Mask

Full Face Mask (F5)

User Manual

CE 0123

Full Face Mask (F5)

Thank you for choosing BMC's Full Face Mask (F5). The mask is comfortable, flexible and quiet. It is designed to minimize contact with your face, thus ensuring that you feel comfortable during therapy. This user manual provides you with the information you need for the correct use of your mask.
The Mask is not made with natural rubber latex.

Intended Use

The Full Face Mask (F5) channels airflow non-invasively to a patient from a positive airway pressure device such as a continuous positive airway pressure (CPAP) or bi-level system.
The Full Face Mask (F5) is:

- To be used by adult patients (> 66 lb / 30 kg) for whom positive airway pressure therapy has been prescribed.
- Intended for single-patient re-use in the home environment and multi-patient re-use in the hospital / institutional environment.

CAUTION: In the US, Federal law restricts the sale of this device to sale by or on the order of a physician.

Contraindications

This mask should be used with caution for patients with following conditions:

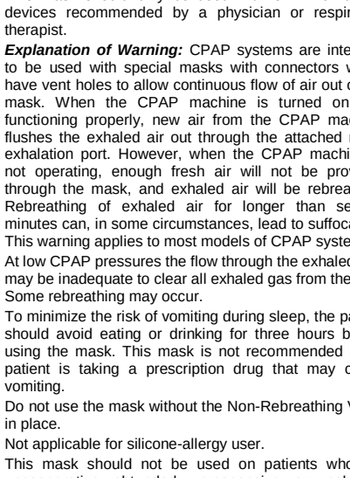
- Facial deformity.
- Injured facial skin which will contact with the mask during use.

Before Using the Mask

⚠ WARNINGS

- The vent holes must be kept clear.
- This mask should only be used with CPAP or bilevel devices recommended by a physician or respiratory therapist.
- ***Explanation of Warning:*** CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air will be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP systems.
- At low CPAP pressures the flow through the exhaled port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tube. Some rebreathing may occur.
- To minimize the risk of vomiting during sleep, the patient should avoid eating or drinking for three hours before using the mask. This mask is not recommended if the patient is taking a prescription drug that may cause vomiting.
- Do not use the mask without the Non-Rebreathing Valve in place.
- Not applicable for silicone-allergy user.
- This mask should not be used on patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the flow generator is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the flow generator enclosure and create a risk of fire.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate.
- The technical specifications of the mask are provided for your clinician to check if it is compatible with the flow generator. If it is used beyond technical specifications or used with incompatible devices, the seal and comfort of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect the function of the flow generator.
- Stop using the Full Face Mask (F5) and consult your physician or sleep therapist, if you have ANY adverse reaction to the use of the mask.
- Refer to your flow generator manual for details on settings and operational information.
- Remove all packaging before using the mask.
- Images shown here are indicative only. If there is inconsistency between the image and actual product, the actual product shall govern.

Components of the Full Face Mask (F5)



Note: The Frame assembly is composed of Frame, Connector, Elbow assembly. The Elbow assembly is composed of Elbow and Valve.

Components of Full Face Mask (F5)

Fitting the Mask

1



Pass the upper straps of the headgear through the installation hole of the mask as shown in the figure and secure it, repeat the process with the lower straps to join the headgear clip.

2



Place the mask on the face and extend the headgear to the back of the head / Please confirm that the label on the back of the headgear faces outward when the headgear is worn.

3



Bring the lower-half straps beneath the ear and insert the clips into the fixed hook on the lower-half part of the mask frame.

4



Extend the upper-half straps of the headgear as shown in the above figure until the mask is fixed properly.

5



Repeat the process for the lower-half headgear as shown in the above figure until the mask is fixed properly.

6



Open the device for the air supply. Attach the respiratory hose with the swivel on the base of the mask. Adjust the position of the mask to confirm a tight seal.

Disassembling the Mask

Notes:

1. *The elbow assembly and the connector cannot be dissembled from the frame assembly.*
2. *The elbow assembly cannot be disintegrated.*
3. *The valve cannot be dissembled, or damage may be incurred and the re-installation will become more difficult.*

1



Undo and remove the upper-half headgear straps out of the hole on the mask frame.

2



Remove the cushion from the mask frame.

3



Remove the Swivel from the Elbow.

Cleaning the Mask at Home

Notes:

- *The mask and headgear can only be cleaned through hand washing.*
- *The elbow assembly and the connector cannot be dissembled from the frame assembly for washing.*
- *The elbow and the valve cannot be dissembled from the elbow assembly for washing.*

⚠ CAUTIONS

- Do not use solutions containing bleach, chlorine, alcohol, aromatics, moisturizers, antibacterial agents, or scented oils to clean any part of the system or air tubing. These solutions may cause damage and reduce the life of the product.
- Exposing any part of the system or tubing to direct sunlight or heat may cause deterioration.
- If any visible deterioration of a component is apparent (cracking, crazing, tears etc), the component should be discarded and replaced.

Daily / After Each Use

- Disassemble the mask components according to the disassembly instructions.
- Thoroughly clean the separated mask components (excluding headgear), by gently rubbing in warm (approx. 30°C) water using mild liquid detergent for 10 min.
- Use a soft bristle brush to clean the vent.
- Rinse all components well with drinking quality water and allow to air dry out of direct sunlight.
- When all components are dry, reassemble according to the reassembly instructions.

Weekly

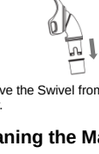
Handwash the headgear and all components in warm (approx. 30°C) and mild liquid detergent for up to 10 minutes. Rinse the components well and allow them to air dry out of direct sunlight.

Reprocessing the Mask between Patients

This mask should be reprocessed when used between patients. Cleaning and disinfection instructions are available from the BMC website, www.bmc-medical.com. If you do not have internet access, please contact your BMC representative.

Reassembling the Mask

1

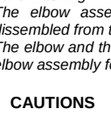


Install the Swivel onto the Frame and confirm that the Swivel is reliable.

2

Install the Cushion onto the Frame and confirm that the Cushion is reliable.

3



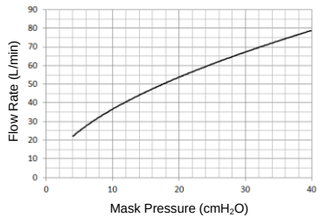
Install the upper-half headgear onto the upper-half installation hole of the Frame assembly.

Troubleshooting

Problem	Possible Reason	Possible Solution
Mask won't seal properly or is uncomfortable.	Mask may have been fitted incorrectly.	Carefully follow instructions in "Fitting the Mask" section. Make sure the headgear is not over-tightened.
	Mask size is wrong.	Consult your clinician.
Mask leaks around the face.	The cushion is misplaced on the cushion frame.	Check insertion of the cushion and reinsert correctly according to the instructions in "Reassembling the Mask" section.
Mask is too noisy.	Mask size is wrong.	Consult your clinician.
	Vents are blocked or partially blocked.	Clean the vents according to the instructions in "Cleaning the Mask at Home" section.

