

iVolve F1A Στοματινική
Μάσκα

Εγχειρίδιο Χρήστη

iVolve F1A στοματορινική μάσκα

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε τη στοματορινική μάσκα iVolve F1A της BMC (BMC-FM1A). Η μάσκα είναι άνετη, ευέλικτη και αθόρυβη. Είναι σχεδιασμένη για να ελαχιστοποιεί την επαφή με το πρόσωπό σας, εξασφαλίζοντας έτσι ότι αισθάνεστε άνετα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αυτό το εγχειρίδιο σας παρέχει τις πληροφορίες που χρειάζεστε για τη σωστή χρήση της μάσκας.

Προβλεπόμενη χρήση

Η μάσκα iVolve F1A διοχετεύει τη ροή αέρα μη επεμβατικά σε έναν ασθενή από μια θετική συσκευή πίεσης αεραγωγού όπως μια συσκευή CPAP ή BPAP. Η μάσκα iVolve F1A προορίζεται:

- να χρησιμοποιείται από ενήλικες ασθενείς (> 66 lb / 30 kg) για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θετική θεραπεία πίεσης των αεραγωγών.
- για επαναχρησιμοποίηση ενός ασθενούς στο οικιακό περιβάλλον και επαναχρησιμοποίηση πολλών ασθενών στο νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Στις ΗΠΑ, ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής προς πώληση μόνο κατόπιν εντολής ιατρού.

Πριν τη χρήση της μάσκας



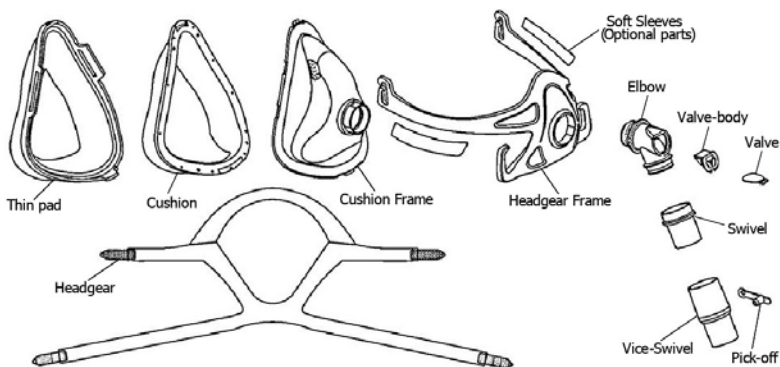
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Οι οπές αερισμού πρέπει να διατηρούνται καθαρές.
- Επεξήγηση Προειδοποίησης: Τα συστήματα CPAP προορίζονται να χρησιμοποιηθούν με ειδικές μάσκες με συνδέσμους που έχουν οπές αερισμού για να επιτρέπεται η συνεχής ροή του αέρα από τη μάσκα. Όταν η συσκευή CPAP είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά, ο νέος αέρας από τη μηχανή CPAP εκκενώνει τον εκπνεόμενο αέρα μέσω της συνδεδεμένης θύρας εκπνοής μάσκας. Ωστόσο, όταν η συσκευή CPAP δεν λειτουργεί, δεν θα παρέχεται αρκετός φρέσκος αέρας μέσω της μάσκας, και ο εκπνεόμενος αέρας θα ανακυκλωθεί. Η εισπνοή του εκπνεόμενου αέρα για περισσότερο από μερικά λεπτά μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να οδηγήσει σε ασφυξία. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα συστημάτων CPAP.
- Σε χαμηλές πιέσεις CPAP, η ροή μέσω της εκπνοής της θύρας μπορεί να είναι ανεπαρκής για να εκκενωθεί όλο το εκπνεόμενο αέριο από το σωλήνα. Μπορεί να εμφανιστεί κάποια επανεισπνοή.
- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εμέτου κατά τη διάρκεια του ύπνου, αποφεύγετε να τρώτε ή να πίνετε για τρεις ώρες πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα. Αυτή η μάσκα δεν συνιστάται εάν ο ασθενής παίρνει ένα συνταγογραφούμενο φάρμακο που μπορεί να προκαλέσει εμετό.
- Μην χρησιμοποιείτε τη μάσκα χωρίς τη βαλβίδα μη επανεισπνοής στη θέση της.
- Αυτή η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν συνεργάζονται, δεν ανταποκρίνονται ή δεν μπορούν να αφαιρέσουν μόνοι τους τη μάσκα.
- Ακολουθήστε όλες τις προφυλάξεις κατά τη χρήση συμπληρωματικού οξυγόνου.
- Η ροή του οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιηθεί όταν η συσκευή δεν λειτουργεί, έτσι ώστε το αχρησιμοποίητο οξυγόνο να μην συσσωρεύεται μέσα στο περίβλημα της συσκευής CPAP και να δημιουργεί κίνδυνο πυρκαγιάς.
- Σε σταθερό ρυθμό συμπληρωματικής ροής οξυγόνου, η συγκέντρωση εισπνεόμενου οξυγόνου ποικίλει, ανάλογα με τις

