



Español

Máscara Oronasal F2

# Manual del Usuario



## Índice

Máscara Oronasal F2 .....	1
Uso previsto.....	1
Antes de utilizar la máscara .....	2
Componentes del la Máscara Oronasal F2.....	4
Conseguir el tamaño correcto de la almohadilla .....	5
Ajustar la máscara .....	6
Desmontar la máscara.....	7
Limpiar la máscara en casa .....	8
Reutilización de la mascara entre pacientes.....	9
Reensamblar la máscara .....	9
Solución de problemas .....	10
Especificaciones técnicas .....	11
Almacenamiento .....	12
Eliminación .....	12
Símbolos .....	13
Garantía Limitada .....	14

## Máscara Oronasal F2

Gracias por elegir la Máscara Oronasal F2 de BMC (**BMC-FM2**). Esta máscara es cómoda, flexible y silenciosa. Está diseñada para minimizar el contacto con su cara, y de este modo asegurar su comodidad durante la terapia. Este manual del usuario le proporciona la información que necesita para utilizar su máscara de forma correcta.

### Uso previsto

La Máscara Oronasal F2 canaliza el flujo de aire de forma no invasiva al paciente desde un equipo de presión positiva continua en las vías respiratorias, tal como un sistema de presión positiva continua en las vías respiratorias (PPCVR) o un sistema binivel.

La Máscara Oronasal F2 es:

- para ser usada por pacientes adultos (> 66 lb / 30 kg), para quienes la terapia de presión positiva en las vías respiratorias ha sido formulada.
- destinada a la reutilización por parte de un solo paciente en un entorno doméstico y por múltiples pacientes en un entorno hospitalario / institucional.

**PRECAUCIÓN:** *En los Estados Unidos, La ley federal restringe la venta de este equipo a ventas por o a la orden de un médico.*

## Antes de utilizar la máscara



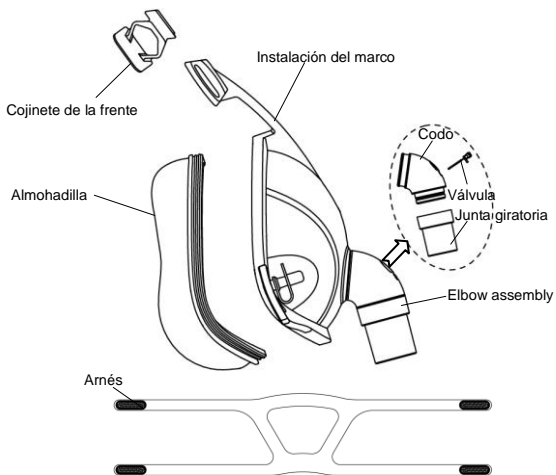
### ADVERTENCIAS

- Los orificios de ventilación deben mantenerse libres de obstrucciones.
- Explicación de la advertencia: Los sistemas CPAP están diseñados para ser utilizados con máscaras especiales equipados con conectores que tienen orificios de ventilación para permitir un flujo continuo de salida de aire de la máscara. Cuando el dispositivo CPAP está encendido y operando adecuadamente, el aire nuevo del dispositivo CPAP elimina el aire espirado por el puerto de exhalación de la máscara conectada. Sin embargo, cuando el dispositivo CPAP no está en funcionamiento, no se suministra aire fresco suficiente a través de la máscara, y el paciente volverá a respirar el aire espirado. La respiración del aire exhalado durante más de unos minutos puede, en algunos casos, provocar la asfixia. Esta advertencia aplica a la mayoría de los modelos de sistemas CPAP.
- A presiones bajas del CPAP, el flujo de aire a través del puerto de exhalación puede ser insuficiente para eliminar todo el gas exhalado del tubo. Podría producirse la reinspiración.
- Para minimizar el riesgo de vómitos durante el sueño, el paciente debe evitar comer o beber durante las tres horas antes de ponerse la máscara. No se recomienda esta máscara si el paciente está tomando medicamentos bajo receta que pueden provocar vómitos.
- No utilice la máscara sin la válvula anti-reinspiración conectada.
- No se debería utilizar esta máscara en pacientes que son poco colaboradores, insensibles, con dificultades para responder o que presentan problemas para quitarse la máscara.
- Siga todas las precauciones al administrar el oxígeno

suplementario.

