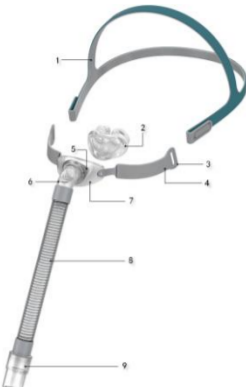


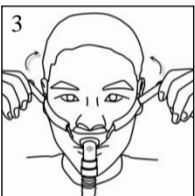
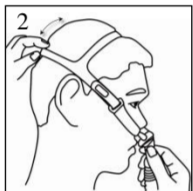
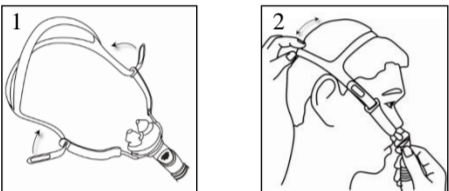


## INTERFACE COMPONENTS

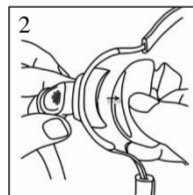
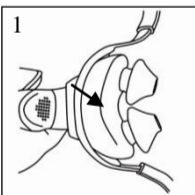


- |            |  |
|------------|--|
| 1 Headgear | 2 Nasal Pillows (available in S, M, L) |
| 3 Panel    | 4 Soft sleeves                         |
| 5 Clip     | 6 Elbow                                |
| 7 Frame    | 8 Short tube                           |
| 9 Swivel   |  |

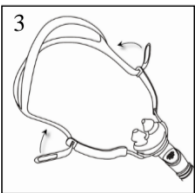
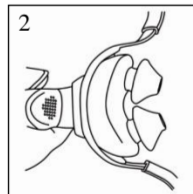
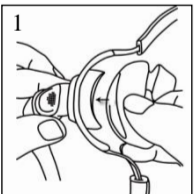
## Fitting



## Disassembly



## Reassembly



## P2 Nasal Pillows Interface (P2)

Thank you for choosing BMC's P2 Nasal Pillows Interface (P2). The nasal pillows interface is light, 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 interface.

The interface is not made with natural rubber latex.

## Intended Use

The P2 Nasal Pillows Interface (P2) 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 P2 Nasal Pillows Interface (P2) 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 / institutional environment.

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

## Contraindications

This interface should be used with caution for patients with following conditions:

- Facial deformity.
- Injured facial skin which will contact with the interface during use.

## Before Use The Interface

## ⚠️ WARNINGS

- This interface 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 interface, and exhaled air may be re-breathed. In this situation, remove the P2 immediately.
- Not applicable for silicone-allergy user.
- The exhaust vent flow is lower at lower interface pressure (see section "Technical Specifications" for Pressure-Flow Curve details). If the interface 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.
- Discontinue using the P2 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.
- Images shown here are indicative only. If there is inconsistency between the image and actual product, the actual product shall govern.

## Fitting

- Thread the two side straps of the headgear through the gaps in panels separately, then fold back over to secure.
- Put the headgear over your head by holding the back strap and stretching it around the back of your head. The top strap should sit comfortably on top of your head.
- Adjust each end of the side strap evenly until the interface sits comfortably just under the nose. Reattach the fastening tabs.
- Move the interface away from your face then place it back to get a comfortable fit. Ensure the nasal pillows fit securely into your nostrils with both pillows positioned upright.
- Finally connect the end of the interface tubing into your device air tubing. Your interface is now fitted and ready to use.

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

Three nasal pillows sizes (S, M, L) are available, hold the pillows on your nostrils ensuring that the pillows size (eg, M) correctly fits for you.

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 pillows size.

## Removal

To remove the P2, 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.

## Disassembly

- Holding the short tube on the interface, squeeze and pull the nasal pillows away from the clip in the interface frame.
- Remove the headgear from the interface.

## Notes:

- The short tube assembly cannot be taken apart.
- Do not pull on the short tube or the flow generator tubing as they may get damaged.

## Reassembly

- Attach the nasal pillows to the clip in the interface frame. Make sure the Nasal Pillows triangular opening and the frame platform opening is to point down.
- The Nasal Pillows is in the correct position. Make sure the frame and Nasal Pillows will fit tightly together without any gaps.
- Thread the two side straps of the headgear through the gaps in panels separately, then fold back over to secure.

