



iVolve Mask

BMC-FM

Máscaras

Manual do Usuário

Português

BMC-FM

Agradecemos pela escolha da BMC-FM 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.

Uso Planejado

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

A BMC-FM é:

- Para ser usado por pacientes adultos (> 30 kg) para quem a terapia da pressão positiva haja sido prescrita.
- Destinada à re-utilização por um único paciente no ambiente doméstico e re-utilização para múltiplos pacientes no ambiente hospitalar / institucional.

ATENÇÃO: A lei federal limita a venda deste dispositivo somente para venda por ordem de um médico.

Contra-indicações

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

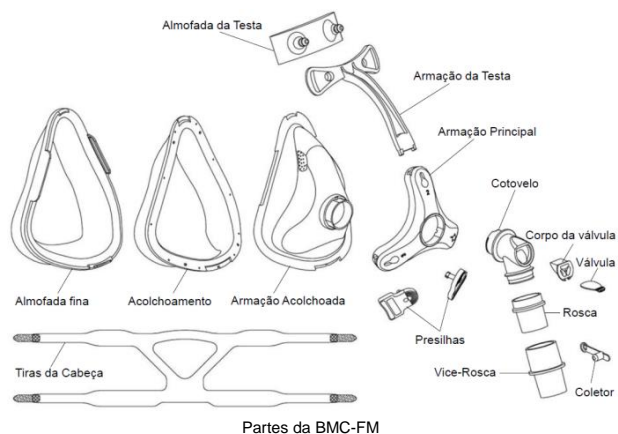
- Deformidade facial.
- A pele facial ferida terá contato com a máscara durante o uso.

Antes de Utilizar a Máscara

⚠️ ADVERTÊNCIAS

- Os orifícios de ventilação devem ser mantidos limpos.
- **Explicação da Advertência:** Sistemas CPAP destinam-se a ser utilizados com máscaras especiais com conectores que têm 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 reinalado de novo. A reinalação do ar expirado 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 BMC-FM 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.
- As imagens mostradas aqui são apenas indicativas. Se houver inconsistência entre a imagem e o produto real, o produto real prevalecerá.

Partes da BMC-FM



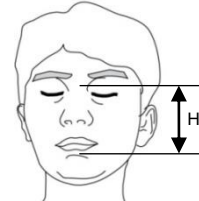
Partes da BMC-FM

BMC-FM contém o seguinte material:

Policarbonato, Borracha de silicone líquida Momentive, Borracha de silicone, Nylon e spandex.

Obtendo o Tamanho Correto de Acolchoamento

- O seguinte desenho mostra as diferentes características do rosto e do comprimento da face (Altura) que você precisa medir.
- As máscaras estão disponíveis em três tamanhos diferentes para a terapia confortável.
- Escolha o tamanho adequado de acordo com a tabela abaixo.



