Nasal Pillows Interface (P6)

User Manual

CE 0123

Nasal Pillows Interface (P6)

Thank you for choosing BMC's Nasal Pillows Interface (P6). The Nasal Pillows Interface is comfortable, flexible and quiet. It is designed to minimize contact with your face, thus ensuring that you feel comfortable during therapy. This user manual provides you with the information you need for the correct use of your mask.
The Nasal Pillows Interface (P6) and accessories are not made with natural rubber latex or DEHP.

Intended Use

The Nasal Pillows Interface (P6) is intended to provide an interface for patients who have been prescribed CPAP or bi-level therapy.
The Nasal Pillows Interface (P6) is:
- to be used by adult patients (> 66 lb / 30 kg) for whom positive airway pressure therapy has been prescribed.
- intended for single-patient re-use in the home environment and multi-patient re-use in the hospital / institutional environment.

CAUTION: In the US, Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Contraindications

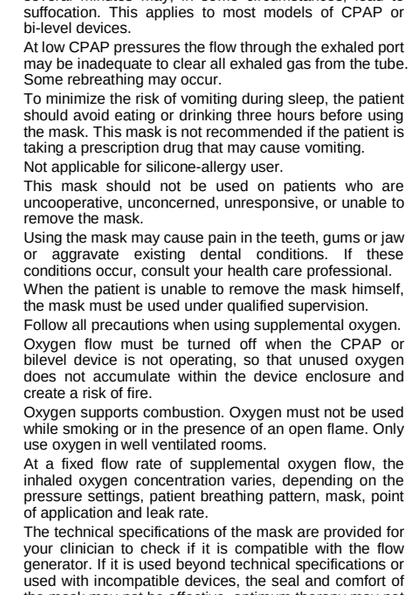
This mask should be used with caution for patients with following conditions:
- Facial deformity.
- Injured facial skin which will contact with the mask during use.

Before Using the Mask

⚠ WARNINGS

- The vent holes must be kept undamaged and free of blockages.
- The mask is not suitable for patients requiring life support ventilation.
- This mask should only be used with CPAP or Bi-level devices recommended by a physician or respiratory therapist.
- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air.
- **Explanation:** CPAP and bi-level devices are intended to be used with special masks (or connectors) which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the device is turned on and operating properly, the fresh air from the device flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the device is not operating, the fresh air supplied through the mask is insufficient, and exhaled air may be re-inhaled. Rebreathing of exhaled air for more than several minutes may, in some circumstances, lead to suffocation. This applies to most models of CPAP or bi-level devices.
- At low CPAP pressures the flow through the exhaled port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tube. Some rebreathing may occur.
- To minimize the risk of vomiting during sleep, the patient should avoid eating or drinking three hours before using the mask. This mask is not recommended if the patient is taking a prescription drug that may cause vomiting.
- Not applicable for silicone-allergy user.
- This mask should not be used on patients who are uncooperative, unconcerned, unresponsive, or unable to remove the mask.
- Using the mask may cause pain in the teeth, gums or jaw or aggravate existing dental conditions. If these conditions occur, consult your health care professional.
- When the patient is unable to remove the mask himself, the mask must be used under qualified supervision.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the CPAP or bilevel device is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame. Only use oxygen in well ventilated rooms.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate.
- The technical specifications of the mask are provided for your clinician to check if it is compatible with the flow generator. If it is used beyond technical specifications or used with incompatible devices, the seal and comfort of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect the function of the flow generator.
- Stop using the Mask and consult your physician or sleep therapist, if you have ANY adverse reaction to the use of the mask.
- Refer to your CPAP or bilevel device manual for details on settings and operational information.
- Remove all packaging before using the mask.
- Images shown here are indicative only. If there is inconsistency between the image and actual product, the actual product shall govern.
- Any serious incidents relating to the product should be reported to BMC and to the competent authorities in your country.
- Frequency of cleaning, methods of cleaning or the use of cleaning agents, other than those specified in the accompanying documents, or exceeding the number of processing cycles can have an adverse effect on the mask and consequently the safety or the quality of the therapy.

Components of the Mask



Components of the Nasal Pillows Interface (P6)

Fitting the Mask

1

Attach the headgear straps by threading them through the gaps of the Buckle and the Frame.

2

Hold the mask over your nose and pull the headgear over your head.

3

Adjust the lower headgear straps evenly until they are comfortable and firm, and reattach the mask.

4

Adjust the crown headgear straps evenly until they are comfortable and firm, and reattach the mask.

5

Briefly pull your mask away from your nose and place it back to ensure the cushion fits comfortably.

6

Simply adjust to a comfortable seal and don't over-tighten.

Disassembling the Mask

Note:
- *The Frame assembly cannot be disintegrated.*

1

Undo and remove the lower headgear straps out of the hole on the Frame.

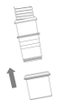
2

Remove the Cushion from the Frame assembly.

3

Remove the Swivel from the Short tube assembly.

Reassembling the Mask

1

Install the Swivel onto the Frame assembly and confirm that the Swivel is reliable.

2

Install the Cushion assembly onto the Frame assembly and confirm that the Cushion assembly is reliable.

3

Install the lower headgear onto the installation hole of the Frame assembly.

