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 Full Face Mask (F5+) and accessories are not made with natural rubber latex or DEHP.

Intended Use

The Full Face Mask (F5+) is intended to provide an interface for patients who have been prescribed CPAP or bi-level therapy.
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 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:

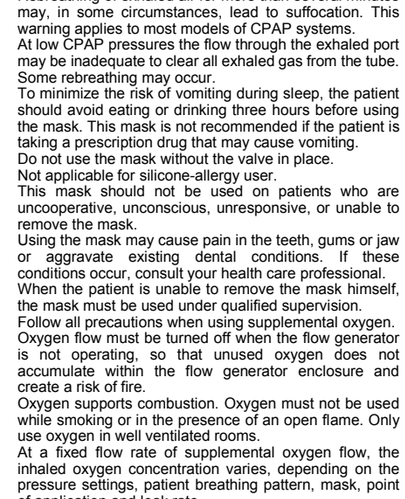
- Facial deformity.
- Injured facial skin which will contact with the mask during use.

Before Using the Mask

⚠ WARNINGS

- The vent holes must be kept undamaged and free of blockages.
- The mask is not suitable for patients who need ventilation to support life.
- This mask should only be used with CPAP or bi-level devices recommended by a physician or respiratory therapist.
- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air.
- ***Explanation of Warning:*** CPAP systems are intended for use with special masks with connectors which have vent holes that allow a continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and operating properly, the fresh air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, the fresh air supplied through the mask is insufficient, and exhaled air may be re-inhaled. Rebreathing of exhaled air for more than several minutes may, 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 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 valve in place.
- Not applicable for silicone-allergy user.
- This mask should not be used on patients who are uncooperative, unconscious, unresponsive, or unable to remove the mask.
- Using the mask may cause pain in the teeth, gums or jaw or aggravate existing dental conditions. If these conditions occur, consult your health care professional.
- When the patient is unable to remove the mask himself, the mask must be used under qualified supervision.
- 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.
- Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame. Only use oxygen in well ventilated rooms.
- 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.
- Any serious incidents that occur in relation to this device should be reported to BMC and the competent authority in your country.
- Frequency of cleaning, methods of cleaning or the use of cleaning agents, other than those specified in the accompanying documents, or exceeding the number of processing cycles can have an adverse effect on the mask and consequently the safety or the quality of the therapy.

Components of the Full Face Mask (F5+)



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



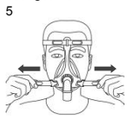
Bring the lower-half straps beneath the ear and insert the clips into the fixed hook on the lower-half part of the mask frame.

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



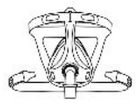
Simply adjust to a comfortable seal and don't over-tighten.

Disassembling the Mask

Notes:

- *The elbow assembly and the connector cannot be disassembled from the frame assembly.*
- *The elbow assembly cannot be disintegrated.*
- *The valve cannot be disassembled. Or it may cause damage, and its installation would be difficult.*

1



Undo and remove the upper-half headgear straps out of the hole on the Frame assembly.

2



Remove the cushion from the Frame assembly.

3



Remove the Swivel from the Elbow.

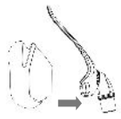
Reassembling the Mask

1



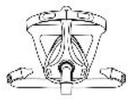
Install the Swivel onto the Frame assembly and confirm that the Swivel is reliable.

2



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

3



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

Cleaning the Mask at Home

Notes:

- *The mask and headgear can only be cleaned by hand washing.*
- *The elbow assembly and the connector cannot be disassembled from the frame assembly for washing.*
- *The elbow and the valve cannot be disassembled 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.
- Visual criteria for product inspection: If there is any visible deterioration of a mask component (cracking, crazing, tears etc.), the component should be discarded and replaced.
- Replacement of parts must be carried out by professional service personnel.

Preparation before cleaning

1. Prepare tools: soft bristle brush, drinking quality water (10 litres per mask), mild liquid detergent (e.g., Alconox diluted to 1%).
2. Disassemble the mask components according to the disassembly instructions.

