



Fealite Nasal Pillows System User Manual



Fealite Nasal Pillows System

Thank you for choosing BMC's Fealite Nasal Pillows System. The nasal pillows system is light, flexible and quiet. It is designed to minimize contact with your face, thus ensuring that you feel comfortable during therapy. This user guide provides you with the information you need for the correct use of your system.

Intended Use

The Fealite is intended for single patient reuse by adult patients (> 30 kg) prescribed continuous positive airway pressure or Bi-level therapy for use in home, hospitals or clinics.

CAUTION: Federal law restricts the sale of this device to sale by or on the order of a physician.

Medical Information

Note: The Fealite does not made with natural rubber latex, PVC, or DEHP materials. If you have ANY reaction to any part of the system, discontinue use and consult your sleep therapist.

WARNING and CAUTION

- This system should be used only with flow generators (CPAP or Bi-level) recommended by your physician or respiratory therapist. It should not be used unless the flow generator is turned on and operating properly. The vent holes should never be blocked.
- Explanation of the Warning:** Flow generators are intended to be used with special interfaces with connectors which have vent holes (vent holes are located on the elbow) or separate exhalation devices to allow continuous flow of air out of the interface. When the flow generator is turned on and functioning properly, new air from the flow generator will flush the exhaled air out through the attached exhalation port. However, when the flow generator is not operating (eg, power failure), not enough fresh air will be provided through the system, and exhaled air may be re-breathed. In this situation, remove the Fealite immediately.
- The exhaust vent flow is lower at lower system pressure (see section "Technical Specifications" for Pressure-Flow Curve details). If the system pressure during expiration is too low, there may not be enough exhaust vent flow to completely flush the air delivery hose of exhaled air before the start of the next inspiration.
- Not applicable for silicone-allergy user.
- Discontinue using the Fealite if you frequently experience nasal irritation, and consult your physician.
- If oxygen is used with the flow generator, the oxygen flow must be turned off when the flow generator is not operating. Explanation of the Warning: When the flow generator is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the flow generator enclosure. Oxygen accumulated in the flow generator enclosure will create a risk of fire. This warning applies to most types of flow generators.
- Please refrain from smoking while oxygen is in use.

Note: At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, interface selection and the leak rate.

Parts of the Fealite

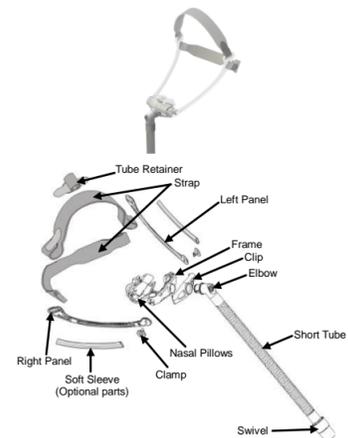


Figure 1 Construction of the Fealite

Fitting the Fealite

- Thread the two straps through the gaps in panels separately, then fold back over to secure.
- Put the headgear on your head and insert the nasal pillows into your nostrils. Make sure the top strap passes over the top of your head.
- Gently tighten the top strap (overtightening may cause excess pressure on your nose).
- Adjust each end of the back strap (overtightening may cause excess pressure on upper lips).
- Alternate the adjustment of headgear straps until they rest comfortably and rotate nasal pillows assembly to adjust nasal pillows angle to ensure them sit comfortably inside your nostrils.
- Connect one end of the main air tubing to the other end to the swivel. Turn your flow generator on.
- Take time to adjust the headgear straps, angle of the pillow assembly and position of the short tube assembly to achieve a secure and comfortable fit.

Note: Refer to your flow generator manual for details on setting and operational information.

If you feel air leak, readjust the angle of the nasal pillows to get a better seal. If you are unable to resolve any leaks, you may need an alternative nasal pillow size.

Using Tube Retainer (Optional)

- Wrap tube retainer over the short tube. Make sure smooth surface sits outside.
- Thread one end of the tube retainer into the gap of the other end.
- Attach both ends of the tube retainer onto the top strap.

Removing the Fealite

To remove the Fealite, pull the nasal pillows assembly away from your nose and lift the headgear off your head. You do not need to loosen the headgear straps.

