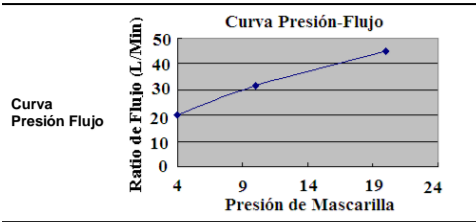


Eliminación

El sistema de almohadillas nasales Fealite no contiene sustancias peligrosas y puede ser eliminado con la basura doméstica normal.

Especificaciones Técnicas



Información de Espacio Muerto	El espacio muerto es el volumen vacío de la almohadillas nasales y el tubo corto al balanceo. El espacio muerto de la Fealite para todos los tamaños de almohadillas nasales es de 96 mL.
Presoterapia	4 a 20 hPa.
Resistencia	Disminución de la presión medida (promedio para tres tamaños de almohadillas nasales) a 50 L/min: 0,5 hPa a 100 L/min: 1,5 hPa.
Sonido	VALORES DE EMISIÓN SONORA DECLARADA EN NÚMEROS DOBLES en conformidad con la norma ISO 4871. El nivel de potencia sonora ponderada A de la mascarilla es 26 dBA, con incertidumbre de 3 dBA. El nivel de presión sonora con ponderación A de la mascarilla a una distancia de 1 metro es de 18 dBA, con incertidumbre de 3 dBA.
Condiciones ambientales	Temperatura de operación: +5°C a +40°C Humedad de operación: 0% ~ 93% de humedad relativa sin condensación. Almacenamiento y transporte: -20°C a +55°C Humedad de almacenamiento y transporte: 0% ~ 93% de humedad relativa sin condensación.

Símbolos

Sistema y embalaje

Precaución, consulte los documentos adjuntos. Indica una Advertencia o Precaución y le avisa sobre una posible lesión o le describe medidas especiales para el uso seguro y eficaz del dispositivo.

- LOT** Número del lote
- No Latex** No hecho de látex de caucho natural
- Temperatura** Límites de temperatura
- %** Límites de humedad

Garantía limitada

Se garantiza que el Sistema de Almohadillas Nasales Fealite, incluidos sus componentes, armazón, almohadillas nasales, arnés, tubos y otros accesorios, estarán libres de defectos en materiales y mano de obra por un período de noventa (90) días a partir de la fecha de compra por parte del consumidor inicial.

Para el ejercicio de los derechos bajo esta garantía, póngase en contacto con los distribuidores locales autorizados. El tiempo de vida útil esperado de la Sistema de Almohadillas Nasales Fealite es de un año.

FABRICANTE:
BMC MEDICAL CO., LTD.
 Salón 110 Torre A Edificio Fengyu, No. 115 Carretera Fucheng, Haidian, Beijing 100036, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA
 Teléfono: +86-10-51663880
 no:
 Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UE:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
 Eiffestraße 80, 20537 Hamburgo, Alemania
 Teléfono: 0049-40-2513175
 Fax: 0049-40-255726

Sistema Fealite a Cuscinetti nasali
Manuale Utente



Sistema Fealite a Cuscinetti nasali

Grazie per aver scelto il Sistema Fealite a Cuscinetti nasali di BMC. Il sistema a cuscinetti nasali è leggero, morbido e silenzioso. È studiato per ridurre al minimo il contatto con il viso, per garantire comodità durante la terapia. Questa guida all'uso fornisce le informazioni necessarie per utilizzare correttamente il sistema.

Uso previsto

Fealite è destinato all'utilizzo multiplo di un singolo paziente adulto (> 30 kg) al quale sia stata prescritta una terapia di ventilazione con pressione positiva continua o intermittente per l'utilizzo in ambiente domestico, ospedaliero o in strutture assistenziali.

