



iVolve F1A Full Face Mask

User Manual

English / Türkçe / Русский



English

iVolve F1A Full Face Mask

User Manual

CE₀₁₂₃

Table of Contents

iVolve F1A Full Face Mask	1
Intended Use.....	1
Before Using the Mask	2
Components of the iVolve F1A Full Face Mask.....	4
Getting the Right Cushion Size	5
Fitting the mask	6
Disassembling the Mask	7
Cleaning the Mask at Home	8
Reprocessing the Mask between Patients	9
Reassembling the Mask.....	9
Troubleshooting	10
Technical Specifications	11
Storage.....	12
Disposal	12
Symbols	12
Limited Warranty	13

iVolve F1A Full Face Mask

Thank you for choosing BMC's iVolve F1A Full Face Mask (BMC-FM1A). The mask is comfortable, flexible and quiet. It is designed to minimize contact with your face, thus ensuring that you feel comfortable during therapy. This user manual provides you with the information you need for the correct use of your mask.

Intended Use

The iVolve F1A Full Face Mask channels airflow non-invasively to a patient from a positive airway pressure device such as a continuous positive airway pressure (CPAP) or bi-level system.

The iVolve F1A Full Face Mask is:

- to be used by adult patients (> 66 lb / 30 kg) for whom positive airway pressure therapy has been prescribed.
- intended for single-patient re-use in the home environment and multi-patient re-use in the hospital / institutional environment.

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

Before Using the Mask

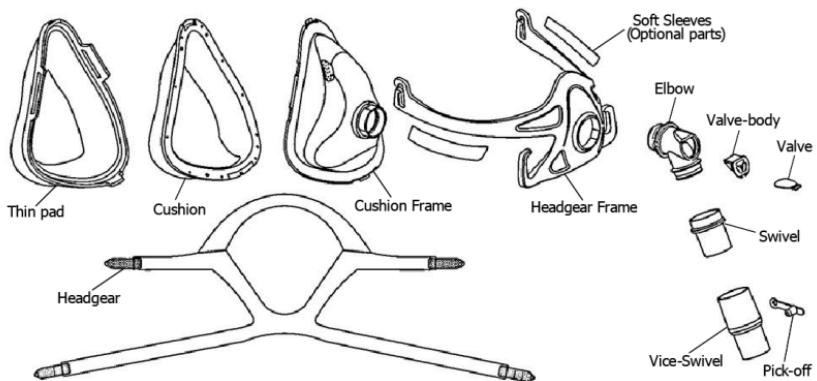
WARNINGS

- The vent holes must be kept clear.
- ***Explanation of Warning:*** CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air will be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP systems.
- At low CPAP pressures the flow through the exhaled port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tube. Some rebreathing may occur.
- To minimize the risk of vomiting during sleep, the patient should avoid eating or drinking for three hours before using the mask. This mask is not recommended if the patient is taking a prescription drug that may cause vomiting.
- Do not use the mask without the Non-Rebreathing Valve in place.
- This mask should not be used on patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the flow generator is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the flow generator enclosure and create a risk of fire.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate.
- The technical specifications of the mask are provided for your

clinician to check if it is compatible with the flow generator. If it is used beyond technical specifications or used with incompatible devices, the seal and comfort of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect the function of the flow generator.

- Stop using the iVolve F1A Full Face Mask and consult your physician or sleep therapist, if you have ANY adverse reaction to the use of the mask.
- Refer to your flow generator manual for details on settings and operational information.

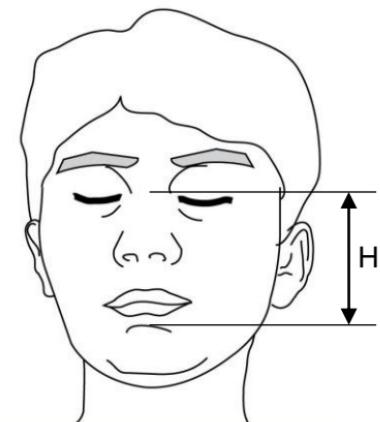
Components of the iVolve F1A Full Face Mask



Components of the iVolve F1A Full Face Mask

Getting the Right Cushion Size

- The following drawing describes the different features of face and the length of the face (H) you need to measure.
- The masks are available in three different sizes.
- Choose the appropriate size according to the table below.



H (mm)	Size
$80 \leq H \leq 90$	S
$90 < H \leq 100$	M
$100 < H \leq 115$	L

Getting the Right Cushion Size

Fitting the Mask

1



2



3



Attach the upper headgear straps by threading them through the upper hooks of the headgear frame, and fold the lower headgear straps as shown in the picture.

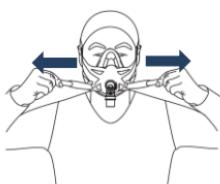
Pull the upper straps over your head and hold the mask against your face.

Bring the lower straps below your ears, and loop them into the lower hooks on the headgear frame.

