



iVolve Full Face Mask

Руководство Пользователя

Русский

CE₀₁₂₃

Содержание

iVolve Full Face Mask	1
Предназначение	1
Перед употреблением маски	2
Детали маски iVolve Full Face Mask	4
Подбор нужного размера накладки	5
Подгонка маски	6
Регулировка лобной накладки.....	8
Разборка маски	9
Очистка маски в домашних условиях.....	10
Повторная обработка маски после пациентов	11
Сборка маски	11
Устранение неполадок	13
Технические характеристики	14
Хранение	15
Утилизация.....	15
Условные обозначения	16
Ограниченная гарантия	17

iVolve Full Face Mask

Благодарим за выбор полнолицевой маски iVolve Full Face Mask (ВМС-ФМ).

Маска удобна в применении, гибкая и мягкая. Ее конструкция обеспечивает минимальный контакт с лицом, благодаря чему в процессе использования вы не испытываете неудобств. В данном руководстве пользователя дано описание правильного использования маски.

Предназначение

Полнолицевая маска iVolve Full Face Mask направляет воздушный поток бесконтактным способом на пациента из приспособления создания положительного давления в дыхательных путях, (CPAP) или двухуровневой системы.

Маска iVolve Full Face Mask:

- предназначена для использования со взрослыми пациентами (> 30 кг), которым назначено лечение с помощью создания положительного давления в дыхательных путях.
- может использоваться многократно в домашних условиях для одного пациента и многократно для нескольких пациентов в лечебных учреждениях.

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон ограничивает продажу данного продукта врачом или по назначению врача.

Перед употреблением маски

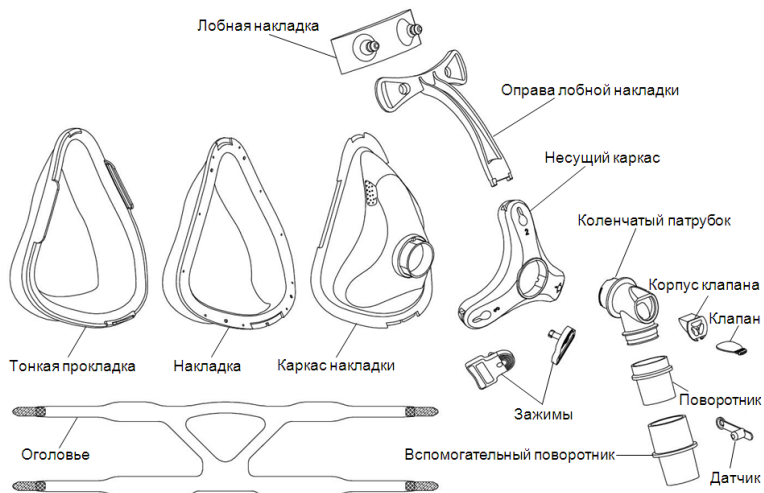
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Выпускные отверстия должны быть чистыми.
- **Пояснения:** CPAP-системы предназначены для использования со специальными масками с соединителями, имеющими выпускные отверстия для непрерывного выпуска воздуха из маски. При включении CPAP-системы и нормальном функционировании поступающий из CPAP-устройства воздух выталкивает выдыхаемый воздух через специальное отверстие в маске. Однако, если CPAP-система не работает, через маску не поступает достаточный объем воздуха и выдыхаемый воздух вдыхается повторно. Повторное вдыхание выдыхаемого воздуха в течение нескольких минут может, в некоторых случаях, привести к удушью. Данное предупреждение относится к большинству CPAP-систем.
- При низком давлении в CPAP-системе поток проходящего через выпускное отверстие воздуха может оказаться недостаточным для очистки всего объема выдыхаемого воздуха в трубке. При этом возможно повторное вдыхание выдыхаемого воздуха.
- Для снижения опасности рвотных явлений во время процедуры пациенту следует избегать принятия пищи и напитков за три часа до использования маски. Не рекомендуется применять маску, если пациент принимает назначенное лекарство, которое может вызвать рвотный рефлекс.
- Не используйте маску без установленного дыхательного клапана.
- Не применяйте маску с конфликтующими пациентами, принявшими успокаивающие средства, нечувствительным или не способными снять маску.
- Соблюдайте все меры предосторожности при использовании дополнительных кислородных процедур.
- Подачу кислорода следует прекратить, если система

подачи воздуха не работает, чтобы неиспользованный кислород не скопился в корпусе системы подачи воздуха и не возникла опасность возгорания.

