



iVolve N2 Nasal Mask

# User Manual

English / Türkçe / Русский



English

iVolve N2 Nasal Mask

# User Manual

CE<sub>0123</sub>

## Table of Contents

iVolve N2 Nasal Mask .....	1
Intended Use .....	1
Before Using the Mask .....	2
Parts of the Mask .....	3
Fitting the Mask .....	4
Disassembling the Mask .....	5
Getting the Right Cushion Size .....	5
Cleaning the Mask in the Home .....	6
Reprocessing the Mask between Patients .....	7
Reassembling the Mask .....	8
Troubleshooting .....	9
Technical Specifications .....	10
Storage .....	11
Disposal .....	11
Symbols .....	11
Limited Warranty .....	12

# iVolve N2 Nasal Mask

Thank you for choosing BMC's iVolve N2 Nasal Mask (BMC-NM2). The Nasal 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 guide provides you with the information you need for the correct use of your mask.

## Intended Use

The iVolve N2 channels airflow noninvasively to a patient from a positive airway pressure device such as a continuous positive airway pressure (CPAP) or Bi-level system.

The iVolve N2 is:

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

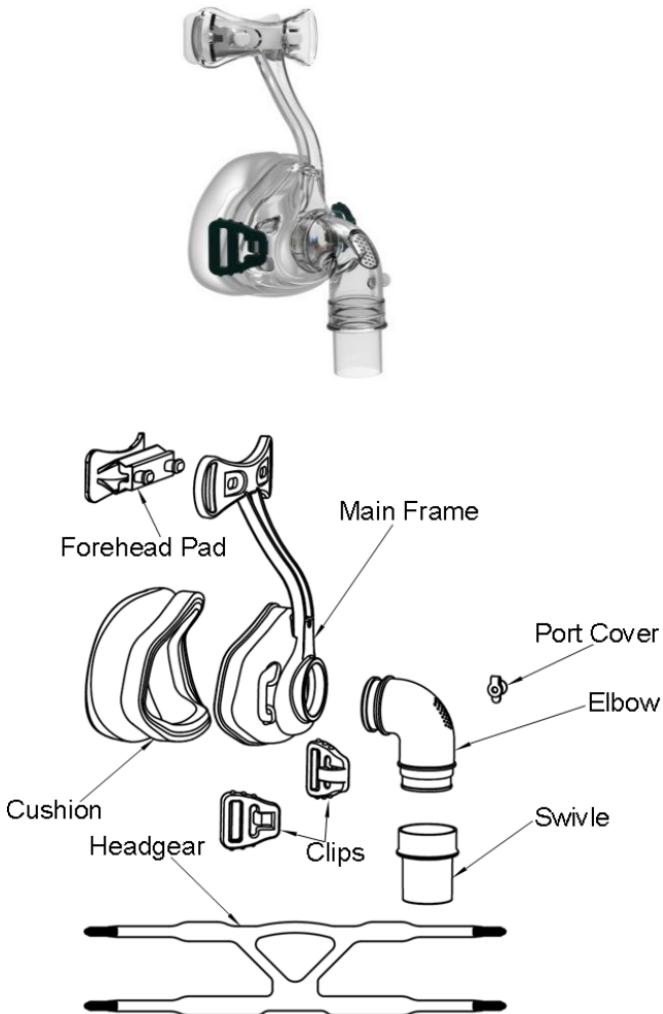
*CAUTION: Federal law restricts the sale of this device to sale by or on the order of a physician.*

# Before Using the Mask

## **WARNINGS**

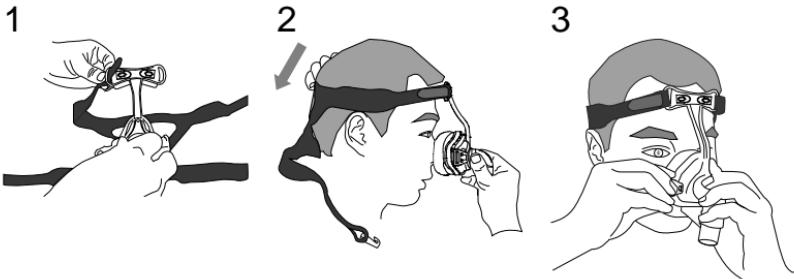
- The vent holes must be kept clear.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the flow generator is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the flow generator enclosure and create a risk of fire.
- At a fixed flow rate of supplemental 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 they are compatible with the flow generator. If used outside specification or if 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 flow generator function.
- Stop using the iVolve N2 if you have ANY adverse reaction to the use of the mask, and consult your physician or sleep therapist.
- Refer to your flow generator manual for details on settings and operational information.

## Parts of the Mask

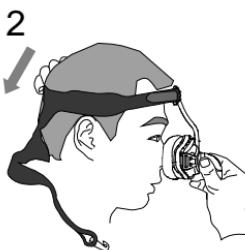


Construction of the iVolve N2 Nasal Mask

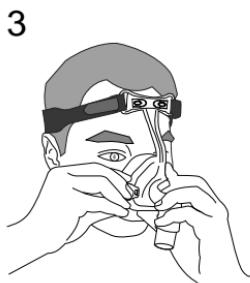
# Fitting the Mask



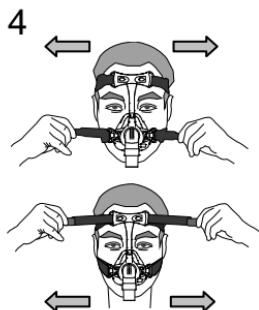
Attach the headgear straps by threading them through the gaps of forehead frame and clips.



Hold the mask over your nose and pull the headgear over your head.



Bringing the lower straps below your ears, connect the clips to the main frame.

