

F6

Agradecemos pela escolha da F6 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 F6 e acessórios não são feitos em látex de borracha natural ou DEHP.

Uso Planejado

A Máscara destina-se a oferecer uma interface para pacientes que receberam prescrição de CPAP ou terapia de dois níveis.

A máscara 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:

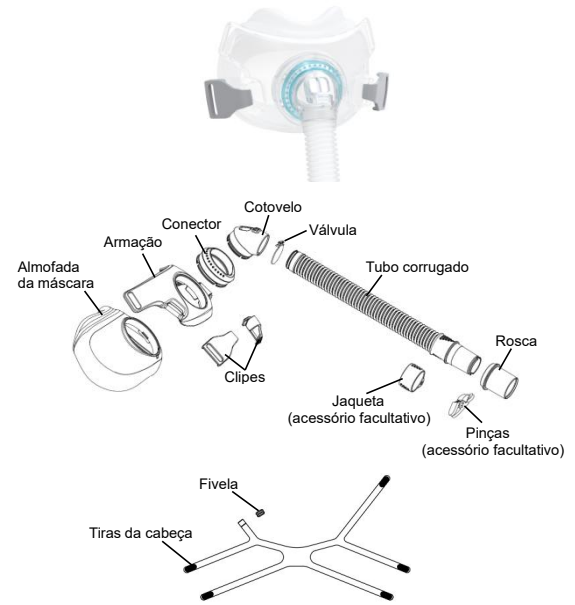
- Deformidade facial.
- Pele facial ferida em contato com a máscara.

Antes de Utilizar a Máscara

AVISOS

- Os orifícios de ventilação devem ser mantidos sem danos e sem bloqueios.
- A máscara não é adequada para pacientes que requerem ventilação de suporte de vida.
- Esta máscara só deve ser usada com CPAP ou dispositivos de dois níveis recomendados por um médico ou terapeuta respiratório.
- A máscara não deve ser usada a menos que o dispositivo esteja ligado. Uma vez que a máscara for ajustada, verifique se o dispositivo está soprando ar.
- **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 expele o ar exalado 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 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 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.
- O oxigênio apoia a combustão. O oxigênio não deve ser utilizado enquanto estiver a fumar ou na presença de chama. Usar o oxigênio somente em salas bem ventiladas.
- 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 F6 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.
- Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados à BMC e às autoridades competentes do seu país.
- A frequência da limpeza, os métodos de limpeza ou a utilização de agentes de limpeza, que não os especificados nos documentos de acompanhamento, ou a ultrapassagem do número de ciclos de processamento podem ter um efeito adverso sobre a máscara e, conseqüentemente, sobre a segurança ou a qualidade da terapia.

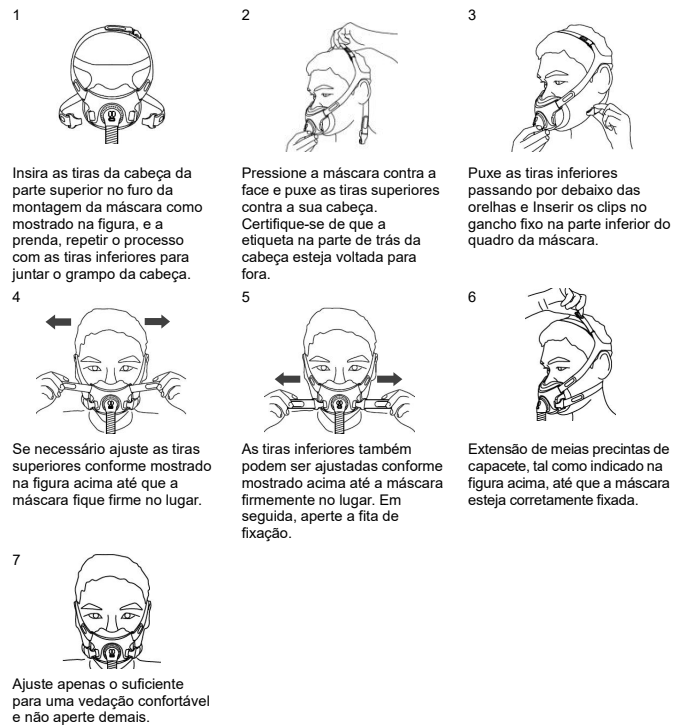
Componentes da F6



Nota: O Armação da máscara é composto por Armação, Conector, Conjunto do cotovelo, Tubo corrugado. A Conjunto do cotovelo é composta de Cotovelo e Válvula.

Componentes da F6

Colocação da Máscara



Desmontando a Máscara

Notas:

- O conjunto de cotovelo e o conector não podem ser dissimulados da montagem de quadro.
- O conjunto do cotovelo não pode ser dividido.
- O tubo curto não pode ser desmontado de conjunto de cotovelo.
- A Válvula não pode ser removida. A remoção pode resultar em danos para a válvula e dificuldade de instalar novamente.



Limpendo a Máscara em Casa

Notas:

- A máscara e as tiras da cabeça só podem ser limpas manualmente.
- O conjunto de cotovelo e o conector não podem ser dissimulados da montagem de quadro para a lavagem.
- O cotovelo 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.
- Critérios visuais para inspeção de produto: Se houver qualquer deterioração visível de um componente da máscara (rachaduras, fissuras, rasgos, etc.), o componente deve ser descartado e substituído. A substituição de peças deve ser efectuada por pessoal de manutenção profissional.