ATTENZIONE: *Le leggi federali impongono che il presente apparecchio sia venduto su ordine di un medico.*

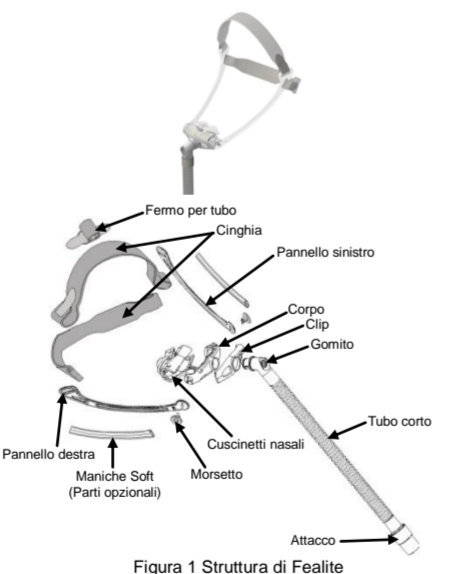
Informazioni mediche

Nota: *Fealite non realizzato con lattice di gomma naturale, PVC o DEHP. Al manifestarsi di QUALSIASI reazione a qualunque parte del sistema, sospendere l'utilizzo e consultare il terapista del sonno*

- AVVERTENZE e INDICAZIONI**
- Il sistema deve essere utilizzato esclusivamente con generatori di flusso (CPAP o intermittente) raccomandati dal proprio medico o terapista del respiro. Non deve essere utilizzato prima di aver acceso il generatore di flusso e averne verificato il corretto funzionamento. Le aperture per lo sfogo d'aria non devono mai essere ostruite.
- Spiegazione dell'avvertenza:** I generatori di flusso sono progettati per l'utilizzo con interfacce speciali dotate di connettori aventi aperture di sfogo (situate sul gomito) oppure dispositivi di esalazione separati che consentano la fuoriuscita continua di aria dall'interfaccia. Quando il generatore di flusso è acceso e funziona correttamente, l'aria fresca proveniente dal generatore spinge fuori dall'apertura di esalazione collegata l'aria espirata. Quando invece il generatore di flusso non è attivo (ad es. in caso di interruzione di corrente), nel sistema non viene fornita aria fresca in quantità sufficiente e l'aria espulsa potrebbe essere aspirata di nuovo. In tale circostanza, rimuovere immediatamente Fealite.
- Il flusso di scarico è inferiore a valori inferiori di pressione di sistema (vedere la sezione "Specifiche tecniche" per i dettagli sulla Curva Pressione-Flusso). Se la pressione del sistema durante l'espirazione è troppo bassa, potrebbe non essere presente un flusso di scarico sufficiente per far fuoriuscire completamente l'aria espirata prima dell'inizio dell'inspirazione successiva.
- Non applicabile per gli utenti di allergia al silicone.
- Sospendere l'utilizzo di Fealite in caso di frequenti episodi di irritazione nasale, e consultare il medico.
- Qualora il generatore di flusso sia utilizzato con ossigeno, il flusso di ossigeno deve essere disattivato ogni volta che il generatore è spento. Spiegazione dell'avvertenza: Quando il generatore di flusso è spento, e il flusso di ossigeno è attivo, l'ossigeno erogato nel tubo del ventilatore potrebbe accumularsi all'interno del generatore di flusso. L'ossigeno accumulato nel generatore comporta un rischio di incendio. Questa avvertenza è valida per la maggior parte dei generatori di flusso.
- Si raccomanda di non fumare durante l'utilizzo di ossigeno.

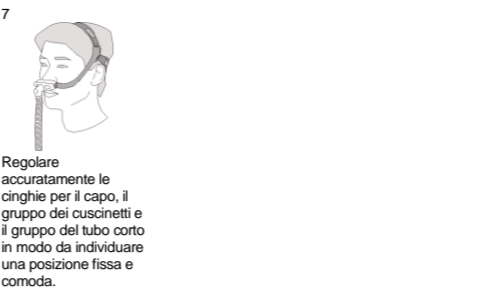
Nota: *Ad una portata di ossigeno supplementare dal valore fisso corrisponde l'inalazione di una concentrazione di ossigeno variabile, in funzione delle impostazioni di pressione, ritmo respiratorio del paziente, interfaccia scelta e tasso di perdita.*

Componenti di Fealite



Applicazione di Fealite

- Infilare la due cinghia posteriore nei rispettivi fori sulle parti laterali, quindi fissarle ripiegandole.
- Applicare l'attrezzatura per il capo e inserire i cuscinetti nasali nelle narici. Assicurarsi che la cinghia superiore sia posizionata sulla sommità del capo.
- Stringere delicatamente la cinghia superiore (un tensionamento esagerato potrebbe causare pressione eccessiva sul naso).
- Regolare le estremità della cinghia posteriore (un tensionamento esagerato potrebbe causare pressione eccessiva sul labbro superiore).
- Allernare la regolazione delle cinghie per il capo fino a individuare la posizione più comoda e ruotare il gruppo del cuscinetti nasali al fine di sistemare i cuscinetti nasali in posizione comoda nelle narici.
- Collegare un'estremità del tubo al generatore di flusso e l'altra estremità all'attacco. Accendere il generatore di flusso.