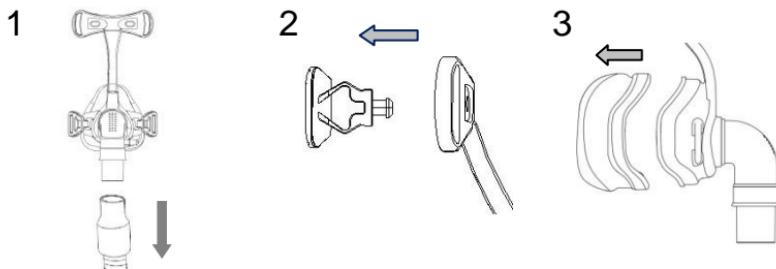


Adjust the headgear straps evenly until they are comfortable and firm, and reattach the mask.

Adjust the main frame until the mask is evenly positioned on your face. It should be comfortable, with an effective seal. Adjust the headgear straps if necessary.

Connect the main air tubing to the swivel directly. Then connect the free end of the air tubing to your flow generator and turn the flow generator on.

## Disassembling the Mask



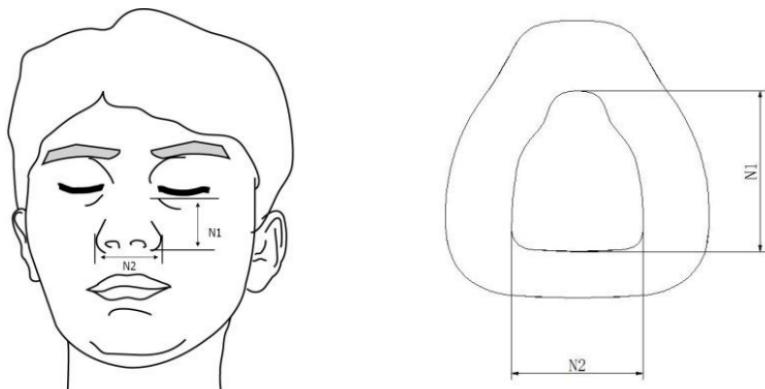
Detach the air tubing. Unclip the clips and unthread the upper headgear straps. It is not necessary to remove the clips from the headgear.

Remove the forehead pads from the forehead frame.

Remove the cushion assembly from the mask frame.

## Getting the Right Cushion Size

- The following drawings are the different features of face. The length of the nose is “N1”, and the width of the nose is “N2”.
- There are masks in three different sizes provided for comfortable therapy. “S”, “M” and “L” represent Small, middle and large, respectively.
- The mask cushion is designed shaping with men’s nose, when the dimensions of patient’s nose are equal with the mask, the mask will fit the nose at the most fit place. Otherwise, he should choose another size.
- Choose the smallest size mask cushion that is wide enough to extend beyond the nostrils but does not obstruct breathing.



Dimensions of Face and the Mask

## Cleaning the Mask in the Home

### Notes:

- *The mask and headgear can only be cleaned by handwashing.*
- *The headgear may be washed without removing the clips.*

### 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.

## 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. Do not soak the mask.

## Weekly

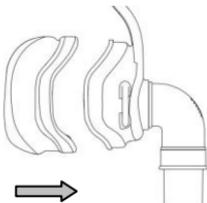
Handwash the headgear and all components in warm, (approx. 30°C) and soapy water. Use pure soap. Rinse the components well and allow them to air dry out of direct sunlight.

## Reprocessing the Mask between Patients

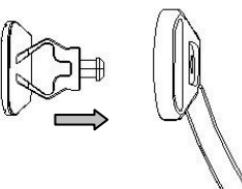
This mask should be reprocessed when used between patients. Cleaning and disinfection instructions are available from the BMC website, [www.bmc-medical.com](http://www.bmc-medical.com). If you do not have internet access, please contact your BMC representative.

## Reassembling the Mask

1



2



3



Insert the cushion onto the mask frame. Ensure that the bulge on the main frame embeds into the notch on the cushion.

Insert the forehead pad into the main frame to the desirable position.

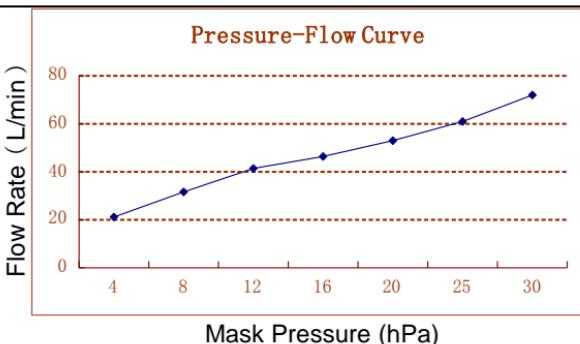
Attach the headgear straps by threading them through the gaps of forehead frame and clips.

# Troubleshooting

<b>Problem</b>	<b>Possible reason</b>	<b>Possible solution</b>
Mask won't seal properly or is uncomfortable.	Mask may have been fitted incorrectly or is incorrectly adjusted.	Carefully follow instructions in "Fitting the Mask". Check headgear is not over-tightened. Revolve the main frame to find a suitable position.
	Mask is wrong size.	Talk to your clinician.
	Thin pad is misplaced on cushion frame.	Check insertion of thin pad and reinsert correctly according to the instructions in "Reassembling the Mask".
	Mask thin pad is misaligned or creased on face.	Ensure thin pad is properly aligned according to the instructions in "Reassembling the Mask". Make sure the thin pad has no creases in it: undo clips, check cushion and thin pad and reposition the mask over your nose.
	Mask cushion and thin pad may be dirty.	Clean cushion and thin pad according to instructions in "Cleaning the Mask in the Home".
Mask is too noisy.	Mask is assembled incorrectly.	Reassemble mask.
	Vents are blocked or partially blocked.	Clean vents according to instructions in "Cleaning the Mask in the Home".

