

## NV Hospital Mask

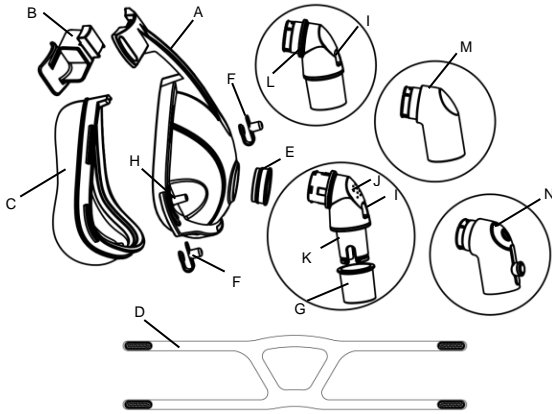
### F3

### Máscaras

## Manual do Usuário

Português

### Componentes da F3



Componentes da F3

A. estrutura	H. Conector de Porta de Oxigênio / Pressão
B. Almofada de testa	I. Válvula anti-asfíxia
C. Esteira	J. Orifícios de escape
D. Chapelaria	K. Cotovelo "V" (transparente)
E. Conector	L. Cotovelo "NV1" (leitoso)
F. Rolha	M. Cotovelo "NV2" (azul)
G. Rodar	N. Cotovelo "NV3" (verde)

### F3

Agradecemos a escolha da F3 da BMC. A série F3 possui uma fêmea padrão de 22 mm cônica que se encaixa na conexão externa ao ventilador. Este manual fornece as informações completas que você precisa para usar adequadamente a máscara F3.

### Uso Planejado

A F3 completa canaliza o fluxo de ar dos sistemas de ventilação de maneira não invasiva para os pacientes que sofrem de insuficiência respiratória e insuficiência respiratória.

- A máscara deve ser usada por pacientes adultos (> 30 kg) que necessitam de non-life-support ventilador.
- A máscara é destinada para uso individual, por um prazo máximo de sete dias, no hospital ou em ambiente clínico.

### Antes de Utilizar a Máscara

A F3 completa pode ser combinada com quatro cotovelos diferentes, levando à situação de quatro usos diferentes. Veja as fotos para detalhes.

**ATENÇÃO:** É importante usar o cotovelo correto que corresponda ao sistema de ajuda respiratória. Por favor, escolha o cotovelo correto antes de usá-lo.

Cotovelo	V	NV1	NV2	NV3
Cenário				
Os sistemas de ventilação podem ser usados com	sistemas de ventilação com válvula de escape passiva	sistemas de ventilação com válvula de escape ativa	sistemas de ventilação com válvula de escape ativa	sistemas de ventilação com válvula de escape ativa
Cor	transparente	leitoso	azul	verde
Se possui válvula anti-asfíxia (I)	sim	sim	não	não
Outras características	/	/	/	Pode ser usado para inserir tubulações médicas, por exemplo, dutos endoscópicos (intubação traqueal com diâmetro externo menor que 8,0 mm)

### Contraindicações

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

- Deformidade facial.
- Pele facial ferida em contato com a máscara.
- Alérgico a borracha de silicone.

**CAUIDADO:** Nos EUA, a lei federal restringe a venda deste dispositivo à venda por ou sob a ordem de um médico.

### ⚠️ ADVERTÊNCIAS

- As Máscaras F3 são usadas com cotovelo "NV1" (leitoso principal), cotovelo "NV2" (azul principal), cotovelo "NV3" (verde principal), deve ter supervisores qualificados apropriados, porque o paciente não pode acordar sob hipóxia extrema ou alto carbono dióxido de carbono, mas incapaz de tirar a máscara.
- As Máscaras F3, usadas com o cotovelo "NV1" (leitoso principal), cotovelo "NV2" (azul principal), cotovelo "NV3" (verde principal), só podem ser usadas com equipamentos de respiração com função de alarme, evitando problemas como baixa pressão, vazamento de oleoduto, interrupção da fonte de alimentação, fontes de gás insuficientes.
- As Máscaras F3 com cotovelo "V" (transparência principal) podem ser convertidas em máscaras domésticas. Se o paciente precisar levar a máscara para casa, a máscara deve ser verificada por um médico treinado antes da alta. Confirmando que o corpo principal do cotovelo da máscara que está sendo levado para casa é incolor e transparente e tem função de exaustão.
- Os orifícios de exaustão (J) do cotovelo "V" (transparência principal) devem ser mantidos limpos. A oclusão do escape precisa de ser evitada para evitar um efeito adverso na segurança e na qualidade da terapia.
- A máscara não deve ser usada caso o ventilador não esteja ligado e funcionando correctamente.
- A máscara deve ser utilizada sob supervisão qualificada em pacientes que são pouco cooperativos, entorpecidos e que não sejam capazes de removê-la sozinhos.
- Para minimizar o risco de vômito durante o uso, o paciente deve evitar comer ou beber por três horas antes de usar a máscara. Esta máscara não é recomendada para pacientes que estiverem utilizando medicamentos que possam causar vômitos.
- 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 utilizado não se acumule no gerador e crie um risco de incêndio.
- Com o fluxo de oxigênio suplementar constante, a concentração do oxigênio inalado sofrerá variações, segundo os ajustes de pressão, o padrão de respiração do paciente, a máscara, o ponto de aplicação e o índice de fuga.
- As especificações técnicas da máscara são fornecidas ao seu médico e / ou profissional de cuidado da saúde 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 poderão não ser eficazes, sendo assim a terapia ideal poderá não ser obtida, levando a vazamentos ou variação na velocidade de exalação, podendo afetar a função do gerador de fluxo.
- Pare de usar a F3 e consulte o seu médico ou profissional de cuidado da saúde, 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.