Cleaning the Mask at Home

Notes:
- *The mask and headgear can only be cleaned through hand washing.*
- *Do not remove the soft pipe when cleaning.*

⚠ CAUTIONS

- Do not use solutions containing bleach, chlorine, alcohol, aromatics, moisturizers, antibacterial agents, or scented oils to clean any part of the system or air tubing. These solutions may cause damage and reduce the life of the product.
- Exposing any part of the system or tubing to direct sunlight or heat may cause deterioration.
- Visual criteria for product inspection: If there is any visible deterioration of a mask component (cracking, crazing, tears etc.), the component should be discarded and replaced.
- Replacement of parts should be carried out by professional service personnel.

Preparation before cleaning

1. Prepare tools: soft bristle brush, drinking quality water (10 litres per mask), mild liquid detergent (e.g., Alconox diluted to 1%).
2. Remove the mask: See the chapter on disassembly instructions.

Daily / After Each Use

1. Disassemble the mask components according to the disassembly instructions.
2. Soak the components in a solution of mild liquid detergent (e.g. Alconox diluted to 1%) with drinking quality water (25°C to 35°C) for 10 minutes.
3. While soaking, clean each component with a soft bristle brush for 1 minute. Pay special attention to all crevices and cavities.
4. Agitate the components vigorously twice in drinking quality water. 5 litres of water per mask at a time.
5. Allow the components to air dry and do not allow direct sunlight.
6. When all components are dry, reassemble according to the reassembly instructions.

Note:
- *Cleaned once a day or after each use, the mask can be washed up to 365 times.*

Weekly

Hand wash the headgear and its components in a solution of mild liquid detergent (e.g. Alconox diluted to 1%) with drinking quality water (25°C to 35°C) for 10 minutes. Rinse the headgear and its components well with drinking quality water and allow them to air dry out of direct sunlight.

Note:
- *Cleaned once a week, the headgear can be washed up to 52 times.*

Reprocessing the Mask between Patients

This mask should be reprocessed when used between patients. Cleaning and disinfection instructions are available from the BMC website, www.bmc-medical.com. If you do not have internet access, please contact your BMC representative.

Note:
- *The maximum number of disinfection cycles is 20.*

Troubleshooting

Problem	Possible Reason	Possible Solution
Mask won't seal properly or is uncomfortable.	Mask may have been fitted incorrectly or is incorrectly adjusted.	Carefully follow instructions in "Fitting the Mask" section. Make sure the headgear is not over-tightened.
	Mask size is wrong.	Consult your clinician.
	Mask is not tightened correctly.	Tighten both upper and lower headgear straps.
	Cushion is misaligned or creased on face.	Ensure cushion is properly aligned according to the instructions in "Reassembling the Mask". Make sure cushion has no creases in it.
	Mask cushion may be dirty.	Clean cushion according to instructions in "Cleaning the Mask at Home".
Mask is too noisy.	Mask is assembled incorrectly.	Reassemble mask.
	Vents are blocked or partially blocked.	Clean the vents according to instructions in "Cleaning the Mask at Home" section.

Intended Clinical Benefit

1. Improve patients' quality of sleep.
2. Improve patients' compliance with therapy.

Storage

Ensure that the mask is thoroughly clean and dry before storing it for any length of time. Store the mask in a dry place out of direct sunlight.

Disposal

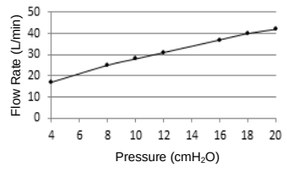
The mask does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household waste.
For patients with transmissible diseases, the product shall be discarded as medical waste, otherwise it may cause the spread of disease.

Service Life

The service life of the Nasal Pillows Interface (P6) depends on the intensity of usage, maintenance, and environmental conditions to which the mask is used or stored. As this mask system and its components are modular in nature, it is recommended that the user maintain and inspect it on a regular basis, and replace the mask system or any components if deemed necessary or according to the "Visual criteria for product inspection" in the "Cleaning the Mask at Home" section of this manual. The mask should be replaced within 12 months from the date of first use.

Technical Specifications

Pressure–Flow Curve



Pressure (cmH_2O)	4	8	10	12	16	18	20
Flow Rate (L/min)	17	25	28	31	37	40	42

Dead Space Information	Dead space is the empty volume of the nasal pillows and short tube assembly up to the swivel. The dead space of the P6 for Large pillows is 92 mL.
Therapy Pressure	4 to 20 cmH_2O
Resistance	Drop in Pressure measured (average for 3 sizes) at 50 L/min: 0.4 cmH_2O at 100 L/min: 1.4 cmH_2O
Sound	DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level of the mask is 26 dBA, with uncertainty 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m is 18 dBA, with uncertainty 3 dBA.
Environmental Conditions	Operating temperature: +5°C to +40°C (41°F to 104°F) Operating humidity: 0% to 93% relative humidity non-condensing Storage and transport temperature: -20°C to +55°C (-4°F to 131°F) Storage and transport humidity: 0% to 93% relative humidity non-condensing
Date of Manufacture	See product label

Symbols

System and Packaging

⚠	Caution		Use-by date
EC REP	Authorized representative in the European Community		Not made with natural rubber latex
LOT	Batch code		Importer
REF	Catalogue number	#	Model number
-20 °C -4 °F / 55 °C 131 °F	Temperature limit	CN	Made in China
0% / 93%	Humidity limitation	MD	Medical device
	Manufacturer	UDI	Unique device identifier

Limited Warranty

It is warranted that Nasal Pillows Interface (P6), including its Frame assembly, Pillows, Swivel, Buckle and Headgear shall be free from defects in material and workmanship for a period of ninety (90) days from the date of purchase by the initial consumer.
To exercise the rights under this warranty, contact the local authorized dealers.

