Full Face Mask (F6S)

User Manual

CE 0123

Full Face Mask (F6S)

Thank you for choosing BMC's Full Face Mask (F6S). 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 (F6S) and accessories are not made with natural rubber latex or DEHP.

Intended use

The Full Face Mask (F6S) is intended to provide an interface for patients who have been prescribed CPAP or bi-level therapy.
The Full Face Mask (F6S) 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.

Intended Operator

Lay users and professional personnel.

Contraindications

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

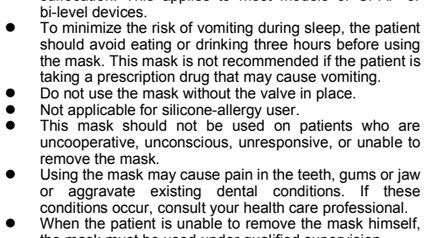
- Facial deformity.
- Injured facial skin which will contact with the mask during use.

Before using the mask

⚠ WARNINGS

- The vent holes must be kept undamaged and free of blockages.
- The mask is not suitable for patients requiring life support ventilation.
- 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:** When the CPAP or bi-level device is turned on and operating properly, the fresh air from the device flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the device is not operating or at low pressure, 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 applies to most models of CPAP or bi-level devices.
- 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 CPAP or bi-level device is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device 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 a well-ventilated room.
- 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 mask and consult your physician or sleep therapist, if you have ANY adverse reaction to the use of the mask.
- Refer to your CPAP or bi-level device manual for details on settings and operational information.
- Remove all packaging before using the mask.
- Please wash your face before using the mask. Do not use moisturizer or lotion on your hands or face.
- Images shown here are indicative only. If there is inconsistency between the image and actual product, the latter shall govern.
- Any serious incidents relating to the product should be reported to BMC and to the competent authorities 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.

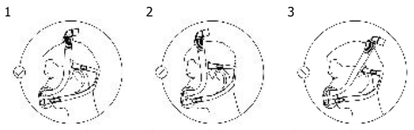
Components of the mask



Note: The elbow assembly is composed of the connector, the elbow and the swivel. The cushion assembly is composed of the cushion, the cup and slot.

Components of the Full Face Mask (F6S)

Choosing the right tube



1 Most patients fit the medium tube.
2 If the tube falls on the front of the head or is too close to the eyes, use the large tube.
3 If the tube falls at the back of the head or is too close to the ears, use the small tube.

Fitting the mask



1 Pass the upper-half straps of the headgear through the installation holes on the tube and attach them.
2 Place the mask on the face and wear the headgear and the tube over the head.
3 Bring the lower-half straps of the headgear beneath the ears and insert the clips into the fixing holes on the cushion assembly. Ensure that the clips are installed in the fixing holes.



4 Stretch the upper-half straps of the headgear until the mask is fixed properly.
5 Adjust the lower-half straps of the headband elastication in the same way until it is comfortable and sealed, without over-tightening.
6 Connect the air tubing from the device to the elbow assembly tightly.

Disassembling the mask

Note:

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



1 Pull the cushion assembly away from the tube.
2 Tear the fastening tabs on the headgear straps and pull them out.
3 Pull the elbow assembly away from the tube.

Reassembling the mask



1 Insert the elbow assembly into the top of the tube, ensuring that the elbow assembly rotates smoothly.
2 Insert the headgear straps into the installation holes on the tube and fold the fastening tabs backwards.
3 Insert the plug into the slot, ensuring that the arrows on the cushion assembly and tube are aligned.

Cleaning the mask at home

Notes:

- *The cushion should be cleaned after each use.*
- *The headgear, tube and elbow assembly should be cleaned every week.*
- *The mask and headgear can only be cleaned by hand washing.*
- *Do not remove the connector from the elbow assembly when cleaning.*
- *Do not remove the valves from the cushion assembly when cleaning.*

⚠ CAUTIONS

- Do not use solutions containing bleach, chlorine, alcohol, aromatics, moisturizers, antibacterial agents, or scented oils to clean any part of the mask. These solutions may cause damage and reduce the life of the product.
- Exposing any part of the mask 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 should be carried out by professional service personnel.
- After cleaning, make sure the inside of tube is cleaned out.