# 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 135 mL.

## Therapy Pressure

4 to 30 hPa.

## Resistance

Drop in Pressure measured (average for 3 sizes)

at 50 L/min: 0.2 hPa

at 100 L/min: 0.5 hPa

## Sound

DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level of the mask is 32 dBA, with uncertainty 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1m is 24 dBA, with uncertainty 3 dBA.

## Environmental 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

## 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 N2 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 iVolve N2 Nasal Mask, including its components, frame, cushion, 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 iVolve N2 Nasal 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**

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726



Türkçe

iVolve N2 Nazal Maskesi

# Kullanım Kılavuzu

CE  
0123

# İçindekiler

iVolve N2 Nazal Maskesi.....	1
Kullanım Amacı .....	1
Maskesini Kullanmadan Önce.....	2
Maske Parçaları .....	3
Maskenin takılması.....	4
Maskenin sökülmesi.....	5
Uygun Boyutlu Minder seçin .....	6
İçmekanda maske temizlenmesi .....	7
Maskenin hastalar arasında yeniden işlem görmesi .....	8
Maskenin tekrar takılması .....	8
Sorun Giderme .....	9
Teknik Özellikler .....	10
Depolama.....	11
Bertaraf edilmesi .....	11
Semboller .....	11
Sınırlı Garanti .....	12

# iVolve N2 Nazal Maskesi

BMC'nin iVolve N2 Nazal Maskesini (BMC-NM2) seçtiğiniz için teşekkür ederiz.

Nazal Maskesi, rahat, esnek ve sessizdir. Ciltinizle temasını en aza indirerek tasarlanmıştır, bu nedenle tedavi sırasında size rahat verecektir. Bu kullanım kılavuzu maskenin doğru kullanımı için gereken bilgileri size sunmaktadır.

## Kullanım Amacı

iVolve N2, Sürekli pozitif havayolu basıncı (CPAP) veya Bi-level sistemi gibi pozitif hava yolu basıncı cihazdan bir hastaya hava akımını noninvazif olarak yolluyor.

iVolve N2 ise:

- Pozitif havayolu basıncı reçete edilmiş yetişkin hastalarda (> 30 kg) kullanılmak üzere.
- Ev ortamında tek hastada yeniden kullanım ve hastane / kurumsal ortamında çok hastada yeniden kullanım için tasarlanmıştır.

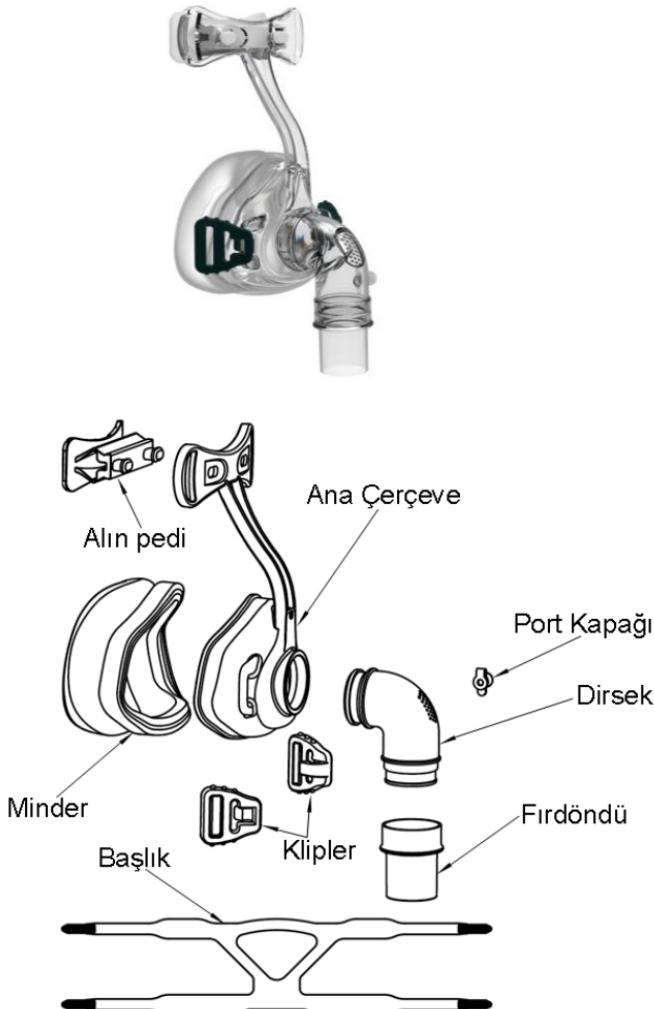
*DİKKAT: Federal yasa, bu cihazın bir doktor tarafından satın alınması veya sipariş verilmesi sınırlırmaktadır.*

# Maskesini Kullanmadan Önce

## UYARILAR

- Havalandırma delikleri açık tutulmalıdır.
- Tamamlayıcı oksijen kullanırken tüm uyarılara uyun.
- Akış jeneratör çalışmazken, oksijen akışı kapalı olmalıdır, böylece kullanılmayan oksijen akışı jeneratör muhafaza içinde birikir ve yanın riski yaratmaz.
- Tamamlayıcı oksijen akışı sabit bir akış hızında, inhale oksijen konsantrasyonu basınç ayarları, hasta solunum şekli, maske, uygulama noktası ve kaçak oranınınına bağlı olarak değişir.
- Maskenin teknik özellikleri ise onların akım jeneratör ile uyumlu olup olmadığını kontrol etmek için Klinisyene sunulmaktadır. Belirtimi dışında veya uyumsuz cihazlarla birlikte kullanıldığında, maskenin mühürü ve konforü etkili olmayabilir, optimum tedavi elde edilemez, ve sızıntı, veya sızıntıının oranındaki değişimi akış jeneratör fonksiyonunu etkileyebilir.
- Maske kullanımı sürecinde her türlü bir olumsuz reaksiyon yaşarsanız, iVolve N2 kullanmayı durdurun ve doktorunuza veya uyku terapista danışın.
- Ayarlar ve operasyonel bilgileri ile ilgili ayrıntılar için akış jeneratör kılavuzuna başvurun.