Technical Specifications

Pressure–Flow Curve



Pressure (cmH_2O)	3	12	22	31	40
Flow Rate (L/min)	19	41	57	69	79

Dead Space Information	Dead space is the empty volume of the mask up to the swivel. The dead space of the mask varies according to cushion sizes but is less than 225 ml.
Therapy Pressure	3 to 40 cmH_2O
Resistance	Drop in Pressure measured (average for 3 sizes) at 50 L/min: 0.15 cmH_2O, at 100 L/min: 0.5 cmH_2O
Inspiratory and Expiratory Resistance	The inspiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 1.8 cmH_2O at 50 L/min. The expiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 2.0 cmH_2O at 50 L/min.
Anti Asphyxia Valve open-to-atmosphere pressure	≤ 2.8 cmH_2O
Anti Asphyxia Valve closed-to-atmosphere pressure	≤ 2.8 cmH_2O
Sound	DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level of the mask is 28 dBA, with uncertainty 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m is 20 dBA, with uncertainty 3 dBA.
Environmental Conditions	Operating temperature: +5°C to +40°C (41°F to 104°F) Operating humidity: 0% ~ 93% relative humidity non-condensing Storage and transport: -20°C to +55°C (-4°F to 131°F) Storage and transport humidity: 0% ~ 93% relative humidity non-condensing

Storage

Ensure that the mask is thoroughly clean and dry before storing it for any length of time. Store the mask in a dry place out of direct sunlight.

Disposal

The mask does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

Symbols

System and Packaging

⚠	Caution, consult accompanying documents. Indicates a Warning or Caution and alerts you to a possible injury or explains special measures for the safe and effective use of the device.
LOT	Lot number
REF	Catalog number
55 °C 131 °F / -20 °C -4 °F / 93	Temperature limitation
0 / 93 %	Humidity limitation
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in the European Community

Limited Warranty

It is warranted that the Full Face Mask (F5), including Frame Assembly, Cushion, Headgear, Swivel and other accessories shall be free from defects in material and workmanship for a period of ninety (90) days from the date of purchase by the initial consumer.
To exercise the rights under this warranty, contact the local authorized dealers.
The expected service life of Full Face Mask (F5) is one year.

MANUFACTURER:
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

EU AUTHORISED REPRESENTATIVE:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

Mask

Full Face Mask (F5)

Manual del Usuario

CE 0123

Full Face Mask (F5)

Gracias por elegir la Full Face Mask (F5) de BMC.
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.
La Máscara No está hecha con latex natural.

Uso previsto

La Full Face Mask (F5) 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 Full Face Mask (F5) 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.

Contraindicación

La máscara se usa con cuidado por los pacientes según las siguientes condiciones de uso:

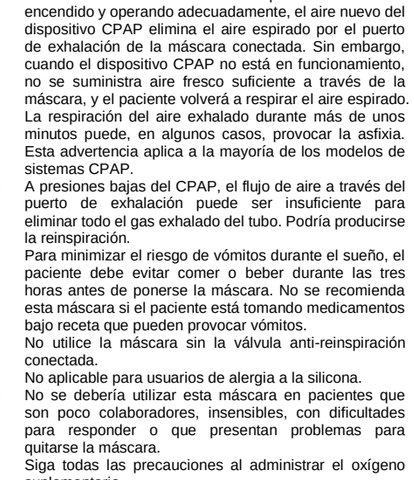
- Deformación facial.
- La piel facial con lesión que podrá tener contacto con la máscara durante el uso.

Antes de utilizar la máscara

⚠ ADVERTENCIAS

- Los orificios de ventilación deben mantenerse libres de obstrucciones.
- Esta máscara sólo debe ser utilizada con el CPAP o los dispositivos a dos niveles recomendados por un médico o terapeuta respiratorio.
- ***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 aplicable para usuarios de alergia a la silicona.
- 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 Full Face Mask (F5) 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.
- Retire todos los embalajes antes de usar la máscara.
- Las imágenes aquí mostradas son sólo indicativas. Si existe incongruencia entre la imagen y el producto real, el producto real prevalecerá.

Componentes del la Full Face Mask (F5)

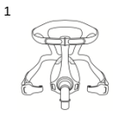


Nota: El instalación del marco está constituido por un marco, Conector, Ensamblaje del codo. El ensamblaje del codo está compuesto de codo y válvula.

Componentes del la Full Face Mask (F5)

Ajustar la máscara

1



Como el esquema indica, introduzca la parte de arriba de la arnés en el agujero de la máscara y adhiérala, Repite el proceso con el arnés inferior para conectar el broche del arnés.

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 y inserta los clips en el gancho fijo en la parte inferior del marco 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 giratorio del tubo torcido. Ajuste la máscara para evitar que escape el oxígeno.

Desmontar la máscara

***Notas*:**

1. *El ensamblaje del codo y el conector no se pueden desmontar desde el instalación del marco.*
2. *El juego del ensamblaje del codo mismo no se puede deshacer.*
3. *La válvula no se puede deshacer. Una vez deshecha, se rpmperá 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 la máscara.

3



Saque la giratorio del hueco de codo.

Limpiar la Máscara en Casa

***Notas*:**

- *La máscara y el arnés sólo pueden lavarse a mano.*
- *El ensamblaje del codo y el conector no se pueden desmontar desde el instalación del marco para la limpieza.*
- *El codo y la válvula no se pueden desmontar desde el ensamblaje del codo para la limpieza.*

⚠ 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 / Despues de cada uso

- Deshaga los componentes de la máscara según las instrucciones.
- Limpie totalmente los componentes, incluido el arnés. A través de frotar suavemente en agua caliente (circa. 30°C) junto con líquido detergente suave durante 10 minutos.
- Use un cepillo blando de pelo de cerdo para limpliar 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 (circa. 30°C) y detergente líquido suave hasta por 10 minutos. Enjuague los componentes bien y déjelos secar al aire, alejados de la luz solar directa.

Reutilización de la mascara entre pacientes

Esta mascara 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

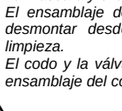
1

Instalar la giratorio en la marco y confirme que la giratorio sea confiable.

2

Instalar la almohadilla en la marco y confirme que la almohadilla sea confiable.

3



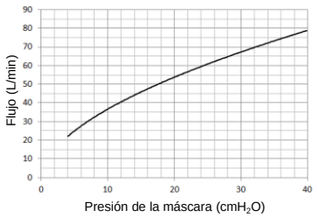
Ponga la parte de arriba de la arnés en el hueco de la parte de arriba de la Instalación del marco.

Solución de problemas

Problema	Posible explicación	Posible solución
La máscara queda mal sellada o es incómoda.	La mascara 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_2O)	3	12	22	31	40
Flujo (L/min)	19	41	57	69	79

Información sobre el espacio muerto	El espacio muerto es el volumen vacío de la máscara hasta la junta giratorio. El espacio muerto de la máscara varía según los tamaños de las almohadillas, pero en todo caso es menor de 225 ml.
Presión terapéutica	3 a 40 cmH_2O
Resistencia	Caída de presión medida (promedio de 3 tallas) a 50 L/min: 0,15 cmH_2O, a 100 L/min: 0,5 cmH_2O
Resistencia inspiratoria y exhalatoria	La resistencia inspiratoria de la máscara (en combinación con la válvula anti-reinspiración) es 1,8 cmH_2O a 50 L/min. La resistencia exhalatoria de la máscara (en combinación con la válvula anti-reinspiración) es 2,0 cmH_2O a 50 L/min.
La válvula de anti asfixia abierta a la presión ambiental	≤ 2,8 cmH_2O
La válvula de anti asfixia cerrada a la presión ambiental	≤ 2,8 cmH_2O
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 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.
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 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.