## Cleaning the P2 in the Home

## Notes:

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

## Daily / After Each Use

- Disassemble the interface components according to the disassembly instructions.
- Thoroughly clean the separated interface components (excluding headgear), by gently rubbing in warm (approx. 30°C) water using mild liquid detergent for 10 min.
- Use a soft bristle brush to clean the vent.
- Rinse all components except the Left and Right Panel well with drinking quality water and allow to air dry out of direct sunlight.
- When all components are dry, reassemble according to the reassembly instructions.

## Weekly

Handwash the headgear and all components in warm, (approx. 30°C) and mild liquid detergent for up to 10 minutes. Rinse the components well and allow them to air dry out of direct sunlight.

## ⚠️ CAUTIONS

- Always follow cleaning instructions and do not use solutions, containing bleach, chlorine, alcohol, aromatics, moisturizers, antibacterial agents, or scented oils to clean any part of the interface or air tubing, otherwise may damage the interface.
- Exposing any part of the interface 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 Interface between Patients

This interface 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.

## Storage

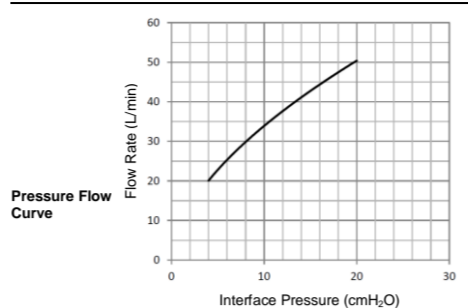
Ensure that the interface is thoroughly clean and before storing it for any length of time. Store the interface in a dry place out of direct sunlight.

Note: The interface does not contain PVC, DEHP or phthalates.

## Disposal

The P2 Nasal Pillows Interface (P2) does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal house hold refuse.

## Technical Specifications



Pressure (cmH <sub>2</sub> O)	4	8	12	16	20
Flow Rate (L/min)	20	29	38	45	50

**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 P2 for Large pillows is 92 ml.

**Therapy Pressure** 4 to 20 cmH<sub>2</sub>O.

**Resistance** Drop in pressure measured (average for three nasal pillows sizes) at 50 L/min: 0.5 cmH<sub>2</sub>O; at 100 L/min: 1.6 cmH<sub>2</sub>O

**Sound** DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level of the interface is 26 dBA, with uncertainty 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the interface at a distance of 1 m is 18 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.

## Symbols

## Interface 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 Lot number

REF Catalog number

🔥 Temperature limitation

🌡️ Humidity limitation

🏭 Manufacturer

EC/REP Authorized Representative in the European Community

## Limited Warranty

It is warranted that P2 Nasal Pillows Interface (P2), 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 P2 Nasal Pillows Interface (P2) 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

URL: [en.bmc-medical.com](http://en.bmc-medical.com)  
E-mail: [intl@bmc-medical.com](mailto:intl@bmc-medical.com)  
Tel: +86-10-51663880  
Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

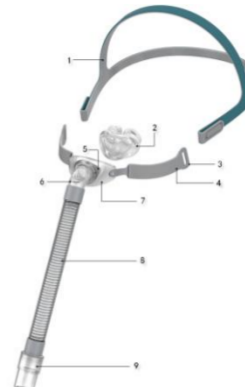
**EU AUTHORISED REPRESENTATIVE:**  
**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**  
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

**Manufacturing Site:**  
**BMC (Tianjin) Medical Co., Ltd.**  
2/F North Area and 3/F, Building No.4, No.1 Xinxing Road, Wuqing District, (301700) Tianjin, P.R.China  
Tel: +86-22-82939881

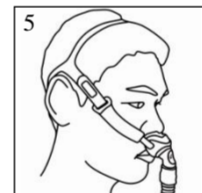
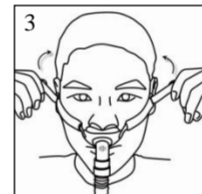
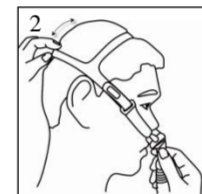
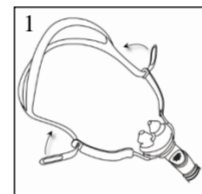


## COMPONENTES DE INTERFAZ

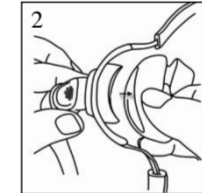
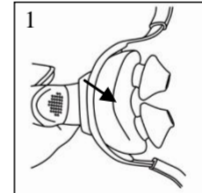


