

**B-life / Máscara de aire comprimido**  
Máscaras de resucitación

B-life



Máscara de aire comprimido



Este aparato se ajusta a la Directriz 93/42/CEE "Dispositivo Médico"

Garantía del Sistema de Calidad para la producción y el control final de los productos certificados por el organismo notificador TÜV SÜD Servicio de Producto GmbH

**ÍNDIX**

Información general	página 2	Instrucciones de uso	página 5
Advertencias	página 2	Mantenimiento y limpieza	página 6
Descripción del producto	página 4	Accesorios y repuestos	página 7

First edition: 30/06/10  
Rev. 7: 06/07/17

## 1. INFORMACIÓN GENERAL

### 1.1 Objetivo y contenido

El objetivo de este manual es proveer toda la información necesaria al cliente. El cliente no solo sabrá usar el instrumento adecuadamente, sino que también será capaz de usarlo en la forma más autónoma y segura posible. Este manual también incluye los aspectos técnicos, de funcionamiento, mantenimiento, repuestos y seguridad.

### 1.2 Conservación del manual de instrucciones

El manual de instrucciones y mantenimientos tiene que ser guardado junto con el producto, durante todo el tiempo de vida útil del dispositivo, dentro del contenedor especial en el cual fue entregado y, por encima de todo, mantenido alejado de cualquier sustancia o líquido que pueda comprometer su perfecta legibilidad.

### 1.3 Símbolos usados

#### Símbolo

#### Significado



Advertencia general o específica



Ver las instrucciones para su uso



Precaución: La Ley Federal de los Estados Unidos restringe este dispositivo a la venta por o por orden de un profesional con licencia.



Número de lote



Código de producto



Este producto obedece a las especificaciones de la Directriz 93/42/CEE



Contiene ftalatos DEHP



Desechable

### 1.4 Servicio de solicitudes

Para cualquier información relativa a la interpretación adecuada del manual de instrucciones, uso, mantenimiento, instalación, y reparación del producto, por favor contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Spencer al número telefónico 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail [info@spencer.it](mailto:info@spencer.it) o escriba a Spencer Italia S.r.l. – Via Provinciale, 12 - 43038 Sala Baganza (Parma) - ITALIA. Para facilitarle el servicio de asistencia, por favor, indique el número de serial (SN) que aparece en la etiqueta de la caja o del dispositivo.

### 1.5 Demolición

Cuando los dispositivos no estén en condiciones de uso, si no han sido contaminados por algún agente específico, pueden ser desechados como cualquier residuo sólido, en caso contrario, siga las regulaciones vigentes sobre demolición.

### 1.6 Etiquetado

Cada dispositivo tiene una etiqueta de identificación ubicada en el mismo dispositivo y/o en la caja. Esta etiqueta incluye información sobre el Fabricante, el producto, la marca CE, o el número de lote (LOT). Nunca debe ser removida o cubierta.

## 2 ADVERTENCIAS

### 2.1 Advertencias generales

- El producto tiene que ser utilizado solamente por personal capacitado que haya cursado un entrenamiento especial para el uso de este dispositivo, y no para el uso de dispositivos similares.
- Las rutinas de entrenamiento tienen que ser anotadas en un registro especial en el cual se indicará el nombre del personal entrenado, el capacitador, la fecha y el lugar. Este registro, que certificará la elegibilidad de los operadores para usar los dispositivos Spencer, tiene que ser mantenido por un periodo de 10 años posterior a la entrega del dispositivo. Este registro podrá ser consultado por las Autoridades Competentes y/o los Fabricantes, si así lo solicitasen.
- Spencer Italia S.r.l. siempre está disponible para planear o programar entrenamientos en el uso de los productos.
- Antes de realizar cualquier operación con el artefacto (entrenamiento, instalación, uso), el operador tiene que leer las instrucciones cuidadosamente, prestando mucha atención a las medidas de precaución y seguridad correspondientes, y a los procedimientos que se deben seguir para su correcta instalación y uso.
- Si las instrucciones pertenecen a otro dispositivo, y no al dispositivo que se ha recibido, informe al Fabricante inmediatamente y no utilice el dispositivo.