4



5



6



Adjust the upper headgear straps evenly until they are comfortable.

Adjust the lower headgear straps evenly until they are comfortable.

Connect the air tubing to the swivel. Then turn on the device and adjust the mask to the right position without air leakage.

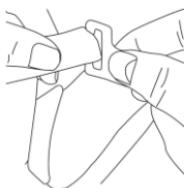
Disassembling the Mask

1



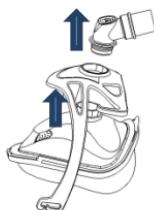
Detach the air tubing.

2



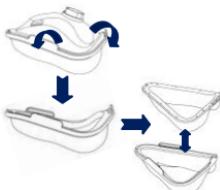
Detach the headgear straps by unthreading the upper and lower straps from the hooks of the headgear frame.

3



Remove the elbow assembly from the cushion frame, and then pulling away the headgear frame.

4



Remove the thin pad and cushion from the cushion frame, and detach the cushion from the thin pad.

Cleaning the Mask at Home

Notes:

- *The mask and headgear can only be cleaned through hand washing.*



CAUTIONS

- 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.

Daily / After Each Use

To optimize the mask seal, facial oils should be removed from the cushion before use.

Handwash the mask by gently rubbing in warm (30°C) water using mild soap or diluted dishwashing detergent.

If the pick-off port cover requires cleaning, use a soft bristle brush. Rinse all components well with drinking quality water and allow them to air dry out of direct sunlight.

Weekly

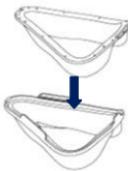
Handwash the headgear and all components in warm (approx. 30°C) and soapy water. Use pure soap. Rinse the components well and allow them to air dry out of direct sunlight.

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 Mask

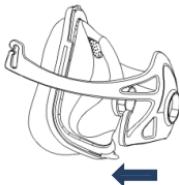
1



2



3

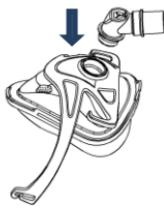


Fit the cushion into the thin pad to form a cushion assembly.

Lock the cushion assembly securely into the cushion frame.

Gently push the headgear frame onto the cushion frame.

4



5



Insert the elbow assembly to the cushion frame.

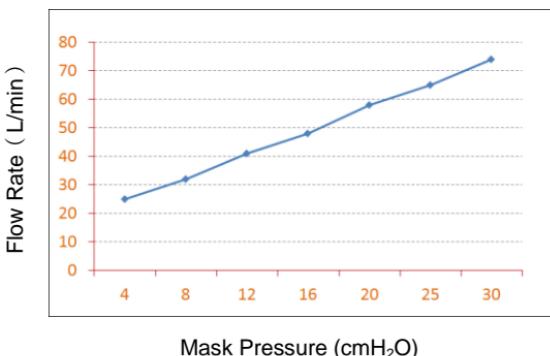
Attach the headgear straps to the frame as shown above.

Troubleshooting

Problem	Possible reason	Possible solution
Mask won't seal properly or is uncomfortable.	Mask may have been fitted incorrectly.	Carefully follow instructions in "Fitting the Mask" section. Make sure the headgear is not over-tightened.
	Mask size is wrong.	Consult your clinician.
	Thin pad is misplaced on the cushion frame.	Check insertion of the thin pad and reinsert correctly according to the instructions in "Reassembling the Mask" section.
	Mask's thin pad is misaligned or creased on the face.	Make sure the thin pad is properly aligned according to the instructions in "Reassembling the Mask" section. Make sure the thin pad has no creases. Check the cushion and thin pad, and reposition the mask over your face.
	Mask's cushion and thin pad may be dirty.	Clean the cushion and thin pad according to instructions in "Cleaning the Mask at Home" section.
Mask is too noisy.	Mask is assembled incorrectly.	Reassemble the mask.
	Vents are blocked or partially blocked.	Clean the vents according to the instructions in "Cleaning the Mask at Home" section.

Technical Specifications

Pressure–Flow Curve



Dead Space Information	Dead space is the empty volume of the mask up to the swivel. The dead space of the mask varies according to cushion sizes but is less than 246 ml.
Therapy Pressure	4 to 30 cmH ₂ O
Resistance	Drop in Pressure measured (average for 3 sizes) at 50 L/min: 0.1 cmH ₂ O at 100 L/min: 0.5 cmH ₂ O
Inspiratory and Expiratory Resistance	The inspiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 0.6 cmH ₂ O per L/S. The expiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 1.7 cmH ₂ O per L/S.
The Non-Rebreathing Valve open-to-atmosphere pressure	0.9 cmH ₂ O
The Non-Rebreathing Valve closed-to-atmosphere pressure	1.0 cmH ₂ O
Sound	DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level of the mask is 30 dBA, with uncertainty 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m is 22 dBA, with uncertainty 3 dBA.

