

BMC Mask N6S Máscaras Manual do Usuário Português

N6S

Obrigado por escolher N6S de BMC. A máscara nasal é confortável, flexível e silenciosa. 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 N6S e acessórios não são feitos em látex de borracha natural ou DEHP.

Utilização pretendida

A N6S se destina a fornecer uma interface para pacientes que recebam CPAP ou terapia Bi-nível.

A N6S 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 somente para venda por uma prescrição médica.

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.

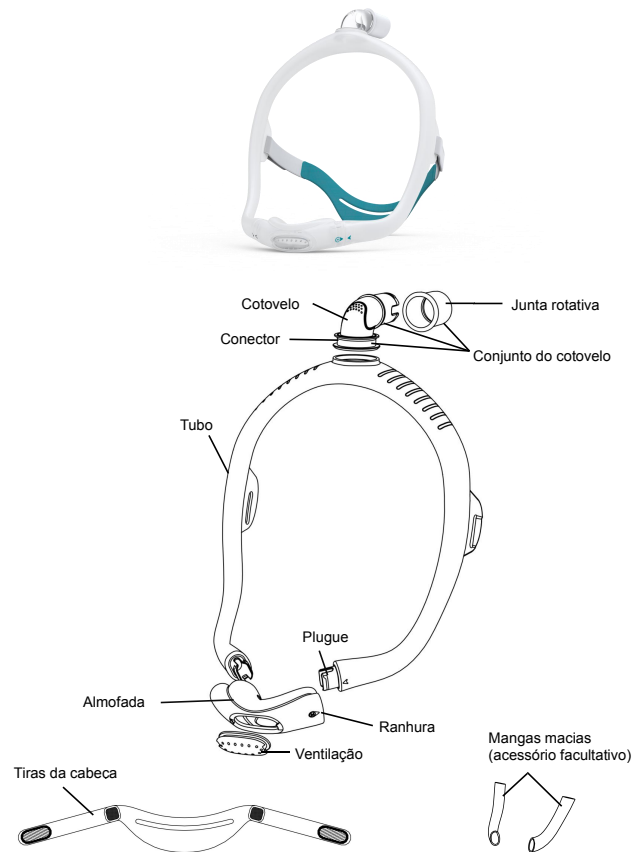
Antes de usar a máscara



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 ligado 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, consequentemente, sobre a segurança ou a qualidade da terapia.

Componentes da máscara



Componentes da N6S

Escolha do tubo certo

- 1  A maioria dos pacientes se adapta ao tubo médio.
- 2  Se o tubo cair na frente da cabeça ou estiver muito perto dos olhos, use o tubo grande.
- 3  Se o tubo cair por trás da cabeça ou estiver muito perto das orelhas, use o tubo pequeno.

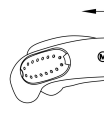
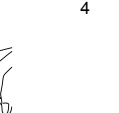
Colocação da máscara

- 1  Rasgue as abas de fixação nas tiras do arnés e, em seguida, passe-as pelos furos de instalação no tubo e prenda-as.
- 2  Puxe o tubo e o arnés sobre a cabeça até que o conjunto do cotovelo esteja posicionado no topo e o arnés esteja atrás da cabeça.
- 3  Ajuste as tiras do arnés uniformemente até que o arnés seja colocado confortável e firmemente, em seguida, prenda as abas de fixação.
- 4  Puxe rapidamente a máscara do nariz e coloque-a de volta para garantir que a almofada seja colocada confortavelmente.
- 5  Conecte firmemente o tubo de ar do dispositivo ao conjunto do cotovelo.

Desmontando a máscara

Observação:

- O conector não pode ser desmontado do conjunto do cotovelo.

- 1  Puxe a almofada para longe do tubo.
- 2  Deslize suavemente a ventilação para fora da almofada.
- 3  Rasgue as abas de fixação nas tiras do arnés e puxe-as para fora.
- 4  Puxe o conjunto do cotovelo para longe do tubo.

Limpando a máscara em casa

Observação:

- A almofada deve ser limpa após cada uso.
- O Arnês, o tubo e o conjunto do cotovelo devem ser limpos todas as semanas.
- A máscara e o Arnês só podem ser limpos à mão.
- Não remova o conector do conjunto do cotovelo ao limpar.

CUIDADOS

- Não use soluções que contenham alvejante, cloro, álcool, aromáticos, hidratantes, agentes antibacterianos ou óleos perfumados para limpar qualquer parte da máscara. Essas soluções podem causar danos e reduzir a vida útil do produto.
- Expor qualquer parte da máscara à luz solar direta ou ao calor pode causar deterioração.
- Critérios visuais para a inspeção do produto: Se houver qualquer deterioração visível de um componente da máscara (rachaduras, fissuras, rasgos, etc.), o componente deverá ser descartado e substituído.
- A substituição de peças deve ser realizada por profissionais de manutenção.
- Após a limpeza, certifique-se de que o interior do tubo está limpo.

Preparação antes da limpeza

1. Prepare as ferramentas: escova de cerdas macias, água potável (10 litros por máscara), detergente suave (por exemplo, Alconox).
2. Desmonte os componentes da máscara de acordo com as instruções de desmontagem.

Diariamente / após cada uso

1. Mergulhe os componentes em uma solução de detergente líquido suave (por exemplo, 1% de solução de Alconox diluída em água potável) (25°C a 35°C) por 10 minutos.
2. Ao mergulhar os componentes, limpe cada um deles com uma escova de cerdas macias por um minuto. Preste bastante atenção a todas as aberturas e cavidades
3. Agite vigorosamente os componentes por duas vezes em água potável. Cinco litros de água de cada vez por máscara.
4. Deixe os componentes secarem ao ar livre, sem exposição direta à luz solar.
5. Quando todos os componentes estiverem secos, monte novamente a máscara de acordo com as instruções de montagem.