MANUFACTURER:
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

EU AUTHORISED REPRESENTATIVE:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

Nasal Pillows Interface (P6)

Kullanım Kılavuzu

CE 0123

Nasal Pillows Interface (P6)

BMC'nin Nasal Pillows Interface (P6) seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Nazal Maskesi, rahat, esnek ve sessizdir. Ciltinizle temasını en aza indirerek tasarlanmıştır, bu nedenle tedavi sırasında size rahat verecektir. Bu kullanma kılavuzu, maskenizi doğru kullanmanız için ihtiyaç duyduğunuz bilgileri sunmaktadır.
Nasal Pillows Interface (P6) ve aksesuarları doğal kauçuk lateks veya DEHP'den yapılmamıştır.

Kullanım Amacı

Nasal Pillows Interface (P6), CPAP veya iki seviyeli tedavi reçete edilen hastalar için bir arayüz sağlamayı amaçlamaktadır.
Nasal Pillows Interface (P6):
- Pozitif hava yolu basıncı tedavisi öngörülmüş yetişkin hastalar (> 66 lb / 30 kg) tarafından kullanılmalıdır.
- Ev ortamında tek hastada yeniden kullanım ve hastane / kurumsal ortamında çok hastada yeniden kullanım için tasarlanmıştır.

DİKKAT: ABD'de, bu cihazın satışı sadece doktor tarafından satılması veya doktorun siparişi üzerine satılmasıyla sınırlanmıştır.

Endikasyonlar

Bu maskesi aşağıdaki koşullardaki hastalar için dikkatle kullanılmalıdır:
- Yüz deformasyonu.
- Kullanım sırasında maskesi ile temas edecek yaralı cilt.

Maskesini Kullanmadan Önce

⚠ UYARILAR

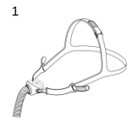
- Hava delikleri zarar görmemeli ve tıkalı olmamalıdır.
- Maskenin ventilasyon desteğine ihtiyaç duyan hastalar tarafından kullanımı uygun değildir.
- Bu maske sadece CPAP ile yada doktor veya solunum terapisti tarafından önerilen iki seviyeli cihazlar ile kullanılmalıdır.
- Cihaz açıldığı sürece maske kullanılmamalıdır. Maske donatıldığı zaman, cihazın hava üflemesinden emin olun.
- **Açıklamalar:** CPAP ve iki seviyeli cihazları maskenin dışında havanın sürekli akışı sağlamak için havalandırma delikleri var özel maskeler (veya konektörler) ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz açıldığında ve düzgün çalışmıyorsa, cihazdan gelen yeni hava havalandırma deliklerinden gelen dışarı solunan havayı temizler. Ancak, cihaz çalışmadığında, yetersiz temiz hava, maske yoluyla sağlanacaktır, ve üflenen hava tekrar nefes alınabilir. Solunan havanın yeniden soluklanması için birkaç dakikadan daha uzun süre gerektirebilir, bazı durumlarda, boğulmaya yol açabilir. Bu CPAP veya iki seviyeli cihazların çoğu modeller için geçerlidir.
- Düşük CPAP basınçlarında, eksalasyon portundaki akış dışarı verilen gazın tamamının hortumdan temizlenmesine yetmeyebilir. Yeniden soluma meydana gelebilir.
- Hasta, uyku esnasında kusma riskini minimuma indirmek için, maskeyi kullanmadan önceki üç saat içinde hiçbir şey yememeli veya içmemelidir. Hasta, kusmaya neden olabilen reçeteli bir ilaç kullanıyorsa bu maskenin kullanılması önerilmez.
- Silikon alerjisi olan kullanıcılar için geçerli değildir.
- Bu maske, yardımcı olmayan, donuklaşmış, tepkisiz ya da maskeyi kaldıramaz olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Maskenin kullanımı dişlerde, diş etlerinde veya çenede ağrıya neden olabilir veya mevcut dental kondisyonları ağırlaştırabilir. Bu tür durumlarda sağlık uzmanınıza danışınız.
- Hastanın maskeyi kendi başına çıkaramadığı durumlarda maske, yetkin kişilerin gözetimi altında kullanılmalıdır.
- Tamamlayıcı oksijen kullanırken tüm uyarılara uyun.
- CPAP veya iki seviyeli cihaz çalışmazken, oksijen akışı kapalı olmalıdır, böylece kullanılmayan oksijen cihaz muhafaza içinde birikir ve yangın riski yaratmaz.
- Oksijen yanmayı destekler. Oksijen sigara içildiğinde veya açık alev varlığında kullanılmamalıdır. Sadece iyi havalandırılan odalarda oksijen kullanır.
- Tamamlayıcı oksijen akışı sabit bir akış hızında, inhale oksijen konsantrasyonu basınç ayarları, hasta solunum şekli, maske, uygulama noktası ve kaçak oranınına bağlı olarak değişir.
- Maskenin teknik özellikleri akış jeneratör ile uyumlu olup olmadığını kontrol etmek için klinisyen sağlanmıştır. Teknik özelliklerinin ötesinde kullanılır veya uyumsuz cihazlar ile kullanılırsa, maskenin mühürü ve konforü etkili olmayabilir, optimum tedavi elde edilemeyebilir, kaçak veya sızıntı oranı değişimi, akış jeneratörü fonksiyonunu etkileyebilir.
- Maskeyi kullanırken HERHANGİ bir yan etki fark ederseniz Yüz Maskesini kullanmaya son verin ve hekiminize ya da uyku terapistinize başvurun.
- Ayarları ve operasyonel bilgileri ile ilgili ayrıntılar için CPAP veya iki seviyeli cihaz kılavuzuna başvurun.
- Maskeyi kullanmadan önce tüm ambalajı çıkarın.
- Burada gösterilen görüntüler yalnızca bilgi amaçlıdır. Görüntü ile gerçek ürün arasında tutarsızlık varsa, gerçek ürün geçerli olacaktır.
- Ürünle ilgili her türlü ciddi olay BMC'ye ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirilmelidir.
- Temizliğin sıklığı, temizlik yöntemleri veya ilişikteki belgelerde belirtilen temizlik maddeleri dışındaki maddelerin kullanımı ya da işlem döngüsü sayısının aşılması maske üzerinde, ve dolayısıyla tedavinin güvenliği veya kalitesi üzerinde negatif bir etki yaratabilir.