Regolare accuratamente le cinghie per il capo, il gruppo dei cuscinetti e il gruppo del tubo corto in modo da individuare una posizione fissa e comoda.
Nota: *Consultare il manuale del generatore di flusso per ulteriori dettagli su impostazioni e informazioni operative.*
Qualora si rilevi una perdita d'aria, regolare nuovamente la posizione dei cuscinetti nasali fino a una tenuta ottimale. Qualora non fosse possibile eliminare le perdite d'aria, potrebbe essere necessario cambiare la dimensione dei cuscinetti nasali.

Utilizzo del fermo per tubo (opzionale)

- Avvolgere il fermo sul tubo corto. Assicurarsi che la superficie liscia sia rivolta verso l'esterno.
- Infilare un'estremità del fermo nel foro dell'altra estremità.
- Fissare le due estremità del fermo sulla cinghia superiore.

Rimozione di Fealite

Per rimuovere Fealite, allontanare il gruppo dei cuscinetti nasali dal naso e rimuovere l'attrezzatura per il capo. Non è necessario allentare le cinghie per il capo.

Smontaggio per pulizia

- Scollegare il tubo del generatore di flusso. Afferrare l'attacco e rimuoverlo dal tubo del generatore di flusso.
- Scollegare il gruppo del tubo corto. Afferrare il gomito e rimuoverlo dal corpo.
- Rimuovere la clip dal corpo.
- Smontare il gruppo dei cuscinetti nasali. Sganciare la clip e rimuovere il cuscinetti nasali dal corpo.

Nota: *Il gruppo del tubo corto non può essere smontato.*

ATTENZIONE

- Non tirare il tubo corto né il tubo del generatore di flusso per evitare danni.

Per smontare Fealite per la pulizia quotidiana, seguire le fasi 1-3.

Per smontare Fealite per la pulizia settimanale, seguire le fasi 1-4.

Pulizia domestica di Fealite

- Note:**
- Lavarsi le mani prima di pulire la maschera.
 - Lavare l'attrezzatura per il capo prima del primo utilizzo, in quanto il colore potrebbe stingersi. È importante lavare sempre a mano l'attrezzatura per il capo.

Quotidianamente

Lavare a mano il gruppo dei cuscinetti nasali, il gruppo del tubo corto e il tappo in acqua calda (circa 30°C) insaponata per un minuto. Utilizzare sapone puro. Sciacquare accuratamente i componenti con acqua di qualità potabile e lasciar asciugare senza esporre alla luce diretta del sole o a calore.

Nota: *Verificare che le aperture di sfogo non siano ostruite. Usare una spazzolina morbida per pulire le aperture.*

Settimanalmente

Lavare a mano le cinghie per il capo e tutti i componenti in acqua calda (circa 30°C) e insaponata. Utilizzare sapone puro. Sciacquare accuratamente tutti i componenti e lasciar asciugare senza esporre alla luce diretta del sole.

ATTENZIONE

- Non utilizzare soluzioni contenenti candeggina, cloro, alcol, composti aromatici, ammorbidenti, antibatterici o oli profumati per la pulizia delle parti del sistema o del tubo. Queste soluzioni possono danneggiare e ridurre la vita utile del prodotto.
- L'esposizione delle parti del sistema o del tubo alla luce solare diretta o al calore può provocare il deterioramento delle stesse.
- In presenza di segni visibili di deterioramento di un componente (fessure, screpolature, strappi, ecc.), è necessario eliminare e sostituire il componente.

Riprocessare la maschera tra un paziente e l'altro

Questa maschera dovrebbe essere riprocessata quando viene passata da un paziente all'altro. Istruzioni di pulizia e disinfezione sono disponibili sul sito della BMC, www.bmc-medical.com. Se non disponete di accesso a Internet, contattate il vostro rappresentante BMC.