LOT Número de lote

REF Número del catálogo

Límite de temperatura

Límite de humedad

Fábricante

EC REP Autorizado por representantes de la Comunidad Europea

Garantía Limitada

Se garantiza que la Full Face Mask (F5), incluye la Instalación del marco, Almohadilla, Arnés, Giratorio 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 Full Face Mask (F5) 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
URL: en.bmc-medical.com
E-mai: intl@bmc-medical.com
Teléfono: +86-10-51663880
Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UE:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburgo, Alemania
Teléfono: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

Mask

Full Face Mask (F5)

Manuel de l'utilisateur

CE 0123

Full Face Mask (F5)

Merci d'avoir choisi le Full Face Mask (F5) de BMC. Le masque est confortable, souple et silencieux. Il est conçu de façon à minimiser le contact avec votre visage, de sorte que vous serez à l'aise pendant le traitement. Ce manuel fournit les renseignements dont vous avez besoin pour l'utilisation correcte de votre masque.
Le masque ne contient pas de latex.

Utilisation prévue

Le Full Face Mask (F5) conduit de manière non-invasive un débit air provenant d'un appareil de pression positive comme un équipement de PPC ou à Double Niveau de Pression (VDNP) vers un patient.
Le Full Face Mask (F5) est:

- conçu pour être utilisé chez des patients adultes (> 30 kg) pour lesquels un traitement par pression expiratoire positive est prescrit.
- destiné à être utilisé plusieurs fois sur un même patient lors d'un traitement au domicile ou bien plusieurs fois et sur de multiples patients lors d'une utilisation dans un cadre hospitalier ou dans un environnement institutionnel.

ATTENTION: aux États-Unis, la loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur l'ordonnance d'un médecin.

Contre-indication

Ce masque doit être utilisé avec précautions chez les patients souffrant des pathologies suivantes:

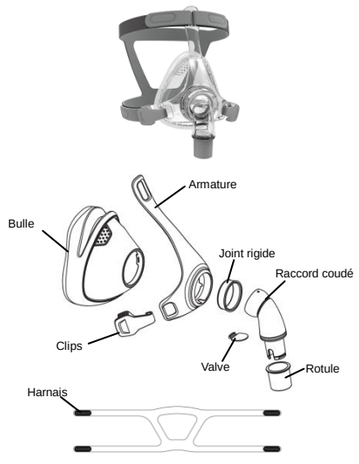
- Déformation faciale.
- Peau du visage lésée notamment celle en contact avec le masque durant son utilisation.

Avant d'utiliser le masque

⚠ AVERTISSEMENTS

- Les orifices d'expiration doivent être dégagés.
- Ce masque doit être utilisé uniquement avec un appareil de pression positive comme un équipement de PPC ou de VDNP et sur recommandations d'un médecin ou d'un thérapeute respiratoire.
- ***Explication de l'alerte:*** Les appareils de pression positive comme un équipement de PPC ou de VDNP sont conçus pour être utilisés conjointement avec des masques pourvus d'orifices d'expiration qui permettent d'évacuer de manière continue le débit d'air hors du masque. Lorsque l'appareil est allumé et qu'il fonctionne correctement, l'air frais en provenance de la machine pousse les gaz expirés vers ces orifices d'expiration. Toutefois lorsque l'appareil n'est pas sous tension, il n'y a pas suffisamment d'air frais délivré à travers le masque si bien que la ré-inhalation de gaz expirés peut se produire.
- La ré-inhalation de gaz expirés au-delà de plusieurs minutes peut dans certaines circonstances entraîner une asphyxie. Ceci est valable pour la plupart des dispositifs utilisés dans le traitement par PPC ou de VDNP.
- A des niveaux de pression trop faibles, l'air poussé à travers les orifices d'expiration peut s'avérer insuffisant pour évacuer tous les gaz expirés. Une certaine ré-inhalation peut alors survenir.
- Ne pas utiliser le masque sans présence de sa valve de non-ré inhalation.
- Ne convient pas aux patients allergiques au silicone.
- Le masque ne doit pas être utilisé chez les patients non coopérants, inconscients ou incapables d'enlever le masque par leur propre moyen.
- Suivre toutes les précautions d'usage lors de l'utilisation supplémentaire d'oxygène.
- L'arrivée en oxygène doit être désactivée lorsque l'appareil de PPC ou de VDNP ne fonctionne pas. De fait l'oxygène qui ne serait pas utilisé ne peut pas s'accumuler dans l'équipement et créer ainsi un risque d'incendie.
- Lors d'apport d'oxygène supplémentaire à un débit fixe, la concentration d'oxygène inhalée varie en fonction des réglages de pression, de la fréquence respiratoire du patient, du masque, du point de source en oxygène et de la fuite.
- Les spécificités techniques du masque sont fournies afin que le praticien puisse être en mesure de s'assurer que ce dernier est compatible avec l'appareil de PPC ou de VDNP utilisé. D'une utilisation du masque en dehors de ces spécificités ou avec des équipements reconnus comme incompatibles peut résulter un certain inconfort ou une mauvaise étanchéité pouvant altérer l'efficacité du traitement. De plus, les fuites ou les variations dans le niveau des fuites peuvent avoir une incidence sur le bon fonctionnement de l'équipement de PPC ou de VDNP.
- Cesser l'utilisation du Full Face Mask (F5) et consulter votre médecin ou spécialiste du sommeil si vous constatez tout effet indésirable lié à l'utilisation de ce dernier.
- Consulter le manuel d'utilisation de l'appareil de PPC ou de VDNP pour obtenir des détails supplémentaires sur les réglages et modalités d'installation et de fonctionnement.
- Enlever tous les emballages présents avant d'utiliser le masque.
- Les images présentées ici sont seulement indicatifs. En cas d'incohérence entre l'image et le produit réel, le produit réel prévaudra.

Composants du Full Face Mask (F5)



Note: L'assemblage complet de l'armature se compose de l'armature, du raccord, du coude. L'assemblage complet du coude se compose du coude et de la valve.

Composants du Full Face Mask (F5)

Mise en place du masque

1



Passer les sangles supérieures du harnais à travers les encoches présentes au niveau du front sur l'armature comme indiqué sur le schéma et les sécuriser, répéter ce processus avec les sangles inférieures en les fixant avec les clips sur les encoches présentes sur la partie inférieure de l'armature.

2



Placer le masque contre le visage en étirant le harnais derrière la tête / S'assurer que le sigle BMC situé à l'arrière du harnais vous fait face une fois le harnais porté sur la tête.

3



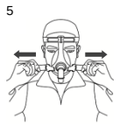
Passer la partie inférieure du harnais sous les oreilles et insérer les clips dans le crochet prévu à cet effet et situé sur la partie basse de l'armature du masque.

4



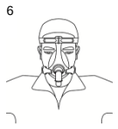
Ajuster les sangles du harnais sur sa partie supérieure comme indiqué sur le schéma ci -dessus et ce jusqu'à ce que le masque soit fixé correctement.

5



Répéter ce processus pour les sangles de la partie inférieure du harnais comme indiqué sur le schéma ci -dessus et ce jusqu'à ce que le masque soit fixé correctement.

6



Faire fonctionner l'équipement de PPC ou de VDNP afin que l'air puisse arriver. Fixer le tuyau respiratoire au masque en utilisant le raccord à rotule. Ajuster la position du masque pour obtenir une parfaite étanchéité.

Démontage du masque

Notes:

1. *Le joint rigide et le raccord coudé ne peuvent être dissociés de l'armature du masque.*
2. *Le raccord coudé ne peut être démonté.*
3. *La valve ne peut être retirée et tout dommage sur celle-ci peut altérer son bon fonctionnement.*

1



Retirer les clips des crochets sur la partie inférieure de l'armature du masque et retirer les sangles situées sur la partie supérieure du harnais en les faisant passer à travers les encoches présentes au niveau du front sur l'armature du masque.