- En caso de cualquier duda en la interpretación de las instrucciones, por favor contacte a Spencer Italia S.r.l. para recibir las necesarias aclaraciones.
- No permita que personal sin entrenamiento colabore durante el uso del dispositivo porque podría causar daño al paciente o a sí mismo.
- Revise el aparato regularmente, realice el mantenimiento prescrito, y respete su vida útil, así como es indicado por el Fabricante en el Manual del Usuario.
- Cada vez que se vaya a usar el dispositivo, se debe revisar que el mismo se encuentre en perfecto estado operacional como queda especificado en el manual de instrucciones. Si existe un daño o una anomalía que pueda afectar el funcionamiento y la seguridad del dispositivo, del paciente o del usuario, se deberá inmediatamente dejar de usar el dispositivo, y se deberá contactar al Fabricante.
- Si se detecta alguna falla o funcionamiento incorrecto del dispositivo, se deberá substituido inmediatamente por otro igual para que los procedimientos de rescate estén garantizados sin ninguna interrupción.
- Queda prohibido utilizar el dispositivo de cualquier otra forma diferente a la especificada en el manual.
- No altere ni modifique, de ninguna forma, el aparato; cualquier clase de interferencia podría causar un malfuncionamiento y lastimar al paciente y/o al rescatador.
- El aparato no puede ser adulterado de ninguna forma (modificaciones, ajustes, adiciones, sustituciones). En dichos casos, será negada la responsabilidad relativa al mal funcionamiento, o a las lesiones causadas por el aparato; adicionalmente, el certificado de CE y la garantía del producto serán nulas.
- Aquellos que modifiquen o hayan modificado, preparen o hayan preparado aparatos médicos de manera que no sirvan para la finalidad prevista cuando fueron creados, o que ya no puedan cumplir el servicio pretendido, tendrán que satisfacer los requisitos esenciales para la comercialización y puesta en mercado.
- Manéjese con cuidado.
- Asegúrese de tomar todas las precauciones necesarias para evitar cualquier peligro que pueda surgir como resultado del contacto con la sangre o fluidos corporales.
- Registre y guarde junto a estas instrucciones: número de lote, lugar y fecha de la compra, primer día de uso, fecha de los chequeos, nombre de los usuarios, y eventuales comentarios.
- Cuando el dispositivo esté siendo usado, la asistencia de un miembro del personal calificado tiene que ser garantizada.
- No guarde el dispositivo debajo de objetos pesados que puedan causarle un daño estructural.
- Guarde en un lugar fresco, seco y oscuro, y no exponerlo directamente al sol.
- Guarde y transporte el dispositivo en su empaque original.
- El dispositivo no debe ser expuesto ni entrar en contacto con fuentes de combustión o agentes inflamables.
- Posicionar y ajustar el dispositivo de forma en que no cause ninguna obstrucción al operador ni a cualquier otro equipo de rescate.
- Atención: pruebas de laboratorio, ensayos post-producción, y el manual de instrucciones, no siempre logran reproducir todos los escenarios que se enfrentan durante el uso. Esto significa que, en algunos casos, el desempeño del producto podría ser diferente. Las mejores instrucciones constan en hacer uso de los dispositivos bajo una estricta supervisión de personal completamente calificado y con la adecuada formación técnica.
- Con referencia al D. Lgs. del 24 de febrero de 1997, n. 46 enmendado por D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Reconocimiento de la Directriz 93/42/CEE y 2007/47/CE, se subraya que los operadores públicos y privados tienen la obligación de reportar al Ministerio de Salud (en los términos y con las modalidades establecidas por las regulaciones europeas) y al Fabricante todo accidente que involucre un dispositivo. Los operadores médicos públicos y privados tienen la obligación de notificar al Fabricante cualquier otro inconveniente que pueda permitir la adopción de medidas para garantizar la protección y la salud de los pacientes y de los operadores de los dispositivos médicos.
- Como un Distribuidor o Usuario Final del producto fabricado y/o vendido por Spencer Italia S.r.l., se le solicita de forma estricta que tenga un conocimiento básico de los requisitos legales que aplican al dispositivo en el País de comercialización (incluyendo leyes y normas relacionadas con las especificaciones técnicas y/o requisitos de seguridad). A su vez, también se le solicita que tenga un conocimiento que permita garantizar todos los aspectos relacionados a las regulaciones que puedan existir sobre el producto en el lugar donde se encuentre.
- Notifique con celeridad y precisión a Spencer Italia S.r.l. (desde la fase de cotización) acerca del cumplimiento por parte del Fabricante de la conformidad de los productos de acuerdo a específicos requisitos legales del territorio (incluidos los derivados de reglamentos y / o disposiciones reglamentarias de otra índole).
- Actúe con el debido cuidado y diligencia, y contribuya a cumplir con los requerimientos de seguridad generales de todos los dispositivos que se encuentran en el Mercado del territorio proveyendo al operador final con toda la información necesaria para realizar chequeos periódicos como lo especifica el Manual del Usuario.
- Contribuya activamente realizando chequeos de seguridad en los productos vendidos y comunicando cualquier análisis de riesgo relevante al Fabricante y a las autoridades competentes para que las acciones pertinentes sean tomadas.
- El distribuidor o usuario final asume desde este momento toda responsabilidad relacionada a la falta de cumplimiento de las obligaciones antes mencionadas. Consecuentemente Spencer Italia S.r.l. estará exente de responsabilidad y/u obligaciones en caso no sean observadas las presentes Disposiciones Regulatorias.



