



P2 Nasal Pillows Interface

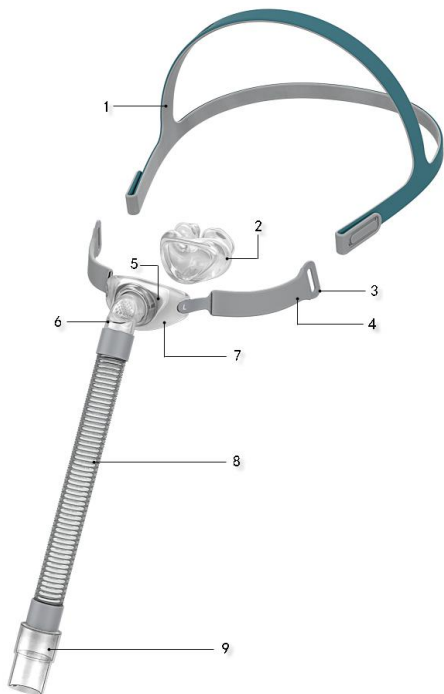
Máscaras

Manual do Usuário

Português

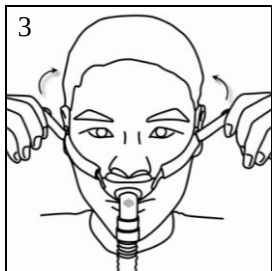
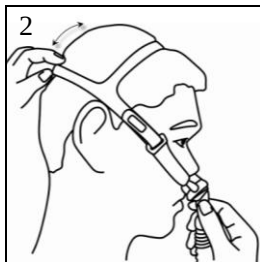
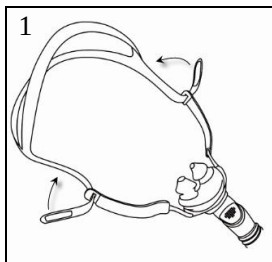


COMPONENTES DE INTERFACE

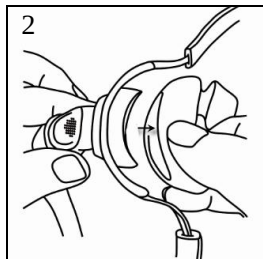
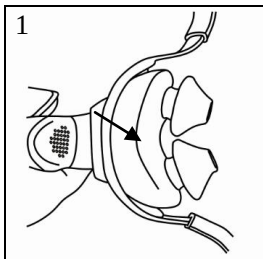


- | | | | |
|---|-------------------|---|--|
| 1 | Fixador da cabeça | 2 | Almofadas nasais (Disponível em S, M, L) |
| 3 | Painel | 4 | Luva macia |
| 5 | Clipe | 6 | Cotovelo |
| 7 | Quadro | 8 | Tubo corrugado |
| 9 | Suporte Giratório | | |

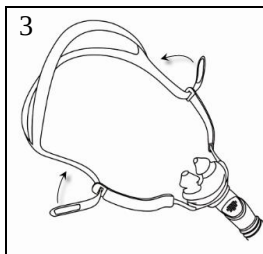
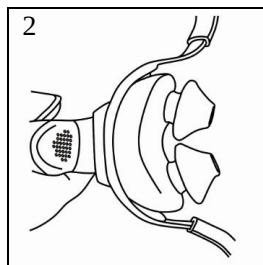
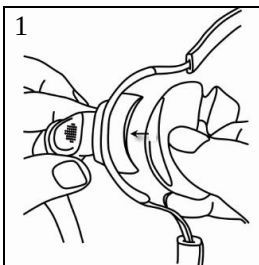
Montagem



Desmontagem



Reassembly



P2 Nasal Pillows Interface

Obrigado por escolher BMC's P2 Nasal Pillows Interface. O Nasal Pillows Interface é leve, 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 interface.

A interface não é feita por latex de borracha natural.

Utilização pretendida

A P2 Nasal Pillows Interface canaliza o fluxo de ar de forma não invasiva a um paciente a partir de um dispositivo de pressão nas vias aéreas positiva, tal como uma pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) ou um sistema de dois níveis.

A P2 Nasal Pillows Interface é:

- para ser usada por pacientes adultos (> 66 lb / 30 Kg) para quem a terapia da pressão positiva haja sido prescrita.
- destinada à reutilização por um único paciente no ambiente doméstico e reutilização para múltiplos pacientes no ambiente hospitalar / institucional.

ATENÇÃO: Nos EUA, A lei federal limita a venda deste dispositivo somente para venda por ordem de um médico.

