



Español

Máscara Oronasal iVolve F1A

Manual del Usuario



Índice

Máscara Oronasal iVolve F1A.....	1
Uso previsto	1
Antes de utilizar la máscara	2
Componentes del la Máscara Oronasal iVolve F1A	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 iVolve F1A

Gracias por elegir la Máscara Oronasal iVolve F1A de BMC (BMC-FM1A).

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 iVolve F1A 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 iVolve F1A 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

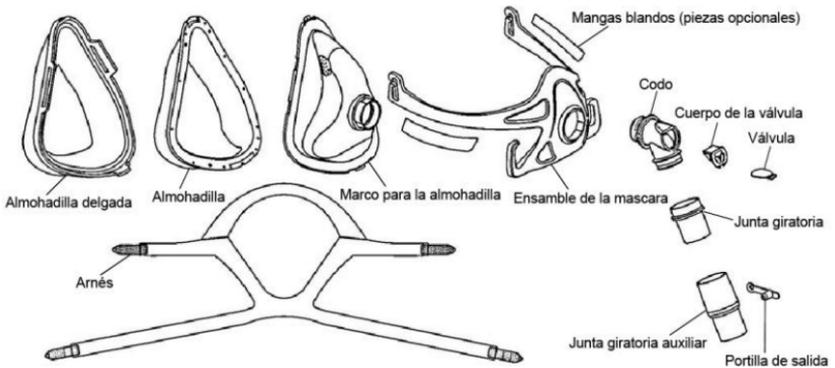
ADVERTENCIAS

- 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 iVolve F1A 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.

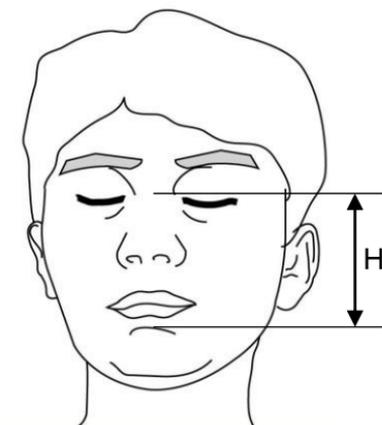
Componentes del la Máscara Oronasal iVolve F1A



Componentes del la Máscara Oronasal iVolve F1A

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

1



Coloque las correas superiores de la arnés al enhebrarlas a través de las hebillas superiores del armazón del arnés, luego doble las correas inferiores del arnés como se indica en la imagen.

2



Tire de las correas superiores por encima de su cabeza y sostenga la máscara contra el rostro.

3



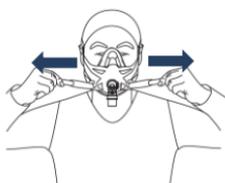
Acomode las correas inferiores por debajo de las orejas y engánchelas en las hebillas inferiores del armazón del arnés.

4



Ajuste las correas superiores del arnés uniformemente hasta que queden cómodas.

5



Ajuste las correas inferiores del arnés uniformemente hasta que queden cómodas.

6



Conecte el tubo de aire a la pieza giratoria. A continuación, ponga el dispositivo en marcha y ajuste la máscara a la posición correcta y sin que se produzcan fugas de aire.

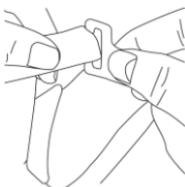
Desmontar la máscara

1



Desconecte el tubo de aire.

2



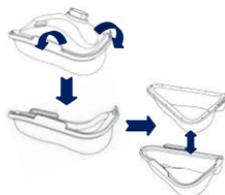
Retire las correas del arnés retirando las correas superiores e inferiores de las hebillas en el armazón del arnés.

3



Retire el codo del marco de la almohadilla, tirando luego hale el armazón del arnés.

4



Separe la cubierta delgada y la almohadilla del marco de la almohadilla, luego retire la almohadilla de la cubierta delgada.

Limpiar la máscara en casa

Notas:

- *La máscara y el arnés sólo pueden lavarse a mano.*



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

Para optimizar el sellado de la máscara, se debe eliminar de la almohadilla cualquier grasa facial antes de su uso.

Lave la máscara a mano, frotándola suavemente en agua tibia (30°C) con jabón suave o detergente para lavar platos diluido.