Altura (mm)	Tamanho
80 ≤ H ≤ 90	P
90 < H ≤ 100	M
100 < H ≤ 115	G

Obtendo o Tamanho Correto de Acolchoamento

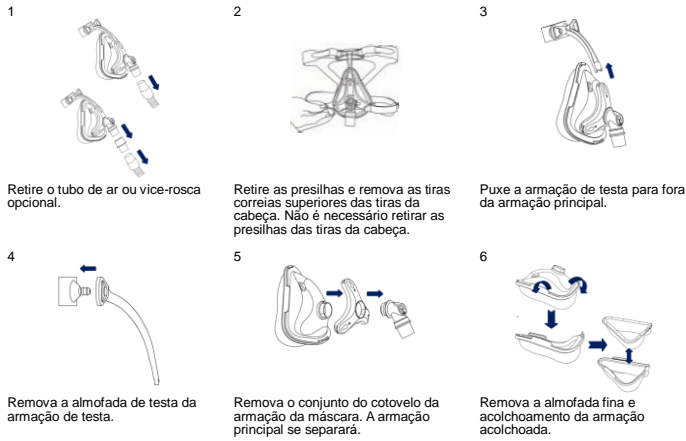
Colocação da Máscara

- 1** Segure a máscara sobre seu rosto para descobrir se o ângulo da armação da testa é apropriada para você. Vá para a Etapa 4, se sua resposta for "Sim".
- 2** Ajuste a almofada de testa, pressionando ou puxando para fora as protuberâncias na almofada de testa para um nível adequado. Vá para a Etapa 4 se estiver adequado.
- 3** Consulte a seção "Ajustando a Almofada de Testa" para ajustar a almofada de testa. Repita os passos anteriores. Três níveis marcados como "1", "2", "3" estão disponíveis.
- 4** Coloque as tiras da cabeça enfiando-as através dos espaços da armação da testa e das presilhas.
- 5** Segure a máscara sobre o seu rosto e puxe as tiras da cabeça sobre a sua cabeça.
- 6** Coloque as tiras inferiores abaixo dos seus ouvidos, e conecte as presilhas na armação principal.
- 7** Ajuste as tiras da cabeça uniformemente até ficarem confortáveis e firmes, e recoloca a Máscara Facial iVolve.
- 8** Conecte o tubo de ar principal na rosca diretamente ou através da Vice-rosca opcional para a conveniência de remoção. Em seguida, conecte a ponta livre do tubo de ar ao gerador de fluxo e ligue o gerador de fluxo.
- 9** Ajuste a armação principal até que a máscara esteja uniformemente posicionada em seu rosto. Deve estar confortável, com uma vedação eficaz. Ajuste as tiras da cabeça, se necessário.

Ajustando a Almofada de Testa

- 1** Como a figura mostra, a armação de testa tem 3 posições para ajustamento das faces das pessoas diferentes. Posição "2" é a posição padrão. Você pode fazer como descrito na Etapa 1 da seção "Ajustando a máscara" para descobrir se a posição padrão é apropriada para você.
- 2** Ajuste a almofada de testa, pressionando ou puxando para fora as protuberâncias na almofada de testa para um nível adequado. Vá para o Passo 4 da seção "Colocação da máscara", se ela estiver adequada.
- 3** Puxe o cotovelo e a armação de testa para garantir que a armação principal possa ser separada da armação acolchoada.
- 4** Separe a armação principal e gire a armação principal para outra posição.
- 5** Insira a armação de testa para a posição definida, e insira o cotovelo para montar a máscara. Repita os passos 2 - 5 desta seção até que a máscara se encaixe na melhor posição.

Desmontando a Máscara



Limpando a Máscara em Casa

Notas:

- A máscara e as tiras da cabeça só podem ser limpas manualmente.
- As tiras da cabeça podem ser lavadas sem remover as presilhas.

⚠ 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 ou 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

Para otimizar a vedação da máscara, óleos faciais devem ser removidos do acolchoamento antes da utilização. Lave a máscara, esfregando suavemente em água morna (30°C), usando sabão neutro ou detergente diluído. Se a tampa da porta coletora precisar de limpeza, use uma escova de cerdas macias. Enxágue bem todos os componentes com água potável e deixe-os secar fora da luz direta do sol. Não molhe a máscara.