- |            |   |
|------------|---|
| 1 Arnés    | 2 Almohadillas nasales (Disponible del tamaño P, M y G) |
| 3 Panel    | 4 Mangas blandos  |
| 5 Clip     | 6 Codo  |
| 7 Armazón  | 8 Tubo Corto  |
| 9 Balancín |   |

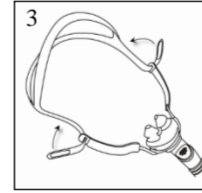
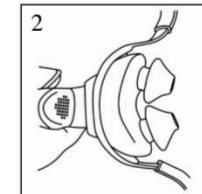
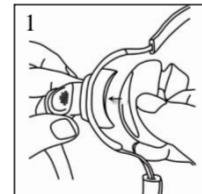
## Ajuste



## Desmontaje



## Montar de nuevo



## P2 Nasal Pillows Interface (P2)

Gracias por elegir la P2 Nasal Pillows Interface (P2) de BMC. El Nasal Pillows Interface es ligero, flexible y silencioso. Está diseñado para minimizar el contacto con la cara, garantizando así que usted se sienta cómodo durante el tratamiento. Este manual del usuario le proporciona la información que necesita para utilizar su interfaz de forma correcta. La interfaz No está hecha con latex natural.

## Uso previsto

La P2 Nasal Pillows Interface (P2) canaliza el flujo de aire de forma no invasiva al paciente desde un equipo de presión positiva continua en las vías respiratorias, tal como un sistema de presión positiva continua en las vías respiratorias (PPCV) o un sistema binivel.

- La P2 Nasal Pillows Interface (P2) es:
  - para ser usada por pacientes adultos (> 66 lb / 30 kg), para quienes la terapia de presión positiva en las vías respiratorias ha sido formulada.
  - destinada a la reutilización por parte de un solo paciente en un entorno doméstico y por múltiples pacientes en un entorno hospitalario / institucional.

**PRECAUCIÓN:** En los Estados Unidos, La ley federal restringe la venta de este equipo a ventas por o a la orden de un médico.

## Contraindicación

La interfaz se usa con cuidado por los pacientes según las siguientes condiciones de uso:

- Deformación facial.
- La piel facial con lesión que podrá tener contacto con la interfaz durante el uso.

## Antes de usar la interfaz

## ⚠️ ADVERTENCIAS

- Este interfaz 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 interfaz, y el aire exhalado puede volver a ser respirado. En esta situación, retire la P2 inmediatamente.
- No aplicable para usuarios de alergia a la silicona.
- El flujo del orificio de escape es inferior a una presión del interfaz más baja (consulte la sección "Especificaciones técnicas" para obtener más detalles de la Curva Presión-Flujo). Si la presión del interfaz 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.
- Deje de usar la P2 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.
- Las imágenes aquí mostradas son sólo indicativas. Si existe incongruencia entre la imagen y el producto real, el producto real prevalecerá.

## Ajuste

- Enhebrar por separado las dos cintas del arnés a través de los espacios en los paneles y luego doblarlas hacia atrás para fijar.
- Llevar el arnés sobre la cabeza a través de sostener y estirar la cinta trasera en la parte posterior de la cabeza. La cinta superior debe ponerse cómodamente encima de la cabeza.
- Ajustar uniformemente cada extremo de las cintas hasta que la interfaz pueda poner cómodamente debajo de la nariz. Pega de nuevo la hoja fijadora.
- Mover la interfaz de su cara y luego volver a colocarla para obtener un situación bien ajustada y cómoda. Asegurar de que las almohadillas nasales en posición vertical se encajen firmemente en los agujeros de la nariz.
- Finalmente conectar el tubo corto con el del dispositivo. El montaje de la interfaz ya se lleva al cabo y ella está dispuesta a uso.

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

Tres tamaños disponibles de almohadillas nasales son (P, M y G). Sostener las almohadillas en los agujeros de la cabeza para asegurar de que este tamaño (eg, M) fuera bien ajustado a usted.

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.

## Quita

Para retirar el P2, 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

- Sostener el tubo corto de la interfaz, apretar y retirar las almohadillas nasales del clip en el marco de interfaz.
- Quitar el arnés de la interfaz.

## Notes:

- El conjunto del tubo corto no puede ser desmontado.
- No tire del tubo corto o el tubo del generador de flujo, ya que pueden dañarse.