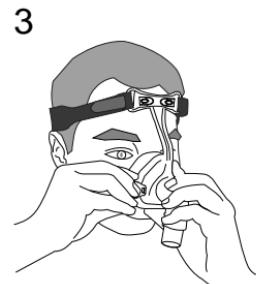
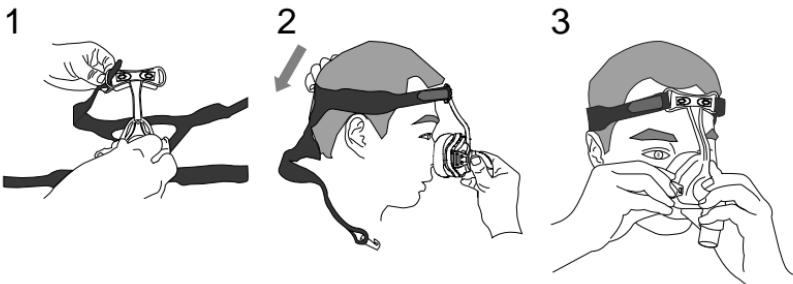
## Maske Parçaları



iVolve N2 Nazal Maske yapısı

# Maskenin takılması

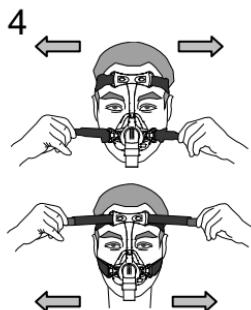
Türkçe



Alnı çerçevesi ve kliplerin boşlukları aracılığıyla parçacığı tarafından başlık kayışları takın.

Maskeyi burnunuzun üzerine tutun ve başlığı başınızın üzerine çekin.

Kulaklarınızın aşağıya alt kayışları getirerek, ana çerçeve kliplerini bağlayın.

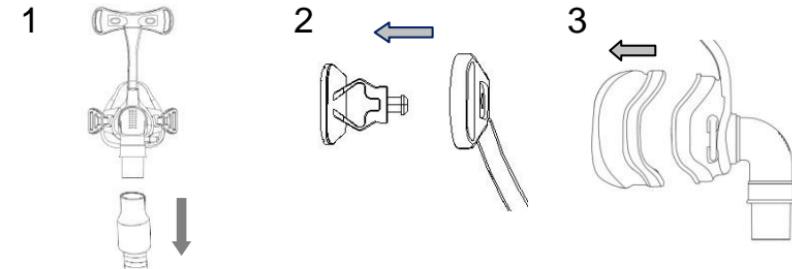


Başlık kayışlarının rahat ve sağlam olduğu kadar eşit ayarlayın, ve maskeyi yeniden takın.

Maske, yüzünüzde eşit olarak konumlandırılmış olduğuna kadar ana çerçevesini ayarlayın. Bu etkili bir conta ile, rahat olmalıdır. Gerekirse başlık kayışlarını ayarlayın.

Direkt firdöndü olabilmesi için ana hava hortumunu takın. Sonra akım jeneratörüne hava tüpünün serbest ucunu ve akış jeneratörü açın.

## Maskenin sökülmesi



Hava tüpünü ayırin.Klipşini ve üst başlık kayışlarını Akitilmayan. Bu Başlık'den gelen kliplerini kaldırırmak gereklidir.

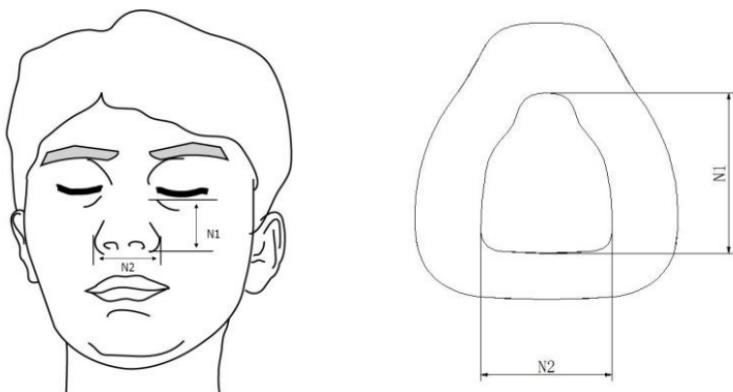
Alın çerçevesinden alın pedlerini kaldırın.

Maske çerçevesinden minder düzeneğini çıkarın.

Türkçe

## Uygun Boyutlu Minder seçin

- Aşağıdaki çizimler, yüzünün farklı özelliklerini belirtir. Burnun uzunluğu "N1" ve burun genişliği "N2" dir.
- Rahat tedavi sağlamak için maskelerin üç farklı boyutları bulunmaktadır. "S", "M" ve "L", sırasıyla, Küçük, orta ve büyük'a temsil eder.
- Maske minderi erkek burununu şekillendirerek tasarlanmıştır. Hastanın burun boyutları maske ile eşit olduğu zaman, maske en uygun yerde burunu uyacaktır. Aksi takdirde, hasta kişi başka bir boyutu seçmelidir.
- Burun deliklerin ötesine uzatabilecek ama nefesi engellemeyecek kadar küçük boyutlu maske minderini seçin.