Preparation before cleaning

1. Prepare tools: soft bristle brush, drinking quality water (10 litres per mask), mild detergent (e.g. mild soap or Alconox).
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. 2% mild soapy water or 1% Alconox solution diluted with drinking 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

Hand wash the headgear, tube and elbow assembly in a solution of mild liquid detergent (e.g. 2% mild soapy water or 1% Alconox solution diluted with drinking water) (25°C to 35°C) for 10 minutes. Rinse the headgear, tube and elbow assembly well with drinking quality water and allow them to air dry out of direct sunlight.

Note:

- *Cleaned once a week, the headgear, tube and elbow assembly 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 or is incorrectly adjusted.	Carefully follow instructions in "Fitting the mask" section. Make sure the headgear is not over-tightened.
	Mask size is wrong.	Consult your clinician.
	Mask is not tightened correctly.	Tighten both upper-half and lower-half headgear straps.
	Cushion is misaligned or creased on face.	Ensure cushion is properly aligned according to the instructions in "Reassembling the mask". Make sure there are no creases on the cushion.
	Mask cushion may be dirty.	Clean cushion according to instructions in "Cleaning the mask at home".
Mask is too noisy.	Mask is assembled incorrectly.	Reassemble mask.
	Vent holes are blocked or partially blocked.	Clean the vent holes according to 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

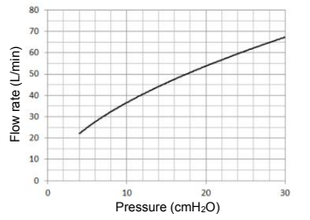
The mask does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household waste.
For patients with transmissible diseases, the product shall be discarded as medical waste, otherwise it may cause the spread of disease.

Service life

The service life of the Full Face Mask (F6S) depends on the intensity of usage, maintenance, and environmental conditions to which the mask is used or stored. As this mask 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 or any components if deemed necessary or according to the "Visual criteria for product inspection" in the "Cautions" 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	11	12	17	24	30
Flow rate (L/min)	22	39	41	49	59	67

Dead space information	Dead space is the empty volume of the cushion and the tube up to the elbow assembly. The dead space of the F6S Large Cushion is 160 mL. The dead space of the F6S Large Tube is 140 mL.
Therapy pressure	4 to 30 cmH_2O
Resistance	Drop in pressure measured (nominal) at 50 L/min: 0.5 cmH_2O at 100 L/min: 1.5 cmH_2O
Inspiratory and expiratory resistance	The inspiratory resistance of the mask (in combination with the valve) is 1.4 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 26 dBA, with an uncertainty of 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m is 18 dBA, with an uncertainty of 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% 5%	Humidity limitation	MD	Medical device
	Manufacturer	UDI	Unique device identifier

Limited warranty

It is warranted that the Full Face Mask (F6S), including its tube, cushion assembly, elbow assembly, clip and headgear 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

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 (F6S)

Manual de Usuario

CE 0123

Full Face Mask (F6S)

Le agradecemos por seleccionar BMC's Full Face Mask (F6S). La mask es cómoda, flexible y silenciosa. Está diseñada para minimizar el contacto con la cara, lo que garantiza que usted se sienta cómodo durante el tratamiento. Esta guía del usuario le proporciona la información necesaria para el uso correcto de la mascarilla.
La Full Face Mask (F6S) y los accesorios no están hechos de caucho natural, látex o DEHP.

Uso previsto

La Full Face Mask (F6S) está destinada a proporcionar una interfaz para los pacientes a los que se les ha recetado CPAP o terapia de dos niveles.
El Full Face Mask (F6S) 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.

Operador previsto

Usuarios no especializados y personal profesional.

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.