2



Retirer la bulle de l'armature du masque.

3



Retirer la rotule du raccord coudé.

Nettoyage du masque au domicile

Notes:

- *Le masque et le harnais peuvent uniquement être nettoyés à la main.*
- *Le joint rigide et le raccord coudé ne peuvent être dissociés de l'armature du masque pour être nettoyés.*
- *La valve ne peut être retirée du raccord coudé pour être nettoyée.*

⚠ PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser des solutions contenant de l'eau de javel, du chlore, de l'alcool, des aromatiques, des solutions hydratantes, des agents antibactériens ou bien encore des huiles parfumées pour nettoyer quel que soit l'élément du dispositif ou de la tubulure. Ces solutions peuvent en effet causer certains dommages et réduire la durée de vie du produit.
- Exposer toute partie de ce dispositif ou de la tubulure aux rayons directs du soleil ou à toute autre source de chaleur peut provoquer une détérioration.
- Si une détérioration visible et évidente d'un des éléments est constatée (fissure, déchirure, impact), le dispositif doit être jeté et remplacé.

Nettoyage journalier / Après chaque utilisation

- Démonter les différents éléments du masque selon conformément aux instructions de démontage.
- Nettoyer soigneusement les différents éléments du masque (à l'exclusion du harnais), en les frottant doucement dans de l'eau chaude (environ 30°C) et avec un détergent liquide doux durant 10 minutes.
- Utiliser une brosse à poil souple pour nettoyer les orifices d'expiration.
- Rincer tous les éléments avec de l'eau claire et laisser sécher à l'air libre hors de la lumière directe du soleil.
- Quand toutes les composantes sont secs, les remonter selon les instructions d'assemblage.

Nettoyage hebdomadaire

Laver à main le harnais et tous les composants dans de l'eau chaude (environ 30°C) et avec une détergent liquide doux durant10 minutes Bien rincer les composants et les laisser sécher à l'air libre hors de la lumière directe du soleil.

Retraitement du masque entre plusieurs patients

Le masque doit être retraité quand il est utilisé sur plusieurs patients. Les protocoles de nettoyage et de désinfection sont disponibles sur le site web de BMC, www.bmc-medical.com. Si vous n'avez pas d'accès à internet, veuillez prendre contact avec votre représentant BMC.

Montage du masque

1



Remettre la rotule sur le raccord coudé et s'assurer que la connexion est sécurisée.

2



Insérer la bulle dans l'armature du masque en s'assurant que le positionnement est correct et suffisamment ferme.

3



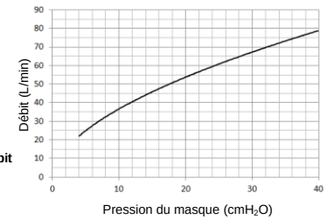
Passer les sangles supérieures du harnais à travers les encoches présentes au niveau du front sur l'armature comme indiqué sur le schéma et les sécuriser.

Dépannage

Problème	Raisons éventuelles	Solutions éventuelles
Le masque n'est pas étanche ou inconfortable.	Le masque n'a pas été mis en place correctement.	Suivre scrupuleusement les instructions de mise en place du masque. S'assurer que le harnais n'est pas trop serré.
	La taille du masque n'est pas bonne.	Consulter votre clinicien.
Présence de fuites autour du masque.	La bulle n'est pas positionnée correctement dans l'armature du masque.	Vérifier le positionnement de la bulle dans l'armature et si nécessaire le remettre en place en suivant les instructions fournies dans la section montage du masque.
Le masque est bruyant.	La taille du masque n'est pas bonne.	Consulter votre clinicien.
	Les orifices sont obstrués ou partiellement obstrués.	Nettoyer les orifices en suivant les instructions fournies dans la section Nettoyage du masque au domicile de ce manuel d'utilisation.

Spécifications techniques

Courbe pression - débit



Pression (cmH_2O)	3	12	22	31	40
Débit (L/min)	19	41	57	69	79

Informations sur l'espace mort	L'espace mort est le volume vide du masque jusqu'à la rotule. Cet espace mort varie en fonction de la taille de la bulle mais est quoiqu'il en soit inférieur à 225ml.
Pression de traitement	3 à 40 cmH_2O
Résistance	Chute de pression mesurée (moyenne de 3 tailles) à 50 L/min: 0,15 cmH_2O, à 100 L/min: 0,5 cmH_2O
Résistance à l'inspiration et expiration	La résistance du masque à l'inspiration (avec la valve anti-asphyxie ouverte) est de 1,8 cmH_2O à 50 L/min. La résistance respiratoire du masque (avec la valve anti-asphyxie ouverte) est de 2,0 cmH_2O à 50 L/min.
Pression avec valve anti-asphyxie ouverte	≤ 2,8 cmH_2O
Pression avec valve anti-asphyxie fermée	≤ 2,8 cmH_2O
Emission sonore	Valeur d'émission sonore à deux chiffres déclarés conformément à la norme ISO 4871. Le niveau de puissance du son pondéré A du masque est de 28 dBA, avec une incertitude de 3 dBA. Le niveau de pression du du son pondéré A du masque est de 20 dBA à une distance de 1 m, avec une incertitude de 3 dBA.
Conditions environnementales	Température de fonctionnement: +5°C à +40°C (41°F à 104°F) Humidité de fonctionnement: 0% ~ 93% l'humidité relative sans condensation Températures de stockage et de transport: -20°C à +55°C (-4°F à 131°F) Humidité de stockage et de transport: 0% ~ 93% l'humidité relative sans condensation

Stockage

S'assurer que le masque est complètement propre et sec avant de l'entreposer pour toute durée. Conserver le masque dans un endroit sec hors de la lumière directe du soleil.

Elimination du masque

Le masque ne contient pas de substances dangereuses et peut être éliminés avec les ordures ménagères.

Symboles

Sur le masque et l'emballage

Attention, consulter les documents annexes.

Indique un avertissement ou une précaution à suivre et vous alerte pour éviter une éventuelle blessure, ou explique les mesures spéciales à prendre en compte en vue d'une utilisation sûre et efficace du dispositif.

LOT Numéro de lot

REF Référence de l'article

Limites de température

Limites d'humidité

Fabricant

EC REP Représentant autorisé dans la Communauté Européenne

Garantie limitée

Il est garanti que le Full Face Mask (F5) et que tous ses composants comme l'armature, la bulle, le raccord coudé, le harnais, et les autres accessoires seront exempts de défauts dans les matériaux utilisés et dans la fabrication pendant une période de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'achat par le consommateur initial.
Pour exercer les droits de cette garantie, contactez les revendeurs agréés locaux.
La durée de vie prévue du Full Face Mask (F5) est d'un an.

FABRICANT:
BMC MEDICAL CO., LTD.
Chambre 110 Tour A Bâtiment Fengyu, No. 115 Rue Fucheng, Haidian, 100036 Beijing, RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE
URL: en.bmc-medical.com
E-mail: intl@bmc-medical.com
Tél: +86-10-51663880
Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

REPRESENTANT AGREE UE:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany
Tél: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

V1.51
391121
Issue date: August 11, 2022

Mask

Full Face Mask (F5A)

User Manual

CE 0123

Full Face Mask (F5A)

Thank you for choosing BMC's Full Face Mask (F5A). The mask is comfortable, flexible and quiet. It is designed to minimize contact with your face, thus ensuring that you feel comfortable during therapy. This user manual provides you with the information you need for the correct use of your mask. The Mask is not made with natural rubber latex.