- При фиксированном потоке кислорода концентрация вдыхаемого кислорода зависит от установленного давления, характера дыхания пациента, маски, точки приложения и скорости утечки газа.
- Приведены технические характеристики маски для проверки врачом ее совместимости с системой подачи воздуха. При несоответствии технических характеристик или использовании с несовместимыми устройствами герметичность и удобство маски могут оказаться неэффективными, оптимальные результаты процедуры недостижимыми, а утечка или изменение нормы утечки могут сказаться на работе системы подачи воздуха.
- Прекратите использование маски iVolve Full Face Mask и проконсультируйтесь с лечащим врачом или врачом-сомнологом при возникновении ЛЮБОЙ отрицательной реакции при применении данной маски.
- Подробное описание настройки и эксплуатации см. в руководстве по использованию системы подачи воздуха.

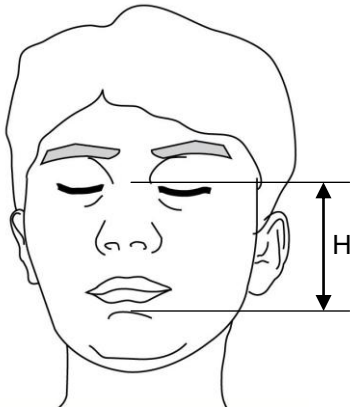
Детали маски iVolve Full Face Mask



Детали маски iVolve Full Face Mask

Подбор нужного размера накладки

- На рисунке ниже приведены различные характеристики лица и длина лица (Н), которую требуется измерить.
- Доступны маски трех размеров, которые обеспечивают удобство проведения процедуры.
- В соответствии с таблицей ниже выберите нужный размер маски.



Н (мм)	Размер
$80 \leq H \leq 90$	S
$90 \leq H \leq 100$	M
$100 \leq H \leq 115$	L

Подбор нужного размера накладки

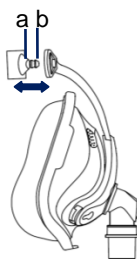
Подгонка маски

1



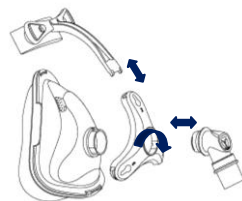
Прижимая маску к лицу, определите угол оправы лобной накладки, наиболее вам подходящий. Перейдите к Шагу 4, если угол определен.

2



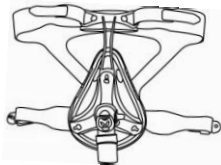
Подберите выступами (меняя расстояние a-b) на лобной подкладке нужное положение. Перейдите к Шагу 4, если все нормально.

3



Процедура регулировки описана в разделе «Регулировка лобной накладки». Повторите предыдущие шаги. Три возможных положения отмечены как «1», «2», «3».

4



Закрепите ремешки оголовья, пропустив их через пазы оправы лобной накладки и зажимы.

5



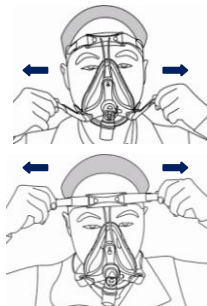
Удерживая маску на лице, наденьте ремешки оголовья на голову.

6



Нижние ремешки пропустите под ушами и закрепите зажимы на несущем каркасе.

7



Отрегулируйте ремешки оголовья, чтобы закрепить их удобно и надежно, и наденьте маску iVolve Full Face Mask.