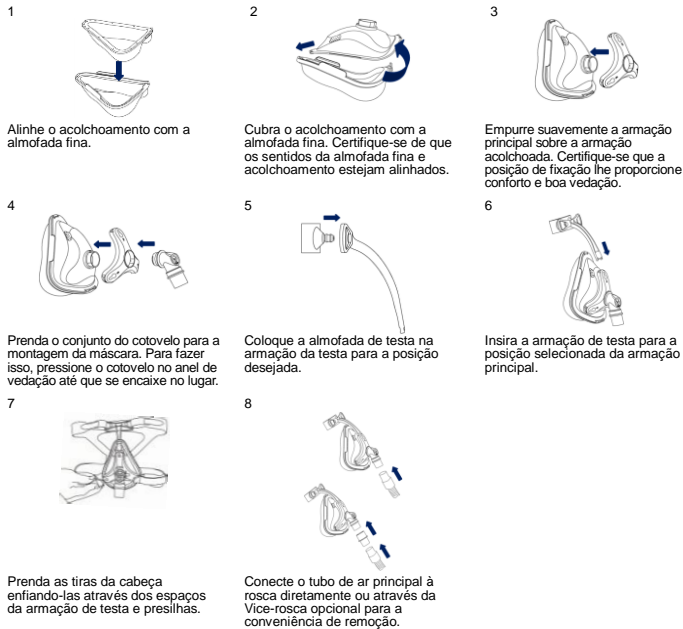
Semanalmente

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

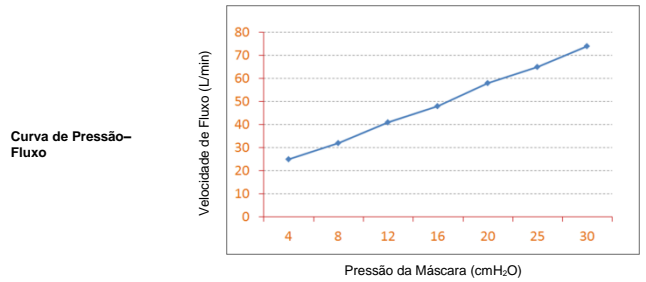


Resolução de Problemas

Problema	Possível razão	Possível solução
Máscara não veda corretamente ou é desconfortável.	Máscara pode ter sido montada de forma incorreta ou está ajustada de forma incorreta. Tamanho da máscara está errado. Almofada fina está extraviada na armação acolchoada.	Verifique se as tiras da cabeça não estão demasiadamente apertadas. Ajuste a armação principal para encontrar uma posição adequada. Consulte o seu médico. Verifique a inserção da almofada fina e reinsira corretamente de acordo com as instruções na seção "Remontagem da máscara".
	Almofada fina da máscara está desalinhada ou amassada no rosto.	Certifique-se a almofada fina está alinhada corretamente de acordo com as instruções na seção "Remontagem da máscara". Certifique-se a almofada fina não tem vincos. Solte as presilhas, verifique o acolchoamento e almofada fina, e reposicione a máscara sobre seu rosto.

Acolchoamento da máscara e almofada fina podem estar sujos.	Máscara faz muito ruído.	Máscara está montada incorretamente.	Limpe o acolchoamento e almofada fina de acordo com as instruções na seção "Limpando a máscara em casa".
		Ventilações estão total ou parcialmente obstruídas.	Remonte a máscara. Limpe os orifícios de acordo com as instruções na seção "Limpando a máscara em casa".

Especificações Técnicas



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 246 mL.
Pressão da Terapia	4 a 30 cmH ₂ O
Resistência	Queda de pressão medida (média para 3 tamanhos) a 50 L/min: 0,1 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 0,6 cmH ₂ O por L/S. A resistência expiratória da máscara (em combinação com a válvula de prevenção de reinalação) é de 1,7 cmH ₂ O por L/S.
Pressão com a válvula de prevenção de reinalação aberta para o ambiente	0,9 cmH ₂ O
Pressão com a válvula de prevenção de reinalação fechada para o ambiente	1,0 cmH ₂ O
Som	VALORES DE EMISSÃO DE RUÍDO DE DOIS DÍGITOS DECLARADOS, de acordo com ISO 4871. O nível de potência acústica ponderado A da máscara é de 30 dBA, com incerteza de 3 dBA. O nível de pressão sonora ponderado A da máscara a uma distância de 1 m é de 22 dBA com incerteza de 3 dBA.
Condições Ambientais	Temperatura de operação: +5°C a +40°C Umidade de operação: 0% - 93% umidade relativa não condensante Armazenamento e transporte: -20°C a +55°C Umidade de armazenamento e transporte: 0% - 93% umidade relativa não condensante

Armazenamento

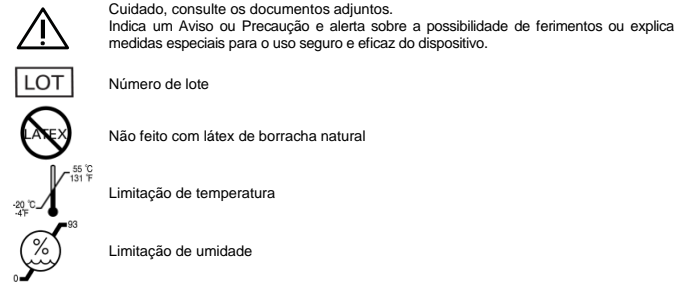
Certifique-se de que a máscara esteja bem limpa e seca antes de guardá-la por qualquer período de tempo. Guarde a máscara em local seco e protegido da luz solar direta.

Descarte

A máscara iVolve ão contém qualquer substância perigosa e pode ser descartado junto com o lixo doméstico.

Símbolos

Sistema e Embalagem



Garantia Limitada

É garantido que a BMC-FM, incluindo seus componentes, armação, acolchoamento, tiras da cabeça, tubos 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 BMC-FM 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.

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

Tel: +86-22-82939881

IMPORTADOR:

Emergo Brazil 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

V2.4
390540

Data de emissão: 21 de Julho de 2020