

iVolve Mask
NM4
Máscaras
Manual do Usuário

Português

NM4

Obrigado por escolher NM4 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.

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 NM4.

A NM4 é:

- Para ser usada por pacientes adultos (> 66 lb / 30 kg) que tenham recebido uma 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.

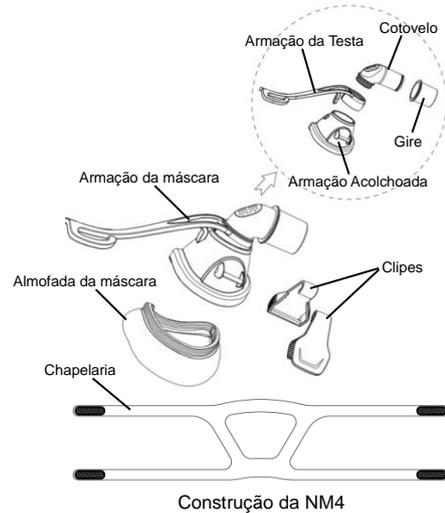
Contra-indicações

Esta máscara deve ser usada com atenção para pacientes com as seguintes condições:

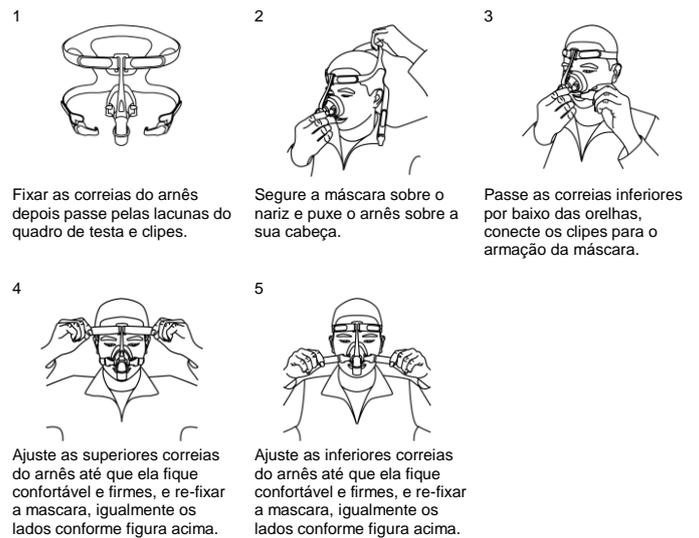
- Deformidade facial.
- A pele facial ferida terá contato com a máscara durante o uso.

Antes de Usar a Máscara
⚠ AVISOS

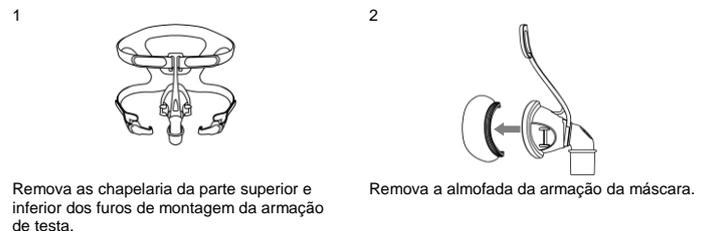
- Os orifícios de ventilação não devem ser obstruídos.
- Esta máscara só deve ser usada com CPAP ou dispositivos de dois níveis recomendados por um médico ou terapeuta respiratório.
- Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air. Uma vez que a máscara for ajustada, verifique se o dispositivo está soprando ar.
- **Explicação:** CPAP e dispositivos de dois níveis 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 dispositivos de dois níveis.
- Não aplicável para usuário de alergia a silicone.
- Esta máscara não deve ser usada em pacientes que não são cooperantes, obnubilados, não respondentes ou incapazes 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 NM4 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.



Construção da NM4

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 chapelarias só podem ser limpas manualmente.
- O chapelaria pode ser lavado sem remover os cliques.
- Quando limpa a máscara, cotovelo, gire, armação da testa, armação acolchoada não podem ser desmontados da armação da máscara.

⚠ ATENÇÃO

- Sempre siga as instruções de limpeza e não use soluções que contenham lixívia, cloro, álcool, aromáticas, hidratantes, agentes antibacterianos ou óleos perfumados para limpeza de qualquer parte do sistema ou tubo de ar, caso contrário, a máscara seria danificada.
- 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

- Desmonte os componentes da máscara de acordo com as instruções de desmontagem.
- Limpe bem os componentes separados da máscara (exceto o arnês), esfregando suavemente em água morna (aprox. 30°C) utilizando sabão suave.
- 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.

