

iVolve Mask

BMC-NM2

Máscaras

Manual do Usuário

Português

BMC-NM2

Obrigado por escolher BMC-NM2 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 guia do uso fornece a informação que você precisa para o uso correto de sua máscara.

Utilização pretendida

A interface de ventilação para o paciente de um dispositivo de pressão positiva, como uma pressão positiva contínua (CPAP) ou sistema bi-level da BMC-NM2. A BMC-NM2 é:

- Para ser usado por pacientes adultos a cima de (> 30 kg), sua pressão positiva é receitado.
- Usar para um único paciente em casa e multi-paciente no hospital / instituições.

ATENÇÃO: 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:

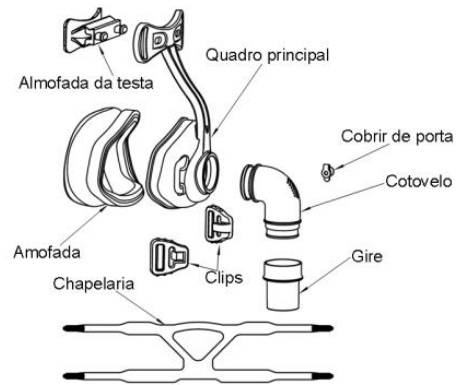
- Deformidade facial.
- A pele facial ferida terá contato com a máscara durante o uso.

Antes de usar a máscara

⚠ AVISOS

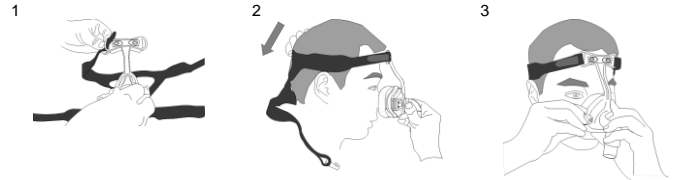
- Os orifícios de ventilação não devem ser obstruídos.
- Siga todas as precauções quando usar oxigênio suplementar.
- Fluxo de oxigênio deve ser fechada quando o gerador de fluxo não estiver em funcionamento, para que o oxigênio não utilizado, não se acumule no gerador de fluxo e crie um risco de incêndio.
- 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 médico para verificar se eles são compatíveis com o gerador de fluxo. Se utilizado fora das especificações ou se usado com dispositivos incompatíveis, a vedação e o conforto da máscara pode não ser eficaz, a terapia ideal poderá não ser alcançado, e vazamento ou variação da taxa de vazamento, pode afetar a função de gerador de fluxo.
- Não aplicável para usuário de alergia a silicone.
- Pare de usar a BMC-NM2 se você tiver qualquer reação adversa após o uso da máscara, consulte o seu médico ou o terapeuta do sono.
- Consulte o manual do gerador de fluxo para obter detalhes sobre as configurações e informações operacionais.
- As imagens mostradas aqui são apenas indicativas. Se houver inconsistência entre a imagem e o produto real, o produto real prevalecerá.

Partes da máscara



Construção da BMC-NM2

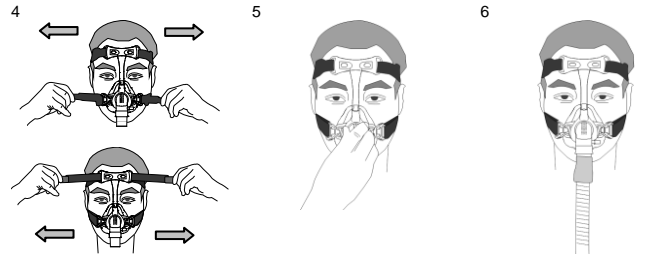
Montagem da máscara



1 Fixar as correias do arnés depois passe pelas lacunas do quadro de testa e clips.

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

3 Passe as correias inferiores por baixo das orelhas, conecte os cliques para o quadro principal.

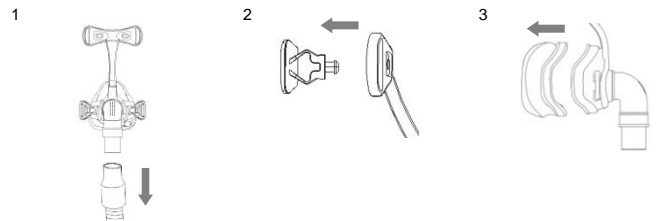


4 Ajuste as correias do arnés até que ela fique confortável e firmes, e re-fixar a mascara, igualmente os lados conforme figura acima.

5 Ajuste o quadro principal até que a máscara esteja posicionado em seu rosto. Deve ficar confortável, com uma vedação eficaz. Ajuste as correias do arnés, se necessário.

6 Conecte o tubo de ar principal à peça giratória diretamente. Em seguida, conecte a extremidade do tubo de ar para o gerador de fluxo e ligar o gerador de fluxo.

Desmontagem da máscara



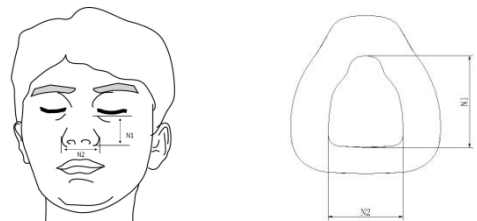
1 Retire o tubo de ar. Solte os grampos e desconecte as correias superiores do arnés. Não é necessário retirar os cliques do arnés.

2 Retire as almofadas do quadro de testa.

3 Remova o almofada da máscara.

Obter o tamanho certo da almofada

- Os seguintes desenhos têm as diferentes características do rosto. O comprimento do nariz é "N1", e a largura do nariz é "N2".
- Existem máscaras em três tamanhos diferentes para a terapia confortável. "S", "M" e "L" representa pequeno, médio e grande, respectivamente.
- A almofada da máscara é projetado com o nariz dos homens, quando as dimensões do nariz do paciente são iguais com a máscara, a máscara caberá no nariz muito bem. Caso contrário, deve-se escolher outro tamanho.
- Quando escolher uma máscara com o menor tamanho, mas que seja grande o suficiente para ultrapassar as narinas, mas que não obstrua a sua respiração.