ρυθμίσεις πίεσης, το μοντέλο αναπνοής ασθενούς, τη μάσκα, το σημείο εφαρμογής και το ρυθμό διαρροής.

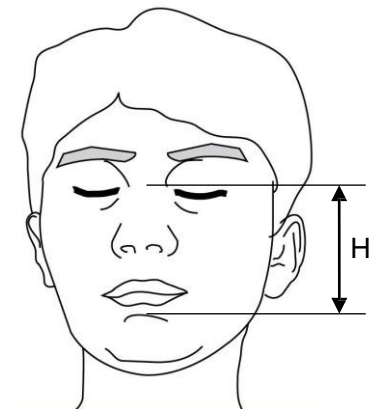
- Οι τεχνικές προδιαγραφές της μάσκας παρέχονται για τον ιατρό σας ώστε να βεβαιωθείτε ότι είναι συμβατό με τη συσκευή CPAP. Εάν χρησιμοποιείται πέραν των τεχνικών προδιαγραφών ή χρησιμοποιείται με ασυμβίβαστες συσκευές, η σφράγιση και η άνεση της μάσκας μπορεί να μην είναι αποτελεσματικές, η βέλτιστη θεραπεία μπορεί να μην επιτευχθεί και διαρροή, ή διακύμανση του ρυθμού διαρροής μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία της συσκευής.
- Σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη μάσκα πλήρους προσώπου iVolve F1A και συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή τον υπνοθεραπευτή εάν έχετε ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ παρενέργεια στη χρήση της μάσκας.
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του CPAP για λεπτομέρειες σχετικά με τις ρυθμίσεις και τις λειτουργικές πληροφορίες.

Εξαρτήματα iVolve F1A Στοματορινικής Μάσκας



Επιλογή σωστού μαξιλαριού σιλικόνης

- Το παρακάτω σχέδιο περιγράφει τα διαφορετικά χαρακτηριστικά του προσώπου και το μήκος του προσώπου (H) που πρέπει να μετρήσετε..
- Οι μάσκες διατίθενται σε τρία διαφορετικά μεγέθη.
- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.



H (mm)	Μέγεθος
$80 \leq H \leq 90$	S
$90 < H \leq 100$	M
$100 < H \leq 115$	L

Προσαρμογή της μάσκας

1



Συνδέστε τους επάνω ιμάντες του καλύμματος κεφαλής, περνώντας τους μέσα από τα πάνω άγκιστρα του πλαισίου κεφαλής και αναδιπλώστε τους κάτω ιμάντες του καλύμματος κεφαλής, όπως φαίνεται στην εικόνα.