## 2.2 Advertencias específicas

- Las máscaras de resucitación tienen que ser usadas solamente por personal entrenado en técnicas de resucitación cardiopulmonar (CPR o ACLS).

- La máscara no debe ser expuesta a fuentes de calor de combustión y agentes inflamables.
- El uso de oxígeno en presencia de hidrocarburos crea mezclas explosivas.
- No utilice la máscara en ambientes contraminados.
- Al abrir su caja, y antes de cada uso, revise las condiciones generales del dispositivo (integridad y limpieza).
- **Las máscaras de aire comprimido y las máscaras de resucitación son dispositivos desechables**, que deben ser utilizadas por un único paciente. No lavar ni desinfectar después del uso. Su reutilización, puede causar infecciones cruzadas. No utilice el dispositivo luego del vencimiento de su vida útil, señalada en el empaque.

### 2.3 Contraindicaciones y efectos secundarios

El uso de este dispositivo, si realizado por personal entrenado en técnicas de resucitación cardio-pulmonar, trained in cardio-pulmonary resuscitation techniques (CPR or ACLS), does not present any contraindications and side effects.

## 3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

### 3.1 Uso previsto

Las máscaras de resucitación son ideales para ser utilizadas en caso de ventilación asistida y controlada; se pueden aplicar dispositivos médicos manuales o activos. La estructura posee una forma anatómica y ergonómica que garantiza una adaptación perfecta a la cara del paciente y un agarre perfecto por parte del operador.

### 3.2 Componentes principales

- 1 Cojín
- 2 Caparazón para adulto
- 3 Máscara (revisar los tamaños disponibles en el párrafo 3.3)
- 4 Válvula (solo para la Máscara de aire comprimido)

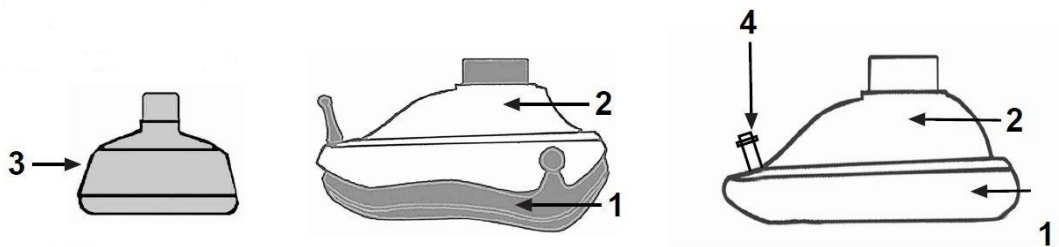


Fig. A

### 3.3 Modelos

Los códigos y/o descripciones de estos modelos básicos podrían ser modificados sin ninguna notificación previa.