Maske Parçaları



Nasal Pillows Interface (P6) Parçaları

Maskenin Takılması

1

Kopça ve Çerçevesi boşluklar aracılığıyla parçacığı tarafından başlık kayışları takın.

2

Maskeyi burnunuzun üzerine tutun ve başlığı başınızın üzerine çekin.

3

Alt başlık kayışlarını rahat ve sağlam olana kadar eşit şekilde ayarlayın, maskeyi tekrar takın.

4

Taç başlık kayışların rahat ve sağlam olduğu kadar eşit ayarlayın, ve maskeyi yeniden takın.

5

Maskenizi burnunuzdan çekin ve yastığın rahatça oturmasını sağlamak için geri yerleştirin.

6

Yeterli sızdırmazlık sağlanacak şekilde ayarlayınız, aşırı sıkmayınız.

Maskenin Sökülmesi

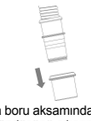
Not:
- *Ana kurulum parçalanmış olamaz.*

1

Başlık daha düşük kısmını, çerçevesi üst kısmındaki kurulum deliğinden çıkarın.

2

Ana kurulumından Yastık çıkarın.

3

Kısa boru aksamından Fırdöndüsünü çıkarın.

Maskenin Tekrar Monte Edilmesi

1

Fırdöndü Ana kurulum takın ve Fırdöndü'in güvenilir olduğunu doğrulayın.

2

Fırdöndü Ana kurulum takın ve Fırdöndü'in güvenilir olduğunu doğrulayın.

3

Başlık daha düşük kısmını ana kurulum kısmındaki kurulum deliğine takın.

Maskenin Evde Temizlenmesi

Notlar:
- *Maske ve başlık yalnızca elde yıkamayla temizlenmelidir.*
- *Temizlerken yumuşak boruyu çıkarmayın.*

⚠ İKAZLAR

- Sistemin veya hava hortumunun herhangi bir parçasını temizlemek için çamaşır suyu, klor, alkol, aromatikler, nemlendiriciler, antibakteriyel maddeler veya kokulu yağlar içeren solüsyonlar kullanmayın. Bu solüsyonlar hasara neden olabilir ve ürünün ömrünü kısaltabilir.
- Doğrudan güneş ışığına veya ısı sistemi veya borunun herhangi bir bölümünü ortaya koymak bozulmasına neden olabilir.
- Ürün incelemesi için görsel kriterler: Bir maske bileşeninde gözle görülür bir bozulma (çatlama, çatlak, yırtılma vb.) varsa, bileşen atılmalı ve değiştirilmelidir.
- Parçaların değiştirilmesi profesyonel servis personeli tarafından gerçekleştirilmelidir.

Temizleme öncesi hazırlıklar

1. Hazırlıkta kullanılan aletler: yumuşak kıllı fırça, içme suyu (maske başına 10 litre), hafif sıvı deterjan (örneğin %1'e seyreltilmiş Alconox).
2. Maskeyi çıkarınız: Sökme talimatlarıyla ilgili bölüme bakınız.

Günlük / Her Kullanımdan sonra

1. Maskenin parçalarını sökme talimatlarına uygun olarak sökünüz.
2. Parçaları hafif sıvı deterjan (örneğin %1'e seyreltilmiş Alconox) - içme suyu (25°C ila 35°C) çözeltisine batırarak 10 dakika bekleyiniz.
3. Parçaları çözeltiye batırdıktan sonra her bir parçayı ince kıllı bir fırça ile 1 dakika kadar temizleyiniz. Tüm yarıklara ve oyuklara dikkat ediniz.
4. Parçaları iki kez içme suyuyla iyice çalkalayınız. Her seferinde maske başına 5 litre su kullanınız.
5. Parçaları kurumaya bırakınız ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız.
6. Tüm parçalar kuruduğunda maskenin parçalarını birleştirme talimatlarına uygun olarak birleştiriniz.