## Montar de nuevo

- Sujetar las almohadillas nasales en el clip del marco de interfaz. Asegurar de que la abertura triangular de las almohadillas nasales y la abertura de la plataforma del marco apunten hacia abajo.
- Las almohadillas nasales están en posición correcta. Asegurar de que las almohadillas nasales y el marco estén bien conectados sin grietas ninguna.
- Enhebrar por separado las dos cintas del arnés a través de los espacios en los paneles y luego doblarlas hacia atrás para fijar.

## Limpieza de la P2 en el Hogar

## Notes:

- Lávese las manos antes de limpiar la interfaz.
- 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 / Despues de cada uso

- Deshaga los componentes de la interfaz según las instrucciones.
- Limpie totalmente los componentes, incluido el arnés. A través de frotar suavemente en agua caliente (circa. 30°C) junto con líquido detergente suave durante 10 minutos.
- Use un cepillo blando de pelo de cerdo para limpiar el hueco de ventilación.
- Enjuague todas las piezas con agua potable excepto el panel izquierdo y derecho, déjelos secar al aire, alejados de la luz solar directa.
- Cuando están secos los componentes, reinstálelos según las instrucciones.

## Semanal

Lave el arnés y todos los componentes a mano en agua (circa. 30°C) y detergente líquido suave hasta por 10 minutos. Enjuague los componentes bien y déjelos secar al aire, alejados de la luz solar directa.

## ⚠️ PRECAUCIONES

- Siempre cumplir con las instrucciones de limpieza y no utilice soluciones con lejía, cloro, alcohol, fragancias, hidratantes, agentes antibacterianos o aceites perfumados para limpiar cualquier parte del interfaz o el tubo de aire, en caso contrario, la interfaz podría dañarse.
- Exponer cualquier parte del interfaz o el tubo a la luz directa del sol o al calor puede provocar su deterioro.
- Si es evidente cualquier deterioro visible en algún componente (grietas, fisuras, roturas, etc.) el componente debe desecharse y sustituirse.

## Reutilización de la interfaz entre pacientes

Esta interfaz 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.

## Almacenamiento

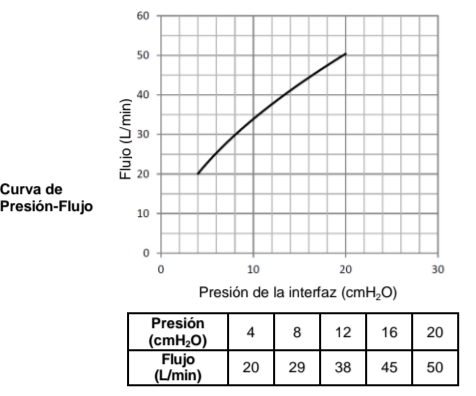
Asegúrese de que la interfaz esté limpia y seca antes de guardarla durante cualquier periodo de tiempo. Guarde la interfaz en un lugar seco fuera de la luz solar directa.

Nota: La interfaz no contiene PVC, DEHP o ftalatos.

## Eliminación

La P2 Nasal Pillows Interface (P2) no contiene sustancias peligrosas y se puede eliminar junto con la basura doméstica habitual.

## Especificaciones técnicas



**Información sobre el espacio muerto** El espacio muerto es el volumen vacío de la almohadillas nasales y el tubo corto al balance. El espacio muerto del P2 para almohadas grandes es de 92 ml.

**Presión terapéutica** 4 a 20 cmH<sub>2</sub>O.


**Resistencia** Caída de presión medida (promedio para tres tamaños de almohadas nasales) a 50 L/min: 0,5 cmH<sub>2</sub>O; a 100 L/min: 1,6 cmH<sub>2</sub>O


**Sonido** VALORES DE EMISIÓN DE RUIDO DECLARADOS MEDIANTE DOS CIFRAS en cumplimiento con ISO 4871. El nivel de potencia acústica ponderado A de la interfaz es 26 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA. El nivel de presión acústica de la interfaz a una distancia de 1 m es 18 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA.

**Condiciones ambientales** Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C Humedad de funcionamiento: 0% – 93% humedad relativa, sin condensación. Almacenamiento y transporte: -20°C a +55°C Humedad de almacenamiento y transporte: 0% – 93% relative humedad relativa, sin condensación.