## Colocação da Máscara



Fig.1



Fig.2



Fig.3

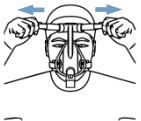


Fig.4

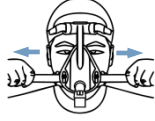


Fig.5



Fig.6

### Notas:

Tomando F3 com o cotovelo "NV1" como um exemplo para mostrar o processo de desgaste.

### Montagem das pontas da máscara:

1. Verifique e verifique se o cotovelo na máscara é o que o paciente precisa. E a seguir, passe as correias superiores do arnês pelo orifício de instalação da máscara, como mostrado na figura, e prenda-a, repita o processo com as correias inferiores. (Figura.1)
2. 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. (Figura.2)
3. Puxe as tiras inferiores passando por debaixo das orelhas e Inserir os clips no gancho fixo na parte inferior do quadro da máscara. (Figura.3)
4. Se necessário ajuste as tiras superiores conforme mostrado na figura acima até que a máscara fique firme no lugar. (Figura.4)
5. As tiras inferiores também podem ser ajustadas conforme mostrado acima até a máscara firmemente no lugar. Em seguida, aperte a fita de fixação. (Figura.5)
6. Ligue o gerador de fluxo para iniciar o fornecimento do fluxo de ar. Em seguida, conecte o tubo / circuito no rosca do cotovelo. Ajuste a máscara caso exista sinais de vazamentos de ar. (Figura.6)

### ⚠ CUIDADO

1. O conjunto do cotovelo pode ser desmontado do conjunto da estrutura e alterado, mas apenas sob a orientação dos médicos.
2. O conjunto de cotovelo da série F3 não pode ser desintegrado.
3. A válvula do cotovelo "V" e "NV1" não pode ser desmontada ou podem ocorrer danos e a reinstalação se tornará mais difícil.

## Conetor de Porta de Oxigênio / Pressão

Existem duas portas na base da máscara para fazer leituras de pressão e/ou adicionar oxigênio adicional.

- 1) Abra o Rolha (F).
- 2) Coloque o tubo de pressão e/ou oxigênio firmemente sobre as portas.

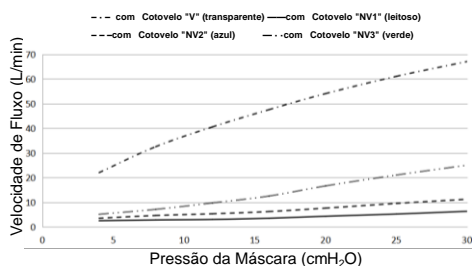
**Notas:** As duas portas são idênticas; qualquer porta pode ser usada para medição de oxigênio ou pressão. Remova apenas o Rolha das portas que estão sendo usadas.

## Limpar a máscara

Esta máscara é descartável e deve ser rejeitada se estiver muito suja. Se pouco suja, a máscara pode ser limpada esfregando com algodão de álcool isopropílico 70% v / v. Não desmonte nenhuma parte da máscara, exceto o conjunto do cotovelo.

## Especificações Técnicas

Curva de Pressão-Fluxo



<b>Informações do Espaço Morto</b>	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 218 mL.
<b>Pressão da Terapia</b>	4 a 30 cmH <sub>2</sub> O
<b>Resistência</b>	Queda de pressão medida (média para 3 tamanhos) a 50 L/min: 0,5 cmH <sub>2</sub> O, a 100 L/min: 1,0 cmH <sub>2</sub> O
<b>Válvula anti-asfixia (I) fechada para Atmosfera (F3 com cotovelo "V" e "NV1")</b>	≤ 2,8 cmH <sub>2</sub> O

**Válvula anti-asfixia (I) aberta na atmosfera (F3 com cotovelo "V" e "NV1")** ≤ 2,8 cmH<sub>2</sub>O

**Aceite o ruído máximo de Cotovelo "V"** VALORES DE EMISSÃO DE RÚIDO DE NÚMERO DUPLO DECLARADOS de acordo com a ISO 4871. O nível de potência sonora da máscara com ponderação A não é superior a 36 dBA. O nível de pressão sonora ponderado A da máscara a uma distância de 1m não passa de 28 dBA.

### Notas:

1. F3 com cotovelo "NV2" e "NV3" não possui válvula anti-asfixia.
2. O produto não é feito de látex de borracha natural, PVC ou ftalatos tais Como o DEHP, O DBP, BBP.

## 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

Eliminar de acordo com as normas locais.

## 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
	Não feito com látex de borracha natural
	Limitação de temperatura
	Limitação de umidade
	Fabricante
	Utilização única.

### 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:** 80117580871