2



Τραβήξτε τους άνω ιμάντες πάνω από το κεφάλι σας και κρατήστε τη μάσκα ενάντια στο πρόσωπό σας.

3



Φέρτε τους κάτω ιμάντες κάτω από τα αυτιά σας και περάστε τους στα κάτω άγκιστρα στο πλαίσιο κεφαλής.

4



Ρυθμίστε ομοιόμορφα τους επάνω ιμάντες του καλύμματος κεφαλής μέχρι να είναι άνετοι.

5



Ρυθμίστε τους κάτω ιμάντες του καλύμματος κεφαλής ομοιόμορφα μέχρι να είναι άνετοι.

6



Συνδέστε τη σωλήνωση αέρα. Στη συνέχεια ενεργοποιήστε τη συσκευή και ρυθμίστε τη μάσκα στη σωστή θέση χωρίς διαρροή αέρα.

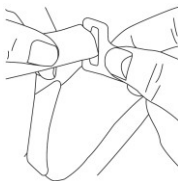
Αποσυναρμολόγηση της μάσκας

1



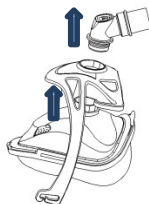
Αφαιρέστε το σωλήνα αέρα.

2



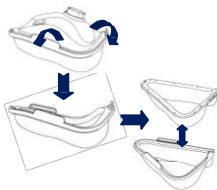
Αποσυνδέστε τους ιμάντες του καλύμματος κεφαλής αποσυνδέοντας τους άνω και κάτω ιμάντες από τα άγκιστρα του πλαισίου κεφαλής..

3



Αφαιρέστε το συγκρότημα αγκώνα από το πλαίσιο του μαξιλαριού και, στη συνέχεια, τραβώντας το πλαίσιο του καλύμματος κεφαλής.

4



Αφαιρέστε το λεπτό μαξιλάρι και το μαξιλάρι από το πλαίσιο μαξιλαριού και αποσυνδέστε το μαξιλάρι από το λεπτό λάστιχο.

Καθαρισμός μάσκας στο σπίτι

Σημειώσεις:

- Η μάσκα και ο κεφαλοδέτης πλένονται μόνο στο χέρι.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα που περιέχουν λευκαντικό, χλώριο, αλκοόλ, αρωματικά, ενυδατικά, αντιβακτηριακά ή αρωματικά έλαια για τον καθαρισμό οποιουδήποτε τμήματος του συστήματος ή του σωλήνα αέρα. Αυτά τα διαλύματα ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη και να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
- Η έκθεση σε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος ή των σωληνώσεων σε άμεσο ηλιακό φως ή θερμότητα μπορεί να προκαλέσει αλλοίωση.
- Εάν είναι εμφανής οποιαδήποτε ορατή φθορά ενός εξαρτήματος (ρωγμές, τσιμπήματα, δάκρυα κ.λπ.), το εξάρτημα πρέπει να απορριφθούν και να αντικατασταθούν.

Καθημερινή / Μετά από κάθε χρήση

Για να βελτιστοποιήσετε τη σφραγίση της μάσκας, η λιπαρότητα του προσώπου πρέπει να αφαιρεθεί από το μαξιλάρι σιλικώνης πριν από τη χρήση.

Πλύνετε με το χέρι τη μάσκα τρίβοντας απαλά σε ζεστό (30 ° C) νερό χρησιμοποιώντας ήπιο σαπούνι ή αραιωμένο απορρυπαντικό πιάτων.

Εάν το κάλυμμα θυρίδας συλλογής απαιτεί καθαρισμό, χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα. Ξεπλύνετε καλά όλα τα συστατικά με πόσιμο νερό και αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα από το άμεσο ηλιακό φως.

Εβδομαδιαία

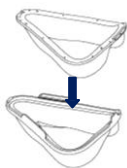
Πλύνετε τον κεφαλοδέτη και όλα τα συστατικά σε χλιαρό νερό (30o C). Χρησιμοποιήστε ήπιο σαπούνι. Στεγνώστε καλά πριν τη χρήση όλα τα εξαρτήματα.