Daily / After each use

1. Soak the components in a solution of mild liquid detergent (e.g. Alconox diluted to 1%) with drinking quality water (25°C to 35°C) for 10 minutes.
2. While soaking, clean each component with a soft bristle brush for 1 minute. Pay special attention to all crevices and cavities.
3. Agitate the components vigorously twice in drinking quality water. 5 litres of water per mask at a time.
4. Allow the components to air dry and do not allow direct sunlight.
5. When all components are dry, reassemble the mask according to the reassembly instructions.

Note:

- *Cleaned once a day or after each use, the mask can be washed up to 365 times.*

Weekly

Handwash the headgear and its components in a solution of mild liquid detergent (e.g. Alconox diluted to 1%) with drinking quality water (25°C to 35°C) for 10 minutes. Rinse the headgear and its components well with drinking quality water and allow them to air dry out of direct sunlight.

Note:

- *Cleaned once a week, the headgear can be washed up to 52 times.*

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.

Note:

- *The maximum number of disinfection cycles is 20.*

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.

Intended Clinical Benefit

1. Improve patients' quality of sleep.
2. Improve patients' compliance with therapy.

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

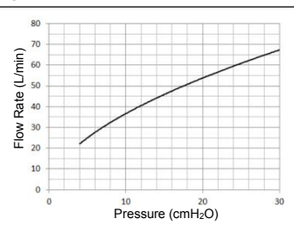
The mask does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household waste.
For patients with transmissible diseases, the product shall be discarded as medical waste, otherwise it may cause the spread of disease.

Service Life

The service life of the Full Face mask depends on the intensity of usage, maintenance, and environmental conditions to which the mask is used or stored. As this mask system and its components are modular in nature, it is recommended that the user maintain and inspect it on a regular basis, and replace the mask system or any components if deemed necessary or according to the "Visual criteria for product inspection" in the "Cleaning the Mask at Home" section of this manual. The mask should be replaced within 12 months from the date of first use.

Technical Specifications

Pressure–Flow Curve



Pressure (cmH_2O)	4	10	12	17	24	30
Flow Rate (L/min)	22	37	41	49	59	67

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	4 to 30 cmH_2O
Resistance	Drop in Pressure measured 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 valve) is 1.8 cmH_2O at 50 L/min. The expiratory resistance of the mask (in combination with the valve) is 2.0 cmH_2O at 50 L/min.
Anti Asphyxia Valve open-to-atmosphere pressure	< 4 cmH_2O
Anti Asphyxia Valve closed-to-atmosphere pressure	< 4 cmH_2O
Sound	DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level of the mask is 25 dBA, with uncertainty 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m is 17 dBA, with uncertainty 3 dBA.
Environmental Conditions	Operating temperature: +5°C to +40°C (41°F to 104°F) Operating humidity: 0% to 93% relative humidity non-condensing Storage and transport temperature: -20°C to +55°C (-4°F to 131°F) Storage and transport humidity: 0% to 93% relative humidity non-condensing
Date of Manufacture	See product label

Symbols

System and Packaging

	Caution		Use-by date
EC REP	Authorized Representative in the European Community	LATEX	Not made with natural rubber latex
LOT	Batch code		Importer
REF	Catalogue number	#	Model Number
55°C 131°F -20°C -4°F	Temperature limit	CN	Made in China
93%	Humidity limitation	MD	Medical device
	Manufacturer	UDI	Unique device identifier

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.

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

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 Full Face Mask (F5+) y los accesorios no están hechos de caucho natural, látex o DEHP.

Uso Previsto

La Full Face Mask (F5+) está pensada para proporcionar una interfaz a los pacientes a los que se les ha prescrito CPAP o terapia 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: La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

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.