Yüz ve Maske Boyutları

# İçmekanda maske temizlenmesi

## Notlar:

- Maske ve Başlık sadece el yıkama ile temizlenebilir.*
- Başlık, klipleri çıkarmadan yıkanmış olabilir.*



## DİKKAT

- Çamaşır suyu, klor, alkol, aromatikler, nemlendiriciler, antibakteriyel maddeler, ya da sistem veya hava tüpünün herhangi bir bölümünü temizlemek için kokulu yağlar içeren çözümler kullanmayın. Bu çözümler zarar verir ve ürünün ömrünü azaltabilir.
- Doğrudan güneş ışığına veya ısı sistemi veya borunun herhangi bir bölümünü ortaya koymak bozulmasına neden olabilir.
- Bileşenin herhangi bir görünür bozulma (vb, çizik, gözyaşları, çatlama) olması halinde, bir bileşen atılmalı ve değiştirilmelidir.

## Günlük / Her Kullanımdan sonra

Maske sızdırmazlığını optimize etmek için, yüz yağları, kullanımdan önce minder'den çıkarılmalıdır.

Nazikçe hafif sabun veya seyreltilmiş bulaşık deterjanı kullanarak ılık ( $30^{\circ}\text{C}$ ) suda sürtünme ile maskeyi yıkayın.

Pick-off portu kapağı temizlik gerektirirse, yumuşak killi bir fırça kullanın.

İçme suyu kalitesindeki su ile tüm bileşenleri iyice durulayın ve onları doğrudan güneş ışığı havada kurumasını bekleyin. Maskeyi islatmayın.

## Haftalık

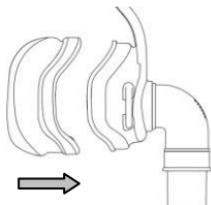
Başlık ve tüm bileşenlerin ılık, (yaklaşık  $30^{\circ}\text{C}$ ) ve sabunlu su ile yıkayın. Saf sabun kullanın. Doğrudan güneş ışığı havada kurumasını bekleyin.

## Maskenin hastalar arasında yeniden işlem görmesi

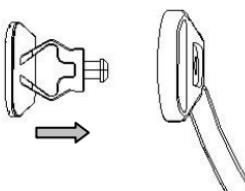
Bu maske başka bir hastada kullanılacaksa işlemden geçmesi gerekmektedir. Temizleme ve dezenfeksiyon talimatlarına BMC Web Sitesinden ulaşılabilir, [www.bmc-medical.com](http://www.bmc-medical.com). Eğer İnternet erişiminiz yok ise lütfen BMC temsilcisi ile irtibata geçin.

### Maskenin tekrar takılması

1



2



3



Maske çerçevesinin  
üzerine minder takın.  
Ana çerçeve  
üzerindeki şıkkınlığın  
minder üzerindeki  
çentik içine gömen  
olduğundan emin olun.

Ana çerçeve içine  
istenen pozisyon'a  
kadar alın pedini  
takın.

Alın çerçeve ve kliplerin  
boşlukları aracılığıyla  
parçacığı tarafından  
Başlık kayışları takın.

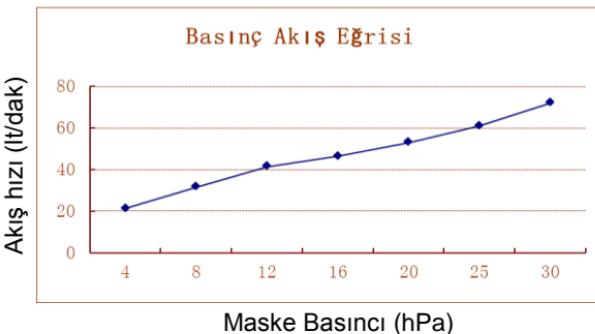
# Sorun Giderme

<b>Sorun</b>	<b>Muhtemel nedeni</b>	<b>Muhtemel çözüm</b>
Maske sizintisizliği düzgün olamaz veya rahatsızıdır.	Maske yanlış monte edilmiş veya yanlış ayarlanmış olabilir.	Dikkatle "Maske takılması" talimatları izleyin. Giriş Başlık aşırı sıkılık edilmez. Uygun bir pozisyon bulmak için ana çerçevesini döndürün.
	Maske yanlış boyutudur.	Lütfen klinisyenle konuşun.
	İnce ped minderi çerçeve üzerinde yanlış yerleştirilmiştir.	İnce pad yerleştirilmesini kontrol edin ve "Maskenin yeniden takılması" talimatlara göre doğru takın.
	Maske ince pedi hizalanmamış veya yüzünde kırıştırılmış durumda.	İnce ped "Maske yeniden takılması" talimatlara göre düzgün ayarlanmış olduğundan emin olun. İnce ped içinde hiçbir kırışıklıkların olmadığından emin olun: klipleri geri alın, minder ve ince pedi kontrol edin ve burnunuzun üzerindeki maskeyi yeniden konumlandırın.
	Maske minderi ve ince pedi kirli olabilir.	"İçmekanda Maskenin Temizlenmesi" talimatlara göre minderi ve ince pedi temizleyin.
Maske çok gürültülü.	Maske hatalı olarak monte edilmiştir.	Maskeyi yeniden takın.
	Delikler engellenmiş veya kısmen engellenmiş.	"İçmekanda Maskenin Temizlenmesi" talimatlara göre minderi ve ince pedi temizleyin.

Türkçe

## Teknik Özellikler

### **Basınç Akış Eğrisi**



### **Ölü boşluk Bilgileri**

Ölü boşluk ise, Maskenin firdöndü kadar olduğu boş hacmidir.  
Maskenin ölü boşluk minder boyutlarına göre değişir ama 135 mL 'den az olacaktır.