Επαναχρησιμοποίηση μεταξύ ασθενών

Αυτή η μάσκα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μεταξύ ασθενών. Οι οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης διατίθενται από την ιστοσελίδα της BMC, www.bmc-medical.com. Αν δεν έχετε πρόσβαση στο διαδίκτυο, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της BMC.

Επανασυναρμολόγηση της μάσκας

1



Τοποθετήστε το μαξιλάρι στο πλαίσιο.

2



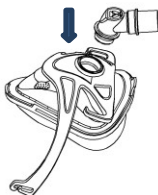
Κλειδώστε το μαξιλάρι.

3



Πιέστε απαλά το πλαίσιο του καλύμματος κεφαλής στο πλαίσιο του μαξιλαριού.

4



Τοποθετήστε τον βραχίονα στο πλαίσιο του μαξιλαριού.

5



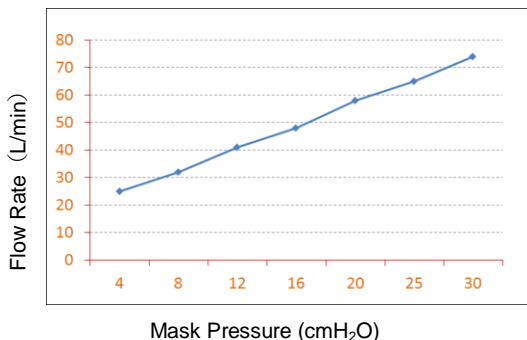
Συνδέστε τους ιμάντες του καλύμματος κεφαλής στο πλαίσιο όπως φαίνεται παραπάνω.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Πιθανή λύση
Η μάσκα δεν έχει διαρροή ή δεν είναι άνετη.	<p>Η μάσκα έχει τοποθετηθεί εσφαλμένα.</p> <p>Το μέγεθος της μάσκας είναι λαθος.</p> <p>Το λεπτό μαξιλαράκι δεν τοποθετείται σωστά στο πλαίσιο του μαξιλαριού.</p> <p>Το λεπτό μαξιλάρι της μάσκας είναι κακώς ευθυγραμμισμένο ή τσαλακωμένο στο πρόσωπο.</p> <p>Το μαξιλάρι μπορεί να είναι βρώμικο.</p>	<p>Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες στην ενότητα "Τοποθέτηση της μάσκας". Βεβαιωθείτε ότι τα καλύμματα κεφαλής δεν είναι υπερβολικά σφιγμένα</p> <p>Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.</p> <p>Ελέγξτε την εισαγωγή του λεπτού μαξιλαριού και επανατοποθετήστε σωστά σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα "Συναρμολόγηση της μάσκας".</p> <p>Βεβαιωθείτε ότι το λεπτό μαξιλάρι έχει ευθυγραμμιστεί σωστά σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα "Συναρμολόγηση της μάσκας". Βεβαιωθείτε ότι το λεπτό μαξιλάρι δεν έχει πτυχές. Ελέγξτε το μαξιλάρι και το λεπτό ταμπόν,</p> <p>Και επανατοποθετήστε τη μάσκα πάνω στο πρόσωπό σας.</p> <p>Καθαρίστε το μαξιλάρι και το λεπτό ταμπόν σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα "Καθαρισμός της μάσκας στο σπίτι".</p>
Η μάσκα κάνει θόρυβο.	<p>Δεν έχει συναρμολογηθεί σωστά.</p> <p>Οι αεραγωγοί εμποδίζονται.</p>	<p>Συναρμολογήστε ξανά τη μάσκα.</p> <p>Καθαρίστε τους αεραγωγούς σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα "Καθαρισμός της μάσκας στο σπίτι".</p>