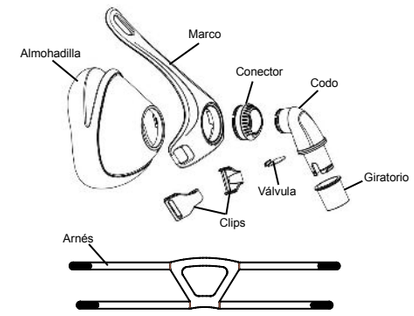
Antes de Utilizar la Máscara

⚠ ADVERTENCIAS

- Los orificios de ventilación deben mantenerse sin daños ni obstrucciones.
- La máscara no es adecuada para pacientes que necesitan ventilación como soporte vital.
- Esta máscara sólo debe ser utilizada con el CPAP o los dispositivos a dos niveles recomendados por un médico o terapeuta respiratorio.
- La máscara no debe utilizarse a menos que el aparato esté encendido. Una vez colocada la máscara, asegúrese de que el aparato sopla aire.
- ***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 conectada.
- No aplicable para usuarios de alergia a la silicona.
- Esta máscara no se puede usar en pacientes quienes son poco cooperativos, inconsciente, insensibles, o incapaces de remover la máscara.
- El uso de la máscara puede producir dolor en los dientes, las encías o la mandíbula o agravar afecciones dentales existentes. Si se dan estas condiciones, consulte a su profesional sanitario.
- Cuando el paciente sea incapaz de quitarse la máscara por sí mismo, esta debe utilizarse bajo supervisión cualificada.
- 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.
- El oxígeno favorece la combustión. No debe utilizarse oxígeno mientras se fuma o en presencia de una llama abierta. Utilice el oxígeno solamente en una habitación bien ventilada.
- 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.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo debe notificarse al BMC y a la autoridad competente de su país.
- La frecuencia de limpieza, los métodos de limpieza o el uso de agentes limpiadores distintos de los especificados en los documentos adjuntos, o exceder el número de ciclos de tratamiento pueden tener un efecto perjudicial sobre la máscara y, en consecuencia, en la seguridad o la calidad de la terapia.

Componentes del la Full Face Mask (F5+)





Nota: El instalación del marco está constituido por un Marco, Conector, Ensamblaje del codo y Giratorio. 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



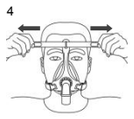
Presione la máscara en la cara y tire la arnés encima de la cabeza. Por favor asegure que la etiqueta de la arnés da hacia afuera cuando la arnés está bien colocada.

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



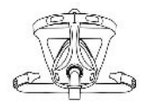
Simplemente ajústela hasta conseguir un sellado cómodo y no la apriete demasiado.

Desmontar la Máscara

Notas:

- *El ensamblaje del codo y el conector no se pueden desmontar desde el instalación del marco.*
- *El juego del ensamblaje del codo mismo no se puede deshacer.*
- *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 en el instalación del marco.

2



Saque el cojinete de almohadilla del hueco de la máscara.

3



Saque la giratorio del hueco de codo.

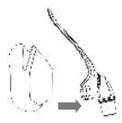
Reensamblar la Máscara

1



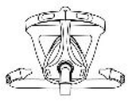
Instalar la giratorio en la instalación del marco y confirme que la giratorio sea confiable.

2



Instalar la almohadilla en la instalación del 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.

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.*

⚠ PRECAUCIONES

- 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.
- Criterios visuales para la inspección de los productos: Si hay algún deterioro visible de un componente de la máscara (agrietamiento, cuarteamiento, desgarros, etc.), el componente debe desecharse y sustituirse.
- El cambio de piezas debe ser realizado por personal de servicio profesional.

Preparación antes de limpiar

1. Preparación de herramientas: cepillo de cerdas blandas, agua potable (10 litros por máscara), detergente líquido suave (por ejemplo, Alconox diluido al 1%).
2. Desmonte los componentes de la máscara siguiendo las instrucciones de desmontaje.

