

iVolve Mask

F1B

Máscaras

Manual do Usuário

Português

F1B

Agradecemos pela escolha da F1B da BMC. A máscara é confortável, flexível e silenciosa. Ela foi projetada para minimizar o contato com a sua face, garantindo assim que você fique confortável durante a terapia. Este manual do usuário fornece as informações necessárias para o uso correto da sua máscara. A máscara não é feita por látex de borracha natural.

Uso Planejado

A F1B canaliza o fluxo de ar de forma não invasiva ao paciente a partir de um dispositivo de pressão positiva nas vias aéreas, tal como uma pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) ou um sistema de dois níveis (BIPAP).

A F1B é:

- Para ser usada por pacientes adultos (> 66 lb / 30 kg) para quem a terapia da pressão positiva tenha sido prescrita.
- Destinada a reutilização por um único paciente em uso domiciliar e reutilização para múltiplos pacientes exclusivamente em ambiente hospitalar / institucional.

ATENÇÃO: Nos EUA, a lei federal limita a venda deste dispositivo somente para venda por uma prescrição médica.

Contraindicações

Esta máscara deve ser usada com atenção para pacientes nas seguintes condições:

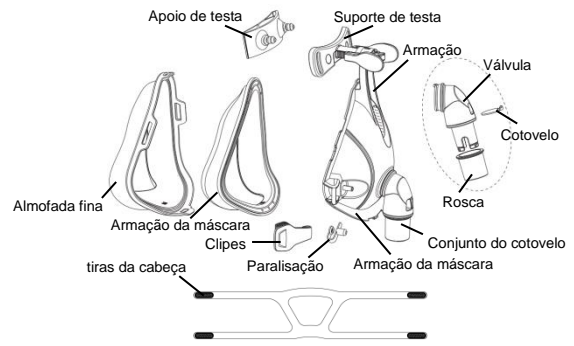
- Deformidade facial.
- Pele facial ferida em contato com a máscara.

Antes de Utilizar a Máscara

⚠️ ADVERTÊNCIAS

- Os orifícios de ventilação devem ser mantidos limpos.
- Esta máscara só deve ser usada com CPAP ou BIPAP através da recomendação de um médico ou terapeuta respiratório.
- **Explicação da Advertência:** Sistemas CPAP destinam-se a serem utilizados com máscaras especiais que possuam orifícios de ventilação para permitir o fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando a máquina de CPAP está ligada e funcionando corretamente, o ar fresco da máquina de CPAP expelido para fora através da porta de exalação da máscara colocada. No entanto, quando a máquina de CPAP não está a funcionar, o ar fresco não será fornecido suficientemente através da máscara, e o ar expirado será reinhalado de novo. A reinalação do ar exalado por mais de alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, provocar asfixia. Este aviso aplica-se à maioria dos modelos de sistemas CPAP.
- A baixas pressões de CPAP o fluxo através da porta de exalação pode ser inadequado para limpar todo o gás exalado do tubo. Poderá ocorrer alguma reinalação.
- Para minimizar o risco de vômito durante o sono, o paciente deve evitar comer ou beber por três horas antes de usar a máscara. Esta máscara não é recomendada se o paciente estiver tomando um medicamento de prescrição que possa causar vômitos.
- Não use a máscara sem a Válvula de Prevenção de Reinalação no lugar.
- Não aplicável para usuário de alergia a silicone.
- Esta máscara não deve ser usada em pacientes que são pouco cooperantes, obtusos, entorpecidos, ou incapazes de remover a máscara.
- Siga todas as precauções ao usar oxigênio suplementar.
- O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o gerador de fluxo não estiver funcionando, para que o oxigênio não utilizado não se acumule no gerador e crie um risco de incêndio.
- A uma taxa fixa de fluxo de oxigênio suplementar, a concentração de oxigênio inalado varia de acordo com as configurações de pressão, o padrão de respiração do paciente, a máscara, o ponto de aplicação e a velocidade de escape.
- As especificações técnicas da máscara são fornecidas ao seu médico para verificar se a máscara é compatível com o gerador de fluxo. Se for usada para outros casos além das especificações técnicas ou usada com dispositivos incompatíveis, a vedação e o conforto da máscara poderá não ser eficaz, a terapia ideal poderá não ser obtida, e vazamento, ou variação da velocidade de escape poderá afetar a função do fluxo gerador.
- Pare de usar o F1B e consulte o seu médico ou terapeuta de sono, se você tiver QUALQUER reação adversa ao usar a máscara.
- Consulte o manual do gerador de fluxo para obter detalhes sobre as configurações e informações operacionais.
- Retirar todas as embalagens antes de utilizar a máscara.
- As imagens mostradas aqui são apenas indicativas. Se houver inconsistência entre a imagem e o produto real, o produto real prevalecerá.