Intended Use

The Full Face Mask (F5A) channels airflow non-invasively to a patient from a positive airway pressure device such as a continuous positive airway pressure (CPAP) or bi-level system.

The Full Face Mask (F5A) is:

- To be used by adult patients (> 66 lb / 30 kg) for whom positive airway pressure therapy has been prescribed.
- Intended for single-patient re-use in the home environment and multi-patient re-use in the hospital / institutional environment.

CAUTION: In the US, Federal law restricts the sale of this device to sale by or on the order of a physician.

Contraindications

This mask should be used with caution for patients with following conditions:

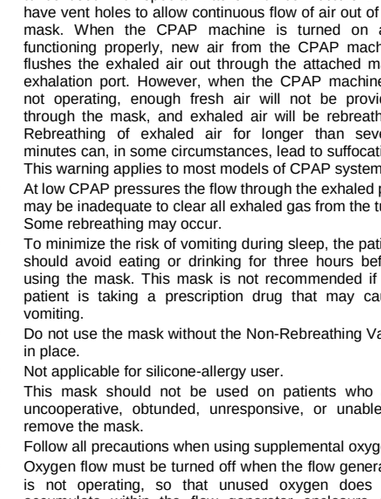
- Facial deformity.
- Injured facial skin which will contact with the mask during use.

Before Using the Mask

WARNINGS

- The vent holes must be kept clear.
- This mask should only be used with CPAP or bilevel devices recommended by a physician or respiratory therapist.
- ***Explanation of Warning:*** CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air will be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP systems.
- At low CPAP pressures the flow through the exhaled port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tube. Some rebreathing may occur.
- To minimize the risk of vomiting during sleep, the patient should avoid eating or drinking for three hours before using the mask. This mask is not recommended if the patient is taking a prescription drug that may cause vomiting.
- Do not use the mask without the Non-Rebreathing Valve in place.
- Not applicable for silicone-allergy user.
- This mask should not be used on patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the flow generator is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the flow generator enclosure and create a risk of fire.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate.
- The technical specifications of the mask are provided for your clinician to check if it is compatible with the flow generator. If it is used beyond technical specifications or used with incompatible devices, the seal and comfort of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect the function of the flow generator.
- Stop using the Full Face Mask (F5A) and consult your physician or sleep therapist, if you have ANY adverse reaction to the use of the mask.
- Refer to your flow generator manual for details on settings and operational information.
- Remove all packaging before using the mask.
- Images shown here are indicative only. If there is inconsistency between the image and actual product, the actual product shall govern.

Components of the Full Face Mask (F5A)

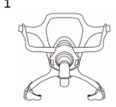


Note: The Frame assembly is composed of Frame, Panel, Soft-sleeve, Connector and Elbow assembly. The Elbow assembly is composed of Elbow and Valve.

Components of Full Face Mask (F5A)

Fitting the Mask

1



Pass the upper straps of the headgear through the installation hole of the mask as shown in the figure and secure it, repeat the process with the lower straps to join the headgear clip.

2



Place the mask on the face and extend the headgear to the back of the head / Please confirm that the label on the back of the headgear faces outward when the headgear is worn.

3



Bring the lower-half straps beneath the ear and insert the clips into the fixed hook on the lower-half part of the mask frame.

4



Extend the upper-half straps of the headgear as shown in the above figure until the mask is fixed properly.

5



Repeat the process for the lower-half headgear as shown in the above figure until the mask is fixed properly.

6



Connect the air tubing to the swivel. Then turn on the device and adjust the mask to the right position without air leakage.

Disassembling the Mask

Notes:

1. *The elbow assembly, the panel and the connector cannot be dissembled from the frame assembly.*
2. *The elbow assembly cannot be disintegrated.*
3. *The valve cannot be dissembled, or damage may be incurred and the re-installation will become more difficult.*

1



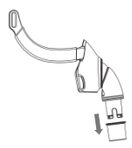
Undo and remove the upper-half headgear straps out of the hole on the mask frame.

2



Remove the cushion from the mask frame.

3



Remove the Swivel from the Elbow.

Cleaning the Mask at Home

Notes:

- *The mask and headgear can only be cleaned through hand washing.*
- *The elbow assembly, the panel and the connector cannot be dissembled from the frame assembly for washing.*
- *The elbow and the valve cannot be dissembled from the elbow assembly for washing.*

CAUTIONS

- Do not use solutions containing bleach, chlorine, alcohol, aromatics, moisturizers, antibacterial agents, or scented oils to clean any part of the system or air tubing. These solutions may cause damage and reduce the life of the product.
- Exposing any part of the system or tubing to direct sunlight or heat may cause deterioration.
- If any visible deterioration of a component is apparent (cracking, crazing, tears etc), the component should be discarded and replaced.

Daily / After Each Use

- Disassemble the mask components according to the disassembly instructions.
- Thoroughly clean the separated mask components (excluding headgear), by gently rubbing in warm (approx. 30°C) water using mild liquid detergent for 10 min.
- Use a soft bristle brush to clean the vent.
- Rinse all components well with drinking quality water and allow to air dry out of direct sunlight.
- When all components are dry, reassemble according to the reassembly instructions.

Weekly

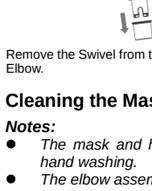
Handwash the headgear and all components in warm (approx. 30°C) and mild liquid detergent for up to 10 minutes. Rinse the components well and allow them to air dry out of direct sunlight.

Reprocessing the Mask between Patients

This mask should be reprocessed when used between patients. Cleaning and disinfection instructions are available from the BMC website, www.bmc-medical.com. If you do not have internet access, please contact your BMC representative.

Reassembling the Mask

1

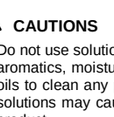


Install the Swivel onto the Frame and confirm that the Swivel is reliable.

2

Install the Cushion onto the Frame and confirm that the Cushion is reliable.

3



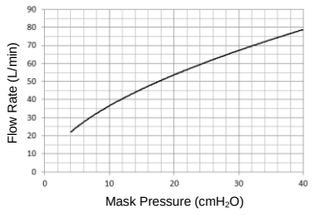
Install the upper-half headgear onto the upper-half installation hole of the Frame assembly.

Troubleshooting

Problem	Possible Reason	Possible Solution
Mask won't seal properly or is uncomfortable.	Mask may have been fitted incorrectly.	Carefully follow instructions in "Fitting the Mask" section. Make sure the headgear is not over-tightened.
	Mask size is wrong.	Consult your clinician.
Mask leaks around the face.	The cushion is misplaced on the cushion frame.	Check insertion of the cushion and reinsert correctly according to the instructions in "Reassembling the Mask" section.
Mask is too noisy.	Mask size is wrong.	Consult your clinician.
	Vents are blocked or partially blocked.	Clean the vents according to the instructions in "Cleaning the Mask at Home" section.

