

Manual do Usuário

Português

N6

Obrigado por escolher N6 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 N6 e acessórios não são feitos em látex de borracha natural ou DEHP.

Utilização pretendida

A N6 para o paciente de um dispositivo de pressão positiva, como uma pressão positiva contínua (CPAP) ou sistema bi-level da N6.

A N6 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.

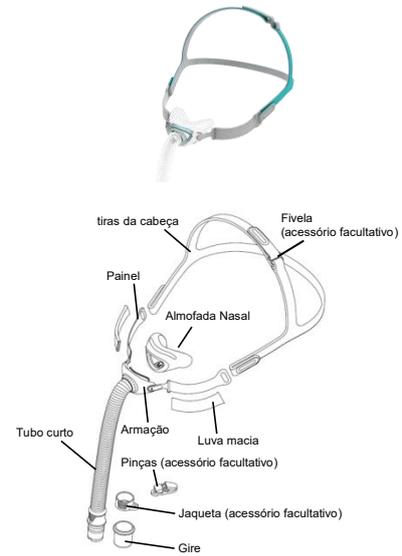
Contraindicações

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**

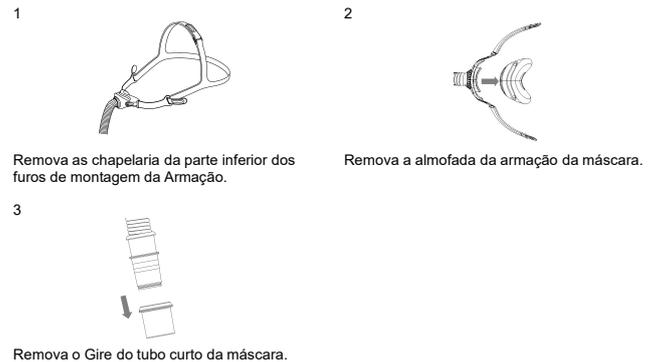
- Os orifícios de ventilação devem ser mantidos sem danos e sem bloqueios.
- A máscara não é adequada para pacientes que requerem ventilação de suporte de vida.
- Esta máscara só deve ser usada com CPAP ou Bi-level recomendados por um médico ou terapeuta respiratório.
- A máscara não deve ser usada a menos que o dispositivo esteja ligado. Uma vez que a máscara for ajustada, verifique se o dispositivo está soprando ar.
- **Explicação:** CPAP e Bi-level 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 Bi-level.
- A baixas pressões de CPAP o fluxo através da porta de exalação pode ser inadequado para limpar todo o gás exalado do tubo. Poderá ocorrer alguma reinalação.
- Para minimizar o risco de vômito durante o sono, o paciente deve evitar comer ou beber por três horas antes de usar a máscara. Esta máscara não é recomendada se o paciente estiver tomando um medicamento de prescrição 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.
- Siga todas as precauções quando usar oxigênio suplementar.
- Fluxo de oxigênio deve ser fechada quando o CPAP ou dispositivo de dois níveis não estiver em funcionamento, para que o oxigênio não utilizado, não se acumule no dispositivo e crie um risco de incêndio.
- O oxigênio 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.
- Pare de usar a Máscara e consulte o seu médico ou profissional de cuidado da saúde, se você tiver QUALQUER reação adversa ao usar a máscara.
- Consulte o seu CPAP ou manual de dispositivo de dois níveis para mais detalhes sobre configuração e operação.
- Retirar todas as embalagens antes de utilizar a máscara.
- As imagens mostradas aqui são apenas indicativas. Se houver inconsistência entre a imagem e o produto real, o produto real prevalecerá.
- Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados à BMC e às autoridades competentes do seu país.
- A frequência da limpeza, os métodos de limpeza ou a utilização de agentes de limpeza, que não os especificados nos documentos de acompanhamento, ou a ultrapassagem do número de ciclos de processamento podem ter um efeito adverso sobre a máscara e, conseqüentemente, sobre a segurança ou a qualidade da terapia.

Componentes da Máscara

Construção da N6

Montagem da Máscara**Desmontagem da Máscara****Nota:**

- A armação da máscara não pode ser desintegrada.

**Limpendo a Máscara em Casa****Notas:**

- A máscara e as chapalaria só podem ser limpas manualmente.
- Não remova o tubo macio durante a limpeza.

⚠ CUIDADO

- Não use soluções que contenham alvejantes, cloro, álcool ou substâncias aromáticas, agentes hidratantes ou antibactericidas ou óleos perfumados para limpar 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.
- Critérios visuais para inspeção de produto: Se houver qualquer deterioração visível de um componente da máscara (rachaduras, fissuras, rasgos etc.), o componente deve ser descartado e substituído.

Preparação antes da limpeza

- Ferramentas de preparação: escova de cerdas macias, água potável de qualidade (cinco litros por máscara), detergente líquido suave (por exemplo, Alconox diluído a 1%).
- Desmonte os componentes da máscara de acordo com as instruções de desmontagem.