Disassembling for Cleaning

- Disconnect the flow generator tubing. Hold the swivel and pull it away from the flow generator tubing.
- Detach the short tube assembly. To do this, hold the elbow and pull it away from the frame.
- Remove clip from frame.
- Disassemble the nasal pillows assembly. To do this, detach the clip and peel the nasal pillows off the frame.

Note: The short tube assembly cannot be taken apart.

CAUTION

- Do not pull on the short tube or the flow generator tubing as they may get damaged.

To disassemble the Fealite for daily cleaning, follow steps 1-3. To disassemble the Fealite for weekly cleaning, follow steps 1-4.

Cleaning the Fealite in the Home

Notes:

- Wash your hands before cleaning the mask.
- Wash the headgear before first time use, as the dye may run. It is important to always handwash the headgear.

Daily

Handwash the nasal pillows assembly, short tube assembly and cap in warm (approx. 30°C), soapy water for one minute. Use pure soap. Rinse the components well with drinking quality water and allow to air dry out of direct sunlight and heat.

Note: Ensure that the vent holes are not blocked. Use a soft bristle brush to clean the vent.

Weekly

Handwash the headgear and all components in warm, (approx. 30°C) and soapy water. Use pure soap. Rinse the components well and allow them to air dry out of direct sunlight.

CAUTION

- Do not use solutions containing bleach, chlorine, alcohol, aromatics, moisturizers, antibacterial agents, or scented oils to clean any part of the system or air tubing. These solutions may cause damage and reduce the life of the product.
- Exposing any part of the system or tubing to direct sunlight or heat may cause deterioration.
- If any visible deterioration of a component is apparent (cracking, crazing, tears etc.), the component should be discarded and replaced.

Reprocessing the Mask between Patients

This mask should be reprocessed when used between patients. Cleaning and disinfection instructions are available from the BMC website, www.bmc-medical.com. If you do not have internet access, please contact your BMC representative.

Reassembling the Fealite

- Wrap the nasal pillows around the frame in the correct position. Make sure the nasal pillows are pointing upwards.
- Insert the nasal pillows edges into the groove of the frame. Make sure assemble it in the right side, or it cannot be attached tightly to the frame.
- Hold the clip and align the circle in its middle with the one on the frame. Gently push the clip onto the frame to secure the nasal pillows in place.
- Attach the short tube assembly to the nasal pillows assembly. To do this, push the elbow into the seal ring until it clicks into place.
- Thread both ends of two straps through the gaps in the panels. Make sure double surface of straps sits outside.
- Slip the headgear on your head and adjust the position.

Disposal

The Fealite Nasal Pillows System does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

Technical Specifications

Pressure-Flow Curve	
Dead Space Information	Dead space is the empty volume of the nasal pillows and short tube assembly up to the swivel. The dead space of the Fealite for all nasal pillows sizes is 96 mL.
Therapy Pressure	4 to 20 hPa.
Resistance	Drop in pressure measured (average for three nasal pillows sizes) at 50 L/min: 0.5 hPa at 100 L/min: 1.5 hPa.

English	
Sound	DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level of the mask is 26 dBA, with uncertainty 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1m is 18 dBA, with uncertainty 3 dBA.
Environment I Conditions	Operating temperature: +5°C to +40°C Operating humidity: 0% - 93% relative humidity non-condensing. Storage and transport: -20°C to +55°C Storage and transport humidity: 0% - 93% relative humidity non-condensing.

Symbols

System and Packaging

- Caution, consult accompanying documents. Indicates a Warning or Caution and alerts you to a possible injury or explains special measures for the safe and effective use of the device.
- Lot number
- Not made with natural rubber latex
- Temperature limitation
- Humidity limitation

Limited Warranty

It is warranted that Fealite Nasal Pillows System, including its components, frame, nasal pillows, headgear, tubing and other accessories shall be free from defects in material and workmanship for a period of ninety (90) days from the date of purchase by the initial consumer. To exercise the rights under this warranty, contact the local authorized dealers. The expected service life of Fealite Nasal Pillows System is one year.