Technical Specifications

Pressure–Flow Curve



Pressure (cmH_2O)	3	12	22	31	40
Flow Rate (L/min)	19	41	57	69	79

Dead Space Information	Dead space is the empty volume of the mask up to the swivel. The dead space of the mask varies according to cushion sizes but is less than 225 ml.
Therapy Pressure	3 to 40 cmH_2O
Resistance	Drop in Pressure measured (average for 3 sizes) at 50 L/min: 0.15 cmH_2O, at 100 L/min: 0.5 cmH_2O
Inspiratory and Expiratory Resistance	The inspiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 1.8 cmH_2O at 50 L/min. The expiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 2.0 cmH_2O at 50 L/min.
Anti Asphyxia Valve open-to-atmosphere pressure	≤ 2.8 cmH_2O
Anti Asphyxia Valve closed-to-atmosphere pressure	≤ 2.8 cmH_2O
Sound	DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level of the mask is 28 dBA, with uncertainty 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m is 20 dBA, with uncertainty 3 dBA.
Environmental Conditions	Operating temperature: +5°C to +40°C (41°F to 104°F) Operating humidity: 0% ~ 93% relative humidity non-condensing Storage and transport: -20°C to +55°C (-4°F to 131°F) Storage and transport humidity: 0% ~ 93% relative humidity non-condensing

Storage

Ensure that the mask is thoroughly clean and dry before storing it for any length of time. Store the mask in a dry place out of direct sunlight.

Disposal

The mask does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

Symbols

System and Packaging

	Caution, consult accompanying documents. Indicates a Warning or Caution and alerts you to a possible injury or explains special measures for the safe and effective use of the device.
LOT	Lot number
REF	Catalog number
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in the European Community

Limited Warranty

It is warranted that the Full Face Mask (F5A), including Frame Assembly, Cushion, Headgear, Swivel and other accessories shall be free from defects in material and workmanship for a period of ninety (90) days from the date of purchase by the initial consumer.
To exercise the rights under this warranty, contact the local authorized dealers.
The expected service life of Full Face Mask (F5A) is one year.

MANUFACTURER:
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

EU AUTHORISED REPRESENTATIVE:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

Mask

Full Face Mask (F5A)

Manual del Usuario

CE 0123

Full Face Mask (F5A)

Gracias por elegir la Full Face Mask (F5A) de BMC.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.
La Máscara No está hecha con latex natural.

Uso previsto

La Full Face Mask (F5A) 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 Full Face Mask (F5A) 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.

Contraindicación

La máscara se usa con cuidado por los pacientes según las siguientes condiciones de uso:

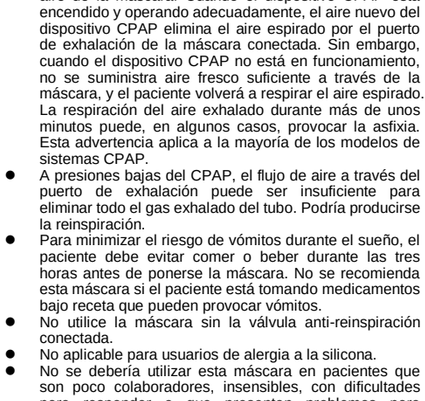
- Deformación facial.
- La piel facial con lesión que podrá tener contacto con la máscara durante el uso.

Antes de utilizar la máscara

ADVERTENCIAS

- Los orificios de ventilación deben mantenerse libres de obstrucciones.
- Esta máscara sólo debe ser utilizada con el CPAP o los dispositivos a dos niveles recomendados por un médico o terapeuta respiratorio.
- ***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 aplicable para usuarios de alergia a la silicona.
- 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 Full Face Mask (F5A) 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.
- Retire todos los embalajes antes de usar la máscara.
- Las imágenes aquí mostradas son sólo indicativas. Si existe incongruencia entre la imagen y el producto real, el producto real prevalecerá.

Componentes del la Full Face Mask (F5A)

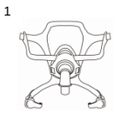


Nota: El instalación del marco está constituido por un marco, Panel, Mangas blandos, Conector y Ensamblaje del codo. El Ensamblaje del codo está compuesto de codo y válvula.

Componentes del la Full Face Mask (F5A)

Ajustar la máscara

1



Como el esquema indica, introduzca la parte de arriba de la arnés en el agujero de la máscara y adhiérala, Repite el proceso con el arnés inferior para conectar el broche del arnés.

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 y inserta los clips en el gancho fijo en la parte inferior del marco 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



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

***Notas*:**

1. *El ensamblaje del codo, el panel y el conector no se pueden desmontar desde el instalación del marco.*
2. *El juego del ensamblaje del codo mismo no se puede deshacer.*
3. *La válvula no se puede deshacer. Una vez deshecha, se rpmperá 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 la máscara.

3



Saque la giratorio del hueco de codo.

Limpiar la Máscara en Casa

Notas:

- *La máscara y el arnés sólo pueden lavarse a mano.*
- *El ensamblaje del codo, el panel y el conector no se pueden desmontar desde el instalación del marco para la limpieza.*
- *El codo y la válvula no se pueden desmontar desde el ensamblaje del codo para la limpieza.*

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 / Despues de cada uso

- Deshaga los componentes de la máscara según las instrucciones.
- Limpie totalmente los componentes, incluido el arnés. A través de frotar suavemente en agua caliente (circa. 30°C) junto con líquido detergente suave durante 10 minutos.
- Use un cepillo blando de pelo de cerdo para limpliar 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

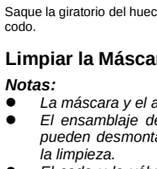
Lave el arnés y todos los componentes a mano en agua (circa. 30°C) y detergente líquido suave hasta por 10 minutos. Enjuague los componentes bien y déjelos secar al aire, alejados de la luz solar directa.

Reutilización de la mascara entre pacientes

Esta mascara 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

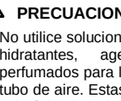


Instalar la giratorio en la marco y confirme que la giratorio sea confiable.

2

Instalar la almohadilla en la marco y confirme que la almohadilla sea confiable.

3



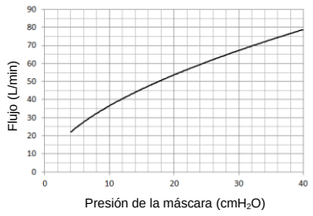
Ponga la parte de arriba de la arnés en el hueco de la parte de arriba de la Instalación del marco.

Solución de problemas

Problema	Posible explicación	Posible solución
La máscara queda mal sellada o es incómoda.	La mascara 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_2O)	3	12	22	31	40
Flujo (L/min)	19	41	57	69	79

Información sobre el espacio muerto	El espacio muerto es el volumen vacío de la máscara hasta la junta giratorio. El espacio muerto de la máscara varía según los tamaños de las almohadillas, pero en todo caso es menor de 225 ml.
Presión terapéutica	3 a 40 cmH_2O
Resistencia	Caída de presión medida (promedio de 3 tallas) a 50 L/min: 0,15 cmH_2O, a 100 L/min: 0,5 cmH_2O
Resistencia inspiratoria y exhalatoria	La resistencia inspiratoria de la máscara (en combinación con la válvula anti-reinspiración) es 1,8 cmH_2O a 50 L/min. La resistencia exhalatoria de la máscara (en combinación con la válvula anti-reinspiración) es 2,0 cmH_2O a 50 L/min.
La válvula de anti asfixia abierta a la presión ambiental	≤ 2,8 cmH_2O
La válvula de anti asfixia cerrada a la presión ambiental	≤ 2,8 cmH_2O
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 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.
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 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.