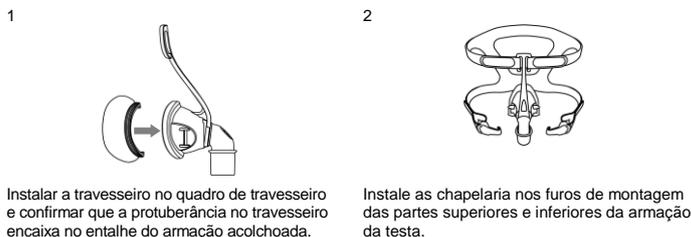
Semanalmente

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. Favor consultar as "Instruções de Limpeza e Desinfecção" ou site de BMC: www.bmc-medical.com para acessar às "Instruções de Limpeza e Desinfecção". Se não tiver acesso à internet, contacte o seu representante BMC.

Remontagem da Máscara



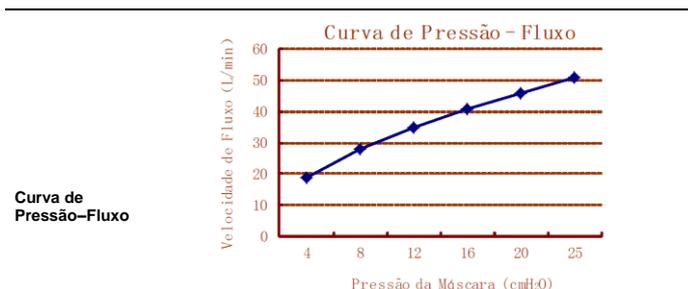
1 Instalar a traveseiro no quadro de traveseiro e confirmar que a protuberância no traveseiro encaixa no entalhe do armação acolchoada.

2 Instale as chapelaria nos furos de montagem das partes superiores e inferiores da armação da testa.

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.	Assegurar que a almofada da máscara está alinhada corretamente de acordo com as instruções em "Remontagem da Máscara". Assegurar que a almofada fina não tenha vincos nela.
	A almofada da máscara pode estar suja.	Limpe almofada de acordo com as instruções em "Limpendo a 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 "Limpendo a Máscara em Casa".

Especificações Técnicas



Pressão (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20	25
Velocidade de Fluxo (L/min)	19	28	35	41	46	51

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 92 mL.

Pressão de Terapia	4 a 25 cmH ₂ O.
Resistência	Queda de pressão medido (média pour 3 tamanhos) a 50 L/min: 0,2 cmH ₂ O a 100 L/min: 0,8 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 28 dBA, com incerteza de 3 dBA. O nível de pressão de som da máscara na 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% ~ 93% umidade relativa sem condensação Armazenamento e transporte: -20°C a +55°C (-4°F a 131°F) Humidade de armazenamento e transporte: 0% ~ 93% umidade relativa sem condensação

Armazenamento

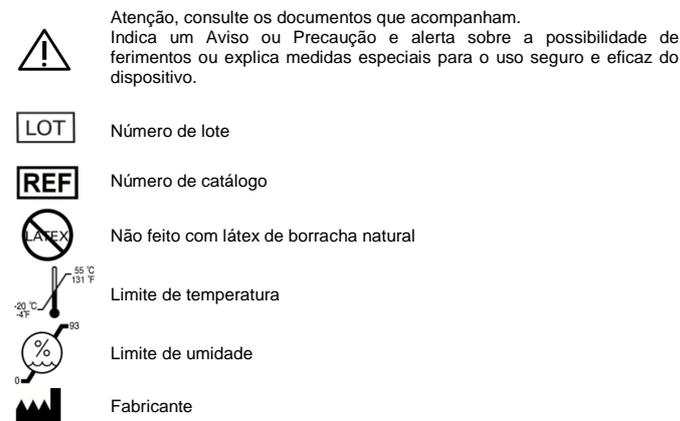
Assegurar que a máscara está bem limpa e seca antes de guardá-la por qualquer período de tempo. Guarde a máscara em local seco e protegido da luz solar direta.

Disposição

A NM4 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

REF Número de catálogo

LATEX Não feito com látex de borracha natural

55°C / 131°F Limite de temperatura

93% Limite de umidade

Fabricante

Garantia Limitada

É garantido que a NM4, incluindo o Armação da máscara, Almofada da máscara, Clipes e Chapelaria 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.

A vida útil esperada de NM4 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.

3º Andar, 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.º: 80117580216