Contra-indicações

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

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

Antes de Utilizar a Interface



ADVERTÊNCIAS

- Este interface deve ser utilizado com geradores de fluxo (CPAP ou bi-level) recomendados pelo seu médico ou terapeuta respiratório. Não deve ser usado a menos que o gerador de fluxo esteja ligado e funcionando corretamente. Os orifícios de ventilação nunca devem ser bloqueados.
- **Explicação do aviso:** Os geradores de fluxo CPAP / BIPAP destinam a serem usados, com interfaces (MASCÁRAS) especiais que têm conectores com aberturas de ventilação (orifícios de ventilação encontram-se no cotovelo) ou dispositivos de exalação, separadas para permitir o fluxo contínuo de ar para fora da interface (MASCÁRA). Quando o gerador de fluxo está ligado e funcionando corretamente, o ar do gerador de fluxo irá liberar o ar expirado através da porta de exalação de anexo. No entanto, quando o gerador de fluxo não está funcionando (por exemplo, falta de eletricidade) e o fornecimento de ar fresco não for suficiente através da interface, o ar expirado pode ser re-inhalado. Nesta situação, retire a P2 imediatamente.
- Em baixa pressão o fluxo de saída de ar é menor (consulte a seção "Especificações técnicas" para detalhes de fluxo de pressão). Se a pressão da interface durante a expiração é muito

baixa, pode não haver fluxo de saída de ar suficiente para descarregar completamente a sua mangueira de ar exalada, antes do início da próxima inspiração.

- Pare de usar o P2 se você sentir irritação nasal, e consulte o seu médico ou seu terapeuta do sono.
- Quando fizer o uso de oxigênio e utilizar junto o gerador de fluxo (CPAP / BIPAP), o fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o gerador de fluxo não estiver em funcionamento. Explicação da advertência: Quando o gerador de fluxo não está em funcionamento, e o fluxo de oxigênio ligado, o oxigênio fornecido ao circuito no interior do ventilador, poderá se acumular dentro do mesmo. O oxigênio acumulado no gerador de fluxo irá criar um risco de incêndio. Este aviso aplica-se à maioria dos tipos de geradores de fluxo que usam energia elétrica para gerar o seu funcionamento.
- Não fume enquanto estiver fazendo o uso do oxigênio.

Componentes de Interface

1	Fixador da cabeça	2	Almofadas nasais (Disponível em S, M, L)
3	Painel	4	Luva macia
5	Clipe	6	Cotovelo
7	Quadro	8	Tube corrugado
9	Supporte Giratório		

Montagem

1. Coloque as duas fitas laterais do capacete através das aberturas nos painéis separadamente, em seguida, dobre novamente para a sua segurança.
2. Coloque o capacete na sua cabeça por segurando a fita traseira e esticando-a na parte traseira da cabeça. A fita superior deve ficar no lugar confortável no topo da cabeça.
3. Ajuste cada extremidade da fita lateral até que a interface fique no lugar correto, embaixo do nariz. Recoloque as abas de fixação.
4. Mova a interface da sua face, em seguida, coloque-a para obter um ajuste confortável. Verifique que as almofadas nasais se encaixem bem nas narinas, e ambas as almofadas estejam verticalmente.
5. Ao final, conecte a extremidade do tubo da interface no seu dispositivo de tubo de ar. A sua interface está equipada e pronta para o uso.

Nota: Consulte o manual do gerador de fluxo para obter detalhes sobre configuração e informações operacionais.

Três tamanhos de almofadas nasais (S, M, L) são disponíveis, segure as almofadas nas narinas para garantir que o tamanho de almofadas esteja (ex. M) adequado.

Se você sentir algum vazamento de ar, reajuste o ângulo das almofadas nasais para obter uma melhor vedação. Se você é incapaz de resolver qualquer vazamento, você pode precisar de um tamanho de almofada nasal mais adequado ao seu uso, revise os tamanhos que acompanham o produto para o melhor conforto.

Remoção

Para remover o P2, puxe as almofadas nasais do seu nariz para frente, até retirar de suas narinas, levante o Arnês da sua cabeça. Você não precisa soltar as correias do Arnês.

Desmontagem

1. Segurando o tubo curto da interface, aperte e puxe as almofadas nasais de clipe na moldura da interface.
2. Remova o capacete da interface.