#### 3.3.1 Modelos B-life

RM20400B	B-life – Máscara en silicona talla 0
RM20401B	B-life – Máscara en silicona talla 1
RM20402B	B-life – Máscara en silicona talla 2
RM20403B	B-life – Máscara en silicona talla 3
RM20404B	B-life – Máscara en silicona talla 4
RM20405B	B-life – Máscara en silicona talla 5

#### 3.3.2 Modelos Máscaras de Aire comprimido

RM10860A	Máscara de aire comprimido – Máscara para un solo paciente, sin válvula, PVC, talla 0, 10 uns
RM10861A	Máscara de aire comprimido – Máscara para un solo paciente, sin válvula, PVC, talla 1, 10 uns
RM10862A	Máscara de aire comprimido – Máscara para un solo paciente, sin válvula, PVC, talla 2, 10 uns
RM10863A	Máscara de aire comprimido – Máscara para un solo paciente, sin válvula, PVC, talla 3, 10 uns
RM10864A	Máscara de aire comprimido – Máscara para un solo paciente, sin válvula, PVC, talla 4, 10 uns
RM10865A	Máscara de aire comprimido – Máscara para un solo paciente, sin válvula, PVC, talla 5, 10 uns
RM10870A	Máscara de aire comprimido – Máscara para un solo paciente, con válvula, PVC, talla 0, 10 uns
RM10871A	Máscara de aire comprimido – Máscara para un solo paciente, con válvula, PVC, talla 1, 10 uns
RM10872A	Máscara de aire comprimido – Máscara para un solo paciente, con válvula, PVC, talla 2, 10 uns
RM10873A	Máscara de aire comprimido – Máscara para un solo paciente, con válvula, PVC, talla 3, 10 uns
RM10874A	Máscara de aire comprimido – Máscara para un solo paciente, con válvula, PVC, talla 4, 10 uns
RM10875A	Máscara de aire comprimido – Máscara para un solo paciente, con válvula, PVC, talla 5, 10 uns
RM10889A	Máscara de aire comprimido – Máscara en PVC, codificada por color, sin válvula, talla 0
RM10890A	Máscara de aire comprimido – Máscara en PVC, codificada por color, sin válvula, talla 1
RM10891A	Máscara de aire comprimido – Máscara en PVC, codificada por color, sin válvula, talla 2
RM10892A	Máscara de aire comprimido – Máscara en PVC, codificada por color, sin válvula, talla 3
RM10893A	Máscara de aire comprimido – Máscara en PVC, codificada por color, sin válvula, talla 4
RM10894A	Máscara de aire comprimido – Máscara en PVC, codificada por color, sin válvula, talla 5
RM10900A	Máscara de aire comprimido – Máscara en PVC, codificada por color, con válvula, talla 0
RM10901A	Máscara de aire comprimido – Máscara en PVC, codificada por color, con válvula, talla 1
RM10902A	Máscara de aire comprimido – Máscara en PVC, codificada por color, con válvula, talla 2
RM10903A	Máscara de aire comprimido – Máscara en PVC, codificada por color, con válvula, talla 3
RM10904A	Máscara de aire comprimido – Máscara en PVC, codificada por color, con válvula, talla 4
RM10905A	Máscara de aire comprimido – Máscara en PVC, codificada por color, con válvula, talla 5

### 3.4 Datos Técnicos

Componentes	B-life	Mascara de aire comprimido
Mascara pediátrica	Silicón	PVC
Cojín	Silicón	PVC
Caparazón para adulto	Polycarbonato	PVC
Empaque	No estéril	No estéril



Las mascarillas contienen ftalatos, que pueden causar alteraciones al sistema reproductivo afectando mujeres embarazadas y el desarrollo del infante. No poner el dispositivo al interior de la boca.