## Símbolos


### Interfaz y Embalaje


 Precaución, consulte la documentación adjunta. Indica una advertencia o una precaución y le avisa de una posible lesión o le describe medidas especiales para el uso seguro y eficaz del dispositivo.


 Número de lote

 Número del catálogo

 Límite de temperatura

 Límite de humedad

 Fabricante

 Autorizado por representantes de la Comunidad Europea

### Garantía Limitada

Se garantiza que el P2 Nasal Pillows Interface (P2), 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 P2 Nasal Pillows Interface (P2) es de un años.

**FABRICANTE:**  
**BMC MEDICAL CO., LTD.**  
Salón 110 Torre A Edificio Fengyu, No. 115 Carretera Fucheng, Haidian, Beijing 100036, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

URL: en.bmc-medical.com  
E-mai: intl@bmc-medical.com  
Teléfono: +86-10-51663880  
Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

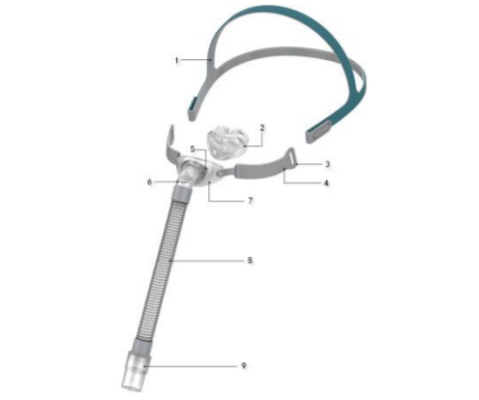
**REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UE:**  
**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**  
Eiffestraße 80, 20537 Hamburgo, Alemania  
Teléfono: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

**Sitio de fabricación:**  
**BMC (Tianjin) Medical Co., Ltd.**  
2 / F Área Norte y 3 / F, Edificio No.4, No.1 Xinxing Road, Distrito de Wuqing, (301700) Tianjin, RP China  
Teléfono: + 86-22-82939881

## Mask P2 Nasal Pillows Interface (P2) Manuel de l'utilisateur

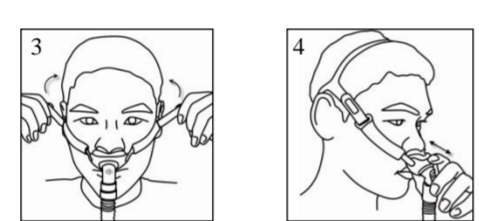
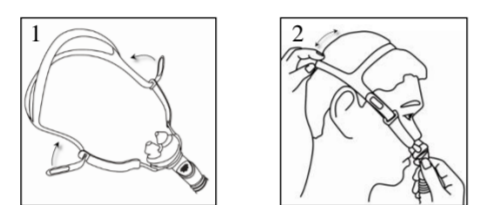


### COMPOSANTS DU INTERFACE

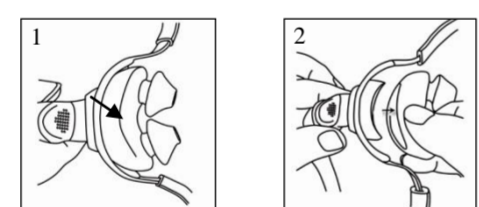


- |   |                |   |   |
|---|----------------|---|---|
| 1 | Harnais        | 2 | Embouts narinaires (Disponible en taille S,M,L) |
| 3 | Attache rapide | 4 | Housse de confort                               |
| 5 | Clip           | 6 | Coude   |
| 7 | Armature       | 8 | Tuyau court                                     |
| 9 | Rotule         |   |   |

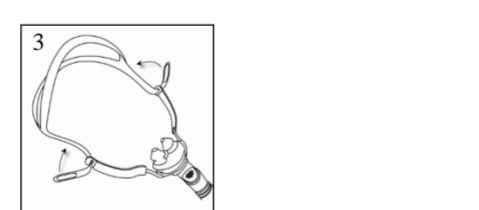
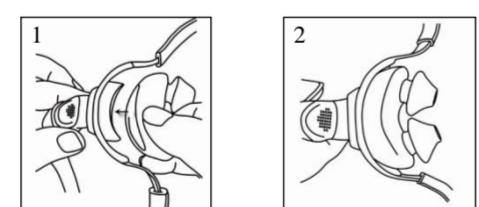
### Mise en place du masque narinaire



### Démontage du masque narinaire



### Montage du masque narinaire



### P2 Nasal Pillows Interface (P2)

Merci d'avoir choisi le P2 Nasal Pillows Interface (P2) de BMC. Le masque narinaire est confortable, souple et silencieux. Il est conçu de façon à minimiser le contact avec votre visage, de sorte que vous serez à l'aise pendant le traitement. Ce manuel fournit les renseignements dont vous avez besoin pour l'utilisation correcte de votre masque. Le masque ne contient pas de latex.