Dimensões do rosto e da máscara

Limpeza da máscara em casa

Notas:

- A máscara e arnês só podem ser lavados com mão.
- O arnês pode ser lavado sem remover os clips.

ATENÇÃO

- Não usar soluções que contenham lixívia, cloro, álcool, aromáticas, hidratantes, agentes antibacterianos ou óleos perfumados para limpeza de qualquer parte do sistema ou tubo 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.
- Se qualquer deterioração visível de um componente é aparente (rachaduras, fissuras, rasgos etc), o componente deve ser descartado e substituído.

Diário / Após cada utilização

Para otimizar a vedação da máscara, os óleos faciais devem ser removidos da almofada antes da utilização.

Lave com mão a máscara esfregando suavemente em água morna (30°C) e usando sabão neutro ou detergente de diluído.

Se a tampa do porta necessita de limpeza, use uma escova de cerdas de macias. Lavar todos os componentes com água e deixar secar em ambiente. Não molhe a máscara.

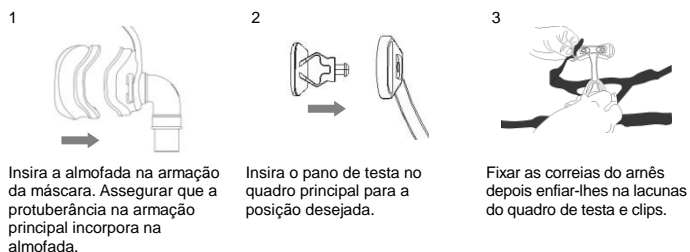
Semanalmente

Lave à mão o arnês e coloque todos os componentes em água morna (aprox. 30°C) utilizando detergente líquido suave (por exemplo, Alconox diluído a 1%). Lave os componentes e permita que sequem ao ar seco, fora da luz solar direta.

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, contacte o seu representante BMC.

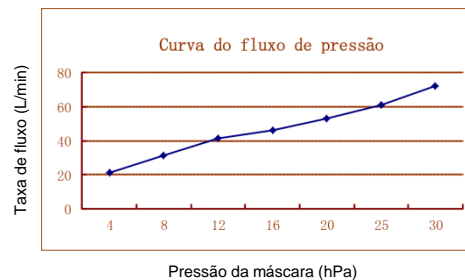
Remontagem da máscara



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 em "Ajustar a máscara". Verificar se chapelaria esta muito apertada. Revolve o quadro principal para encontrar uma posição adequada.
	Tamanho da máscara é errado.	Entre em contato com médico.
	A almofada fina é deslocada no quadro de almofada.	Verifique a inserção da almofada fina e reinsira corretamente de acordo com as instruções em "Montagem da máscara".
	A almofada fina de máscara está desalinhado ou amassada no rosto.	Assegurar que a almofada fina está alinhada corretamente de acordo com as instruções em "Montagem da máscara". Assegurar que a almofada fina não tenha vincos nela: verifique almofada fina, reposicionar a máscara sobre o nariz.
	A almofada fina da máscara pode estar suja.	Limpe almofada fina de acordo com as instruções em "Limpeza da máscara em casa".
A máscara é muito barulhenta.	A máscara esta montada incorretamente.	Remontar a máscara.
	Vents são total ou parcialmente obstruído.	Limpeza de vents de acordo com instruções em "Limpar o máscara em casa".

Especificações técnicas



Curva do fluxo de pressão

Informações de espaço morto	O espaço morto é o volume vazio da máscara até que peça giratória. O espaço morto da máscara varia de acordo com os tamanhos de almofada, mas é menos do que 135 mL.
Pressão de terapia	4 a 30 hPa.
Resistência	Queda de pressão medido (média pour 3 tamanhos) a 50 L/min: 0,2 hPa a 100 L/min: 0,5 hPa
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 32 dBA, com incerteza de 3 dBA. O nível de pressão de som da máscara na uma distância de 1 m é de 24 dBA, com incerteza de 3 dBA.
Condições ambientais	Temperatura de operação: +5°C a +40°C Umidade de operação: 0% ~ 93%, umidade relativa sem condensação Armazenamento e transporte: -20°C a +55°C Humidade de armazenamento e transporte: 0% ~ 93%, umidade relativa sem condensação

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

A BMC-NM2 não contém quaisquer substâncias nocivas e podem ser eliminados com seus métodos domésticos normais.

Símbolos

Sistema e Embalagem

- ⚠ Atenção, consulte os documentos que acompanham. Indica um Aviso ou Precaução e alerta sobre a possibilidade de ferimentos ou explica medidas especiais para o uso seguro e eficaz do dispositivo.
- LOT Número de lote
- ⊘ Não feito com látex de borracha natural
- 🌡 Limite de temperatura
- 🌫 Limite de umidade

Garantia limitada

É garantido que BMC-NM2, incluindo seus componentes, quadros, almofadas, chapelaria, tubos e outros acessórios, livres de defeitos de fabricação do material por um período de 90 (noventa) dias a partir da data de compra pelo consumidor original.

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

A vida útil esperada de BMC-NM2 é um ano.

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

Local de Manufatura:

BMC (Tianjin) Medical Co., Ltd.

3ºAndar, Edifício No.4, Rua Xinxing No.1, Distrito de Wuqing, 301700 Tianjin, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Tel: +86-22-82939881

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins CRF-SP: 42415

ANVISA N°.: 80117580216