Observação:

- Limpa uma vez por dia ou após cada uso, a máscara pode ser lavada até 365 vezes.

Semanalmente

Lave à mão o Arnês, o tubo e o conjunto do cotovelo em uma solução de detergente líquido suave (por exemplo, 1% de solução de Alconox diluída em água potável) (25°C a 35°C) por 10 minutos. Lave bem o Arnês, o tubo e o conjunto do cotovelo com água potável e deixe-os secar ao ar livre, sem exposição direta à luz solar.

Observação:

- Limpados uma vez por semana, o Arnês, o tubo e o conjunto do cotovelo podem ser lavados até 52 vezes.

Reprocessamento da máscara entre pacientes

Esta máscara deve ser reprocessada quando usada entre pacientes. As instruções de limpeza e desinfecção estão disponíveis no site da BMC, www.bmc-medical.com. Se você não tiver acesso à Internet, entre em contato com um representante da BMC.

Observação:

- O número máximo de ciclos de desinfecção é 20.

Remontagem da máscara

1



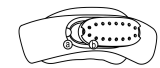
Insira o conjunto do cotovelo na parte superior do tubo, garantindo que o conjunto gire suavemente.

2



Insira as tiras do Arnês nos furos de instalação no tubo e dobre as abas de fixação para trás.

3



Alinhe a aba (a) na almofada com o entalhe (b) na ventilação, e empurre a ventilação para dentro da almofada suavemente.

4

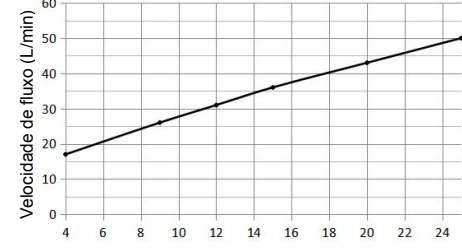


Insira o plugue na ranhura, garantindo que as setas no conjunto da almofada e no tubo estejam alinhadas.

Solução de problemas

Problema	Possível razão	Possível solução
Máscara não veda corretamente ou é desconfortável.	A máscara pode ter sido encaixa incorretamente.	Siga cuidadosamente as instruções na seção "Colocação da máscara". Verifique se as tiras da cabeça não estão muito apertadas.
	Tamanho da máscara está errado.	Consulte o seu médico.
	Máscara não foi apertada corretamente.	Aperte as tiras do Arnês.
	A almofada está desalinhada ou enrugada no rosto.	Certifique-se de que a almofada esteja devidamente alinhada de acordo com as instruções sobre "Reinstalação da máscara". Certifique-se de que não haja rugas na almofada.
	A almofada da máscara pode estar suja.	Limpe a almofada conforme as instruções sobre "Limpeza da máscara em casa".
Máscara faz muito ruído.	A máscara está instalada incorretamente.	Reinstale a máscara.
	Vents são total ou parcialmente obstruído.	Limpeza de vents de acordo com instruções em "Limpando a máscara em casa".

Especificações técnicas



Curva de pressão-fluxo

Pressão (cmH ₂ O)	4	9	12	15	20	25
Velocidade de fluxo (L/min)	17	26	31	36	43	50

Informações de espaço morto	O espaço morto é o volume vazio da almofada e do tubo até o conjunto do cotovelo. O espaço morto da Almofada Grande N6S é de 70 mL. O espaço morto do Tubo Grande N6S é de 140 mL.
Pressão de terapia	4 a 25 cmH ₂ O
Resistência	Queda de pressão medido (nominal) a 50 L/min: 0,5 cmH ₂ O, a 100 L/min: 1,7 cmH ₂ O
Som	VALORES SOBRE EMISSÃO DE RUÍDO DE DOIS DÍGITOS DECLARADOS, de acordo com ISO 4871. O nível de potência acústica ponderado A da máscara é de 28 dBA, com incerteza de 3 dBA. O nível de pressão sonora ponderado A da máscara a 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 fabricação	Consulte o rótulo do produto

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 N6S depende da intensidade do uso, manutenção e das condições ambientais sob as quais a máscara é usada ou armazenada. Como esta máscara e seus componentes são modulares, recomenda-se que o usuário a mantenha e inspecione regularmente, e substitua a máscara ou qualquer componente se necessário, de acordo com os "Critérios visuais para inspeção do produto" na seção "Advertência" deste manual. A máscara deve ser substituída dentro de 12 meses a partir da data de primeiro uso.

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.

Descarte

A máscara não contém nenhuma substância perigosa e pode ser descartada com o lixo doméstico normal.

Para pacientes com doenças transmissíveis, o produto deve ser descartado como lixo hospitalar, caso contrário poderá causar propagação de doenças.

Símbolos

	Cuidado		Utilizar antes da data
	Código de lote		Não feito com látex de borracha natural
	Catálogo de número		Importador
	Limite de temperatura		Número de modelo
	Limitação de humidade		Feito na china
	Fabricante		Aparelho médico

Garantia limitada

Garante-se que a N6S, incluindo seu tubo, almofada, conjunto do cotovelo e Arnês, esteja livre de defeitos de material e processo por um período de noventa (90) dias a partir da data de compra pelo consumidor inicial.

Para exercer os direitos sob esta garantia, entre 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

Detentor da Notificação

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 03.580.620/0001-35

Estrada da Lagoinha, 489, Bloco 03 – Lagoa – Vargem Grande Paulista/SP - Brasil
CEP 06731-716

Notificação Anvisa: 80047309236

Tel.: (11) 5090-5080

V1.0
300302000766

Data de emissão: 26 de maio de 2025