Si es necesario limpiar la portilla de salida, utilice un cepillo de cerdas blandas.

Enjuague todos los componentes bien con agua potable y déjelos secar al aire, alejados de la luz solar directa.

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. Si usted no tiene acceso a Internet, por favor póngase en contacto con su representante de BMC.

Reensamblar la máscara

1



Coloque la almohadilla dentro de la cubierta para formar una pieza.

2



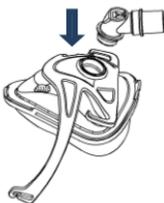
Sujete esta pieza de forma segura en el marco de la almohadilla.

3



Empuje suavemente el armazón del arnés en el marco la almohadilla.

4



Introduzca el codo en el marco de la almohadilla.

5



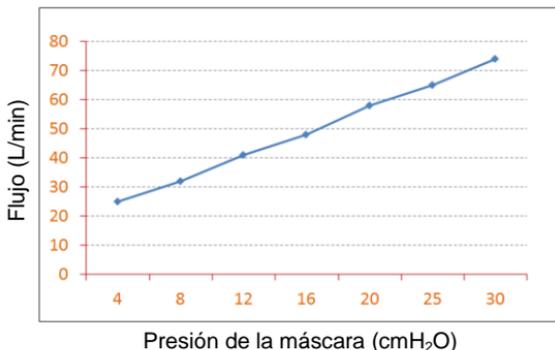
Coloque las correas del arnés en el armazón como se muestra arriba.

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 almohadilla delgada está mal colocada en el marco para la almohadilla.	Compruebe la inserción de la almohadilla delgada y vuelva a insertarla según las instrucciones en la sección "Reensamblar la máscara".
	La almohadilla delgada de la máscara está mal alineada o arrugada en la cara.	Asegúrese de que la almohadilla delgada está correctamente alineada, según las instrucciones en la sección "Reensamblar la máscara". Asegúrese de que la almohadilla delgada está libre de arrugas. Revise la almohadilla y la almohadilla delgada y vuelva a colocar la máscara sobre la cara.
La máscara hace demasiado ruido.	La almohadilla y la almohadilla delgada pueden estar sucias.	Limpie la almohadilla y la almohadilla delgada según las instrucciones en la sección "Limpiar la máscara en casa".
	La máscara ha sido ensamblada de forma incorrecta.	Vuelva a ensamblar la máscara.
	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**



Información sobre el espacio muerto	<p>El espacio muerto es el volumen vacío de la máscara hasta la junta giratoria.</p> <p>El espacio muerto de la máscara varía según los tamaños de las almohadillas, pero en todo caso es menor de 246 ml.</p>
Presión terapéutica	4 a 30 cmH ₂ O
Resistencia	<p>Caída de presión medida (promedio de 3 tallas)</p> <p>a 50 L/min: 0,1 cmH₂O</p> <p>a 100 L/min: 0,5 cmH₂O</p>
Resistencia inspiratoria y exhalatoria	<p>La resistencia inspiratoria de la máscara (en combinación con la válvula anti-reinspiración) es 0,6 cmH₂O por L/S.</p> <p>La resistencia exhalatoria de la máscara (en combinación con la válvula anti-reinspiración) es 1,7 cmH₂O por L/S.</p>
Presión con la válvula anti-reinspiración abierta a la atmósfera	0,9 cmH ₂ O
Presión con la válvula anti-reinspiración cerrada a la atmósfera	1,0 cmH ₂ O

Sonido	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 30 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA. El nivel de presión acústica de la máscara a una distancia de 1 m es 22 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA.
Condiciones ambientales	Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C (41°F a 104°F) Humedad de funcionamiento: 0% ~ 93% humedad relativa, sin condensación Almacenamiento y transporte: -20°C a +55°C (-4°F a 131°F) Humedad de almacenamiento y transporte: 0% ~ 93% humedad relativa, sin condensación

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 iVolve F1A 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



No hecho de látex de caucho natural



Límite de temperatura



Límite de humedad

Garantía Limitada

Se garantiza que la Máscara Oronasal iVolve F1A, incluyendo sus componentes, marco, almohadilla, arnés y otros accesorios, 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 iVolve F1A 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