Diariamente / Despues de cada uso

1. Sumerja los componentes en una solución de detergente líquido suave (por ejemplo, Alconox diluido al 1%) con agua potable (25°C a 35°C) durante 10 minutos.
2. Mientras está en remojo, limpie cada componente con un cepillo de cerdas blandas durante 1 minuto. Preste especial atención a todos los huecos y cavidades.
3. Agite fuertemente los componentes dos veces en agua potable. 5 litros de agua por máscara y vez.
4. Deje que los componentes se sequen al aire y no permita que les dé la luz solar directa.
5. Cuando todos los componentes estén secos, vuelva a montar la máscara siguiendo las instrucciones de montaje.

Nota:

- *Si se limpia una vez al día o después de cada uso, la máscara puede lavarse hasta 365 veces.*

Una vez por semana

Lave a mano el casco y sus componentes en una solución de detergente líquido suave (por ejemplo, Alconox diluido al 1%) con agua potable (25°C a 35°C) durante 10 minutos. Aclare bien el casco y sus componentes con agua potable y déjelos secar al aire, alejados de la luz solar directa.

Nota:

- *Si se limpia una vez a la semana, el casco puede lavarse hasta 52 veces.*

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.

Nota:

- *El número máximo de ciclos de desinfección es de 20.*

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".

Ventajas Clínicas Previstas

1. Mejorar la calidad del sueño de los pacientes.
2. Mejorar el cumplimiento de la terapia de los pacientes.

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

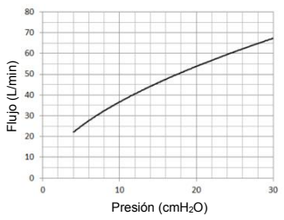
La mascarilla no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede desecharse como un residuo doméstico.
Para pacientes con enfermedades contagiosas, el producto debe desecharse como residuo médico, en caso contrario puede provocar que la enfermedad se extienda.

Ciclo de Vida

El ciclo de vida de la máscara depende de la intensidad de uso, el mantenimiento y las condiciones ambientales a las que se utilice o almacene. Dado que el sistema de máscara y sus componentes son modulares, se recomienda que el usuario los mantenga e inspeccione periódicamente, y sustituya el sistema de máscara o cualquiera de sus componentes si lo considera necesario o de acuerdo con los "Criterios visuales para la inspección del producto" de la sección "Limpieza de la máscara en casa" de este manual. La máscara debe sustituirse en un plazo de 12 meses a partir de la fecha de su primer uso.

Especificaciones Técnicas

Curva de Presión-Flujo



Presión (cmH_2O)	4	10	12	17	24	30
Flujo (L/min)	22	37	41	49	59	67

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	4 a 30 cmH_2O
Resistencia	Caída de presión medida 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) es 1,8 cmH_2O a 50 L/min. La resistencia exhalatoria de la máscara (en combinación con la válvula) es 2,0 cmH_2O a 50 L/min.
La válvula de anti asfixia abierta a la presión ambiental	< 4 cmH_2O
La válvula de anti asfixia cerrada a la presión ambiental	< 4 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 25 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA. El nivel de presión acústica de la máscara a una distancia de 1 m es 17 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% a 93% humedad relativa, sin condensación Temperatura de almacenamiento y transporte: -20°C a +55°C (-4°F a 131°F) Humedad de almacenamiento y transporte: 0% a 93% humedad relativa, sin condensación
Fecha de fabricación	Véase la etiqueta del producto

Símbolos

Sistema y Embalaje

	Precaución		Fecha de caducidad
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		No fabricado con látex de caucho natural
LOT	Código de lote		Importador
REF	Número de catálogo	#	Número de modelo
	Límite de temperatura	CN	Fabricado en China
	Límite de humedad	MD	Dispositivo médico
	Fabricante	UDI	Identificador de dispositivo único

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.

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-mail: 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

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 Full Face Mask (F5+) et les accessoires ne sont pas fabriqués en caoutchouc latex naturel ou en DEHP.

Utilisation Prévue

Le Full Face Mask (F5+) est conçu pour offrir une interface aux patients auquel une thérapie à deux niveaux ou CPAP a été prescrite.
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 n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance.