LOT Número de lote

REF Número del catálogo

Límite de temperatura

Límite de humedad

Fábricante

EC REP Autorizado por representantes de la Comunidad Europea

Garantía Limitada

Se garantiza que la Full Face Mask (F5A), incluye la Instalación del marco, Almohadilla, Arnés, Giratorio 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 Full Face Mask (F5A) 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

URL: en.bmc-medical.com
E-mai: intl@bmc-medical.com
Teléfono: +86-10-51663880
Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UE:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburgo, Alemania

Teléfono: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

Mask

Full Face Mask (F5A)

Manuel de l'utilisateur

CE 0123

Full Face Mask (F5A)

Merci d'avoir choisi le Full Face Mask (F5A) de BMC. Le masque est confortable, souple et silencieux. Il est conçu de façon à minimiser le contact avec votre visage, de sorte que vous serez à l'aise pendant le traitement. Ce manuel fournit les renseignements dont vous avez besoin pour l'utilisation correcte de votre masque.
Le masque ne contient pas de latex.

Utilisation prévue

Le Full Face Mask (F5A) conduit de manière non-invasive un débit air provenant d'un appareil de pression positive comme un équipement de PPC ou à double niveau de pression vers un patient.
Le Full Face Mask (F5A) est:

- conçu pour être utilisé chez des patients adultes (> 30 kg) pour lesquels un traitement par pression expiratoire positive est prescrit.
- destiné à être utilisé plusieurs fois sur un même patient lors d'un traitement au domicile ou bien plusieurs fois et sur de multiples patients lors d'une utilisation dans un cadre hospitalier ou dans un environnement institutionnel.

ATTENTION: aux États - unis, la loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur l'ordonnance d'un médecin.

Contre-indications

Ce masque doit être utilisé avec précautions chez les patients souffrant des pathologies suivantes:

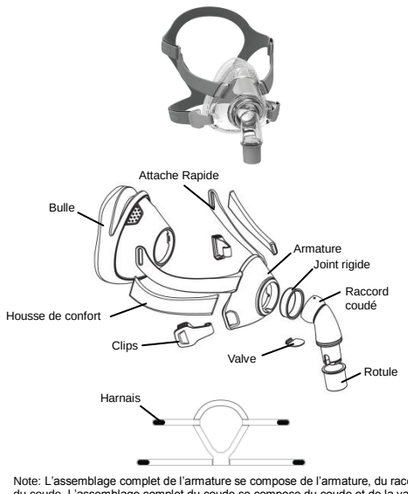
- Déformation faciale.
- Peau du visage lésée notamment celle en contact avec le masque durant son utilisation.

Avant d'utiliser le masque

⚠ AVERTISSEMENTS

- Les orifices d'expiration doivent être dégagés.
- Ce masque doit être utilisé uniquement avec un appareil de pression positive comme un équipement de PPC ou à double niveau de pression et sur recommandations d'un médecin ou d'un thérapeute respiratoire.
- ***Explication de l'alerte:*** Les appareils de pression positive comme un équipement de PPC ou à double niveau de pression sont conçus pour être utilisés conjointement avec des masques pourvus d'orifices d'expiration qui permettent d'évacuer de manière continue le débit d'air hors du masque. Lorsque l'appareil est allumé et qu'il fonctionne correctement, l'air frais en provenance de la machine pousse les gaz expirés vers ces orifices d'expiration. Toutefois lorsque l'appareil n'est pas sous tension, il n'y a pas suffisamment d'air frais délivré à travers le masque si bien que la ré-inhalation de gaz expirés peut se produire.
- La ré-inhalation de gaz expirés au-delà de plusieurs minutes peut dans certaines circonstances entraîner une asphyxie. Ceci est valable pour la plupart des dispositifs utilisés dans le traitement par PPC ou à deux niveaux de pression.
- A des niveaux de pression trop faibles, l'air poussé à travers les orifices d'expiration peut s'avérer insuffisant pour évacuer tous les gaz expirés. Une certaine ré-inhalation peut alors survenir.
- Ne pas utiliser le masque sans présence de sa valve de non-ré inhalation.
- Ne convient pas aux patients allergiques au silicone.
- Le masque ne doit pas être utilisé chez les patients non coopérants, inconscients ou incapables d'enlever le masque par leur propre moyen.
- Suivre toutes les précautions d'usage lors de l'utilisation supplémentaire d'oxygène.
- L'arrivée en oxygène doit être désactivée lorsque l'appareil de PPC ou à double niveau de pression ne fonctionne pas. De fait l'oxygène qui ne serait pas utilisé ne peut pas s'accumuler dans l'équipement et créer ainsi un risque d'incendie.
- Lors d'apport d'oxygène supplémentaire à un débit fixe, la concentration d'oxygène inhalée varie en fonction des réglages de pression, de la fréquence respiratoire du patient, du masque, du point de source en oxygène et de la fuite.
- Les spécificités techniques du masque sont fournies afin que le praticien puisse être en mesure de s'assurer que ce dernier est compatible avec l'appareil de PPC ou à double niveau de pression utilisé. D'une utilisation du masque en dehors de ces spécificités ou avec des équipements reconnus comme incompatibles peut résulter un certain inconfort ou une mauvaise étanchéité pouvant altérer l'efficacité du traitement. De plus, les fuites ou les variations dans le niveau des fuites peuvent avoir une incidence sur le bon fonctionnement de l'équipement de PPC ou à double niveau de pression.
- Cesser l'utilisation du Full Face Mask (F5A) et consulter votre médecin ou spécialiste du sommeil si vous constatez tout effet indésirable lié à l'utilisation de ce dernier.
- Consulter le manuel d'utilisation de l'appareil de PPC ou à double niveau de pression pour obtenir des détails supplémentaires sur les réglages et modalités d'installation et de fonctionnement.
- Enlever tous les emballages présents avant d'utiliser le masque.
- Les images présentées ici sont seulement indicatifs. En cas d'incohérence entre l'image et le produit réel, le produit réel prévaudra.

Composants du Full Face Mask (F5A)

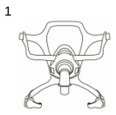


Note: L'assemblage complet de l'armature se compose de l'armature, du raccord, du coude. L'assemblage complet du coude se compose du coude et de la valve.

Composants du Full Face Mask (F5A)

Mise en place du masque

1



Passer les sangles supérieures du harnais à travers les encoches présentes au niveau de l'attache rapide comme indiqué sur le schéma et les sécuriser, répéter ce processus avec les sangles inférieures en les fixant avec les clips sur les encoches présentes sur la partie inférieure de l'armature.

2



Placer le masque contre le visage en étirant le harnais derrière la tête / S'assurer que le sigle BMC situé à l'arrière du harnais vous fait face une fois le harnais porté sur la tête.

3



Passer la partie inférieure du harnais sous les oreilles et insérer les clips dans le crochet prévu à cet effet et situé sur la partie basse de l'armature du masque.

4



Ajuster les sangles du harnais sur sa partie supérieure comme indiqué sur le schéma ci -dessus et ce jusqu'à ce que le masque soit fixé correctement.

5



Répéter ce processus pour les sangles de la partie inférieure du harnais comme indiqué sur le schéma ci -dessus et ce jusqu'à ce que le masque soit fixé correctement.

6



Faire fonctionner l'équipement de PPC ou à double niveau de pression afin que l'air puisse arriver. Fixer le tuyau respiratoire au masque en utilisant le raccord à rotule. Ajuster la position du masque pour obtenir une parfaite étanchéité.

Démontage du masque

Notes:

1. *Le joint rigide et le raccord coudé ne peuvent être dissociés de l'armature du masque.*
2. *Le raccord coudé ne peut être démonté.*
3. *La valve ne peut être retirée et tout dommage sur celle-ci peut altérer son bon fonctionnement.*

1



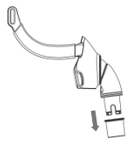
Retirer les clips des crochets sur la partie inférieure de l'armature du masque et retirer les sangles situées sur la partie supérieure du harnais en les faisant passer à travers les encoches présentes au niveau de l'attache rapide.