### 3.5 Referencia estándar

Referencia	Título del documento
MDD 93/42/CEE	Directriz Europea sobre Dispositivos Médicos
MDD 2007/47/CEE	Modificaciones a la Directriz 90/385/CEE sobre implantes activos, Directriz 93/42/CEE sobre dispositivos médicos y Directriz 98/8/CE sobre la introducción de biocidas al mercado
Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46	Aplicación de la Directriz 93/42/CEE sobre Dispositivos Médicos
Decreto Legislativo 25/01/2010, n. 35	Modificaciones y adiciones al Decreto 20/02/97 n. 46
UNI EN ISO 13485	Dispositivos médicos – Manejo de sistemas de calidad – Requisitos para temas normativos
UNI EN ISO 14971	Aplicación de gestión de riesgos de dispositivos médicos
UNI CEI EN ISO 15223-1	Símbolos gráficos usados en las etiquetas de los dispositivos médicos
UNI CEI EN 1041	Información suministrada por los fabricantes de los dispositivos médicos
CEI EN 62366	Dispositivos Médicos – Aplicación de las características de utilización de ingeniería de servicios médicos
MEDDEV 2.4/1a-b	Lineamientos para la clasificación de los dispositivos médicos
NB-MED 2.5.1 /Rec 5	Documentación técnica
MEDDEV 2.7.1	Datos clínicos
MEDDEV 2.12/1	Sistema de vigilancia de los Dispositivos Médicos
UNI EN 14155	Evaluación clínica de los dispositivos médicos por seres humanos – Parte 2: Planes de evaluaciones clínicas

### 3.6 Condiciones ambientales

Temperatura funcional: desde -20 hasta +60 °C

Temperatura de almacenamiento: desde -20 hasta +60 °C

## 4. INSTRUCCIONES OPERATIVAS

### 4.1 Transporte y almacenamiento

Antes de transportar el aparato, asegúrese de que esté correctamente empacado y que no haya riesgos de golpes, choques o caídas durante su transporte.

Mantenga el empaque original para usarlo en caso de transporte y guardado. Los daños causados durante el transporte y manejo no están cubiertos por la garantía. Reparaciones y reemplazos de las partes dañadas son responsabilidad del cliente. El dispositivo tiene que ser guardado en un lugar fresco y seco, lejos de la luz del sol.

### 4.2 Preparation

Al recibir el producto, la máscara requiere inspección visual, la cual tiene que ser repetida antes de cada uso para verificar su integridad. La máscara se utiliza unidamente al equipo de ventilación disponible.

### 4.3 Funcionamiento

1. Mantenga el paciente acostado, sosteniendo su cabeza boca arriba.
2. Libere la boca y la garganta del paciente de cuerpos extraños y secreciones.
3. Antes de utilizar un respirador manual, se sugiere posicionar en la boca del paciente un conducto aéreo oro-faríngeo.
4. Posicione detrás de la cabeza del paciente, sujetándola hacia atrás; luego al mismo tiempo jale el mentón hacia arriba y atrás.
5. Posicione la máscara en la cara del paciente, cubriendo boca y nariz, manteniéndola fija con índice y pulgar. En las máscaras de aire comprimido se puede regular la presión de inflado del cojín utilizando una jeringa sin aguja.
6. Observe el color de la cara y de los labios del paciente.
7. Utilice una máscara que cubra totalmente boca y nariz al mismo tiempo, desde la piramide nasal hasta debajo del labio inferior: El mentón deberá quedar abierto y fuera de la máscara.
8. Remueva cualquier obstrucción que se encuentre en las vías aéreas como vómito y otros líquidos.

9 . Extienda el cuello del paciente con la debida precaución.

#### 4.4 Solución de problemas

PROBLEMA	CAUSAS	SOLUCIONES
De la máscara se escapa aire a pesar de que este posicionada correctamente.	El paciente tiene bigotes o barba, la cara está mojada o el cojín no está debidamente inflado.	En presencia de bigotes o barba, ejercite una mayor presión en la mascara; si el rostro es humedo, sequelo con un pañuelo En las máscaras de aire comprimido verifique la presión de inflado del cojín.
	El tamaño de máscara utilizado no es compatible con la morfología del rostro del paciente.	Sustituya la máscara con una de tamaño apropiado para la cara del paciente.
La máscara tiene defectos estructurales o funcionales.	Desgaste de uno o más componentes.	Ponga inmediatamente fuera de servicio el dispositivo y contacte el centro de servicios.

### 5. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

#### 5.1 Limpieza

Sistemas de limpieza	B-life (silicón)	Máscara de aire comprimido (para un solo paciente)
Lavar con detergente (evitar detergente que contengan fenol)	Si	No
Desinfección con desinfectante	No	No
Esterilización con oxido de etileno a través de un ciclo validado (UNI EN ISO 11135-1)	No	No
Autoclavado a través de un ciclo validado (UNI EN ISO 17665-1)	Si	No

Asegúrese de haber secado por completo la máscara para evitar la presencia de residuos de desinfectantes que pueden comprometen la durabilidad y la integridad de la máscara.