Environmental Conditions

Operating temperature: +5°C to +40°C (41°F to 104°F)

Operating humidity: 0% ~ 93% relative humidity non-condensing

Storage and transport: -20°C to +55°C (-4°F to 131°F)

Storage and transport humidity: 0% ~ 93% relative humidity non-condensing

Storage

Ensure that the mask is thoroughly clean and dry before storing it for any length of time. Store the mask in a dry place out of direct sunlight.

Disposal

The iVolve F1A mask does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

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 the iVolve F1A Full Face Mask, including its components, frame, cushion, headgear 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 iVolve F1A Full Face Mask 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 (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel : 0049-40-2513175

Fax : 0049-40-255726



Türkçe

iVolve F1A Tam Boy Yüz Maskesi

Kullanma Kılavuzu

CE₀₁₂₃

İçindekiler

iVolve F1A Tam Boy Yüz Maskesi	1
Kullanım Amacı	1
Maskeyi Kullanmadan Önce	2
iVolve F1A Tam Boy Yüz Maskesinin Parçaları	4
Doğru Tampon Boyutunu Bulma	5
Maskenin Takılması	6
Maskenin Parçalarına Ayrılması	7
Maskenin Evde Temizlenmesi	8
Maskenin hastalar arasında yeniden işlem görmesi	9
Maskenin Tekrar Monte Edilmesi	9
Sorun Giderme	10
Teknik Özellikler	11
Muhafaza	12
Elden çıkarma	12
Semboller	12
Sınırlı Garanti	13

iVolve F1A Tam Boy Yüz Maskesi

BMC'nin iVolve F1A Tam Boy Yüz Maskesi (**BMC-FM1A**) ürününü seçtiğiniz için teşekkür ederiz.

Bu maske konforlu, esnek ve sessizdir. Yüzünüzle teması en aza indirecek ve bu sayede tedavi sırasında kendinizi rahat hissetmenizi sağlayacak biçimde tasarlanmıştır. Bu kullanma kılavuzu, maskenizi doğru kullanmanız için ihtiyaç duyduğunuz bilgileri sunmaktadır.

Kullanım Amacı

iVolve F1A Tam Boy Yüz Maskesi, sürekli hava yolu basıncı (CPAP) veya iki dereceli sistemler gibi bir pozitif hava yolu basıncı cihazından gelen hava akışını invazif olmayan bir şekilde hastaya yönlendirir.

iVolve F1A Tam Boy Yüz Maskesi:

- pozitif hava yolu basıncı tedavisi öngörülmüş yetişkin hastalar (> 66 lb / 30 kg) tarafından kullanılmalıdır.
- ev ortamında tek hasta tarafından tekrar kullanılabilecek, hastane / sağlık kurumu ortamında ise birden fazla hasta tarafından tekrar kullanılabilecek özellikleidir.

DİKKAT: ABD'de, Federal yasalar, bu cihazın sadece doktorlar tarafından veya doktorların siparişi üzerine satılmasını öngörür.