### **Terapi Basıncı**

4' den 30 hPa kadar.

Ölçülen Düşme Basıncı (3 boyut için ortalama)

### **Direnç**

50 L/dk'de: 0,2 hPa

100 L/dk'de: 0,5 hPa

**BEYAN EDİLMİŞ ÇİFT SAYISI GÜRÜLTÜ**

**EMİSYON DEĞERLERİ ISO 4871'e**

### **Ses**

uygundur. Maskenin A-ağırlıklı ses güç seviyesi belirsizliği 3 dBA ile 32 dBA arasındadır. 1 m mesafede maskenin A-ağırlıklı ses basınç seviyesi belirsizliği 3 dBA ile 24 dBA arasındadır.

### **Çevresel koşullar**

Çalışma sıcaklığı: +5°C'tan +40°C 'a kadar

Çalışma nemi: %0 ~ %93 nispi nem yoğunlaşmaz

Depolama ve taşıma: -20°C 'tan +55°C'a kadar

Depolama ve taşıma nemi: %0 ~ %93 bağıl nem yoğunlaşmaz

## Depolama

Maskeyi uzun süre saklamak üzere olduğunda, iyice temiz ve kuru olduğundan emin olun. Maskeyi doğrudan güneş ışığından uzak ve kuru bir yerde saklayın.

## Bertaraf edilmesi

iVolve N2 herhangi bir tehlikeli madde içermemektedir ve normal çöp olarak bertaraf edilebilir.

## Semboller

### Sistem ve Paketleme

Dikkat, birlikte gelen belgelere bakınız.



Uyarı veya Dikkat ve muhtemel yaralanma uyarıları size gösterir veya cihazın güvenli ve etkili kullanımı için özel önlemleri açıklıyor.



Lot numarası



Doğal kauçuk lateks ile yapılmış değil



Sıcaklık sınırlaması



Nem sınırı

## Sınırlı Garanti

iVolve N2 Nazal Maskesinin bileşenlerini, çerçevesi, minderi, Başlık, boru ve diğer aksesuarları da dahil olmak üzere ilk tüketici tarafından satın alındığı tarihten itibaren doksan (90) gün süreyle malzeme ve işçilik hatalarına karşı ücretsiz olarak garanti edilecektir.

Bu garanti kapsamında haklarını, yerel, yetkili satıcılarla başvurun. iVolve N2 Nazal Maskesi beklenen servis ömrü bir yıldır.

### ÜRETİCİ:

**BMC MEDICAL CO., LTD.**

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

Tel: +86-10-51663880

Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

### AB YETKİLİ TEMSİLCİSİ:

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Şangay  
Uluslararası Holding Corp GmbH)**

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Almanya

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Yayın tarihi: 18 Eylül 2016



**Носовая маска iVolve N2**

Русский

# **Инструкция по эксплуатации**

CE<sub>0123</sub>

## Содержание

Носовая маска iVolve N2.....	1
Назначение .....	1
Перед использованием маски .....	2
Части маски.....	3
Установка маски .....	4
Разборка маски.....	5
Выбор правильного размера выступа маски .....	6
Очистка маски в домашних условиях .....	7
Повторная обработка маски после пациентов .....	8
Сборка маски .....	8
Неисправности и их устранение .....	9
Технические характеристики .....	10
Хранение .....	11
Утилизация.....	11
Обозначения .....	11
Ограниченнная гарантия .....	12

Русский

## Носовая маска iVolve N2

Благодарим вас за выбор носовой маски компании BMC iVolve N2 (BMC-NM2).

Носовая маска удобная, гибкая и бесшумная. Она призвана свести к минимуму контакт с вашим лицом и тем самым гарантировать комфорт во время лечения. Данное руководство предоставляет вам необходимую информацию для правильного использования маски.

### Назначение

iVolve N2 неинвазивно подаёт воздушный поток пациенту от устройств создающих положительное давление в дыхательных путях, таких как, аппарат постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) или система двухфазной вентиляции.

iVolve N2:

- Для использования взрослыми пациентами (> 30 кг), которым было предписано положительное давление в дыхательных путях.
- Предназначен для повторного использования одним пациентом в домашних условиях и повторного использования множеством пациентов в больнице / институциональной среде.

*Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства по указанию врача.*

## Перед использованием маски

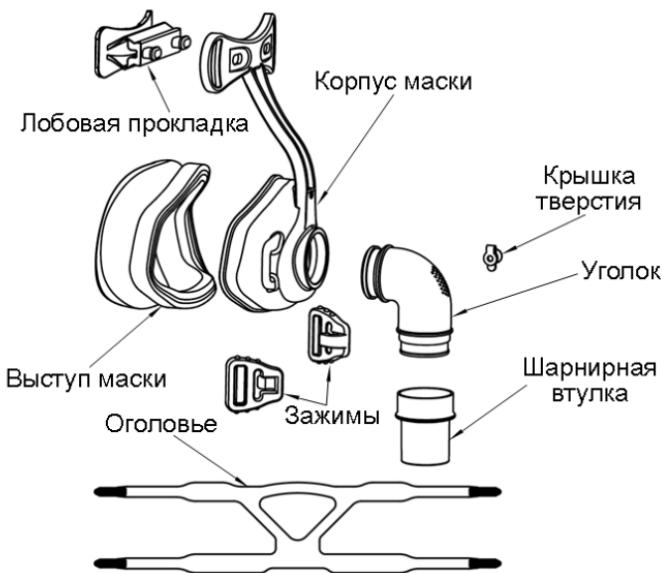
### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Вентиляционные отверстия должны быть чистыми и свободными.
- Соблюдайте все меры предосторожности при использовании дополнительного кислорода.
- Кислородный поток должен быть выключен когда генератор потока не работает, чтобы неиспользованный кислород не накапливался внутри корпуса генератора потока и не создавал опасность возгорания.
- При постоянной интенсивности подачи дополнительного кислорода, концентрация вдыхаемого кислорода меняется в зависимости от параметров давления, характера дыхания пациента, маски, точки приложения и уровня утечки.
- Технические характеристики маски предназначены для вашего врача, чтобы проверить совместимость с генератором потока. Использование не по инструкции или с несовместимыми устройствами, может привести к потере герметичности и комфорта маски, оптимальная терапия может быть не достигнута, утечка или изменение в скорости утечки может повлиять на функционирование генератора потока.
- Прекратите использование iVolve N2 если у вас возникла ЛЮБАЯ неблагоприятная реакции на применение маски и обратитесь к терапевту или врачу сомнологу.
- Обратитесь к руководству генератора потока для подробной информации о настройках и оперативной информации.