8



Подсоедините главную дыхательную трубку к поворотнику непосредственно или через вспомогательный поворотник, чтобы отсоединение было удобным. Подсоедините другой конец дыхательной трубки к системе подачи воздуха и включите ее.

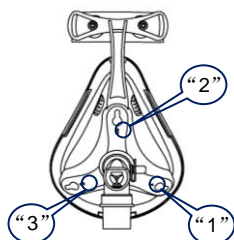
9



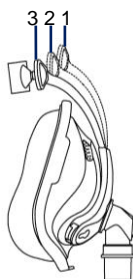
Отрегулируйте несущий каркас, чтобы маска удобно разместилась на лице. Маска должна сидеть удобно и обеспечивать герметичность. При необходимости отрегулируйте ремешки оголовья.

Регулировка лобной накладки

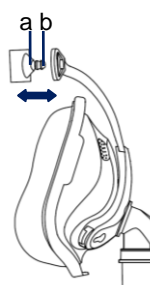
1



Как видно из рисунка несущий каркас имеет 3 позиции для подгонки к лицу разных людей. По умолчанию это положение "2". В соответствии с описанием Шага 1 "Подгонка маски" вы можете определить, подходит ли вам позиция по умолчанию.

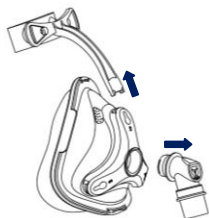


2



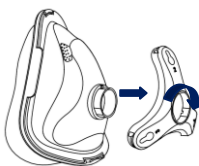
Подберите выступами (меняя расстояние a-b) на лобной подкладке нужное положение. Если все нормально, перейдите к Шагу 4 раздела "Подгонка маски".

3



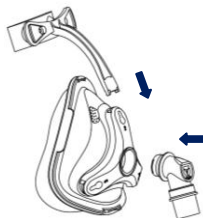
Извлеките коленчатый патрубок и оправу лобной накладки, чтобы проверить возможность отсоединения несущего каркаса от каркаса накладки.

4



Отсоедините несущий каркас и поверните его в другое положение.

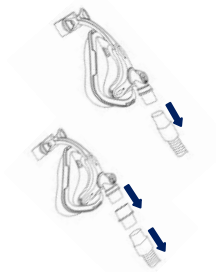
5



Установите оправу лобной накладки в нужное положение и вставьте коленчатый патрубок в маску. Повторите шаги 2 ~ 5 данного раздела, пока маска не займет наилучшее положение.

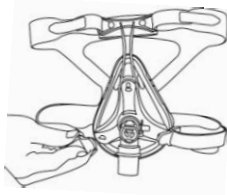
Разборка маски

1



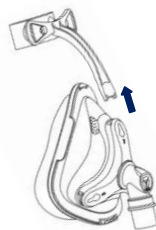
Отсоедините дыхательную трубку или вспомогательный поворотник.

2



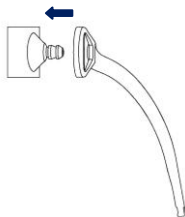
Освободите зажимы и извлеките верхние ремешки оголовья. Снимать зажимы с оголовья не требуется.

3



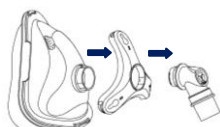
Снимите оправу лобной накладки с несущего каркаса.

4



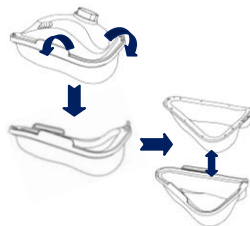
Снимите лобную накладку с оправы лобной накладки.

5



Снимите коленчатый патрубок с каркаса маски. Несущий каркас при этом отделится.

6



Снимите тонкую прокладку и накладку с каркаса накладки.

Очистка маски в домашних условиях

Примечания:

- Очистка маски и оголовья допускается только с помощью ручной стирки.
- Оголовье следует промывать, не снимая зажимов.