- El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el generador de aire no está en funcionamiento, de forma que el oxígeno sin utilizar no se acumule dentro del recinto del generador de aire, provocando el riesgo de incendio.
- Con valores fijos del flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno varía, dependiendo de la presión configurada, el patrón de respiración del paciente, la máscara, el punto de aplicación y el índice de fugas.
- Las especificaciones técnicas de la máscara son proporcionadas por su médico, para que puede comprobar si es compatible con el generador de aire. Si se utiliza el equipo más allá de las especificaciones técnicas o con dispositivos no compatibles, es posible que el sellado y la comodidad de la máscara no sean idóneos, no se logrará una terapia óptima, pueden existir fugas o el índice de fugas puede verse alterado, lo cual puede afectar la función del generador de aire.
- Deje de utilizar la Máscara Oronasal F2 y consulte a su médico o especialista del sueño si tiene CUALQUIER reacción adversa al utilizar la máscara.
- Consulte el manual de su generador de aire para más información sobre su configuración y operación.

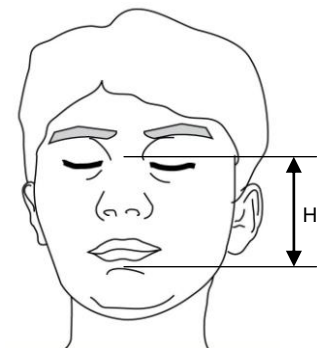
## Componentes del la Máscara Oronasal F2



Componentes del la Máscara Oronasal F2

## Conseguir el tamaño correcto de la almohadilla

- La imagen a continuación muestra los diferentes rasgos faciales y la longitud del rostro (H) que deben medirse.
- Las máscaras están disponibles en tres tallas diferentes.
- Elija la talla adecuada según la tabla a continuación.



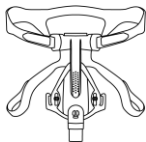
H (mm)	Talla
$80 \leq H \leq 90$	S
$90 < H \leq 100$	M
$100 < H \leq 115$	L

Conseguir el tamaño correcto de la almohadilla

## Ajustar la máscara

Use un conector cónico estándar si necesita la lectura de presión y / o el oxígeno suplementario.

1



Como el esquema indica, introduzca la parte de arriba de la arnés en el agujero de la máscara y adhiérala. Doble y adhiera la parte de abajo.

2



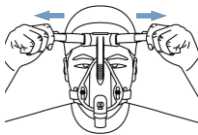
Presione la máscara en la cara y tire la arnés encima de la cabeza. Por favor asegure que la etiqueta de la arnés da hacia afuera cuando la arnés está bien colocada.

3



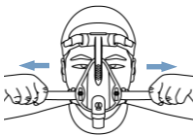
Saque la parte de abajo de la arnés bajo la oreja, la rodee por la cara y la introduzca en el gancho fijo en la parte de abajo de la máscara.

4



Al mismo tiempo extienda la parte de arriba de la arnés como el esquema hasta que la máscara se encuentre bien colocada. Después adhiera bien la arnés.

5



Al mismo tiempo extienda la parte de abajo de la arnés como el esquema hasta que la máscara se encuentre bien colocada. Después adhiera bien la arnés.

6



Prenda el equipo y empieza a suministrar el oxígeno. Conecte el tubo de respiración con la conexión del tubo torcido. Ajuste la máscara para evitar que escape el oxígeno.