Русский

## Части маски

Русский



Конструкция носовой маски iVolve N2

## Установка маски

Русский

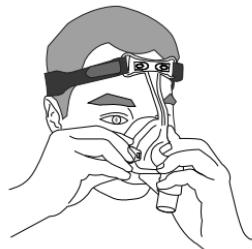
1



2



3

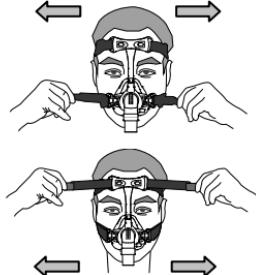


Прикрепите ремни оголовья, продев их через проушины на корпусе налобника и зажмите.

Держите маску на носу и наденьте оголовье через голову.

Проведите нижние ремни ниже ушей, прикрепите зажимы к корпусу маски.

4



5



6

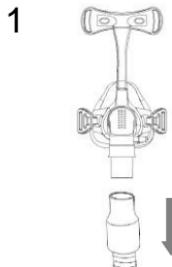


Равномерно отрегулируйте ремни оголовья пока не ощутите прочность и комфорт, и прикрепите маску заново.

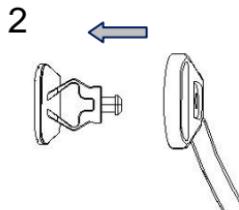
Отрегулируйте корпус маски таким образом, чтобы маска равно и плотно прилегала, но без чрезмерного давления, к лицу. Отрегулируйте ремни оголовья при необходимости.

Присоедините основную воздушную трубку прямо к шарнирной втулке. Затем подсоедините свободный конец воздушной трубки к вашему генератору потока и включите его.

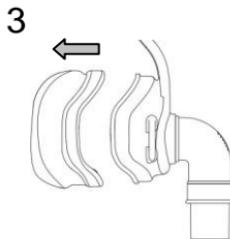
## Разборка маски



Отсоедините воздушную трубку. Освободите зажимы и отстегните верхние ремни оголовья. Снимать зажимы с корпуса маски не обязательно.



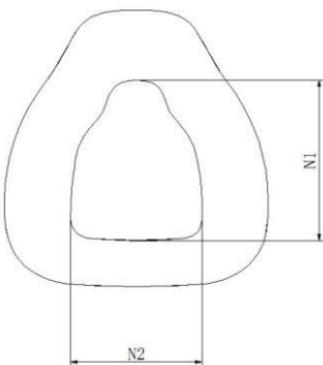
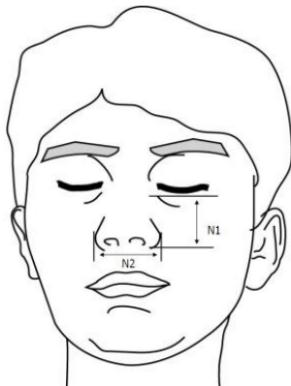
Снимите лобовую прокладку с корпуса налобника.



Отсоедините выступ маски от корпуса маски.

## Выбор правильного размера выступа маски

- На следующих рисунках приведены различные черты лица. Длина носа «N1», а ширина носа «N2».
- Для комфортного лечения предоставляются маски трех разных размеров. «S», «M» и «L» означают **малый, средний и большой** размеры, соответственно.
- Выступ маски сделан по форме носа мужчины, когда размеры носа пациента совпадают с размерами маски, маска будет подходить носу **самым лучшим образом**. В противном случае, он должен выбрать другой размер.
- Выберите выступ маски наименьшего размера, который достаточно широкий и выходит за пределы ноздрей, но не препятствует дыханию.



Размеры лица и маски

# Очистка маски в домашних условиях

## Примечания:

- Маску и оголовье можно чистить только вручную.
- Оголовье можно мыть не снимая зажимы.



## ВНИМАНИЕ

- Не используйте растворы содержащие отбеливатели, хлор, спирт, ароматические вещества, увлажнители, антибактериальные средства или ароматические масла для чистки любой части системы или воздушных трубок. Эти растворы могут привести к повреждению и сокращению срока службы изделия.
- Подвержение любой части системы или трубок воздействию прямого солнечного света или тепла, может привести к ухудшению состояния системы.
- Если вы увидите любое ухудшение состояния компонента (растрескивание, трещины, разрывы и т.д.), компонент должен быть выброшен и заменён.

## Ежедневно / После каждого использования

Для оптимизации герметичности маски, с выступа маски перед использованием должны быть удалены жировые выделения лица. Тщательно вымойте маску в теплой (30°C) воде используя мягкое моющее средство или разбавленное средство для мытья посуды. Для очистки снимающейся крышки отверстия используйте мягкую щетку.

Промойте все компоненты маски чистой водой и дайте им высохнуть на воздухе вдали от прямого солнечного света.  
Не замачивайте маску.