Not:
- *Maske günde bir kez, her kullanımdan sonra ve toplamda 365 kez yıkanabilir.*

Haftalık

Başlığı ve başlığın parçalarını hafif sıvı deterjan (örneğin %1'e seyreltilmiş Alconox) - içme suyu (25°C ila 35°C) çözeltisi ile 10 dakika boyunca elle yıkayınız. Başlığı ve başlığın parçalarını içme suyu ile iyice durulayınız ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan kurumaya bırakınız.

Not:
- *Başlık haftada bir kez ve toplamda 52 kez yıkanabilir.*

Maskenin Hastalar arasında Yeniden işlem Görmesi

Bu maske başka bir hastada kullanılacaksa işlemden geçmesi gerekmektedir. Temizleme ve dezenfeksiyon talimatlarına BMC Web Sitesinden ulaşılabilir, www.bmc-medical.com. Eğer İnternet erişiminiz yok ise lütfen BMC temsilcisi ile irtibata geçin.

Not:
- *The maximum number of disinfection cycles is 20.*

Sorun Giderme

Sorun	Muhtemel nedeni	Muhtemel çözüm
Maske sizintisizliği düzgün olamaz veya rahatsız'dır.	Maske yanlış monte edilmiş veya yanlış ayarlanmış olabilir.	"Maskenin takılması" bölümündeki talimatları dikkatle uygulayın. Başlıknın aşırı sıkılmadığından emin olun.
	Maske boyu yanlış.	Klinisyene danışın.
	Maske doğru sıkılır değildir.	Hem üst hem de alt başlık bantlarını sıkın.
	Minder hizalanmamış veya yüzünde kırıştırılmış durumda.	Minderi "Maskenin Tekrar Monte Edilmesi" talimatlara göre düzgün ayarlanmış olduğundan emin olun. Minder içinde hiçbir kırışıklıkların olmadığından emin olun.
	Maske minderi kirli olabilir.	"Maskenin Evde Temizlenmesi" talimatlara göre minderi temizleyin.
Maske çok gürültülü.	Maske hatalı olarak monte edilmiştir.	Maskeyi yeniden takın.
	Delikler engellenmiş veya kısmen engellenmiş.	"Maskenin Evde Temizlenmesi" talimatlara göre minderi ve ince pedi temizleyin.

Amaçlanan Klinik Faydalar

1. Hastaların uyku kalitesini artırmak.
2. Hastaların tedaviye uyum seviyesini artırmak.

Depolama

Maskeyi uzun süre saklamak üzere olduğunda, iyice temiz ve kuru olduğundan emin olun. Maskeyi doğrudan güneş ışığından uzak ve kuru bir yerde saklayın.

Bertaraf Edilmesi

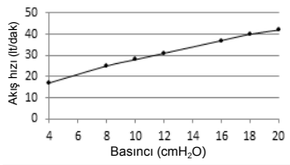
Maske hiçbir tehlikeli madde içermez ve normal evsel atıklarınızla birlikte atılabilir.
Bulaşıcı hastalıkları olan hastalar için, ürün tıbbi atık olarak atılmalıdır. Aksi takdirde, hastalığın yayılmasına neden olabilir.

Hizmet Ömrü

Nasal Pillows Interface (P6) kullanım ömrü, kullanım ve bakım sıklığına ve maskenin kullanıldığı veya saklandığı ortamların koşullarına bağlıdır. Sistem ve sistemin parçaları doğaları gereği modüler yapıda olduğundan, kullanıcının sistemi ve parçaları düzenli olarak kontrol etmesi ve bakım yapması, ve gerektiğinde veya bu kılavuzdaki "Maskeyi Evde Temizleme' bölümünde bulunan 'Ürünün kontrolüne ilişkin görsel kriterler' başlığına uygun olarak maske sistemini veya maskenin parçalarını değiştirmesi önerilir. Maske, ilk kullanıldığı tarihten sonra 12 ay içinde değiştirilmelidir.

Teknik Özellikler

Basınç–Akış Eğrisi



Basıncı (cmH_2O)	4	8	10	12	16	18	20
Akış hızı (lt/dak)	17	25	28	31	37	40	42

Ölü Alan Bilgileri	Ölü alan, somuna kadar burun yastıkları ve kısa boru düzeneğinin boş hacmidir. Büyük yastıklar için P6'nin ölü alanı 92 mL'dir.
Terapi Basıncı	4 ila 20 cmH_2O.
Direnç	Ölçülen Düşme Basıncı (3 boyut için ortalama) 50 L/dk'de: 0,4 cmH_2O 100 L/dk'de: 1,4 cmH_2O
Ses	BEYAN EDİLMİŞ ÇİFT SAYISI GÜRÜLTÜ EMİSYON DEĞERLERİ ISO 4871'e uygundur. Maskenin A-ağırlıklı ses güç seviyesi belirsizliği 3 dBA ile 26 dBA arasındadır. 1 m mesafede maskenin A-ağırlıklı ses basınç seviyesi belirsizliği 3 dBA ile 18 dBA arasındadır.
Çevre Koşulları	Çalışma sıcaklığı: +5°C ila +40°C (41°F ila 104°F) Çalışma nemi: %0 ila %93 bağıl nem yoğuşmasız Depolama ve taşıma sıcaklığı: -20°C ila +55°C (-4°F ila 131°F) Depolama ve taşıma nemi: %0 ila %93 bağıl nem yoğuşmasız
Üretim Tarihi	Bkz. ürün etiketi