Maskeyi Kullanmadan Önce

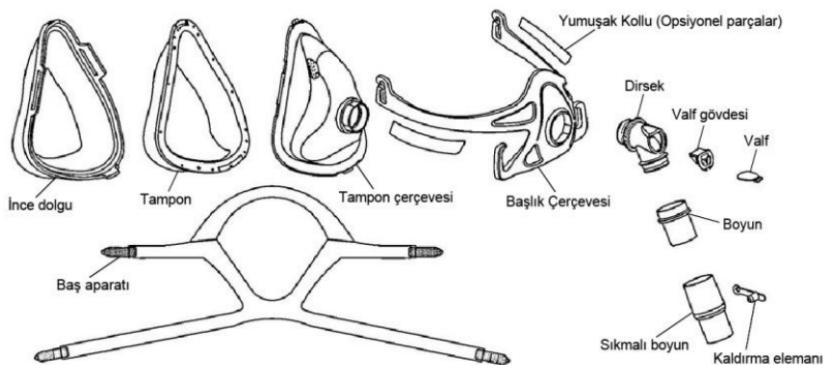
UYARILAR

- Havalandırma delikleri açık olmalıdır.
- **Uyarı Açıklaması:** CPAP sistemleri, maskeden dışarıya kesintisiz hava akışına olanak verecek havalandırma deliklerine sahip konektörleri bulunan özel maskelerle birlikte kullanılmak üzere geliştirilmişlerdir. CPAP makinesi açık ve sorunsuz çalışıyorken, CPAP makinesinden gelen taze hava, verilen soluğu bağlı durumdaki maske soluk verme portu aracılığıyla dışarı atar. Bununla birlikte, CPAP makinesi çalışmıyorken maske üzerinden yeterince taze hava akışı sağlanamaz ve verilen soluk tekrar alınır. Verilen solüğün birkaç dakikadan uzun bir süre boyunca tekrar alınması ise bazı durumlarda boğulmaya neden olur. Bu uyarı, CPAP sistemlerinin çoğu modeli için geçerlidir.
- Düşük CPAP basınçlarında, soluk verme portundan geçen hava akışı tüpten dışarı verilen gazın tamamen giderilmesine yetmez. Bir miktar tekrar soluma yaşanabilir.
- Uyku sırasında kusma riskinin asgariye indirilmesi için, hastanın maskeyi kullanmadan önceki 3 saat boyunca bir şey yiye içmekten kaçınması gereklidir. Hasta kusmasına neden olabilecek reçeteli bir ilaç kullanıyorsa bu maskenin kullanılmaması önerilir.
- Maskeyi, Yeniden Solumayı Önleme Valfi takılı değilken kullanmayın.
- Bu maske, talimatlara uymayan, zihinsel bakımdan donuklaşmış, tepki vermeyen veya maskeyi çıkaramayacak durumdaki hastalarda kullanılmamalıdır.
- Takviye amaçlı oksijen kullanırken tüm talimatlara uyun.
- Akış üreteci çalışmıyorken oksijen akışı kesilmeli ve bu sayede kullanılmamış oksijenin akış üreteci muhafazasında birikerek yanına neden olma riski önlenmelidir.
- Sabit bir takviye oksijen akış hızında, solunan oksijen yoğunluğu basınç ayarlarına, hastanın soluma düzenine, maskeye, uygulama noktasına veya sızıntı oranına / miktarına

bağlı olarak değişir.

- Maskenin teknik özellikleri, klinisyeninizin maske ile akış üretecinin uyumlu olup olmadığını kontrol etmesi maksadıyla verilmiştir. Belirtilen teknik özellikler aşılarak veya uyumsuz cihazlarla birlikte kullanılırsa maskenin sızdırmazlığı ve konforu zayıflayabilir, optimum tedavi elde edilemeyebilir ve kaçak ya da kaçak oranındaki bir değişiklik akış üretecinin işlevini olumsuz etkileyebilir.
- Maskeyi kullanırken HERHANGİ bir yan etki fark ederseniz iVolve F1A Tam Boy Yüz Maskesini kullanmaya son verin ve hekiminize ya da uykuya terapistinize başvurun.
- Ayarlar ve kullanım bilgileri hakkında detaylı bilgi almak için, akış üretecinizin kullanma kılavuzuna bakın.

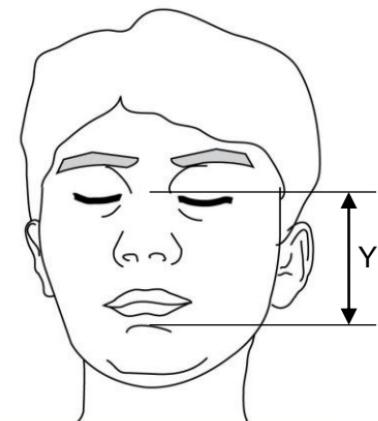
iVolve F1A Tam Boy Yüz Maskesinin Parçaları



iVolve F1A Tam Boy Yüz Maskesinin parçaları

Doğru Tampon Boyutunu Bulma

- Aşağıdaki çizim, farklı yüz özelliklerini ve ölçmeniz gereken yüz boyalarını (yükseklik, Y ile ifade edilen kısım) tasvir etmektedir.
- Maskeler üç farklı boyda sunulmaktadır.
- Aşağıdaki tablodan yardım alarak uygun boyu seçin.



Y (mm)	Boy
$80 \leq Y \leq 90$	S
$90 < Y \leq 100$	M
$100 < Y \leq 115$	L

Doğru Tampon Boyutunu Bulma

Maskenin Takılması

1



2



3



Üst başlık kayışlarını başlık çerçevesinin üst halkalarına geçirerek takın ve alt başlık kayışlarını resimde gösterildiği şekilde katlayın.

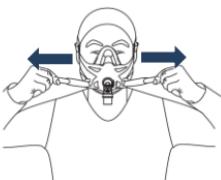
Üst kayışları başınızın üzerinden çekin ve maskeyi yüzünize karşı gelecek şekilde tutun.

Alt kayışları kulaklarınızın altına getirin ve başlık çerçevesinin alt halkalarından geçirin.

4



5



6



Üst başlık kayışlarını rahat oluncaya kadar eşit bir şekilde ayarlayın.

Alt başlık kayışlarını rahat oluncaya kadar eşit bir şekilde ayarlayın.

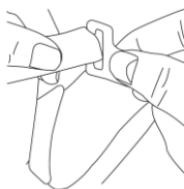
Hava tüpünü fırıldöndüye takın. Daha sonra cihazı açın ve maskeyi hava kaçırımayacak şekilde doğru pozisyonaya ayarlayın.

Maskenin Parçalarına Ayrılması

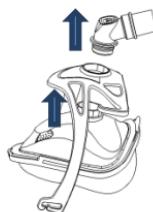
1



2



3

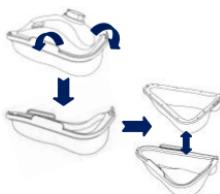


Hava borusunu çıkarın.