Preparação antes da limpeza

- Ferramentas de preparação: escova de cerdas macias, água potável de qualidade (cinco litros por máscara), detergente líquido suave (por exemplo, Alconox diluído a 1%).
- Desmonte os componentes da máscara de acordo com as instruções de desmontagem.

Diariamente / Após Cada Uso

- Limpe bem os componentes separados da máscara (exceto o arnês), esfregando suavemente em água morna (aprox. 30°C) utilizando detergente líquido suave (por exemplo, Alconox diluído a 1%) por até 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.
- A máscara pode ser limpada 365 vezes.

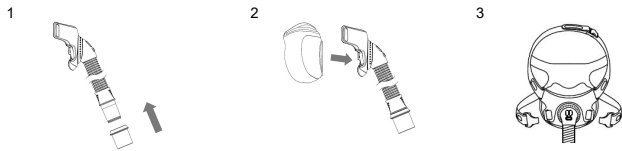
Semanalmente

Lave as tiras da cabeça e todos os componentes manualmente em água morna (aprox. 30°C) e detergente líquido suave (por exemplo, Alconox diluído a 1%) por até 10 minutos. Enxágue bem os componentes e deixe-os secar em ar ambiente fora da luz direta do sol (Lavar até 52 vezes).

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 (máximo de 20 ciclos de desinfecção). Se não tiver acesso à internet, contacte o seu representante BMC.

Remontando a Máscara



1. Instale a rosca no armação e confirme que a rosca seja confiável.

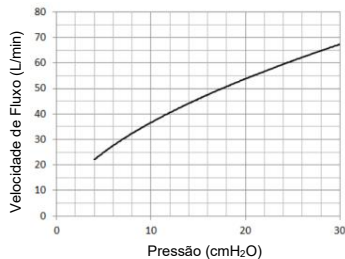
2. Instale o almofada da máscara no armação e confirme que o almofada da máscara seja confiável.

3. 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. Tamanho da máscara está errado.	Siga cuidadosamente as instruções na seção "Colocação da Máscara". Verifique se as tiras da cabeça não estão muito apertadas. Consulte o seu médico.
A máscara apresenta fuga em torno do rosto.	A almofada está mal encaixada na armação da máscara. Tamanho da máscara está errado.	Verifique a inserção da almofada da máscara e reinsira corretamente de acordo com as instruções na seção "Remontando a Máscara". Consulte o seu médico.
Máscara faz muito ruído.	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)	4	10	12	17	24	30
Velocidade de Fluxo (L/min)	22	37	41	49	59	67

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 180 mL.

Pressão da Terapia	4 a 30 cmH ₂ O
Resistência	Queda de pressão medida 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) é de 1,8 cmH ₂ O a 50 L/min. A resistência expiratória da máscara (em combinação com a válvula) é de 2,0 cmH ₂ O a 50 L/min.
Válvula anti-asfixia aberta para pressão atmosférica	< 4 cmH ₂ O

Válvula anti-asfixia fechada para pressão atmosférica	< 4 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 25 dBA, com incerteza de 3 dBA. O nível de pressão sonora ponderado A da máscara a uma distância de 1 m é de 17 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% a 93% umidade relativa não condensante Armazenamento e transporte: -20°C a +55°C (-4°F a 131°F) Umidade de armazenamento e transporte: 0% a 93% umidade relativa não condensante

Benefício clínico pretendido

- Os benefícios clínicos pretendidos para os pacientes são indicados como os seguintes:
- Melhorar a qualidade do sono dos pacientes.
 - Melhorar a adesão dos pacientes à terapia.

Vida útil

A vida útil da F6 depende de intensidade de uso, manutenção e condições ambientais nas quais a máscara é usada ou armazenada. Como este sistema de máscara e seus componentes são modulares por natureza, é recomendado que o usuário mantenha e inspecione-o em regular e substitua o sistema de máscara ou quaisquer componentes se considerado necessário ou de acordo com os "Critérios visuais para inspeção de produto" em a seção "Limpeza de Máscara em Casa" deste manual. A máscara deve ser substituída o mais tardar 12 meses após a data da primeira utilização.

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.

Disposição

Este produto e embalagem não contém quaisquer substâncias perigosas, o produto não pode ser descartado à vontade após a sua utilização, e precisa de ser eliminado como resíduo médico, caso contrário pode causar a propagação de doenças.

Símbolos

Sistema e Embalagem

	Cuidado		Fabricante
	Código de lote		Importador
	Catálogo de número		Número de modelo
	Não feito com látex de borracha natural		Feito na china
	Utilizar antes da data		Aparelho médico
	Limite de temperatura		Limitação de humidade

Garantia Limitada

É garantido que a F6, incluindo o conjunto da Armação, Almofada, tiras da cabeça, Rosca 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.

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

Detentor da Notificação

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 27.015.310/0001-36

Estrada da Lagoinha, 489, Bloco 03 – Lagoa – CEP 06730-000

Vargem Grande Paulista/SP - Brasil

Notificação Anvisa: 80047309209

Tel.: (11) 5090-5080