ВНИМАНИЕ

- Не пользуйтесь растворами с содержанием отбеливателей, хлора, спирта, ароматизаторов, увлажнителей, бактерицидных средств или ароматических масел для очистки любых деталей системы или дыхательной трубки. Это может привести к повреждению изделия или сокращению срока его службы.
- Воздействие прямых солнечных лучей или избыточного тепла на любые детали системы или дыхательную трубку может привести к их ускоренному износу.
- При обнаружении на каком-либо компоненте видимых признаков износа (трещины, наружные повреждения, разрывы и т.п.), от него следует избавиться и заменить на новый.

Обслуживание после применения (ежедневное)

Для обеспечения герметичности маски перед использованием накладки с нее следует удалить остатки любых косметических средств для лица.

Промойте ручную маску, осторожно ее протирая в теплом (30°C) мыльном растворе или с добавлением жидкости для мытья посуды.

Для чистки трубки датчика используйте кисточку с мягкой щетиной.

Хорошо прополощите все компоненты в питьевой воде и просушите на солнечном свете. Не вымачивайте маску.

Еженедельное обслуживание

Вручную промойте оголовье и все компоненты в теплом (прибл. 30°C) мыльном растворе. Применяйте мыло без примесей. Хорошо прополощите все компоненты и просушите на солнечном свете.

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.

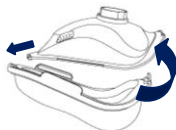
Сборка маски

1



Совместите накладку с тонкой прокладкой.

2



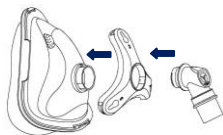
Накройте накладку тонкой прокладкой. Проверьте правильность совмещения тонкой прокладки с накладкой.

3



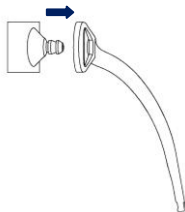
Осторожно установите каркас накладки на несущий каркас. При этом должны обеспечиваться удобство и герметичность.

4



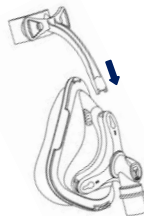
Установите коленчатый патрубок на каркас маски. Для этого вставьте коленчатый патрубок в уплотнительное кольцо до щелчка.

5



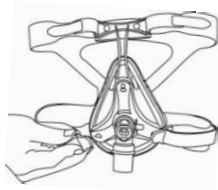
Установите лобную накладку в оправу лобной наклейки в нужное положение.

6



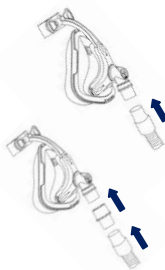
Вставьте оправу лобной наклейки в нужное положение несущего каркаса.

7



Закрепите ремешки оголовья, пропустив их через пазы оправы лобной наклейки и зажимы.

8



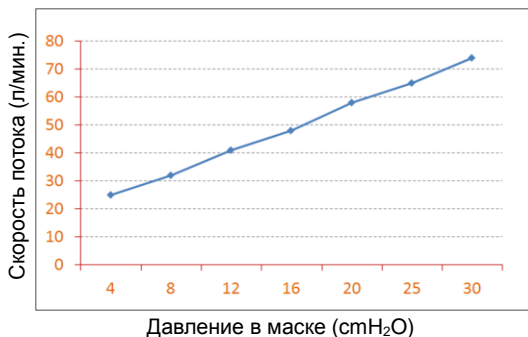
Подсоедините главную дыхательную трубку к поворотнику непосредственно или через вспомогательный поворотник, чтобы отсоединение было удобным.