MANUFACTURER:
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

EU AUTHORISED REPRESENTATIVE:
Shanghai International Holding Corp. GmbH
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726



Sistema de Almohadillas Nasales Fealite Manual de Usuario



Sistema de Almohadillas Nasales Fealite

Gracias por elegir el Sistema de Almohadillas Nasales Fealite de BMC.

El sistema de almohadillas nasales es ligero, flexible y silencioso. Está diseñado para minimizar el contacto con la cara, garantizando así que usted se sienta cómodo durante el tratamiento. Esta guía del usuario le proporciona la información necesaria para el uso correcto de su sistema.

Uso previsto

El Fealite está diseñado para reutilización por un solo paciente para pacientes adultos (> 30 kg) a los que se les receta presión positiva continua de aire o la terapia Bi-nivel para uso en el hogar, hospitales o clínicas.

PRECAUCIÓN: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a la venta por o a la orden de un médico.

Información Médica

Nota: El Fealite no hecho de látex de caucho natural, PVC o materiales DEHP. Si usted tiene CUALQUIER reacción a cualquier parte del sistema, suspenda su uso y consulte a su terapeuta del sueño.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIÓN

- Este sistema debe ser utilizado sólo con generadores de flujo (CPAP o Bi-nivel) recomendados por su médico o terapeuta respiratorio. No debe utilizarse a menos que el generador de flujo esté encendido y funcionando correctamente. Los orificios de ventilación nunca deben estar bloqueados.
- Explicación de la advertencia:** Los generadores de flujo están destinados a ser utilizados con interfaces especiales con conectores que tienen orificios de ventilación (los orificios de ventilación están situados en el codo) o dispositivos de exhalación independientes para permitir el flujo continuo de aire de la interfaz. Cuando el generador de flujo esté encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo del generador de flujo retirará el aire exhalado a través del puerto de exhalación adjunto. Sin embargo, cuando el generador de flujo no funciona (por ejemplo, corte de energía), no se proporcionará suficiente aire fresco a través del sistema, y el aire exhalado puede volver a ser respirado. En esta situación, retire la Fealite inmediatamente.
- El flujo del orificio de escape es inferior a una presión del sistema más baja (consulte la sección "Especificaciones técnicas" para obtener más detalles de la Curva Presión-Flujo). Si la presión del sistema durante la espiración es demasiado baja, puede no haber suficiente flujo del agujero de escape para lavar completamente el aire exhalado de la manguera de suministro de aire antes del comienzo de la siguiente inspiración.
- No aplicable para usuarios de alergia a la silicona.
- Deje de usar la Fealite si sufre frecuentemente de irritación nasal, y consulte a su médico.
- Si se utiliza oxígeno con el generador de flujo, el flujo de oxígeno debe apagarse cuando el generador de flujo no esté funcionando. Explicación de la advertencia: Cuando el generador de flujo no está en operación y el flujo de oxígeno se deja activado, el oxígeno suministrado al tubo de ventilación puede acumularse dentro de la caja del generador de flujo. El oxígeno acumulado en la caja del generador de flujo va a crear un riesgo de incendio. Esta advertencia se aplica a la mayoría de tipos de generadores de aire.
- Por favor, abstenerse de fumar mientras que el oxígeno está en uso.

Nota: A un flujo de oxígeno suplementario fijo, la concentración de oxígeno inhalado variará, dependiendo de los ajustes de presión, el patrón respiratorio del paciente, la selección de la interfaz y la tasa de fugas.