Semboller

Sistem ve Paketleme

Dikkat
Son kullanım tarihi
Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci
Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir
Toplu kod
İthalatçı
Katalog numarası
Model Numarası
Sıcaklık limiti
Çin malı
Nem sınırlaması
Tıbbi cihaz
Üretici firma
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı

Sınırlı Garanti

Nasal Pillows Interface (P6), tüm bileşenleri, Ana kurulum, Yastık, Fırdöndü, Kopça, Başlık ilk tüketici tarafından satın alınma tarihinden itibaren doksan (90) gün süreyle malzeme ve işçilik kusurlarına karşı garanti kapsamında olduğunu beyan ederiz.
Bu garanti kapsamında haklarını, yerel, yetkili satıcılara başvurun.

ÜRETİCİ:
BMC MEDICAL CO., LTD.
Fengyu Binası Kule A Oda 110, No. 115 Fucheng Yolu, Haidian, 100036 Pekin, ÇİN HALK CUMHURİYETİ
URL: en.bmc-medical.com
E-mail: intl@bmc-medical.com
Tel: +86-10-51663880
Faks: +86-10-51663880 Dahili 810

AB YETKİLİ TEMSİLCİSİ:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Almanya
Tel: 0049-40-2513175
Faks: 0049-40-255726

BMC

Nasal Pillows Interface (P6)

Руководство Пользователя

CE 0123

Nasal Pillows Interface (P6)

Благодарим вас за выбор носовой маски компании BMC Nasal Pillows Interface (P6). Носовая маска удобная, гибкая и бесшумная. Она призвана свести к минимуму контакт с вашим лицом и тем самым гарантировать комфорт во время лечения. Данное руководство предоставляет вам необходимую информацию для правильного использования маски.
Nasal Pillows Interface (P6) и аксессуары не изготавливаются из натурального каучукового латекса или DEHP.

Назначение

Nasal Pillows Interface (P6) предназначена для обеспечения интерфейса для пациентов, которым была назначена CPAP или двухуровневая терапия.
Nasal Pillows Interface (P6):
- Предназначена для пациентов с массой тела > 66 фунтов / 30 кг которым показана CPAP-терапия.
- Предназначен для повторного использования одним пациентом в домашних условиях и повторного использования множеством пациентов в больнице / институциональной среде.

Внимание: Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого устройства только врачами или по их распоряжению.

Противопоказания

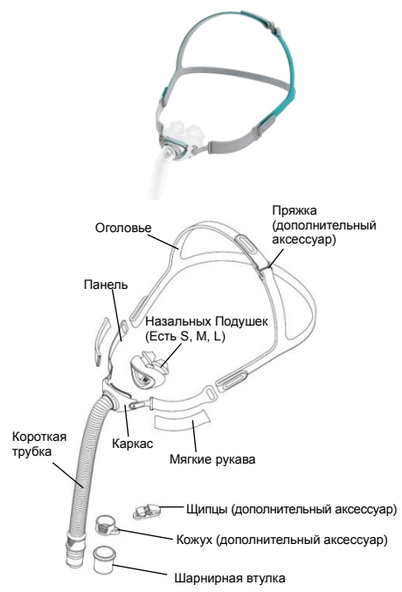
Этому маска следует использовать с осторожностью для пациентов следующих условий:
- Лицевая деформация.
- Раненая кожа лица, которая будет обращаться с маска в ходе использования.