Üst ve alt kayışları başlık çerçevesinin halkalarından çıkararak başlık kayışlarını ayıran.

Dirsek parçasını yastık çerçevesinden çıkarın ve daha sonra başlık çerçevesini çekerek çıkarın.

4



İnce pedi ve yastığı yastık çerçevesinden çıkarın ve yastığı ince pedden ayıran.

Maskenin Evde Temizlenmesi

Notlar:

- Maske ve baş aparatı yalnızca elde yıkamayla temizlenmelidir.



İKAZLAR

- Sistemin veya hava tübjinin herhangi bir parçasını temizlemek için asla beyazlatıcı, klor, alkol, aromatik çözücü, nemlendirici, antibakteriyel ajan veya esanslı yağ ihtiyacı eden solüsyonlar kullanmayın. Bu solüsyonlar ürüne hasar verebilir ve hizmet ömrünü kısaltabilir.
- Sistemin veya tübjin herhangi bir parçasının doğrudan güneş ışığına veya ışıyla maruz kalması bozulmasına neden olabilir.
- Görünür bir bileşen bozulması varsa (çatlama, yırtılma, yarıılma vs.) söz konusu bileşen atılmalı ve yenisiyle değiştirilmelidir.

Günlük Kullanım / Her Kullanımdan Sonra Yapılacaklar

Optimum maske sızdırmazlığının temin edilmesi için, her kullanımından önce tampondaki yüz yağları giderilmelidir.

Maskeyi, hafif bir sabun veya seyreltilmiş bulaşık deterjanı kullanarak ılık suda (30°C) hafifçe ovalayarak elde temizleyin.

Kaldırma elemanı portunun kapağının temizlenmesi gerekiyorsa, yumuşak killı bir fırça kullanın.

Tüm bileşenleri içme suyu kalitesinde suyla durulayın ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacakları bir yerde havayla kurumaya bırakın.

Haftalık

Baş aparatını ve tüm bileşenleri ılık (yaklaşık 30°C) ve sabunlu suyla elde yıkayın. Saf sabun kullanın. Tüm bileşenleri iyice durulayın ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacakları bir yerde havayla kurumaya bırakın.

Maskenin hastalar arasında yeniden işlem görmesi

Bu maske başka bir hastada kullanılaraksa işlemden geçmesi gerekmektedir. Temizleme ve dezenfeksiyon talimatlarına BMC Web Sitesinden ulaşılabilir, www.bmc-medical.com. Eğer İnternet erişiminiz yok ise lütfen BMC temsilcisi ile irtibata geçin.

Maskenin Tekrar Monte Edilmesi

1



2



3

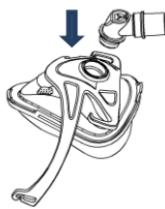


Yastık vazifesi görmesi için yastığı ince pedin içeresine yerleştirin.

Yastık parçasını yastık çerçevesine sıkıca sabitleyin.

Başlık çerçevesini yastık çerçevesine nazik bir şekilde bastırın.

4



5



Dirsek parçasını yastık çerçevesine takın.

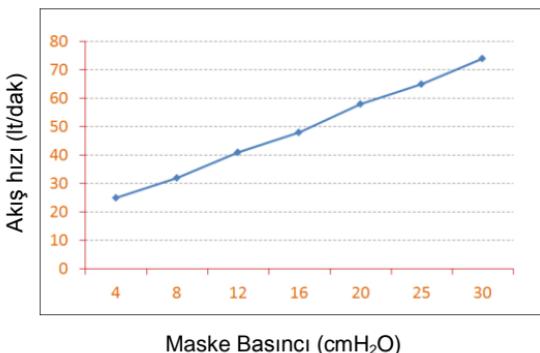
Başlık kayışlarını yukarıda gösterildiği şekilde çerçeveye takın.

Sorun Giderme

Sorun	Olası neden	Olası çözüm
Maske yeterli sızdırmazlık seviyesine sahip değil veya rahatsız.	Maske yanlış takılmış olabilir.	"Maskenin Takılması" bölümündeki talimatları dikkatle uygulayın. Baş aparatının aşırı sıkılmadığından emin olun.
	Maske boyu yanlış.	Klinisyene danışın.
	İnce dolgu tampon çerçevesinde yerinden oynamış.	İnce dolgunun doğru yerleştirildiğini kontrol edin ve "Maskenin Tekrar Monte Edilmesi" bölümündeki talimatlara göre doğru bir şekilde yeniden yerleştirin.
	Maskenin ince dolgusu yanlış hizalanmış veya yüzün üzerinde buruşmuş.	İnce dolgunun, "Maskenin Tekrar Monte Edilmesi" bölümündeki talimatlara göre doğru hizalandırdından emin olun. İnce dolguda hiçbir kırışma olmadığından emin olun. Tamponu ve ince dolguyu kontrol edin ve maskeyi yeniden yüzünize takın.
	Maskenin tamponu ve ince dolgusu kirli olabilir.	Tamponu ve ince dolguyu, "Maskenin Evde Temizlenmesi" bölümündeki talimatlara göre temizleyin.
Maske çok gürültülü.	Maske yanlış monte edilmiş.	Maskeyi tekrar monte edin.
	Havalandırma delikleri kısmen veya tamamen tikanmış.	Havalandırma deliklerini, "Maskenin Evde Temizlenmesi" bölümündeki talimatlara göre temizleyin.