Contreindication

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

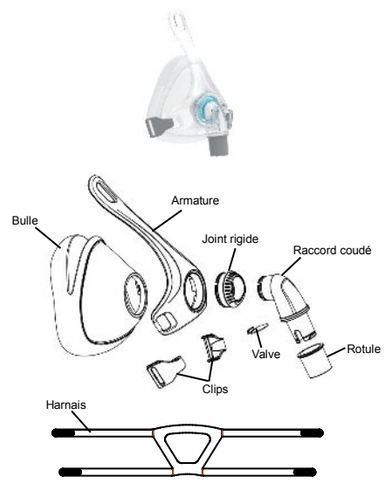
- Déformation faciale.
- Peau du visage lésée notamment celle en contact avec le masque durant son utilisation.

Avant d'Utiliser le Masque

⚠ AVERTISSEMENTS

- Vous devez main, tenir les orifices de ventilation en bon état et ne pas les obstruer.
- Le masque n'est pas adapté aux patients qui ont besoin d'une ventilation pour maintenir leur vie.
- 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.
- Vous ne devez utiliser le masque que si l'appareil est activé. Lorsque les masque est ajusté, assurez-vous que l'appareil souffle de l'air.
- ***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.
- 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.
- L'utilisation du masque pourrait causer des douleurs dans les dents, les gencives ou la mâchoire, ou aggraver les problèmes dentaires existants. Dans le cas où ces problèmes surviennent, consultez votre professionnel de la santé.
- Lorsque le patient ne peut pas retirer le masque par lui-même, ce masque doit être utilisé sous supervision médicale.
- 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.
- L'oxygène favorise la combustion. Il est déconseillé d'utiliser l'oxygène pendant que vous fumez ou en présence d'une flamme nue. Utilisez l'oxygène uniquement dans des pièces bien aérées.
- 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.
- Tout incident grave lié à cet appareil doit être signalé à BMC et à l'autorité compétente de votre pays.
- La fréquence de nettoyage, les méthodes de nettoyage ou l'utilisation de produits de nettoyage autres que ceux spécifiés dans les documents annexes, ainsi que le dépassement du nombre de cycles de traitement peuvent avoir un effet indésirable sur le masque et, par conséquent, sur la sécurité ou la qualité de la thérapie.

Composants du Full Face Mask (F5+)



Note: L'assemblage complet de l'armature se compose de l'Armature, Joint rigide, Assemblage du coude et Rotule. L'assemblage du coude est composé d'un coude et d'une 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. Veuillez vous assurer que l'étiquette située au dos du harnais est orientée vers l'extérieur lorsque le harnais est porté.

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



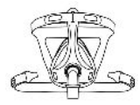
Ajustez simplement l'appareil pour obtenir une étanchéité confortable et veillez à ne pas trop serrer.

Démontage du Masque

Notes:

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

1



Détachez et retirez les sangles de la moitié supérieure du harnais de l'assemblage de l'armature.

2



Retirer la bulle de l'assemblage de l'armature.

3



Retirer la rotule du raccord coudé.

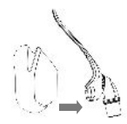
Montage du Masque

1



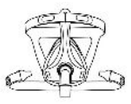
Remettre la rotule sur le assemblage de l'armature et s'assurer que la connexion est sécurisée.

2



Insérer la bulle dans l'assemblage de l'armature 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.

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.
- Critères visuels d'inspection du produit: En cas de détérioration visible d'un composant du masque (fissures, craquelures, déchirures, etc.), ce composant doit être mis au rebut et remplacé.
- Le remplacement des pièces doit être effectué par un personnel de service professionnel.

Préparation avant le nettoyage

1. Outils de préparation: brosse à poils doux, eau potable (cinq litres par masque), détergent liquide doux (par exemple, Alconox dilué à 1%).
2. Démontez les composants du masque selon les instructions de démontage.