### Utilisation prévue

Le P2 Nasal Pillows Interface (P2) conduit de manière non-invasive un débit air provenant d'un appareil de pression positive comme un équipement de PPC ou à double niveau de pression vers un patient.

- Le P2 Nasal Pillows Interface (P2) est:
  - conçu pour être utilisé chez des patients adultes (> 66 lb / 30 kg) pour lesquels un traitement par pression expiratoire positive est prescrit.
- destiné à être utilisé plusieurs fois sur un même patient lors d'un traitement au domicile ou bien plusieurs fois et sur de multiples patients lors d'une utilisation dans un cadre hospitalier ou dans un environnement institutionnel.

*ATTENTION: aux États-Unis, la loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur l'ordonnance d'un médecin.*

## Contre-indications

Ce masque doit être utilisé avec précautions chez les patients souffrant des pathologies suivantes:

- Déformation faciale.
- Peau du visage lésée notamment celle en contact avec le masque durant son utilisation.

## Avant d'utiliser le masque

### ⚠ AVERTISSEMENTS

- Ce masque doit être utilisé uniquement avec un appareil de pression positive comme un équipement de PPC ou à double niveau de pression et sur recommandations d'un médecin ou d'un thérapeute respiratoire. Les orifices d'expiration doivent être dégagés.
- Explication de l'alerte:** Les appareils de pression positive comme un équipement de PPC ou à double niveau de pression sont conçus pour être utilisés conjointement avec des masques pourvus d'orifices d'expiration qui permettent d'évacuer de manière continue le débit d'air hors du masque. Lorsque l'appareil est allumé et qu'il fonctionne correctement, l'air frais en provenance de la machine pousse les gaz expirés vers ces orifices d'expiration. Toutefois lorsque l'appareil n'est pas sous tension, il n'y a pas suffisamment d'air frais délivré à travers le masque si bien que la ré-inhalation de gaz expirés peut se produire. Si tel est le cas, retirer le P2 immédiatement.
- Ne convient pas chez des patients allergiques au silicone.
- Le flux d'échappement est plus faible lorsque la pression est plus faible dans l'interface. (Voir section Spécifications techniques pour les détails sur la courbe pression/débit). Si la pression dans l'interface et durant l'expiration est trop faible, il se pourrait qu'il n'y ait pas assez de flux d'échappement pour rincer convenablement l'air expiré avant le début d'une nouvelle inspiration.
- Cesser d'utiliser le P2 en cas d'irritations nasales fréquentes et consulter un médecin.
- En cas d'utilisation d'oxygène avec l'appareil de pression positive, l'arrivée d'oxygène doit être éteinte quand l'appareil de pression positive ne fonctionne pas. Explication de l'alerte: Lorsque l'appareil de pression positive ne fonctionne pas et que l'oxygène est toujours délivrée on peut constater un accumulation de l'oxygène dans les dispositifs et dans l'environnement de l'appareil de pression. Cette accumulation d'oxygène augmente le risque d'incendie. Cet avertissement est valable pour tous les appareils de pression positive.
- Se retenir de fumer lorsque de l'oxygène est utilisée.
- Les images présentées ici sont seulement indicatifs. En cas d'incohérence entre l'image et le produit réel, le produit réel prévaudra.

### Mise en place du masque

- Insérer les deux sangles du harnais dans les encoches de l'attache rapide puis replier les sangles sur elles-mêmes pour les sécuriser.
- Placer le harnais sur votre tête en tenant la sangle arrière et en la faisant passer sur le derrière de la tête. La sangle frontale doit reposer confortablement sur la tête.
- Ajuster chaque extrémité des sangles latérales jusqu'à ce que l'interface repose confortablement juste sous le nez. Repositionnez les sangles sur le harnais à l'aide du velcro présent.
- Eloigner les embouts narinaires de votre visage puis les remettre en place afin de confirmer un ajustement confortable. S'assurer que les embouts se positionnement naturellement dans les narines et à la verticale.
- Connecter l'extrémité du tuyau à l'appareil de pression positive. Votre interface est désormais en place et prête à être utilisée.