Diário / Após Cada Utilização

- Limpe bem os componentes separados da máscara (exceto o arnês), esfregando suavemente em água morna (aprox. 30°C) utilizando detergente líquido suave (por exemplo, Alconox diluído a 1%) por até 10 minutos.
- Use escova de cerdas macias para limpar a abertura.
- Enxágue bem todos os componentes com água limpa e deixe-os secar fora da luz direta do sol.
- Quando todos os componentes estiverem secos, remonte-os de acordo com as instruções de montagem.
- A máscara pode ser limpada 365 vezes.

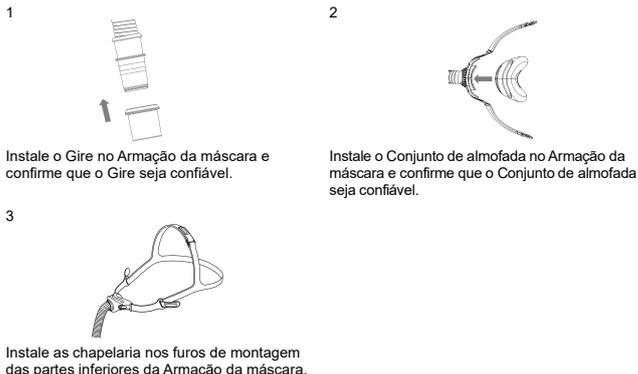
Semanal

Lave com mão o arnês e colocar todos os componentes em água morna (aprox. 30°C) utilizando detergente líquido suave (por exemplo, Alconox diluído a 1%) por até 10 minutos. Enxágue bem os componentes e deixe-os secar em ar ambiente fora da luz direta do sol (Lavar 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 (máximo de 20 ciclos de desinfecção). Se não tiver acesso à internet, contacte o seu representante BMC.

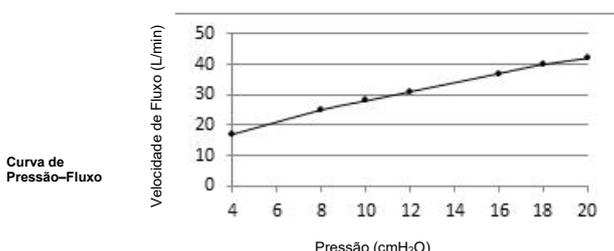
Remontagem da Máscara



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 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 apertada corretamente.	Aperte as duas correias de arnês superior e inferior.
	A almofada da máscara está desalinhado ou amassada no rosto.	Assegure que a almofada da máscara está alinhada corretamente de acordo com as instruções em "Remontagem da Máscara". Assegure 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".

Especificações Técnicas



Pressão (cmH ₂ O)	4	8	10	12	16	18	20
Velocidade de Fluxo (L/min)	17	25	28	31	37	40	42

Informações de Espaço Morto	O espaço morto é o volume vazio da máscara nasal e conjunto de tubo curto até que peça giratória. O espaço morto do N6 para almofada grande é de 107 ml.
Pressão de Terapia	4 a 20 cmH ₂ O.
Resistência	Queda de pressão medido (nominal) a 50 L/min: 0,4 cmH ₂ O a 100 L/min: 1,2 cmH ₂ O
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 26 dBA, com incerteza de 3 dBA. O nível de pressão de som da máscara na uma distância de 1 m é de 18 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 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

Benefício clínico pretendido

- Os benefícios clínicos pretendidos para os pacientes são indicados como os seguintes:
- Melhorar a qualidade do sono dos pacientes.
 - Melhorar a adesão dos pacientes à terapia.

Vida útil

A vida útil da N6 depende de intensidade de uso, manutenção e condições ambientais nas quais a máscara é usada ou armazenada. Como este sistema de máscara e seus componentes são modulares por natureza, é recomendado que o usuário mantenha e inspecione-o em regular e substitua o sistema de máscara ou quaisquer componentes se considerado necessário ou de acordo com os "Critérios visuais para inspeção de produto" em a seção "Limpendo a Máscara em Casa" deste manual. A máscara deve ser substituída o mais tardar 12 meses após a data da primeira utilização.

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

Este produto e embalagem não contém quaisquer substâncias perigosas, o produto não pode ser descartado à vontade após a sua utilização, e precisa de ser eliminado como resíduo médico, caso contrário pode causar a propagação de doenças.

Símbolos

Sistema e Embalagem



Garantia Limitada

É garantido que a N6, incluindo o Armação da máscara, Almofada, Gire, Fivela e Tiras da cabeça 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

Detentor da Notificação

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 27.015.310/0001-36
Estrada da Lagoinha, 489, Bloco 03 – Lagoa – CEP 06730-000
Vargem Grande Paulista/SP - Brasil
Notificação Anvisa: 80047309209
Tel.: (11) 5090-5080