2



Retirer la bulle de l'armature du masque.

3



Retirer la rotule du raccord coudé.

Nettoyage du masque au domicile

Notes:

- *Le masque et le harnais peuvent uniquement être nettoyés à la main.*
- *Le joint rigide et le raccord coudé ne peuvent être dissociés de l'armature du masque pour être nettoyés.*
- *La valve ne peut être retirée du raccord coudé pour être nettoyée.*

⚠ PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser des solutions contenant de l'eau de javel, du chlore, de l'alcool, des aromatiques, des solutions hydratantes, des agents antibactériens ou bien encore des huiles parfumées pour nettoyer quel que soit l'élément du dispositif ou de la tubulure. Ces solutions peuvent en effet causer certains dommages et réduire la durée de vie du produit.
- Exposer toute partie de ce dispositif ou de la tubulure aux rayons directs du soleil ou à toute autre source de chaleur peut provoquer une détérioration.
- Si une détérioration visible et évident d'un des éléments est constatée (fissure, déchirure, impact), le dispositif doit être jeté et remplacé.

Nettoyage journalier / Après chaque utilisation

- Démonter les différents éléments du masque selon conformément aux instructions de démontage.
- Nettoyer soigneusement les différents éléments du masque (à l'exclusion du harnais), en les frottant doucement dans de l'eau chaude (environ 30°C) et avec un détergent liquide doux durant 10 minutes.
- Utiliser une brosse à poil souple pour nettoyer les orifices d'expiration.
- Rincer tous les éléments avec de l'eau claire et laisser sécher à l'air libre hors de la lumière directe du soleil.
- Quand toutes les composantes sont secs, les remonter selon les instructions d'assemblage.

Nettoyage hebdomadaire

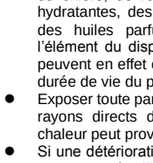
Laver à main le harnais et tous les composants dans de l'eau chaude (environ 30°C) et avec une détergent liquide doux durant10 minutes Bien rincer les composants et les laisser sécher à l'air libre hors de la lumière directe du soleil.

Retraitement du masque entre plusieurs patients.

Le masque doit être retraité quand il est utilisé sur plusieurs patients. Les protocoles de nettoyage et de désinfection sont disponibles sur le site web de BMC, www.bmc-medical.com. Si vous n'avez pas d'accès à internet, veuillez prendre contact avec votre représentant BMC.

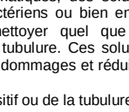
Montage du masque

1



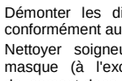
Remettre la rotule sur le raccord coudé et s'assurer que la connexion est sécurisée.

2



Insérer la bulle dans l'armature du masque en s'assurant que le positionnement est correct et suffisamment ferme.

3



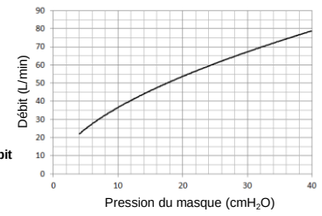
Passer les sangles supérieures du harnais à travers les encoches présentes au niveau de l'attache rapide comme indiqué sur le schéma et les sécuriser.

Dépannage

Problèmv	Raison éventuelle	Solution éventuelle
Le masque n'est pas étanche ou inconfortable.	Le masque n'a pas été mis en place correctement.	Suivre scrupuleusement les instructions de mise en place du masque. S'assurer que le harnais n'est pas trop serré.
	La taille du masque n'est pas bonne.	Consulter votre clinicien.
Présence de fuites autour du masque.	La bulle n'est pas positionné correctement dans l'armature du masque.	Vérifier le positionnement de la bulle dans l'armature et si nécessaire le remettre en place en suivant les instructions fournies dans la section montage du masque.
Le masque est bruyant.	La taille du masque n'est pas bonne.	Consulter votre clinicien.
	Les orifices sont obstrués ou partiellement obstrués.	Nettoyer les orifices en suivant les instructions fournies dans la section Nettoyage du masque au domicile de ce manuel d'utilisation.

Spécifications techniques

Courbe pression - débit



Pression (cmH_2O)	3	12	22	31	40
Débit (L/min)	19	41	57	69	79

Informations sur l'espace mort	L'espace mort est le volume vide du masque jusqu'à la rotule. Cet espace mort varie en fonction de la taille de la bulle mais est quoiqu'il en soit inférieur à 225ml.
Pression de traitement	3 à 40 cmH_2O
Résistance	Chute de pression mesurée (moyenne pour les 3 tailles) à 50 L/min: 0,15 cmH_2O, à 100 L/min: 0,5 cmH_2O
Résistance à l'inspiration et expiration	La résistance du masque à l'inspiration (avec la valve anti-asphyxie ouverte) est de 1,8 cmH_2O à 50 L/min. La résistance respiratoire du masque (avec la valve anti-asphyxie ouverte) est de 2,0 cmH_2O à 50 L/min.
Pression avec valve anti-asphyxie ouverte	≤ 2,8 cmH_2O
Pression avec valve anti-asphyxie fermée	≤ 2,8 cmH_2O
Emission sonore	Valeur d'émission sonore à deux chiffres déclarés conformément à la norme ISO 4871. Le niveau de puissance du son pondéré A du masque est de 28 dBA, avec une incertitude de 3 dBA. Le niveau de pression du du son pondéré A du masque est de 20 dBA à une distance de 1 m, avec une incertitude de 3 dBA.
Conditions environnementales	Température de fonctionnement: +5°C à +40°C (41°F à 104°F) Humidité de fonctionnement: 0% ～ 93% l'humidité relative sans condensation Températures de stockage et de transport: -20°C à +55°C (-4°F à 131°F) Humidité de stockage et de transport: 0% ～ 93% l'humidité relative sans condensation

Stockage

S'assurer que le masque est complètement propre et sec avant de l'entreposer pour toute durée. Conserver le masque dans un endroit sec et hors de la lumière directe du soleil.

Elimination du masque

Le masque ne contient pas de substances dangereuses et peut être éliminé avec les ordures ménagères.

Symboles

Sur le masque et l'emballage

Attention, consulter les documents annexes.

Indique un avertissement ou une précaution à suivre et vous alerte pour éviter une éventuelle blessure, ou explique les mesures spéciales à prendre en compte en vue d'une utilisation sûre et efficace du dispositif.

LOT Numéro de lot

REF Référence de l'article

Limites de température

Limites d'humidité

Fabricant

EC REP Représentant autorisé dans la Communauté Européenne

Garantie limitée

Il est garanti que le Full Face Mask (F5A) et que tous ses composants comme l'armature, la bulle, le raccord coudé, le harnais, et les autres accessoires seront exempts de défauts dans les matériaux utilisés et dans la fabrication pendant une période de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'achat par le consommateur initial.
Pour exercer les droits de cette garantie, contactez les revendeurs agréés locaux.
La durée de vie prévue du Full Face Mask (F5A) est d'un an.

FABRICANT:
BMC MEDICAL CO., LTD.
Chambre 110 Tour A Bâtiment Fengyu, No. 115 Rue Fucheng, Haidian, 100036 Beijing, RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE

URL: en.bmc-medical.com
E-mail: intl@bmc-medical.com
Tél: +86-10-51663880
Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

REPRESENTANT AGREE UE:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany

Tél: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

V1.41
391127
Issue date: August 11, 2022