***Notes:** Se référer aux consignes d'utilisation de l'appareil de pression positive pour les réglages à suivre et informations opérationnelles.*

*Trois tailles d'embouts narinaires sont disponibles (S,M,L). Positionner les embouts dans les narines afin de s'assurer que leur taille (ex:M) est bien adaptée à la morphologie.*

*En cas de fuite d'air, réajuster l'angle des embouts narinaires pour obtenir une meilleure étanchéité. Si la fuite persiste, un autre taille est peut être mieux adaptée.*

### Retirer le masque

Pour retirer le P2 Nasal Pillows Interface (P2), éloigner les embouts et leur support de votre nez et étirer doucement le harnais de manière à le retirer de votre tête. Il n'est pas nécessaire de détacher les sangles du harnais.

### Démontage du masque

- Tout en maintenant le tuyau sur l'interface, presser et tirer sur les embouts narinaires de manière à les déloger de leur support situé dans l'armature.
- Retirer le harnais de l'armature.

- Notes:**
- Le tube court ne peut pas être démonté.*
- Ne pas tirer sur le tube court ou sur celui fixé sur l'appareil de pression positive sous peine de les endommager.*

### Assemblage du masque

- Fixer les embouts narinaires sur le support qui constitue l'armature du masque. S'assurer que la pointe de la forme triangulaire constituée par les embouts narinaires se positionne en regard de la pointe de la forme triangulaire du support situé sur l'armature.
- Les embouts narinaires sont en bonne position. S'assurer que le support et les embouts narinaires s'emboîtent étroitement sans aucun espace.
- Passer les deux sangles latérales dans les encoches d'attache rapide prévues à cet effet. Puis les replier sur elles-mêmes pour sécuriser l'ensemble.

### Nettoyage du P2 Nasal Pillows Interface (P2) au domicile

- Notes:**
- Nettoyer ses mains avant de procéder au nettoyage du masque.*
- Nettoyer le harnais avant sa première utilisation pour limiter les risques de décoloration. Il est important de toujours nettoyer le harnais à la main.*

### Nettoyage journalier / Après chaque utilisation

- Démonter les différents éléments du masque selon conformément aux instructions de démontage.
- Nettoyer soigneusement les différents éléments du masque (à l'exclusion du harnais), en les frottant doucement dans de l'eau chaude (environ 30°C) et avec un détergent liquide doux durant 10 minutes.
- Utiliser une brosse à poil souple pour nettoyer les orifices d'expiration.
- Rincer tous les éléments avec de l'eau claire et laisser sécher à l'air libre hors de la lumière directe du soleil.
- Quand toutes les composantes sont secs, les remonter selon les instructions d'assemblage.

### Nettoyage hebdomadaire

Laver à main le harnais et tous les composants dans de l'eau chaude (environ 30°C) et avec une détergent liquide doux durant10 minutes Bien rincer les composants et les laisser sécher à l'air libre hors de la lumière directe du soleil.

### ⚠ PRÉCAUTIONS

- Toujours suivre les instructions d'utilisation et ne pas utiliser des solutions contenant de l'eau de javel, du chlore, de l'alcool, des aromatiques, des solutions hydratantes, des agents antibactériens ou bien encore des huiles parfumées pour nettoyer quel que soit l'élément du dispositif ou de la tubulure. Ces solutions peuvent en effet causer certains dommages et réduire la durée de vie du produit.
- Exposer toute partie de ce dispositif ou de la tubulure aux

rayons directs du soleil ou à toute autre source de chaleur peut provoquer une détérioration.

- Si une détérioration visible et évidente d'un des éléments est constatée (fissure, déchirure, impact), le dispositif doit être jeté et remplacé.

### Retraitement du masque entre plusieurs patients

Le masque doit être traité quand il est utilisé sur plusieurs patients. Les protocoles de nettoyage et de désinfection sont disponibles sur le site web de BMC, www.bmc-medical.com. Si vous n'avez pas d'accès à internet, veuillez prendre contact avec votre représentant BMC.