Partes de la Fealite

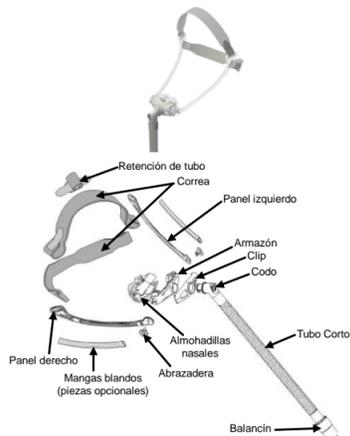


Figure 1 Construcción de la Fealite

Ajuste de la Fealite

- Pase las dos correas de a través de los huecos en los paneles por separado, luego doble hacia atrás para asegurar.
- Coloque el arnés sobre la cabeza e inserte las almohadillas nasales en las fosas nasales. Asegúrese de que la correa superior pasa por sobre la parte superior de su cabeza.
- Apriete suavemente la correa superior (ajustar demasiado puede causar exceso de presión sobre la nariz).
- Ajuste cada extremo de la correa posterior (ajustar demasiado puede causar el exceso de presión sobre el labio superior).
- Altere el ajuste de las correas del arnés hasta que descansa cómodamente y gire el conjunto de almohadillas nasales para ajustar el ángulo de las almohadillas nasales para asegurar que se asienten cómodamente en el interior de las fosas nasales.
- Conecte un extremo del tubo de aire principal al generador de flujo y el otro extremo al balancín. Encienda el generador de flujo.
- Envolver la almohadillas nasales alrededor del arnés en la posición correcta. Asegúrese de que las almohadillas nasales están apuntando hacia arriba.
- Inserte los bordes de las almohadillas nasales en la ranura del arnés. Empuje suavemente el clip en el arnés para asegurar la almohadillas nasales en su lugar.
- Sostenga el clip y alinee el círculo en su centro con el del arnés. Empuje suavemente el clip en el arnés para asegurar la almohadillas nasales en su lugar.
- Acople el conjunto del tubo corto al conjunto de almohadillas nasales. Para ello, empuje el codo en el anillo de sello hasta que encaje en su lugar.
- Pase ambos extremos de dos correas a través de las brechas en los paneles. Asegúrese que la superficie rugosa de las correas esté hacia fuera.
- Deslice el arnés sobre la cabeza y ajuste la posición.



Tómese el tiempo para ajustar las correas del arnés, el ángulo del conjunto de almohadilla y la posición del conjunto del tubo corto para obtener un ajuste seguro y cómodo.

Nota: Consulte el manual del generador de flujo para detalles sobre la configuración e información operacional.

Si siente una fuga de aire, reajuste el ángulo de las almohadillas nasales para conseguir un mejor sellado. Si no puede solucionar las fugas, es posible que tenga un tamaño de almohadillas nasales alternativo.

Uso de Retenedor de Tubo (Opcional)

- Envuelva el retenedor del tubo en el tubo corto.
- Pase un extremo del retenedor de tubo en el agujero del otro extremo.
- Coloque los dos extremos del retenedor de tubo a la correa superior.

Asegúrese que la superficie lisa esté hacia fuera.

Retirando la Fealite

Para retirar el Fealite, tire del conjunto de la almohadillas nasales lejos de su nariz y levante el arnés de la cabeza. No es necesario aflojar las correas del arnés.

Desmontaje para Limpieza

- Desconecte el tubo del generador de flujo. Sostenga el balancín y tire de éste hacia fuera del tubo del generador de flujo.
- Separe el conjunto del tubo corto. Para ello, sostenga el codo y tire de éste lejos del arnés.
- Retire el clip del arnés.
- Desmonte el conjunto de almohadillas nasales. Para ello, retire el clip y separe la almohadillas nasales del arnés.

Nota: El conjunto del tubo corto no puede ser desmontado.

PRECAUCIÓN

- No tire del tubo corto o el tubo del generador de flujo, ya que pueden dañarse.

Para desmontar la Fealite para la limpieza diaria, siga los pasos 1-3.

Para desmontar la Fealite para la limpieza semanal, siga los pasos 1-4.

Limpieza de la Fealite en el Hogar

Notas:

- Lávese las manos antes de limpiar la mascarilla.
- Lave el arnés antes de su uso por primera vez, ya que el tinte se puede correr. Es importante lavar siempre a mano el arnés.

Diariamente

Lave a mano el conjunto de almohadillas nasales, conjunto de tubo corto y lave en agua tibia (aprox. 30°C) con agua y jabón durante un minuto. Utilice jabón puro. Enjuague bien los componentes con agua potable y deje secar al aire alejados de la luz directa del sol y el calor.

Nota: Asegúrese de que los orificios de ventilación no estén bloqueados. Use un cepillo de cerdas suaves para limpiar la ventilación.

Semanal

Lave el arnés y todos los componentes a mano en agua tibia (aprox. 30°C) y jabonosa. Utilice jabón puro. Enjuague bien los componentes y déjelos secar al aire de la luz solar directa.