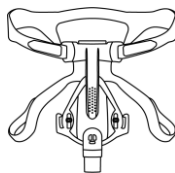


## Desmontar la máscara

### Notas:

1. *El juego del elbow assembly no se puede deshacer de la instalación del marco.*
2. *El juego del elbow assembly mismo no se puede deshacer.*
3. *La válvula no se puede deshacer. Una vez deshecha, se romperá fácilmente y es difícil reinstalarla.*

1



Saque la parte de arriba de la arnés del agujero de la máscara.

2



Saque el cojinete de almohadilla del hueco de instalación de la máscara.

3



Saque el cojinete de la frente del hueco de instalación de la máscara.

Español

## Limpiar la máscara en casa

### Notas:

- *La máscara y el arnés sólo pueden lavarse a mano.*
- *El codo, la junta giratoria y la válvula no se pueden deshacer ni limpiar.*



### PRECUACIONES

- No utilice soluciones con lejía, cloro, alcohol, fragancias, hidratantes, agentes antibacterianos o aceites perfumados para limpiar cualquier parte del sistema o el tubo de aire. Estas soluciones pueden dañar y reducir la vida útil del producto.
- Exponer cualquier parte del sistema o el tubo a la luz directa del sol o al calor puede provocar su deterioro.
- Si es evidente cualquier deterioro visible en algún componente (grietas, fisuras, roturas, etc.) el componente debe desecharse y sustituirse.

### Diariamente / Después de cada uso

- Deshaga los componentes de la máscara según las instrucciones.
- Limpie totalmente los componentes, incluido el casco. Puede rozarlo con un poco de jabón en agua templada (circa. 30°C).
- Use un cepillo blando de pelo de cerdo para limpiar el hueco de ventilación.
- Enjuague todos los componentes bien con agua potable y déjelos secar al aire, alejados de la luz solar directa.
- Cuando están secos los componentes, reinstálelos según las instrucciones.

### Una vez por semana

Lave el arnés y todos los componentes a mano en agua jabonosa tibia (circa. 30°C). Utilice un jabón puro. Enjuague los componentes bien y déjelos secar al aire, alejados de la luz solar directa.

## Reutilización de la máscara entre pacientes

Esta máscara debe reprocesarse cuando pase de un paciente a otro. Las instrucciones de limpieza y desinfección se encuentran disponibles en el sitio web de BMC, [www.bmc-medical.com](http://www.bmc-medical.com). Si usted no tiene acceso a Internet, por favor póngase en contacto con su representante de BMC.

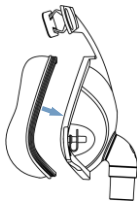
## Reensamblar la máscara

1



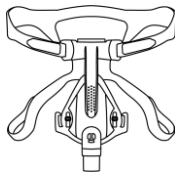
Ponga el cojinete de la frente en el hueco de la parte de arriba de la máscara.

2



Ponga el cojinete de almohadilla en el hueco de la parte de abajo de la máscara, y asegure que el está bien colocado en el hueco.

3



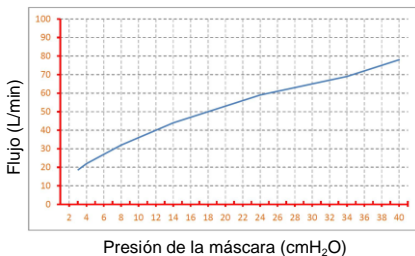
Ponga la parte de arriba de la arnés en el hueco de la parte de arriba de la máscara.

## Solución de problemas

Problema	Posible Explicación	Posible Solución
La máscara queda mal sellada o es incómoda.	La máscara puede haber sido instalado incorrectamente.	Siga cuidadosamente las instrucciones de la sección "Ajustar la máscara". Asegúrese de que el arnés no ha sido apretado de más.
	La talla de la máscara no es la adecuada.	Consulte a su médico.
La máscara rodea por la cara.	La almohadilla está mal colocada en el marco para la almohadilla.	Compruebe la inserción de la almohadilla y vuelva a insertarla según las instrucciones en la sección "Reensamblar la máscara".
La máscara hace demasiado ruido.	La talla de la máscara no es la adecuada.	Consulte a su médico.
	Los orificios de ventilación están bloqueados o parcialmente bloqueados.	Limpie los orificios de ventilación según las instrucciones en la sección "Limpiar la máscara en casa".