Teknik Özellikler

Basınç - Akış Eğrisi



Ölü Alan Bilgileri

Ölü alan, maskenin boyun parçasına kadar olan kısmındaki boş hacmidir.

Maskenin ölü alanı tampon büyüklüklerine göre değişmekte beraber, 246 ml'den azdır.

Tedavi Basıncı

4 ila 30 cmH₂O

Direnç

Ölçülen basınç düşüşü (3 boy için ortalama değerler):

50 lt/dak'ta: 0,1 cmH₂O

100 lt/dak'ta: 0,5 cmH₂O

İspiratuar ve Ekspiratuar Direnç

Maskenin inspiratuar direnci (Yeniden Solumayı Önleme Valfi ile kullanıldığında) 0,6 cmH₂O / L/S'dır.

Maskenin ekspiratuar direnci (Yeniden Solumayı Önleme Valfi ile kullanıldığında) 1,7 cmH₂O / L/S'dır.

Yeniden Solumayı Önleme Valfi açık to-atmosferik basınç

0,9 cmH₂O

Yeniden Solumayı Önleme Valfi kapalı-to-atmosferik basınç

1,0 cmH₂O

Gürültü

ISO 4871'e GÖRE BEYAN OLUNAN İKİLİ GÜRÜLTÜ EMİSYONU DEĞERLERİ. Maskenin "A ağırlıklı" gürültü seviyesi, 3 dBA belirsizlikle 30 dBA'dır. Maskenin 1 metre mesafeden "A ağırlıklı" gürültü seviyesi ise, 3 dBA belirsizlikle 22 dBA'dır.

Çevre Koşulları

Çalışma sıcaklığı: +5°C ila +40°C (41°F ila 104°F)
 Çalışma nemi: %0 ila %93 bağıl nem, yoğuşmasız
 Muhofaza ve taşıma sıcaklığı: -20°C ila +55°C (-4°F ila 131°F)
 Muhofaza ve taşıma nemi: %0 ila %93 bağıl nem, yoğuşmasız

Muhafaza

Maskeyi uzun bir süreliğine muhofaza etmeden önce iyice temiz ve kuru olduğunu teyit edin. Maskeyi doğrudan güneş ışığına maruz kalmayan kuru bir yerde muhofaza edin.

Elden çıkarma

iVolve F1A hiçbir zararlı madde ihtiva etmez ve normal evsel atıklarla birlikte elden çıkarılabilir.

Semboller**Sistem ve Ambalajlama**

Dikkat, birlikte verilen belgelere bakın.



Bir Uyarı ya da İkaz durumunu belirtir ve olası yaralanmalara karşı sizi uyarır ya da cihazın emniyetli ve etkin bir şekilde kullanılmasına yönelik alınması gereken tedbirleri açıklar.



Parti numarası



Doğal kauçuk lateks ile yapılmış değil



Sıcaklık sınırlaması



Nem sınırlaması

Sınırlı Garanti

iVolve F1A Tam Boy Yüz Maskesinin, tüm bileşenleri, çerçevesi, tamponu, baş aparatı ve diğer aksesuarlarıyla birlikte, ilk tüketici tarafından satın alınma tarihinden itibaren doksan (90) gün süreyle malzeme ve işçilik kusurlarına karşı garanti kapsamında olduğunu beyan ederiz.

Bu Garanti kapsamındaki haklarınızdan faydalananmak için yerel satıcıya ve aşağıda iletişim bilgileri bulunan üreticiye başvurun.
iVolve F1A Tam Boy Yüz Maskesi beklenen servis ömrü bir yıldır.

ÜRETİCİ:

BMC TIBBİ LTD., ŞTİ.

Fengyu Binası Kule A Oda 110, No. 115 Fucheng Yolu, Haidian, 100036 Pekin, ÇİN HALK CUMHURİYETİ

Tel : +86-10-51663880

Faks : +86-10-51663880 Dahili 810

AB YETKİLİ TEMSİLCİSİ:

Sangay Uluslararası Holding Kurumu GmbH (Avrupa)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Almanya

Tel : 0049-40-2513175

Faks : 0049-40-255726

İTHALATÇI: ECE TIBBİ CİHAZLAR VE MEDİKAL SAN. TİC. A.Ş

Sümer Mahallesi Prof. Dr. Turan Güneş Cad. The İstanbul Veliefendi
Sit. G1 Ticaret Apt. No: 57 AC Zeytinburnu – İstanbul - TÜRKİYE