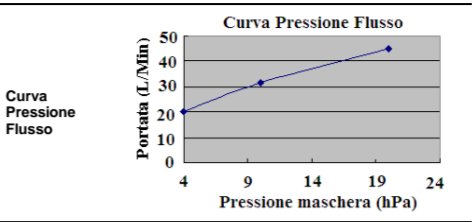
Rimontaggio di Fealite

- Avvolgere il gruppo dei cuscinetti nasali attorno al telaio in posizione corretta. Assicurarsi che i cuscinetti nasali siano rivolti verso l'alto.
- Inserire i bordi dei cuscinetti nasali nella scanalatura del corpo. Assicurarsi di assemblarlo sul lato corretto, altrimenti non sarà possibile fissarlo saldamente al corpo.
- Afferrare la clip e allineare il cerchio centrale al cerchio sul corpo. Inserire delicatamente la clip sul corpo per fissare il cuscinetti nasali in posizione.
- Collegare il gruppo del tubo corto al gruppo dei cuscinetti nasali. Inserire il gomito nell'anello di tenuta fino a farlo scattare in posizione.
- Infilare le estremità della due cinghie nei fori sulle parti laterali. Assicurarsi che la superficie rivolta delle cinghie sia rivolta verso l'esterno.
- Infilare l'attrezzatura per il capo sulla testa e regolare la posizione.

Smaltimento

Il Sistema Fealite a Cuscinetti nasali non contiene alcuna sostanza pericolosa e può essere smaltito con i normali rifiuti domestici.

Specifiche tecniche



Informazioni su spazio morto	Lo spazio morto è il volume vuoto dei cuscinetti nasali e del gruppo del tubo corto fino all'attacco. Lo spazio morto di Fealite per tutte le dimensioni dei cuscinetti nasali è pari a 96 mL.
Pressione terapia	da 4 a 20 hPa.
Resistenza	Calo di pressione misurato (media per tre dimensioni di cuscinetti nasali) a 50 L/min: 0,5 hPa a 100 L/min: 1,5 hPa.
Rumorosità	VALORI DI EMISSIONE SONORA A DOPPIA CIFRA DICHIARATI in conformità a ISO 4871. Il livello di potenza sonora ponderato A della maschera è pari a 26 dBA, con valore di incertezza di 3 dBA. Il livello di pressione sonora ponderato A della maschera ad una distanza di 1 m è pari a 18 dBA, con valore di incertezza di 3 dBA.
Condizioni ambientali	Temperatura d'esercizio: da +5°C a +40°C Umidità d'esercizio: 0% ~ 93% umidità relativa senza condensazione. Stoccaggio e trasporto: da -20°C a +55°C Umidità stoccaggio e trasporto: 0% ~ 93% umidità relativa senza condensazione.

Simboli

Sistema e imballaggio

- ATTENZIONE** Attenzione, consultare i documenti allegati. Indica un'Avvertenza o un'Indicazione e segnala possibili lesioni oppure illustra precauzioni speciali per l'utilizzo sicuro ed efficace dell'apparecchio.
- LOT** Numero di lotto
- No Latex** Non realizzato con lattice di gomma naturale
- Temperatura** Limitazione della temperatura
- %** Limitazione dell'umidità

Garanzia limitata

Si garantisce che il Sistema Fealite a Cuscinetti nasali, compresi i relativi componenti, corpo, cuscinetti nasali, l'attrezzatura per il capo, tubo e altri accessori, sono privi di difetti costruttivi e nei materiali per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di acquisto da parte del consumatore iniziale. Per far valere i diritti risultanti dalla presente garanzia contattare i rivenditori locali autorizzati. L'attesa durata di funzionamento in servizio della Sistema Fealite a Cuscinetti nasali è uno anni.

PRODUTTORE:
BMC MEDICAL CO., LTD.
 Stanza 110 Torre A Edificio Fengyu, via Fucheng n. 115, Haidian, 100036 Beijing, REPUBBLICA POPOLARE CINESE
 Tel: +86-10-51663880
 Fax: +86-10-51663880 Int. 810

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER L'UE:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
 Eiffestraße 80, 20537 Amburgo, Germania
 Tel: 0049-40-2513175
 Fax: 0049-40-255726