Τεχνικά Χαρακτηριστικά

Καμπύλη πίεσης-Ροής



Πληροφορίες κενού χώρου	Ο κενός χώρος είναι ο χώρος που βρίσκεται εντός της μάσκας μέχρι τον βραχίονα. Ποικίλει ανάλογα με το μαξιλάρι αλλά είναι μικρότερη από 246 ml.
Πίεση θεραπείας	4 με 30 cmH ₂ O
Αντίσταση	Μετρημένη πτώση πίεσης (μέσος όρος για 3 μεγέθη) στα 50 L/min: 0.1 cmH ₂ O στα 100 L/min: 0.5 cmH ₂ O
Αντίσταση σε εισπνοή και εκπνοή	Η αντοχή στην εισπνοή της μάσκας (σε συνδυασμό με τη βαλβίδα) είναι 1,2 cmH ₂ O ανά L / S. Η αντοχή στην εκπνοή της μάσκας (σε συνδυασμό με τη βαλβίδα) είναι 1,4 cmH ₂ O ανά L / S.
Θόρυβος	ΔΗΜΟΣΙΕΥΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ ΕΚΠΟΜΠΗΣ ΘΟΡΥΒΟΥ ΔΥΟ ΑΡΙΘΜΩΝ σύμφωνα με το πρότυπο ISO 4871. Η στάθμη ακουστικής ισχύος της μάσκας είναι 30 dBA, με αβεβαιότητα 3 dBA. Η στάθμη ακουστικής πίεσης A της μάσκας σε απόσταση από 1 m είναι 22 dBA, με αβεβαιότητα 3 dBA.
Συνθήκες περιβάλλοντος	Θερμοκρασία λειτουργίας: + 5 ° C έως + 40 ° C Υγρασία λειτουργίας: 0% ~ 93% σχετική, χωρίς συμπύκνωση Αποθήκευση και μεταφορά: -20 ° C έως + 55 ° C Υγρασία αποθήκευσης και μεταφοράς: 0% ~ 93% σχετική, χωρίς συμπύκνωση

Αποθήκευση

Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα είναι καλά καθαρή και στεγνή πριν την αποθηκεύσετε για οποιοδήποτε χρονικό διάστημα. Αποθηκεύστε τη μάσκα σε ξηρό μέρος μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Απόρριψη

Η μάσκα iVolve F1A δεν περιέχει επικίνδυνες ουσίες και μπορεί να απορριφθεί με τα οικιακά απορρίμματα.

Σύμβολα

Σύστημα και περίβλημα



έγγραφα

Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά



Lot αριθμός



Δεν περιέχει latex



Περιορισμός θερμοκρασίας



Περιορισμός υγρασίας

Οδηγός χρήσης



Υποδεικνύει προειδοποίηση ή προσοχή και σας ειδοποιεί για τυχόν τραυματισμό ή εξηγεί ειδικά μέτρα για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής.

Περιορισμένη Εγγύηση

Εξασφαλίζεται ότι η μάσκα iVolve F1A, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων, του πλαισίου, του μαξιλαριού, του καλύμματος κεφαλής και άλλων αξεσουάρ, δεν πρέπει να παρουσιάζει ελαττώματα στο υλικό και την κατασκευή για περίοδο ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία αγοράς από τον αρχικό καταναλωτή. Για να ασκήσετε τα δικαιώματα αυτής της εγγύησης, επικοινωνήστε με τους τοπικούς εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ: BMC MEDICAL CO., LTD.

Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road,
Haidian, 100036 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel : +86-10-51663880

Fax : +86-10-51663880 Ext. 810

ΕΠΙΣΗΜΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel : 0049-40-2513175

Fax : 0049-40-255726

ΕΠΙΣΗΜΟΣ ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ: ALFACARE AE

Καλαβρύτων 46, 263 35 Πάτρα, Ελλάδα

Tel : 2610 323 235

Fax : 2610 620 200