MERKEZ: Sümer Mah. Prof. Dr. Turan Güneş Cad. No:
57/AC Zeytinburnu / İSTANBUL

TEKNİK SERVİS: Telsiz Mah. Balıklı Kazlıçeşme Yolu
Sok. No:29/A Zeytinburnu / İSTANBUL

BURSA: Demirtaşpaşa Mah. 2. Sabunnev Sok.
No:32/A Osmangazi / BURSA

MALTEPE: Başibüyük Mah. Başibüyük Cad.
No:10/A-2 Maltepe / İSTANBUL

KARAGÜL: Molla Gürani Mah. Turgut Özal Millet Cad.
Karagül İş Merkezi No: 84/2B25 Fatih / İSTANBUL

ANKARA: Bahçelievler Mah. Şevket Süreyya Aydemir
Sok. No:4/A Bahçelievler / ANKARA

CİBALİ: Zeyrek Mah. Atatürk Bulvarı 7/G
Fatih / İSTANBUL (SGK Cibalı Binası Yanı)

www.respiroX.com.tr **444 78 96** www.ecemedikal.net

Yayın tarihi: 17 Ekim 2016



iVolve F1A Full Face Mask

Русский

Руководство пользователя

CE₀₁₂₃

Содержание

iVolve F1A Full Face Mask	1
Предназначение	1
Перед употреблением маски	2
Компоненты полнолицевой маски iVolve F1A Full Face Mask	4
Подбор нужного размера накладки	5
Подгонка маски	6
Разборка маски	7
Очистка маски в домашних условиях	8
Повторная обработка маски после пациентов	9
Сборка маски	10
Устранение неполадок	11
Технические характеристики	12
Хранение	13
Утилизация	13
Условные обозначения	14
Ограниченная гарантия	15

iVolve F1A Full Face Mask

Благодарим за выбор полнолицевой маски iVolve F1A Full Face Mask (**BMC-FM1A**).

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 F1A Full Face Mask направляет воздушный поток бесконтактным способом на пациента изприспособления создания положительного давления в дыхательных путях, (CPAP) или двухуровневой системы.

Маска iVolve F1A Full Face Mask:

- предназначена для использования со взрослыми пациентами (> 66 фунтов / 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: В США, 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 удушению. 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

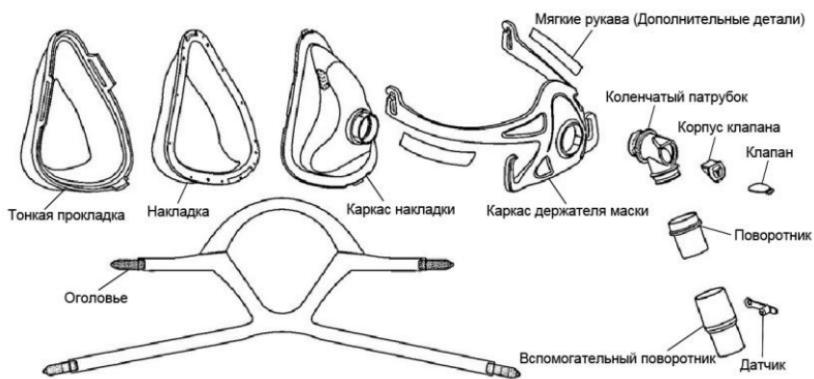
подачи воздуха не работает, чтобы неиспользованный кислород не скопился в корпусе системы подачи воздуха и не возникла опасность возгорания.

- При фиксированном потоке кислорода концентрация выдыхаемого 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 F1A 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.

Компоненты полнолицевой маски iVolve F1A Full Face Mask



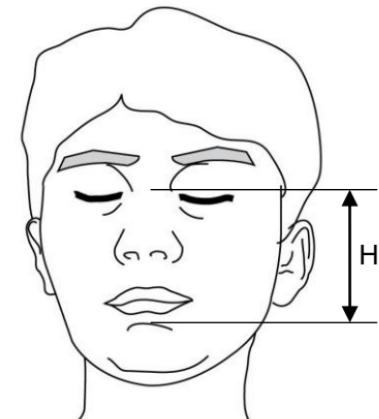
Русский



Компоненты полнолицевой маски iVolve F1A Full Face Mask

Подбор нужного размера накладки

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



H (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



2



3



Прикрепите верхние ремни держателя маски, продев их через верхние крюки каркаса головного убора, и сложите нижние ремни держателя маски, как показано на рисунке.

Потяните верхние ремни над головой и притяните маску к лицу.

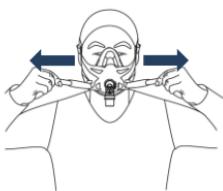
Зафиксируйте нижние ремни под вашими ушами, накиньте петлю на нижние крючки на каркасе держателя маски.

Русский

4



5



6



Отрегулируйте верхние ремни держателя маски равномерно, пока вам не станет удобно.