### Stockage

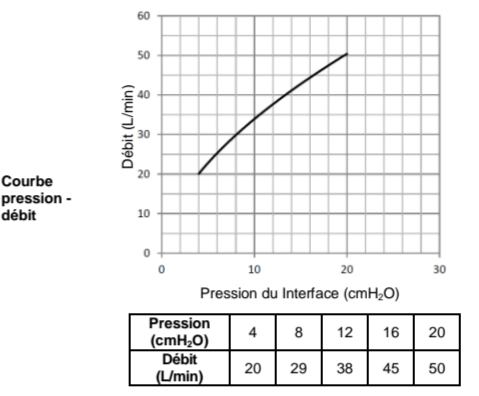
S'assurer que le masque est complètement propre et sec avant de l'entreposer pour toute durée. Conserver le masque dans un endroit sec et hors de la lumière directe du soleil.

Note: Ce masque ne contient ni PVC, DEHP ou ftalatos.

### Élimination du masque

Le P2 Nasal Pillows Interface (P2) ne contient pas de substances dangereuses et peut être éliminé avec les ordures ménagères.

## Spécifications techniques



**Informations sur l'espace mort** L'espace mort est le volume des embouts narinaires et du tube jusqu'à la rotule. L'espace mort du masque P2 avec des embouts narinaires taille L est de 92 mL.

**Pression de traitement** 4 à 20 cmH<sub>2</sub>O.


**Résistance** Chute de pression mesurée (moyenne pour les 3 tailles) à 50 L/min: 0,5 cmH<sub>2</sub>O; à 100 L/min: 1,6 cmH<sub>2</sub>O

**Emission sonore** Valeur d'émission sonore à deux chiffres déclarés conformément à la norme ISO 4871. Le niveau de puissance du son pondéré A du masque est de 26 dBA, avec une incertitude de 3 dBA. Le niveau de pression du du son pondéré A du masque est de 18 dBA à une distance de 1 m, avec une incertitude de 3 dBA.

**Conditions environnement ales** Température de fonctionnement: +5°C à +40°C Humidité de fonctionnement: 0% – 93% humidité relative sans condensation. Températures de stockage et de transport: -20°C à +55°C Humidité de stockage et de transport: 0% – 93% l'humidité relative sans condensation.

## Symboles

### Sur le masque et l'emballage

 Attention, consulter les documents annexes. Indique un avertissement ou une précaution à suivre et vous alerte pour éviter une éventuelle blessure, ou explique les mesures spéciales à prendre en compte en vue d'une utilisation sûre et efficace du dispositif.


 Numéro de lot

 Référence de l'article

 Limites de température

 Limites d'humidité

 Fabricant

 Représentant autorisé dans la Communauté Européenne

### Garantie limitée

Il est garanti que le masque narinaire complet P2 et que tous ses composants comme l'armature, les embouts narinaires, le tuyau, le harnais, et les autres accessoires seront exempts de défauts dans les matériaux utilisés et dans la fabrication pendant une période de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'achat par le consommateur initial. Pour exercer les droits de cette garantie, contactez les revendeurs agréés locaux. La durée de vie prévue du P2 Nasal Pillows Interface (P2) est d'un an.

**FABRICANT:**  
**BMC MEDICAL CO., LTD.**  
Chambre 110 Tour A Bâtiment Fengyu, No. 115 Rue Fucheng, Haidian, 100036 Beijing, RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE

URL: en.bmc-medical.com  
E-mail: intl@bmc-medical.com  
Tél: +86-10-51663880  
Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

**REPRESENTANT AGREE UE:**  
**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**  
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tél: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

**Site de production:**  
**BMC (Tianjin) Medical Co., Ltd.**  
2 / F North Area et 3 / F, Building No.4, No.1 Xinxing Road, Wuqing District, (301700) Tianjin, P.R.China  
Tél: + 86-22-82939881

**URL:** en.bmc-medical.com  
**E-mail:** intl@bmc-medical.com  
**Tél:** +86-10-51663880  
**Fax:** +86-10-51663880 Ext. 810

**REPRESENTANT AGREE UE:**  
**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**  
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tél: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

**Site de production:**  
**BMC (Tianjin) Medical Co., Ltd.**  
2 / F North Area et 3 / F, Building No.4, No.1 Xinxing Road, Wuqing District, (301700) Tianjin, P.R.China  
Tél: + 86-22-82939881

**URL:** en.bmc-medical.com  
**E-mail:** intl@bmc-medical.com  
**Tél:** +86-10-51663880  
**Fax:** +86-10-51663880 Ext. 810

**V2.4**  
**391123** Issue date: October 13, 2020