PRECAUCIÓN

- No utilice soluciones que contengan lejía, cloro, alcohol, sustancias hidratantes, agentes antibacterianos ni aceites perfumados para limpiar cualquier parte del sistema o tubo de aire. Estas soluciones pueden causar daño y reducir la vida útil del producto.
- La exposición de cualquier parte del sistema o tubo a la luz solar directa o el calor puede causar deterioro.
- Si aparece un deterioro visible de un componente (como grietas, rajaduras, cortes, etc.), el componente debe ser descartado y reemplazado.

Reutilización de la mascarera entre pacientes

Esta mascarera debe reprocesarse cuando pase de un paciente a otro. Las instrucciones de limpieza y desinfección se encuentran disponibles en el sitio web de BMC, www.bmc-medical.com. Si usted no tiene acceso a Internet, por favor póngase en contacto con su representante de BMC.

Reensamble de la Fealite

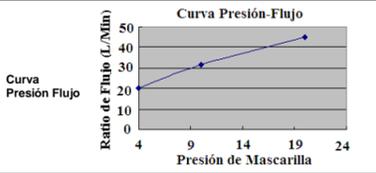
- Envolver la almohadillas nasales alrededor del arnés en la posición correcta. Asegúrese de que las almohadillas nasales están apuntando hacia arriba.
- Inserte los bordes de las almohadillas nasales en la ranura del arnés. Empuje suavemente el clip en el arnés para asegurar la almohadillas nasales en su lugar.
- Sostenga el clip y alinee el círculo en su centro con el del arnés. Empuje suavemente el clip en el arnés para asegurar la almohadillas nasales en su lugar.
- Acople el conjunto del tubo corto al conjunto de almohadillas nasales. Para ello, empuje el codo en el anillo de sello hasta que encaje en su lugar.
- Pase ambos extremos de dos correas a través de las brechas en los paneles. Asegúrese que la superficie rugosa de las correas esté hacia fuera.
- Deslice el arnés sobre la cabeza y ajuste la posición.

Español

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

Latex No hecho de látex de caucho natural

Temperatura Límites de temperatura

Humedad 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

Italiano

Sistema Fealite a Cuscinetti nasali nasali Manuale Utente

Italiano

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

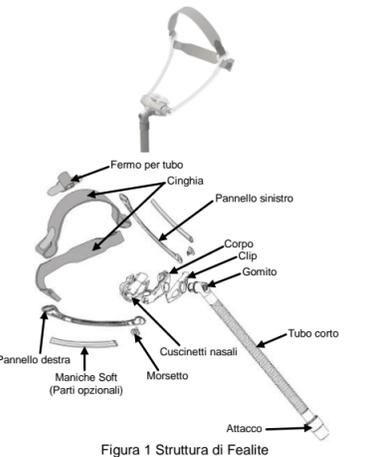
Nota: *Fealite non realizzato con lattice di gomma naturale, PVC o DEHP. Al manifestarsi di QUALSIASI reazione a qualunque parte del sistema, sospendere l'utilizzo e consultare il terapeuta del sonno*

AVVERTENZE e INDICAZIONI

- Il sistema deve essere utilizzato esclusivamente con generatori di flusso (CPAP o intermittente) raccomandati dal proprio medico o terapeuta 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 silicene.
- 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.

Italiano



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

- Scollare il tubo del generatore di flusso. Afferrare l'attacco e rimuoverlo dal tubo del generatore di flusso.
- Scollare 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

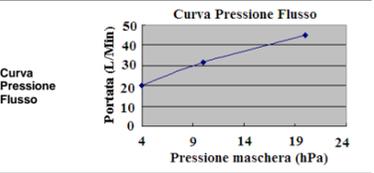
- Avvolgere il gruppo dei cuscinetti nasali attorno al telaio in posizione corretta. Assicurarsi che i cuscinetti nasali siano rivolti verso l'alto.
- Inserire i bordi dei cuscinetti nasali nella scanalatura del corpo. Assicurarsi di assemblarlo sul lato corretto, altrimenti non sarà possibile fissarlo 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.

Italiano

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, 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

Latex Non realizzato con lattice di gomma naturale

Temperatura Limitazione della temperatura

Humidità 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