Перед Использованием Маски

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Вентиляционные отверстия не должны быть закрыты или иметь повреждения.
- Маска не подходит пациентам, которым требуется вентиляция для поддержания жизни.
- Эта маска должна быть использована только с CPAP или двухуровневого устройства, рекомендованные врачом или пульмонолог.
- Маску не следует использовать, если устройство не включается. После подгонки маски, убедитесь, устройство продувки воздуха.
- **Пояснения:** CPAP и прибор двухуровневого предназначены для использования со специальными масками (или разъемы), которые имеют вентиляционные отверстия, чтобы обеспечить постоянную подачу воздуха из маски. Когда устройство включено и функционирует нормально, свежий воздух из устройства, очищает выдыхаемый воздух через вентиляционные отверстия маски.Однако, когда прибор не работает, недостаточно свежего воздуха будет обеспечиваться через маску, и в выдыхаемом воздухе может быть вдыхаемым.Возвратное дыхание выдыхаемым воздухом в течение более чем нескольких минут, при некоторых обстоятельствах могут привести к удушью. Это относится к большинству моделей CPAP или двухуровневого устройств.
- При низком давлении CPAP поток через отверстие для выдыхания может быть недостаточным для очистки всего выдыхаемого газа из трубки. Возможно повторное дыхание.
- Чтобы свести к минимуму риск тошноты во время сна, пациенту следует воздержаться от еды и питья в течение трех часов перед использованием маски. Не рекомендуется использовать маску, если пациент принимает рецептурные препараты, которые могут вызвать рвоту.
- Не подходит для пользователей, страдающих аллергией на силикон.
- Эта маскане должны использовать в неотрусдничать, не координации, медленно или не в состоянии удалить маску пациентов.
- Использование маски может привести к возникновению боли в зубах, деснах или челюстях или усугубить существующие стоматологические проблемы. При возникновении подобных симптомов обратитесь к медицинскому специалисту.
- Если пациент неспособен снять маску самостоятельно, ее следует использовать под надзором квалифицированного специалиста.
- Соблюдайте все меры предосторожности при использовании дополнительного кислорода.
- Кислородный поток должен быть выключен когда CPAP или двухуровневого устройства не работает, чтобы неиспользованный кислород не накапливался внутри корпуса устройства и не создавал опасность возгорания.
- Кислород поддерживает горение. Кислород не должен использоваться во время курения или в присутствии открытого пламени. Использовать только кислород в хороших проветриваемых помещениях.
- При постоянной интенсивности подачи дополнительного кислорода, концентрация вдыхаемого кислорода меняется в зависимости от параметров давления, характера дыхания пациента, маски, точки приложения и уровня утечки.
- Эта маска технические спецификации нужно предоставить вам врача, чтобы он проверить поток генератор совместимы. Если диапазон превышает технические спецификации использования или использования не подходит устройство уплотнения, маски и комфорт будет лучший терапевтический эффект сокращения, также не могут быть реализованы. Стороны утечки или боковой скорости утечки изменения потока генератор может повлиять на эффективность.
- При ЛЮБОЙ отрицательной реакции при использовании маски следует прекратить ее дальнейшую эксплуатацию и проконсультироваться с лечащим врачом либо врачом-сомнологом.
- Обратитесь к CPAP-терапия или ручному двухуровневому устройству для получения подробных сведений о параметрах и оперативной информацией.
- Удалите упаковку перед использованием маски.
- Изображения, показанные здесь, являются ориентировочными. Если есть несоответствие между изображением и фактическим продуктом, фактический продукт имеет преимущественную силу.
- О любых серьезных инцидентах, связанных с изделием, следует сообщать в компанию BMC и в компетентные органы вашей страны.
- Частота очистки, методы очистки и использование других моющих средств, кроме указанных в сопровождающих документах, или превышение количества циклов обработки, может оказать отрицательное воздействие на маску и на безопасность или качество терапии.

Компоненты носо Маски



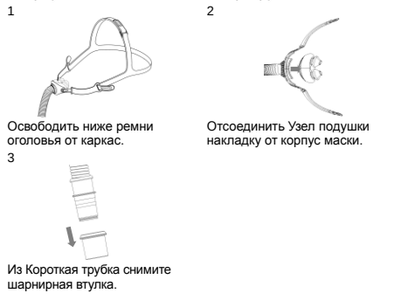
Конструкция Nasal Pillows Interface (P6)

Установка Маски



Разборка Маски

Заметка:
- *Корпус маски не может быть разрушена.*



Сборка Маски



Очистка Маски в Домашних Условиях

Примечания:
- *Очистка маски и оголовье допускается только ручным способом.*
- *Не снимайте мягкую трубку при чистке.*

⚠ ВНИМАНИЕ

- Не используйте растворы, содержащие отбеливатель, хлор, спирт, ароматические вещества, увлажнители, антибактериальные средства или ароматические масла для очистки любой части системы или воздушных трубок. Эти растворы могут привести к повреждению и сокращению срока службы изделия.
- Подвержение любой части системы или трубок воздействию прямого солнечного света или тепла, может привести к ухудшению состояния системы.
- Визуальные критерии для проверки продукта: при наличии какие-либо видимые повреждения компонента маски (трещины, трещины, разрывы и т. Д.), Компонент следует выбросить и заменить.
- Замена компонентов должна проводиться квалифицированными и профессиональными специалистами по сервисному обслуживанию.

Подготовка к мойке

1. Подготовьте инструменты: щетка с мягкими щетинками, вода питьевого качества (10 литров на маску), мягкое жидкое моющее средство (например, 1% раствор Alconox).
2. Снимите маску: См. главу с инструкциями по разборке.

Ежедневно / После каждого использования

1. Разберите компоненты маски согласно инструкциям.
2. Вымочите компоненты в растворе мягкого моющего средства (например, 1% раствор Alconox) в воде питьевого качества (25°C до 35°C) в течение 10 минут.
3. Во время вымачивания очищайте каждой компонент мягкой щеткой в течение 1 минуты. Уделите особое внимание всем отверстиям и щелям.
4. Тщательно размешайте компоненты в воде питьевого качества. 5 литров воды на маску.
5. Дайте компонентам возможность высохнуть на воздухе, не допуская попадания прямых солнечных лучей.
6. После высыхания всех компонентов соберите маску согласно инструкциям.

Заметка:
- *Очистка производится один раз в день или после каждого использования. Маску можно мыть до 365 раз.*

Еженедельно

Вымойте вручную маску и ее компоненты в растворе мягкого моющего средства (например, 1% раствор Alconox) в воде питьевого качества (25°C до 35°C) в течение 10 минут. Хорошо промойте маску и ее компоненты в воде питьевого качества и дайте им высохнуть на воздухе вне досягаемости прямых солнечных лучей.