Устранение неполадок

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
Недостаточная герметичность или неудобное положение маски.	Возможно, маска неправильно подогнана или отрегулирована.	Внимательно прочтите указания в разделе "Подгонка маски". Оголовье не должно быть слишком затянуто. Отрегулируйте несущий каркас для определения нужного положения.
	Неверно выбранный размер маски.	Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
	Смещена тонкая прокладка в каркасе накладки.	Проверьте правильность установки тонкой прокладки и переустановите ее в соответствии с указаниями в разделе "Сборка маски".
	Тонкая прокладка маски сместилась или смялась на лице.	Проверьте правильность совмещения тонкой прокладки в соответствии с указаниями в разделе "Сборка маски". Убедитесь, что на тонкой прокладке отсутствуют складки. Снимите зажимы, проверьте накладку и тонкую прокладку и снова примерьте маску на лице.
Сильные шумы при использовании маски.	Возможно, накладка и тонкая прокладка загрязнены.	Очистите накладку и тонкую прокладку в соответствии с указаниями раздела "Очистка маски в домашних условиях".
	Маска собрана неправильно.	Соберите маску повторно.
	Заблокированы или частично заблокированы выпускные отверстия.	Очистите выпускные отверстия в соответствии с указаниями раздела "Очистка маски в домашних условиях".

Технические характеристики

Диаграмма
напорного
потока



Мертвое пространство	Мертвое пространство - это пустой объем маски до поворотника. Мертвое пространство маски зависит от размера накладки, но составляет не более 246 мл.
Давление при процедуре	4 ~ 30 смH ₂ O
Сопротивление	Измеренное падение давления (в среднем для 3 размеров) при 50 л/мин.: 0,1 смH ₂ O при 100 л/мин.: 0,5 смH ₂ O
Сопротивление при вдыхании и выдыхании	Сопротивление при вдыхании (с установленным дыхательным клапаном) составляет 0,6 смH ₂ O на л/сек. Сопротивление при выдыхании (с установленным дыхательным клапаном) составляет 1,7 смH ₂ O на л/сек.
дыхательным клапаном открыт к атмосферным давлением	0,9 смH ₂ O
дыхательным клапаном закрыт к атмосферному давлению	1,0 смH ₂ O

Шумовые характеристики	ЗАЯВЛЕННАЯ КОМПЛЕКСНАЯ ВЕЛИЧИНА ШУМОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ соответствует требованиям стандарта ISO 4871. Взвешенный уровень акустической мощности по шкале А составляет 30 дБА с погрешностью 3 дБА. Взвешенный уровень звукового давления по шкале А на расстоянии 1 м составляет 22 дБА с погрешностью 3 дБА.
Условия окружающей среды	Рабочая температура: от +5°C до +40°C Рабочая влажность: 0% ~ 93% (относительная влажность без конденсации) Хранение и транспортировка: от -20°C до +55°C Влажность хранения и при транспортировке: 0% ~ 93% (относительная влажность без конденсации)

Хранение

Перед помещением на длительное хранение тщательно очистите и просушите маску. Храните маску в сухом месте, недоступном для прямых солнечных лучей.

Утилизация

Маска iVolve не содержит вредных веществ и может утилизироваться с обычными бытовыми отходами.

Условные обозначения

На изделии и упаковке

Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией.



Указание на необходимость соблюдения осторожности и предупреждение об опасности телесных повреждений или описание особых мер предосторожности и способов эффективного применения изделия.



Код партии



Не с отделкой из натурального латекса



Температурное ограничение



Ограничение влажности

Ограниченная гарантия

Гарантируется, что маска iVolve Full Face Mask, включая ее компоненты, каркас, накладку, оголовье, трубку и другие приспособления, не проявит дефектов материалов и производственного брака в течение девяноста (90) дней с даты приобретения первоначальным покупателем.

Для использования прав данной гарантии обращайтесь к местному официальному дилеру.

Ожидаемый срок службы основного iVolve Full Face Mask составляет один год.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

BMC MEDICAL CO., LTD.

КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, Пекин 100036,
Хайдьен, улица Фучхенг №115, здание Фенгйю, тауэр А,
комната 110

Тел : +86-10-51663880

Факс : +86-10-51663880 доб. 810

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

Айфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел : 0049-40-2513175

Факс : 0049-40-255726