## Especificaciones técnicas

Curva de  
Presión-Flujo



Presión (cmH <sub>2</sub> O)	3	4	8	10	12	16	20	25	30	35	40
Flujo (L/min)	18	22	32	36	40	47	53	60	65	71	78

### Información sobre el espacio muerto

El espacio muerto es el volumen vacío de la máscara hasta la junta giratoria.

El espacio muerto de la máscara varía según los tamaños de las almohadillas, pero en todo caso es menor de 218 ml.

### Presión terapéutica

3 a 40 cmH<sub>2</sub>O

### Resistencia

Caída de presión medida (promedio de 3 tallas)

a 50 L/min: 0,15 cmH<sub>2</sub>O

a 100 L/min: 0,5 cmH<sub>2</sub>O

### Resistencia inspiratoria y exhalatoria

La resistencia inspiratoria de la máscara (en combinación con la válvula anti-reinspiración) es 1,8 cmH<sub>2</sub>O a 50 L/min.

La resistencia exhalatoria de la máscara (en combinación con la válvula anti-reinspiración) es 2,0 cmH<sub>2</sub>O a 50 L/min.

### Presión con la válvula anti-reinspiración abierta a la atmósfera

1,0 cmH<sub>2</sub>O

<b>Presión con la válvula anti-reinspiración cerrada a la atmósfera</b>	1,2 cmH <sub>2</sub> O
<b>Sonido</b>	VALORES DE EMISIÓN DE RUIDO DECLARADOS MEDIANTE DOS CIFRAS en cumplimiento con ISO 4871. El nivel de potencia acústica ponderado A de la máscara es 28 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA. El nivel de presión acústica de la máscara a una distancia de 1 m es 20 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA.
<b>Condiciones ambientales</b>	<p>Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C (41°F a 104°F)</p> <p>Humedad de funcionamiento: 0% ~ 93% humedad relativa, sin condensación</p> <p>Almacenamiento y transporte: -20°C a +55°C (-4°F a 131°F)</p> <p>Humedad de almacenamiento y transporte: 0% ~ 93% humedad relativa, sin condensación</p>

## Almacenamiento

Asegúrese de que la máscara esté limpia y seca antes de guardarla durante cualquier periodo de tiempo. Guarde la máscara en un lugar seco fuera de la luz solar directa.

## Eliminación

La máscara F2 no contiene sustancias peligrosas y se puede eliminar junto con la basura doméstica habitual.

## Símbolos

### Sistema y Embalaje



Precaución, consulte la documentación adjunta.  
Indica una advertencia o una precaución y le avisa de una posible lesión o le describe medidas especiales para el uso seguro y eficaz del dispositivo.



Número de lote



Número del catálogo



No hecho de látex de caucho natural



Límite de temperatura



Límite de humedad



Fábrica



Autorizado por representantes de la Comunidad Europea

## Garantía Limitada

Se garantiza que la Máscara Oronasal F2, incluye la Instalación del marco, Almohadilla, Cojinete de la frente, Arnés estarán libres de defectos en materiales y mano de obra por un período de noventa (90) días a partir de la fecha de compra por parte del consumidor inicial.

Para ejercer los derechos bajo esta garantía, póngase en contacto con los distribuidores locales autorizados.

El tiempo de vida útil esperado de la Máscara Oronasal F2 es de un años.

### FABRICANTE:

#### **BMC MEDICAL CO., LTD.**

Salón 110 Torre A Edificio Fengyu, No. 115 Carretera Fucheng, Haidian, Beijing 100036, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

Teléfono : +86-10-51663880

Fax : +86-10-51663880 Ext. 810

### REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UE:

#### **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestraße 80, 20537 Hamburgo, Alemania

Teléfono : 0049-40-2513175

Fax : 0049-40-255726

Fecha de emisión: 15 de marzo 2017