Отрегулируйте нижние ремни держателя маски равномерно, пока вам не станет удобно.

Подключите дыхательный контур к шарниру. Затем включите устройство и настройте маску в нужном положении, исключая утечку воздуха.

Разборка маски

1



2



3

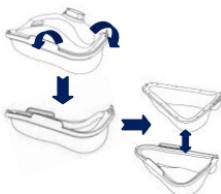


Снимите дыхательный контур.

Снимите ремни держателя маски, отсоединив верхние и нижние ремни с крючков каркаса держателя маски.

Снимите узловую сборку с каркаса подушки, а затем вытолкните каркас держателя маски.

4



Снимите тонкую подкладку и подушку из каркаса подушки и снимите подушку с тонкой подкладки.

Очистка маски в домашних условиях

Примечания:

- Очистка маски и оголовья допускается только с помощью ручной стирки.



ВНИМАНИЕ

- Не пользуйтесь растворами с содержанием отбеливателей, хлора, спирта, ароматизаторов, увлажнителей, бактерицидных средств или ароматических масел для очистки любых деталей системы или дыхательной трубы. 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 вручную маску, осторожно ее протирая в теплом (30°C) мыльном растворе или с добавлением жидкости для мытья посуды.

Для чистки трубы датчика используйте кисточку с мягкой щетиной.

Хорошо прополоските все компоненты в питьевой воде и просушите на солнечном свете.

Еженедельное обслуживание

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

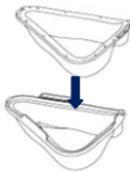
Повторная обработка маски после пациентов

Эта маска должна быть повторно обработана при использовании после пациентов. 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.

Русский

Сборка маски

1



2



3

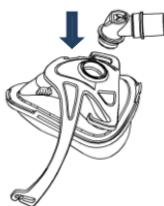


Установите подушку в тонкую подкладку для формирования сборки подушки.

Зафиксируйте плотно сборку подушки в каркасе подушки.

Аккуратно надавите на каркас держателя маски на каркас подушки.

4



5



Вставьте узловую сборку в каркас подушки.

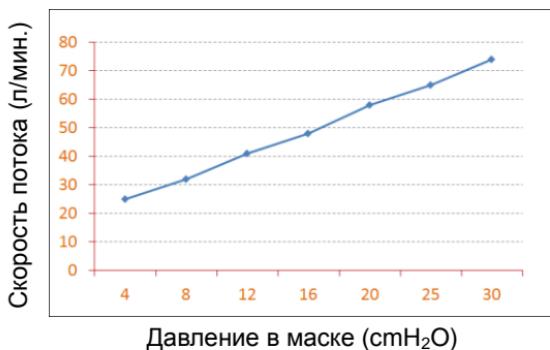
Прикрепите ремни держателя маски к каркасу, как показано выше.

Устранение неполадок

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
Недостаточная герметичность или неудобное положение маски.	Возможно, маска установлена неправильно. Неверно выбранный размер маски. Смещена тонкая прокладка в каркасе накладки.	Внимательно прочтите указания в разделе "Подгонка маски". Оголовье не должно быть слишком затянуто. Проконсультируйтесь с лечащим врачом. 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. Проверьте накладку и тонкую прокладку и снова примерьте маску на лице.
	Возможно, накладка и тонкая прокладка загрязнены.	Очистите накладку и тонкую прокладку в соответствии с указаниями раздела "Очистка маски в домашних условиях".
Сильные шумы при использовании маски.	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 cmH_2O
Сопротивление	Измеренное падение давления (в среднем для 3 размеров) при 50 л/мин.: 0,1 cmH_2O при 100 л/мин.: 0,5 cmH_2O
Сопротивление при вдыхании и выдыхании	Сопротивление при вдыхании (с установленным дыхательным клапаном) составляет 0,6 cmH_2O на л/сек. Сопротивление при выдыхании (с установленным дыхательным клапаном) составляет 1,7 cmH_2O на л/сек.
дыхательным клапаном открыт к атмосферному давлению	0,9 cmH_2O
дыхательным клапаном закрыт к атмосферному давлению	1,0 cmH_2O

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	<p>Рабочая температура: от +5°C до +40°C (от 41°F до 104°F)</p> <p>Рабочая влажность: 0% ~ 93% (относительная влажность без конденсации)</p> <p>Хранение и транспортировка: от -20°C до +55°C (от -4°F до 131°F)</p> <p>Влажность хранения и при транспортировке: 0% ~ 93% (относительная влажность без конденсации)</p>

Хранение

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

Утилизация

Маска iVolve F1A 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

Ограниченнaя гарантia

Гарантируется, что маска iVolve F1A Full Face Mask, включая ее компоненты, каркас, накладку, оголовье 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 F1A Full Face Mask составляет один год.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: BMC Medical Co., Ltd.

КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, Пекин 100036,
Хайдъен, улица Фучхенг №115, здание Фенгью, 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

Русский