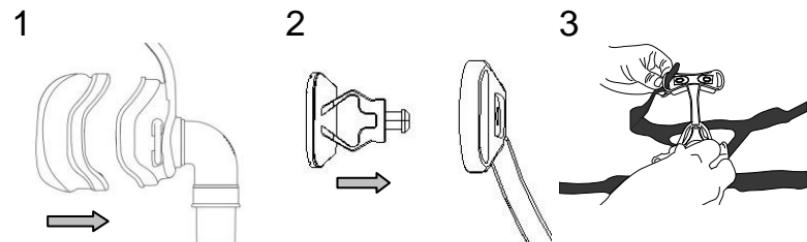
## Еженедельно

Вымойте оголовник и все компоненты в теплой (около 30°C) и мыльной воде. Используйте чистое мыло. Тщательно промойте все компоненты чистой водой и дайте им высохнуть на воздухе вдали от прямого солнечного света.

## 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](http://www.bmc-medical.com). Если у вас нет доступа к интернету, пожалуйста, обратитесь к представителю BMC.

## Сборка маски



Установите выступ маски на корпус маски. Убедитесь что выступ на корпусе маски вставляется в паз на выступе маски.

Установите лобовую прокладку на корпус налобника в желаемом положении.

Прикрепите ремни оголовья, продев их через проушины на корпусе налобника и зажимы.

Русский

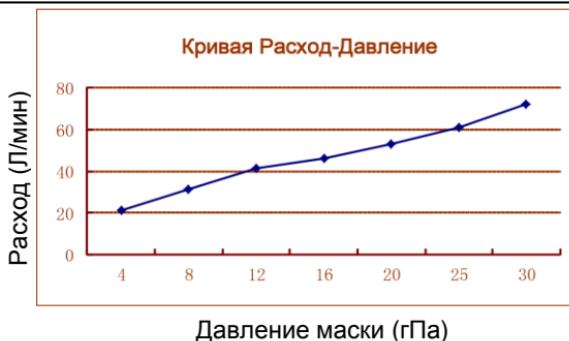
# Неисправности и их устранение

Неисправность	Возможная причина	Возможное решение
Маска не плотно прилегает или неудобна.	Маска установлена или отрегулирована неправильно.	Внимательно следите инструкциям в разделе «Установка маски». Оголовник не должен быть затянут слишком сильно. Поверните корпус маски, чтобы найти подходящую позицию.
	Маска неправильного размера.	Поговорите со своим врачом.
	Корпус выступа маски не на месте.	Проверьте вставление выступа маски и вставьте заново в соответствии с инструкциями в разделе «Сборка маски».
	Выступ маски смешён или сморщился на лице.	Убедитесь что выступ маски правильно выровнен в соответствии с инструкциями в разделе «Сборка Маски». Убедитесь что выступ маски не имеет складок. Снимите зажимы ремней оголовья, проверьте выступ маски и заново поместите маску на нос.
	Может быть выступ маски загрязнён.	Очистите выступ маски в соответствии с инструкциями в разделе «Очистка маски в домашних условиях».
Маска слишком шумит.	Маска собрана неправильно.	Соберите маску заново.
	Вентиляционные отверстия закупорены или частично закупорены.	Очистите отверстия в соответствии с инструкциям в разделе «Очистка маски в домашних условиях».

Русский

# Технические характеристики

## Кривая Расход-Давление



## Информация о мёртвом пространстве

Мёртвое пространство это объём пустой маски до шарнирного соединения.  
Мёртвое пространство изменяется в соответствии с размером выступа маски, но не меньше чем 135 мл.

## Терапевтическое давление

4 ~ 30 гПа.

## Аэродинамическое сопротивление

Измеренное падение давления (среднее для 3-х размеров)  
при 50 л/мин: 0,2 гПа  
при 100 л/мин: 0,5 гПа

## Шумовыделение

Указанные двузначные значения шумовыделения согласно ISO 4871:  
взвешенный уровень звуковой мощности в маске - 32 дБ(А), взвешенный уровень звукового давления в маске на расстоянии 1 м - 24 дБ(А).  
(Значение неопределенности: 3 дБ(А)).

## Окружающие условия

Рабочая температура: от +5°C до +40°C  
Рабочая влажность: 0% ~ 93% относительной неконденсирующейся влажности  
Хранение и транспортировка: -20°C до +55°C  
Влажность хранения и транспортировки: 0% ~ 93% относительной неконденсирующейся влажности

## Хранение

Убедитесь что маска полностью чистая и сухая перед помещением её на любой срок хранения. Храните маску в сухом и защищенном от прямого попадания солнечного света месте.

## Утилизация

Носовая маска iVolve N2 не содержит никаких вредных веществ и может быть утилизирована вместе с обычными бытовыми отходами.

## Обозначения

### Система и упаковка

Внимание, обратитесь к сопроводительным документам.



Означает предупреждение или предостережение и предупреждает вас о возможных травмах или объясняет специальные меры для безопасного и эффективного использования устройства.



Номер партии



Не с отделкой из натурального латекса



Температурные ограничения



Ограничения влажности

## Ограниченнaя гарантia

Гарантируется что носовая маска iVolve N2, включая её компоненты, корпус маски, выступ, оголовник, трубки и другие комплектующие должны быть свободны от дефектов в материале и качестве изготовления в течение девяноста (90) дней с даты приобретения первоначальным потребителем.

Для осуществления прав по настоящей гарантii, свяжитесь с местными авторизованными дилерами.

Ожидаемый срок службы основного носовой маска iVolve N2 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 ЕС:**  
**Shanghai International Holding Corp. GmbH**

Эйфештрассэ 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел: 0049-40-2513175  
Факс: 0049-40-255726

Русский

Дата выпуска: На 18 сентябрь 2016