Utilizar el autoclave para la esterilización disminuye el tiempo de vida útil de la máscara.



No realizar las operaciones de limpieza conlleva el riesgo de infecciones cruzadas, causadas por la presencia de secreciones y/o residuos.

#### 5.2 Mantenimiento

##### 5.2.1 Mantenimiento preventivo

La persona que lleve a cabo el mantenimiento de precaución de este aparato (el usuario en persona, Fabricante/proveedor o tercero) tiene que garantizar los siguientes requisitos básicos:

- Conocimiento técnico sobre el aparato y de los procedimientos de mantenimiento periódico descritos en este instructivo.
- Cualificaciones específicas y entrenamiento en las operaciones de mantenimiento del aparato en cuestión.
- Uso de componentes/repuestos/accesorios que sean originales o aprobados por el proveedor, de manera que no cause alteraciones ni modificaciones al aparato.
- Poseer listas de chequeos sobre las operaciones realizadas en el aparato.
- Garantizar el cumplimiento de las instrucciones dadas por la Directriz 93/42/CEE la cual incluye también la obligación del Fabricante en mantener los registros de post-venta y la rastreabilidad de los aparatos si es requerido.

**Durante todas las revisiones, mantenimientos y procedimientos de limpieza, el operador tiene que usar la protección personal adecuada, como guantes, mascara, lentes, etc.**

Las revisiones que se lleven a cabo antes y después de casa uso, y al menos cada tres meses, deben ser las siguientes:

- Limpieza del dispositivo (recuerde que el no limpiarlo puede causar riesgos de infección)
- Ausencia de cortes, huecos y rasgaduras en la estructura y las correas
- Estado de uso y daños en el dispositivo debido al número de ciclos de esterilización realizados.
- Fecha de expiración, o vida útil promedio, si la hay.

**No se requieren planificar intervenciones por parte del Fabricante o por parte del centro de servicios autorizado, pero se necesario realizar limpieza e inspecciones como indicado en las "Limpieza" y "Mantenimiento preventivo".** Spencer Italia S.r.l. no acepta ninguna responsabilidad por el mal funcionamiento o eventuales daños causados por dispositivos en los cuales no se haya realizado mantenimiento ordinario, como dispuesto por la Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE.



Para los dispositivos desechables es necesario revisar fecha de caducidad /tiempo de vida útil, pero no hay actividad de mantenimiento y limpieza, tratándose de dispositivos para un solo uso.

### 5.2.2 Servicios especiales



Cualquier operación de servicio especial puede ser realizada únicamente por el Fabricante o por los centros de servicios autorizados.

Hay que subrayar que para todas las intervenciones realizadas por los centros de servicios autorizados, se deberá solicitar un reporte que recompile las operaciones realizadas. Esto permitirá que Spencer Italia S.r.l. y el usuario mantengan un registro relativo a las operaciones realizadas en el dispositivo.

**El dispositivo, cuando es utilizado como lo describen las instrucciones, tiene un tiempo de vida útil de 5 años, luego de lo cual deberá ser retirado y descartado.**

Podrá ser desechado entre los residuos comunes, si no ha sido contaminado con agentes determinados; en caso contrario deberá ser desechado siguiendo las normas que regulan la eliminación de residuos sólidos..

## 2. ACCESORIOS Y REPUESTOS

### 6.1 Accesorios

Para este producto no han sido previstos accesorios.

### 6.2 Repuestos

No existen repuestos para este producto.



#### Advertencia

La información contenida en este documento podría ser modificada sin ninguna advertencia y no es un compromiso por parte de Spencer Italia S.r.l. Los productos Spencer son exportados a varios países y las regulaciones aplicadas no siempre son válidas. Por este motivo, podría haber diferencias entre la descripción aquí descrita y el producto entregado. Spencer trata continuamente de llegar a la perfección de cada objeto vendido. Esperamos que entienda que nos reservamos el derecho, en cualquier momento, de modificar la forma, el equipo, la presentación o los aspectos técnicos que se describen aquí.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.  
Todos los derechos reservados.

Ninguna parte de este documento puede ser fotocopiado, reproducido o traducido a otro idioma sin el consentimiento escrito de Spencer Italia S.r.l.