Заметка:
- *Очистка производится один раз в день или после каждого использования. Маску можно мыть до 52 раз.*

Повторная Обработка Маски после Пациентов

При смене пациента маска должна пройти обязательную гигиеническую обработку. Очистка и дезинфекция инструкции доступны на веб-сайте BMC, www.bmc-medical.com. Если у вас нет доступа к интернету, пожалуйста, обратитесь к представителю BMC.

Заметка:
- *Инструкции по очистке и дезинфекции доступны на сайте BMC.*

Неисправности и их Устранение

Неисправность	Возможная причина	Возможное решение
Маска не плотно прилегает или неудобна.	Маска установлена или отрегулирована неправильно.	Внимательно прочтите указания в разделе "Подгонка маски". Ремни оголовья не должны быть слишком затянуты.
	Маска неправильного размера.	Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
	Маска не правильно затянута.	Затяните оба верхних и нижних ремни головных уборов.
	Выступ маски смещён или сморщился на лице.	Убедитесь что выступ маски правильно выровнен в соответствии с инструкциями в разделе "Сборка маски". Убедитесь что выступ маски не имеет складок.
	Выступ маски может быть загрязнён.	Очистите выступ маски в соответствии с инструкциями в разделе "Очистка маски в домашних условиях".
Маска слишком шумит.	Маска собрана неправильно.	Соберите маску заново.
	Вентиляционные отверстия закупорены или частично закупорены.	Очистите отверстия в соответствии с инструкциям в разделе "Очистка маски в домашних условиях".

Предполагаемое Клиническое Преимущество

1. Улучшение качества сна пациентов.
2. Улучшение терапии пациентов.

Хранение

Убедитесь что маска полностью чистая и сухая перед помещением её на любой срок хранения. Храните маску в сухом и защищенном от прямого попадания солнечного света месте.

Утилизация

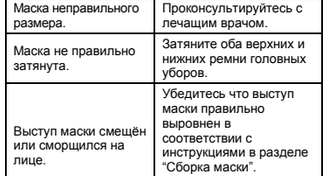
Маска не содержит опасных веществ и может быть утилизирована вместе с обычными бытовыми отходами.
В случае использования маски пациентами с трансмиссивными заболеваниями, изделие следует выбрасывать как медицинские отходы, иначе оно может вызвать распространение заболевания.

Срок Службы

Срок службы Nasal Pillows Interface (P6) зависит от интенсивности использования, обслуживания и условий эксплуатации или хранения маски. Поскольку система маски и ее компоненты имеют модульную конструкцию, пользователю рекомендуется регулярно обслуживать и осматривать их. При необходимости, или если это требуется согласно «визуальным критериям осмотра продукта» из раздела «Очистка маски в домашних условиях», систему маски и любые компоненты следует заменить. Маску следует заменить в течение 12 месяцев с даты ее первого использования.

Технические Характеристики

Кривая Расход-Давление



Давление (cmH_2O)	4	8	10	12	16	18	20
Скорость потока (л/мин)	17	25	28	31	37	40	42

IМертвое пространство	Мертвое пространство – это пустой объем назальных подушек и короткой трубки до поворотного соединения. Мертвое пространство P6 для больших подушек составляет 92 мл.
Терапевтическое давление	От 4 до 20 cmH_2O
Аэродинамическое сопротивление	Измеренное падение давления(среднее для 3-х размеров) при 50 л/мин: 0,4 cmH_2O при 100 л/мин: 1,4 cmH_2O
Шумовыделение	ЗАЯВЛЕННАЯ КОМПЛЕКСНАЯ ВЕЛИЧИНА ШУМОВЫДЕЛЕНИЯ соответствует требованиям стандарта ISO 4871. Взвешенный уровень акустической мощности по шкале А составляет 26 дБА с погрешностью 3 дБА. Взвешенный уровень звукового давления по шкале А на расстоянии 1 м составляет 18 дБА с погрешностью 3 дБА.
Окружающие условия	Рабочая температура: от +5°C до +40°C (от 41°F до 104°F) Рабочая влажность: от 0% до 93% относительной неконденсирующейся влажности Температура хранения и транспортировки: от -20°C до +55°C (от -4°F до 131°F) Влажность хранения и транспортировки: от 0% до 93% относительной неконденсирующейся влажности
Дата производства	См. наклейку на продукте

Обозначения

Система и Упаковка

Внимание
Срок годности
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Не изготовлен с использованием латекса из натурального каучука
Код партии
Импортер
Номер по каталогу
Номер модели
Ограничение температуры
Сделано в Китае
Ограничение влажности
Медицинское изделие
Производитель
Уникальный идентификатор устройства

Ограниченная Гарантия

Гарантируется, что Nasal Pillows Interface (P6), включая корпус маски, подушки, Шарнирная втулка, Пряжка и оголовье не проявит дефектов материалов и производственного брака в течение девяносто (90) дней с даты приобретения первоначальным покупателем.

Для осуществления прав по настоящей гарантии, свяжитесь с местными авторизованными дилерами.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
BMC MEDICAL CO., LTD.
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, Пекин 100036, Хайдьен, улица Фучхенг №115, здание Фенгйю, тауэр А, комната 110
URL: en.bmc-medical.com
E-mail: intl@bmc-medical.com
Тел: +86-10-51663880
Факс: +86-10-51663880 доб. 810

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Айфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

V1.11
391873
Issue date: May 18, 2023