Componentes da F1B



Nota: O Armação da máscara é composto por Armação, Suporte de testa, Apoio de testa, Conjunto do cotovelo e Paralisação.

Componentes da F1B

Colocação da Máscara

- Insira as tiras da cabeça da parte superior no furo da montagem da máscara como mostrado na figura, e a prenda, repetir o processo com as tiras inferiores para juntar o grampo da cabeça.
- Pressione a máscara contra a face e puxe as tiras superiores contra a sua cabeça. Certifique-se de que a etiqueta na parte de trás da cabeça esteja voltada para fora.
- Puxe as tiras inferiores passando por debaixo das orelhas e insira os clips no gancho fixo na parte inferior do quadro da máscara.
- Se necessário ajuste as tiras inferiores conforme mostrado na figura acima até que a máscara fique firme no lugar. As tiras inferiores também podem ser ajustadas conforme mostrado acima até a máscara firmar no lugar. Em seguida, aperte a fita de fixação.
- Usar o grampo de retenção para ajustar a localização do suporte de testa até sentir que a máscara seja posicionada uniformemente no seu rosto. Deve ser confortável, com o selo satisfatório.
- Ligue o gerador de fluxo para iniciar o fornecimento do fluxo de ar. Em seguida, conecte o tubo / circuito no conector do cotovelo. Ajuste a máscara caso exista sinais de vazamentos de ar.

Desmontando a Máscara

Notas:

1. O conjunto de cotovelo e o suporte de testa não podem ser dissimulados da montagem de quadro.
2. O conjunto do cotovelo não pode ser dividido.
3. A Válvula não pode ser removida. A remoção pode resultar em danos para a válvula e dificuldade de instalar novamente.

- Remova as tiras da cabeça da parte superior e inferior dos furos de montagem da armação da máscara.
- Remova a almofada da ranhura de montagem da armação da máscara.
- Remover a almofada da tampa fina.
- Remover a tampa da testa do buraco de instalação no suporte de testa.

Limpando a Máscara em Casa

Notas:

- A máscara e as tiras da cabeça só podem ser limpas manualmente.
- O conjunto de cotovelo e o suporte de testa não podem ser dissimulados da montagem de quadro para a lavagem.
- O cotovelo, o giro e a válvula não podem ser dissimulados da montagem do quadro para a lavagem.

⚠️ CUIDADO

- Não use soluções que contenham alvejantes, cloro, álcool ou substâncias aromáticas, agentes hidratantes ou antibactericidas ou óleos perfumados para limpar qualquer parte do sistema ou tubo de ar. Estas soluções podem causar danos e reduzir a vida útil do produto.
- A exposição de qualquer parte do sistema de tubulação à luz solar direta ou

- calor pode provocar a deterioração.
- Se qualquer deterioração visível de um componente for aparente (rachaduras, fissuras, rotos, etc), o componente deverá ser descartado e substituído.

Diariamente / Após Cada Uso

- Desmonte os componentes da máscara de acordo com as instruções de desmontagem.
- Limpe bem os componentes separados da máscara (exceto o arnês), esfregando suavemente em água quente (aprox. 30°C), com o uso de detergente líquido suave por 10 minutos.
- Use escova de cerdas macias para limpar a abertura.
- Enxágue bem todos os componentes com água limpa e deixe-os secar fora da luz direta do sol.
- Quando todos os componentes estiverem secos, remonte-os de acordo com as instruções de montagem.

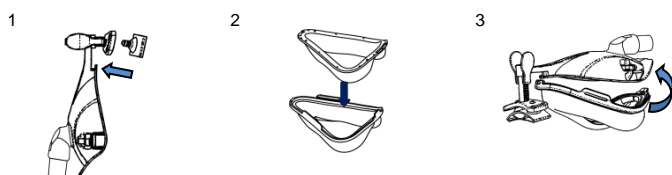
Semanalmente

Lave à mão o arnês e coloque todos os componentes em água morna (aprox. 30°C) utilizando detergente líquido suave (por exemplo, Alconox diluído a 1%). Lave os componentes e permita que sequem ao ar seco, fora da luz solar direta.

Reprocessamento da Máscara Entre Pacientes

Esta máscara pode ser reprocessada quando utilizada entre pacientes. As instruções de limpeza e desinfecção estão disponíveis no website da BMC, www.bmc-medical.com. Se não tiver acesso à internet, contate o seu representante BMC.

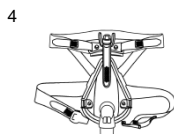
Remontando a Máscara



1
Instalar a tampa da testa no buraco de instalação do suporte de testa. Certificar que todas as fivelas do pino de localização da testa estejam instaladas no buraco de instalação.

