



iVolve Mask

BMC-FM2

Máscaras

Manual do Usuário

Português

BMC-FM2

Agradecemos pela escolha da BMC-FM2 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.

Utilização da Máscara

A BMC-FM2 canaliza o fluxo de ar de forma não invasiva para o paciente a partir de um dispositivo de pressão das vias respiratórias, como um Sistema de pressão contínua e positiva nas vias respiratórias (CPAP) ou um sistema de dois níveis.

A BMC-FM2 é:

- Para ser usada por pacientes adultos (> 66 lb / 30 kg) que tenham recebido a prescrição da terapia de pressão positiva.
- Destinada à reutilização por um único paciente no ambiente doméstico ou reutilização por múltiplos pacientes no ambiente hospitalar / institucional.

ATENÇÃO: Nos EUA, por lei federal, a venda deste dispositivo é limitada e somente autorizada sob a ordem de um médico.

Contra-indicações

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

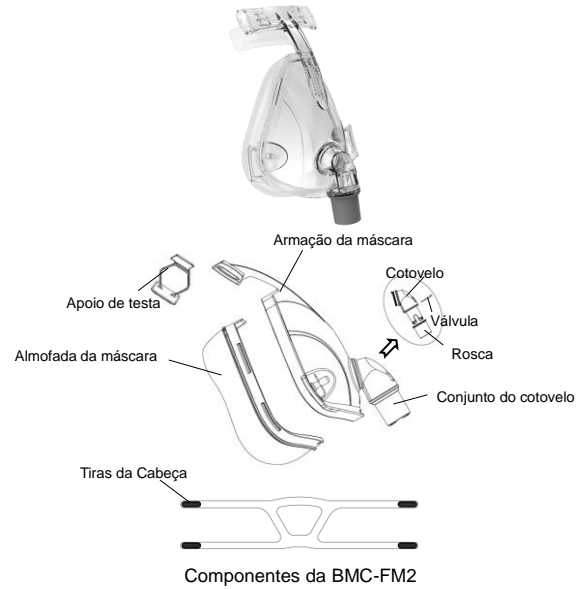
- Deformidade facial.
- A pele facial ferida terá contato com a máscara durante o uso.

Antes de Utilizar a Máscara

⚠️ ADVERTÊNCIAS

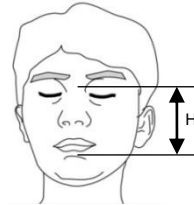
- Os orifícios de ventilação devem ser mantidos limpos e desobstruídos.
- **Explicação da Advertência:** Os sistemas de Ventilação não Invasiva (VNI) utilizam máscaras especiais com conectores que têm orifícios de ventilação para permitir a exalação de um fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando o dispositivo de Ventilação Não Invasiva (VNI) está ligado e funcionando corretamente, o fluxo de ar do dispositivo expela o ar exalado para fora através da porta de exalação da máscara. No entanto, quando o dispositivo NÃO está funcionando, não será fornecido um fluxo de ar suficiente a ser exalado para fora através da porta de exalação da máscara, e o ar expirado será novamente reinhalado. A reinalação do ar exalado por alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, provocar asfixia. Este aviso aplica-se à maioria dos modelos de Sistema de Ventilação Não Invasiva (VNI).
- As baixas pressões podem gerar fluxos de ar inadequados através da porta de exalação e circuito, dificultando a exalação correta e resultando em uma possível reinalação do ar exalado.
- 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.
- Não use a máscara sem a válvula de prevenção de reinalação ou se a mesma estiver danificada.
- Não aplicável para usuário de alergia a silicone.
- A BMC-FM2 deve ser utilizada sob supervisão ou qualificação em pacientes que são pouco cooperativos, entorpecidos e que não sejam capazes de removê-la sozinhos.
- 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.
- A um 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 que 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 BMC-FM2 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.
- As imagens mostradas aqui são apenas indicativas. Se houver inconsistência entre a imagem e o produto real, o produto real prevalecerá.

Componentes da BMC-FM2



Obtendo o Tamanho Correto da Almofada da Máscara

- 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.
- 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 da Almofada da Máscara

Colocação da Máscara

- Insira as tiras da cabeça de parte superior no furo de montagem de máscara como mostrado na figura, e a prenda. Depois realize o mesmo procedimento com as tiras da parte inferior.
- 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 tiras inferiores passando por debaixo das orelhas. Insira nos ganchos fixos de parte inferior da armação da máscara.
- Se necessário ajuste as tiras superiores conforme mostrado na figura acima até que a máscara fique firmemente no lugar.
- As tiras inferiores também podem ser ajustadas conforme mostrado acima até a máscara ficar firmemente no lugar. Em seguida, aperte a fita de fixação.
- 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 hajam sinais de vazamentos de ar.

Desmontando a Máscara

Notas:

1. O conjunto do cotovelo não pode ser removido da base de armação da máscara.
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 de máscara.
- Remova a almofada da ranhura de montagem da armação da máscara.
- Remova o apoio de testa da ranhura de montagem da armação da máscara.

Limpendo a Máscara em Casa

Notas:

- A máscara e as tiras da cabeça só podem ser limpas manualmente.
- Cotovelo, rosca, válvula de segurança não podem ser desmontadas para limpeza.

⚠ 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 sua deterioração.
- Se qualquer deterioração visível de um componente for aparente (rachaduras, fissuras, furos, 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 amês), esfregando suavemente em água morna (aprox. 30°C) utilizando sabão suave.
- 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 amês 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, contacte o seu representante BMC.

Remontando a Máscara

1



Instale o apoio de testa na ranhura de montagem de parte superior da armação da máscara.

2



Instale a almofada da máscara na ranhura de montagem de parte inferior da armação da máscara. A almofada e as ranhuras devem encaixar perfeitamente.

3



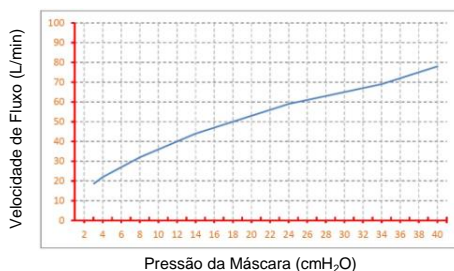
Instale as tiras da cabeça nos furos de montagem das partes superiores e inferiores da armação da máscara.

Resolução de Problemas

Problema	Possível Razão	Possível Solução
Máscara não veda corretamente ou é desconfortável.	A máscara pode ter sido encaixada incorretamente.	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 o final do cotovelo (rosca). O espaço morto da máscara varia de acordo com os tamanhos de almofadas, sendo inferior a 218 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.
Pressão com a válvula de prevenção de reinalação aberta para o ambiente	1,0 cmH ₂ O
Pressão com a válvula de prevenção de reinalação fechada para o ambiente	1,2 cmH ₂ O
Som	VALORES DE EMISSÃO DE RUIÍDO 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 uardae não condensante

Armazenamento

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

Descarte

A BMC-FM2 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



Não feito com látex de borracha natural



Limitação de temperatura



Limitação de umidade



Fabricante

Garantia Limitada

É garantido que a BMC-FM2, incluindo o conjunto da Armação, Almofada, Apoio de testa e Tiras da Cabeça 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-FM2 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