Nettoyage journalier / Après chaque utilisation

1. Faites tremper les composants dans une solution de détergent liquide doux (par exemple Alconox dilué à 1%) avec de l'eau potable (25 à 35°C) pendant 10 minutes.
2. Pendant le trempage, nettoyez chaque composant à l'aide d'une brosse à poils doux pendant 1 minute. Portez une attention particulière à toutes les fissures et caries.
3. Agitez énergiquement les composants deux fois dans de l'eau potable. 5 litres d'eau par masque à la fois.
4. Laissez les composants sécher à l'air et ne les exposez pas à la lumière directe du soleil.
5. Lorsque tous les composants sont secs, veillez à remonter le masque en suivant les instructions de remontage.

Note:

- *Le masque, nettoyé une fois par jour ou après chaque utilisation, peut être lavé jusqu'à 365 fois.*

Nettoyage hebdomadaire

Lavez le couvre-chef et ses composants à la main dans une solution de détergent liquide doux (par exemple Alconox dilué à 1%) avec de l'eau potable (25 à 35°C) pendant 10 minutes. Rincez bien le couvre-chef et ses composants avec de l'eau potable et laissez-les sécher à l'air libre, à l'abri de la lumière directe du soleil.

Note:

- *Le couvre-chef, nettoyé une fois par semaine, peut être lavé jusqu'à 52 fois.*

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.

Note:

- *Le nombre maximum de cycles de désinfection est de 20.*

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.

Bénéfice Clinique Prévu

1. Améliorer la qualité du sommeil des patients.
2. Améliorer l'observance du traitement des patients.

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.

Élimination

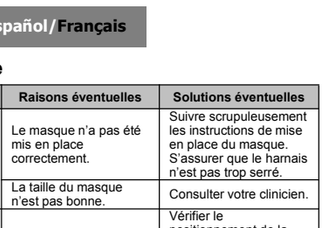
Ce masque ne contient aucune substance dangereuse et peut être éliminé avec les déchets ménagers classiques.
S'il est utilisé par des patients atteints de maladies transmissibles, il doit être éliminé en tant que déchet médical, sous risque de provoquer la propagation de la maladie.

Durée de Vie

La durée de vie du masque est fonction de l'intensité de l'utilisation, de l'entretien et des conditions environnementales auxquelles le masque est soumis ou stocké. Le système de masque et ses composants étant modulaires par nature, il est recommandé à l'utilisateur de les entretenir et de les inspecter régulièrement, et de remplacer le système de masque ou tout composant au besoin ou conformément aux «Critères visuels d'inspection du produit» de la section «Nettoyage du masque à domicile» de ce manuel. Le masque doit être remplacé dans un délai de 12 mois après la date de la première utilisation.

Spécifications Techniques

Courbe pression - débit



Pression (cmH_2O)	4	10	12	17	24	30
Débit (L/min)	22	37	41	49	59	67

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 225 mL.
Pression de traitement	4 à 30 cmH_2O
Résistance	Chute de pression mesurée 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) est de 1,8 cmH_2O à 50 L/min. La résistance respiratoire du masque (avec la valve) est de 2,0 cmH_2O à 50 L/min.
Pression avec valve anti-asphyxie ouverte	< 4 cmH_2O
Pression avec valve anti-asphyxie fermée	< 4 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 25 dBA, avec une incertitude de 3 dBA. Le niveau de pression du du son pondéré A du masque est de 17 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% à 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% à 93% l'humidité relative sans condensation
Date de fabrication	Voir l'étiquette du produit

Symboles

Sur le Masque et l'Emballage

	Précautions		Date limite d'utilisation
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
LOT	Code du lot		Importateur
REF	Numéro de catalogue	#	Numéro de modèle
	Limite de température	CN	Fabriqué en Chine
	Limite d'humidité	MD	Dispositif médical
	Fabricant	UDI	Identifiant unique du dispositif

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.

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

V1.01
392531
Issue date: July 5, 2023