Notas:

- *O tubo corrugado não pode ser desmontado.*
- *Não puxe o tubo corrugado ou a traqueia do gerador de fluxo pois poderá danificá-los.*

Remontagem

1. Anexe às almofadas nasais no clipe na moldura da interface. Verifique se a abertura triangular das almofadas nasais e a abertura da plataforma de moldura sejam apontados para baixo.
2. As almofadas nasais estão na posição correta. Verifique se a moldura e as almofadas nasais se encaixem firmemente entre si, sem nenhuma lacuna.
3. Enfie as duas fitas laterais do capacete através das aberturas nos painéis separadamente, em seguida, dobre novamente para a segurança.

Limpeza da P2 em casa

Notas:

- *Lave as mãos antes de limpar a interface.*
- *Lave o arnês antes de usar pela primeira vez, pois o tingimento pode soltar. É importante fazer a higienização do arnês com as mãos.*

Diariamente / Após Cada Uso

- Desmonte os componentes da interface de acordo com as instruções de desmontagem.
- Limpe bem os componentes separados da interface (exceto o arnês), esfregar suavemente em água quente (aprox. 30°C), com o uso de detergente líquido suave por 10 minutos.
- Use escova de cerdas macias para limpar a abertura.
- Lave todos os componentes exceto o painel esquerdo e direito com água potável 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.

Semanal

Lave as tiras da cabeça e todos os componentes manualmente em água morna (aprox. 30°C) e detergente líquido suave por até 10 minutos. Enxágue bem os componentes e deixe-os secar em ar ambiente fora da luz direta do sol.



CUIDADO

- Siga sempre as instruções de limpeza, de não usar soluções que contenham lixívia, cloro, álcool, aromáticas, hidratantes, agentes de antibacterianos, ou óleos perfumados na limpeza de qualquer parte da interface ou tubo de ar, caso contrário, pode danificar a interface.
- A exposição de qualquer parte da interface 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.

Reprocessamento da Interface entre pacientes

Esta interface pode ser reprocessada quando utilizada entre pacientes. As instruções de limpeza e desinfecção estão disponíveis no website da BMC, www.bmc-medical.com. Se não tiver acesso à internet, contate o seu representante BMC.

Armazenamento

Certifique-se de que a interface esteja bem limpa e seca antes de guardá-la por qualquer período de tempo. Guarde a interface em local seco e protegido da luz solar direta.

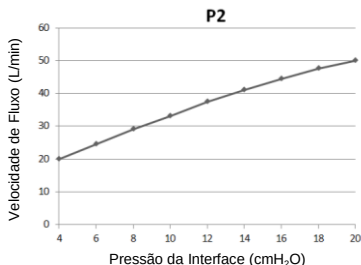
Nota: A interface não contém PVC, DEHP ou ftalatos.

Descarte

A P2 Nasal Pillows Interface não contém quaisquer substâncias nocivas e podem ser eliminados com seus métodos domésticos normais.

Especificações técnicas

Curva do fluxo de pressão



Pressão (cmH ₂ O)	4	8	10	12	16	18	20
Velocidade de Fluxo (L/min)	20	29	33	38	45	48	50

Informações de espaço morto

O espaço morto é o volume vazio das almofadas nasais e tubo corrugado até à peça giratória. O espaço morto da P2 para travesseiros grandes é de 92 ml.

Pressão de terapia

4 a 20 cmH₂O.

Resistência

Queda de pressão medida (média para três tamanhos de almofadas nasais)
a 50 L/min: 0,5 cmH₂O; a 100 L/min: 1,6 cmH₂O

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 interface é de 26 dBA, com incerteza de 3 dBA. O nível de pressão de som da interface 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
Umidade de operação: 0% ~ 93%, umidade relativa sem condensação.
Armazenamento e transporte: -20°C a +55°C
Umidade de armazenamento e transporte: 0% ~ 93%, umidade relativa sem condensação.

Símbolos

Interface 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.



Número de lote



Número de catálogo



Limite de temperatura



Limite de umidade



Fabricante



Representante autorizado da Comunidade Europeia

Garantia Limitada

É garantido que a P2 Nasal Pillows Interface, incluindo seus componentes, quadros, almofadas nasais, chapelaria, tubos e outros acessórios, tem a garantia de defeitos de fabricação do material por um período de 90 (noventa) dias a partir da data de compra pelo consumidor original.

Para exercer os direitos desta garantia, entre em contato com os revendedores autorizados locais.

A vida útil esperada de P2 Nasal Pillows Interface é de 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

Tel: +86-10-51663880

Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

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@emergogroup.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins CRF- 42415

REGISTRO ANVISA N°: -----

Data de emissão: 7 de maio de 2018