2
Coloque a almofada grossa na fina para formar a montagem da almofada.

3
Coloque as almofadas na armação correspondente.



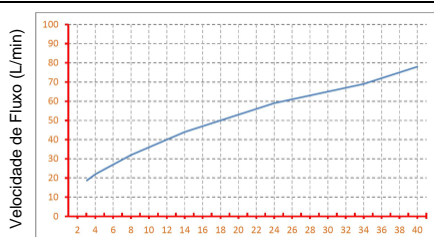
4
Instale as tiras da cabeça nos furos de montagem das partes superiores e inferiores da armação da máscara.

Resolução de Problemas

Problema	Possível razão	Possível solução
Máscara não veda corretamente ou é desconfortável.	A máscara pode ter sido encaixada incorretamente.	Siga cuidadosamente as instruções na seção "Colocação da Máscara". Verifique se as tiras da cabeça não estão muito apertadas.
	Tamanho da máscara está errado.	Consulte o seu médico.
A máscara apresenta fuga em torno do rosto.	A almofada está mal encaixada na armação da máscara.	Verifique a inserção da almofada da máscara e reinsira corretamente de acordo com as instruções na seção "Remontando a Máscara".
Máscara faz muito ruído.	Tamanho da máscara está errado.	Consulte o seu médico.
	Ventilações estão total ou parcialmente obstruídas.	Limpe os orifícios de acordo com as instruções na seção "Limpendo a máscara em casa".

Especificações Técnicas

Curva de Pressão-Fluxo



Pressão (cmH ₂ O)	3	4	8	10	12	16	20	25	30	35	40
Velocidade de Fluxo (L/min)	18	22	32	36	40	47	53	60	65	71	78

Informações do Espaço Morto	O espaço morto é o volume vazio da máscara até à rosca. O espaço morto da máscara varia de acordo com os tamanhos de acolchoamento, mas é inferior a 215 mL.
Pressão da Terapia	3 a 40 cmH ₂ O
Resistência	Queda de pressão medida (média para 3 tamanhos) a 50 L/min: 0,15 cmH ₂ O, a 100 L/min: 0,5 cmH ₂ O
Resistência Inspiratória e Expiratória	A resistência inspiratória da máscara (em combinação com a válvula de prevenção de reinalação) é de 1,8 cmH ₂ O a 50 L/min. A resistência expiratória da máscara (em combinação com a válvula de prevenção de reinalação) é de 2,0 cmH ₂ O a 50 L/min.
Válvula anti-asfixia aberta para pressão atmosférica	1,0 cmH ₂ O
Válvula anti-asfixia fechada para pressão atmosférica	1,2 cmH ₂ O
Som	VALORES SOBRE EMISSÃO DE RUÍDO DE DOIS DÍGITOS DECLARADOS, de acordo com ISO 4871. O nível de potência acústica ponderado A da máscara é de 28 dBA, com incerteza de 3 dBA. O nível de pressão sonora ponderado A da máscara a uma distância de 1 m é de 20 dBA, com incerteza de 3 dBA.
Condições Ambientais	Temperatura de operação: +5°C a +40°C (41°F a 104°F) Umidade de operação: 0% ~ 93% umidade relativa não condensante Armazenamento e transporte: -20°C a +55°C (-4°F a 131°F) Umidade de armazenamento e transporte: 0% ~ 93% umidade relativa não condensante

Armazenamento

Certifique-se de que a máscara esteja bem limpa e seca antes de guardá-la por qualquer período de tempo. Guarde a máscara em local seco e protegido da luz solar direta.

Descarte

A máscara F1B não contém qualquer substância perigosa e pode ser descartada junto com o lixo doméstico.

Símbolos

Sistema e Embalagem

	Cuidado, consulte os documentos adjuntos. Indica um Aviso ou Precaução e alerta sobre a possibilidade de ferimentos ou explica medidas especiais para o uso seguro e eficaz do dispositivo.
	Número de lote
	Número de catálogo
	Limitação de temperatura
	Limitação de umidade
	Fabricante

Garantia Limitada

É garantido que a F1B, incluindo o conjunto da Armação, Almofada fina, Almofada, Apoio de testa, Paralisação, tiras da cabeça e outros acessórios, estarão livres de defeitos de material e mão-de-obra por um período de noventa (90) dias a partir da data de compra pelo consumidor inicial. Para exercer os direitos sob esta garantia, entre em contato com os revendedores autorizados locais. A vida útil esperada de F1B é um ano.

FABRICANTE:

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

E-mail: intl@bmc-medical.com

Tel: +86-10-51663880

Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

Local de Manufatura:

BMC (Tianjin) Medical Co., Ltd.

3º Andar, Edifício No.4, Rua Xinxing No.1, Distrito de Wuqing, 301700 Tianjin, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Tel: +86-22-82939881

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins CRF-SP: 42415

ANVISA N.º: 80117580216