIA CIFRA DICHIARATI in conformità a ISO 4871. Il livello di potenza sonora ponderato A é pari a 28 dBA, con valore di incertezza di 3 dBA. Il livello di pressione sonora ponderato A della maschera ad una distanza di 1 m é pari a 20 dBA, con un valore di incertezza di 3 dBA.

Condizioni ambientali
Temperatura d'esercizio: Da +5°C a +40°C (Da 41°F a 104°F)
Umidità d'esercizio: Da 0% a 93% umidità relativa senza condensa
Stoccaggio e trasporto temperatura: Da -20°C a +55°C (Da -4°F a 131°F)
Unità di stoccaggio e trasporto: Da 0% a 93% umidità relativa senza condensa

Data di produzione
Vedere l'etichetta del prodotto

Simboli

Sistema e Imballaggio

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

Garanzia Limitata

Si garantisce che la Nasal Mask (N5), incluso L'assieme della struttura, Assemblaggio di Cuscino, Attacco, Clips, Copricapo saranno essenti da difetti dei materiale e della lavorazione per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di acquisto da parte del consumatore iniziale. Per far valere i diritti risultanti dalla presente garanzia contattare i rivenditori locali autorizzati.

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 Ext. 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



Nasal Mask (N5) Manual do Usuário



Nasal Mask (N5)

Obrigado por escolher Nasal Mask (N5) de BMC. A máscara nasal é confortável, flexível e silencioso. Ele é projetado para minimizar o contato com o seu rosto, assegurar que você se sinta confortável durante a terapia. Este manual do usuário fornece as informações necessárias para o uso correto da sua máscara.

A Nasal Mask (N5) e os acessórios não são fabricados com borracha natural ou DEHP.

Utilização Pretendida

A Nasal Mask (N5) destina-se a proporcionar uma interface para pacientes aos quais foi prescrita CPAP ou terapia de nível duplo.

A Nasal Mask (N5) é:

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

ATENÇÃO: Nos EUA, a lei federal limita a venda deste dispositivo por ordem de um médico.

Contra-indicações

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

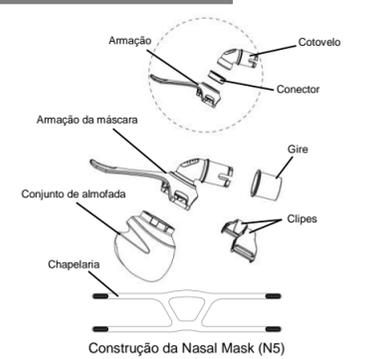
- Deformidade facial.
- A pele facial ferida terá contato com a máscara durante o uso.

Antes de Usar a Máscara

⚠ AVISOS

- Os orifícios de ventilação devem ser mantidos sem danos e livres de bloqueios.
- A máscara não é adequada para pacientes que necessitam de ventilação para suportar a vida.
- Esta máscara só deve ser usada com CPAP ou dispositivos de dois níveis recomendados por um médico ou terapeuta respiratório.
- Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air. Uma vez que a máscara for ajustada, verifique se o dispositivo está soprando 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 seja utilizado, não se acumule no dispositivo e crie um risco de incêndio.
- O oxigênio apoia 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 máscara 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.
- Para 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 os 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, consequentemente, sobre a segurança ou a qualidade da terapia.

Componentes da Máscara



Montagem da Máscara



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



Ajuste as superiores correias do arnês até que ela fique confortável e firmes, e re-fixar a máscara, igualmente os lados conforme figura acima.

Ajuste as inferiores correias do arnês até que ela fique confortável e firmes, e re-fixar a máscara, igualmente os lados conforme figura acima. Basta ajustar para obter uma vedação confortável e não apertar demasiado.

Desmontagem da Máscara

Nota:

- A armação da máscara não pode ser desintegrada.*

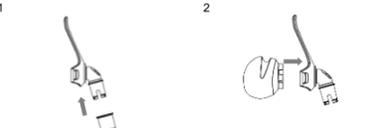


Remove a chapelaria da parte superior e inferior dos furos de montagem da Armação.



Remove o Giro do Armação da máscara.

Remontagem da Máscara



Instale o Giro no Armação da máscara e confirme que o Giro seja confiável.



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

Limpar a Máscara em Casa

Notas:

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

⚠ CUIDADO

- 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, rasgos, 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 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.

Nota:

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

Reprocessamento da Máscara Entre Pacientes

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

Nota:

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

Solução de Problemas

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

Benefício Clínico Pretendido

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

Armazenamento

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

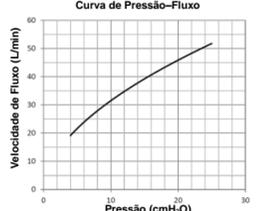
Disposição

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 prazo de 12 meses a partir da data da primeira utilização.

Especificações Técnicas

													
Curva de Pressão-Fluxo													
<table border="1"> <tbody><tr> <td>Pressão (cmH₂O)</td> <td>4</td> <td>9</td> <td>15</td> <td>20</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>Velocidade de Fluxo (L/min)</td> <td>19</td> <td>30</td> <td>39</td> <td>46</td> <td>52</td> </tr> </tbody></table>	Pressão (cmH₂O)	4	9	15	20	25	Velocidade de Fluxo (L/min)	19	30	39	46	52	
Pressão (cmH₂O)	4	9	15	20	25								
Velocidade de Fluxo (L/min)	19	30	39	46	52								

O espaço morto é o volume vazio da máscara até que peça giratória. O espaço morto da máscara varia de acordo com os tamanhos de almofada, mas é menos do que 125 mL.

Pressão de Terapia
4 a 25 cmH₂O.

Resistência
Queda de pressão medido (média pour 4 tamanhos)
a 50 L/min: 0,2 cmH₂O
a 100 L/min: 0,8 cmH₂O

Som
DECLARADO DE DOIS DÍGITOS DE VALORES DE EMISSÃO DE SOM de acordo com a norma ISO 4871. O nível de potência de som da máscara é de 28 dBA, com incerteza de 3 dBA. O nível de pressão de som da máscara na uma distância de 1 m é de 20 dBA, com incerteza de 3 dBA.

Condições Ambientais
Temperatura de operação: +5°C a +40°C (41°F a 104°F)
Umidade de operação: 0% a 93% umidade relativa sem condensação
Temperatura de armazenamento e transporte: -20°C a +55°C (-4°F a 131°F)
Humidade de armazenamento e transporte: 0% a 93% umidade relativa sem condensação

Data de fabrico
Ver etiqueta do produto

Simbolos

Sistema e Embalagem

	Cuidado		Data de validade
	Representante autorizado da Comunidade Europeia		Não fabricado com látex de borracha natural
	Código do lote		Importador
	Número de catálogo		Número do modelo
	Limite de temperatura		Fabricado na China
	Limite de umidade		Dispositivo médico
	Fabricante		Identificador de dispositivo único

Garantia Limitada

É garantido que a Nasal Mask (N5), incluindo o Armação da máscara, Conjunto de almofada, Gire, Clips e Chapelaria estarão livres de defeitos de material e mão-de-obra por um período de noventa (90) dias a partir da data de compra pelo consumidor inicial.

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

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

REPRESENTANTE AUTORIZADO DA UE:
Companhia da holding internacional de Shanghai
Rua de Eiffe, 80, 20537, Hamburgo, Alemanha
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

V1.6
391200

Issue date: May 5, 2023