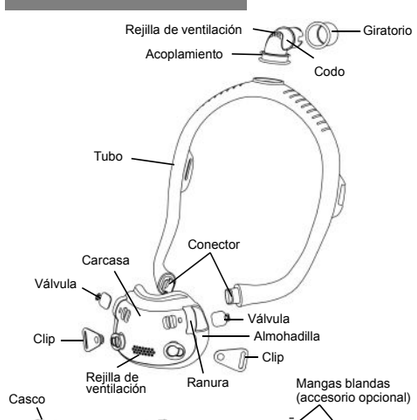
Antes de usar la interfaz

⚠ 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.
- Esta máscara no debe ser utilizada a menos que el dispositivo esté encendido. Una vez que la máscara esté colocada, asegúrese de que el dispositivo está soplando aire.
- **Explicación:** Cuando el dispositivo de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP, por sus siglas en inglés) o binivel está encendido y funciona correctamente, el aire fresco del dispositivo expulsa el aire exhalado a través del orificio de exhalación de la mascarilla acoplada. Sin embargo, cuando el dispositivo no funciona o está a baja presión, el aire fresco que se suministra a través de la mascarilla es insuficiente y el aire que se exhala puede volver a inhalarse. La reinhalación del aire exhalado durante más de varios minutos puede, en algunas circunstancias, provocar asfixia. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los modelos de dispositivos CPAP o binivel.
- Para minimizar el riesgo de vómitos durante el sueño, el paciente debe evitar comer o beber en las tres horas anteriores a utilizar la máscara. No se recomienda usar esta máscara si el paciente está tomando un medicamento que pueda 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, torpes, 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 utilizar oxígeno suplementario.
- El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el CPAP o dispositivo bi-nievel no esté funcionando, para evitar que el oxígeno aportado se acumule dentro del dispositivo y crear un riesgo de incendio.
- El oxígeno mantiene la combustión. El oxígeno no se debe ser utilizado mientras se fuma o en presencia del fuego. Sólo utilice el oxígeno en habitaciones bien ventiladas.
- A un caudal fijo de flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno varía, dependiendo de los ajustes de presión, el patrón de respiración del paciente, la máscara, punto de aplicación y la tasa de fugas.
- Las especificaciones técnicas de la máscara son suministradas para tu médico clínico para verificar si es compatible con el generador de flujo. Si se usa fuera de las especificaciones técnicas o se usa con los equipos incompatibles, es posible que la junta y comodidad de la máscara no sea muy efectiva, la mejor terapia no se puede lograr, y la fuga o la variación en la tasa de fuga, pueden afectar la funcionamiento del generador de flujo.
- Deje de utilizar la Máscara y consulte a su médico o especialista del sueño si tiene CUALQUIER reacción adversa al utilizar la máscara.
- Consulte el manual de su CPAP o dispositivos a dos niveles para saber más detalles sobre la instalación y la operación.
- Retire todos los embalajes antes de usar la máscara.
- Lávese la cara antes de utilizar la mascarilla. No se aplique crema hidratante ni en las manos ni en la cara.
- Las imágenes que se muestran aquí son meramente orientativas. En caso de discrepancia entre la imagen y el producto real, prevalecerá este último.
- Si ocurre algún incidente grave relacionado con este dispositivo, informe a BMC y a las autoridades competentes en 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 de la máscara





Nota: El conjunto del codo está compuesto por el conector, el codo y la conexión giratoria. El conjunto de la almohadilla se compone del almohadilla, la carcasa y la ranura.

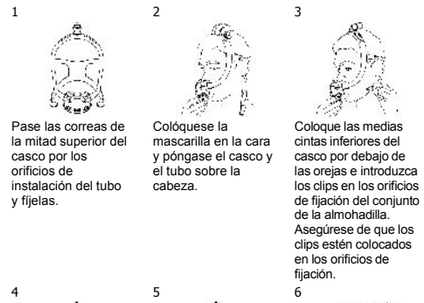
Componentes de la Full Face Mask (F6S)

Elección del tubo adecuado



1 La mayoría de los pacientes se ajustan al tubo mediano.
2 Utilice el tubo grande si el tubo se queda en la parte delantera de la cabeza o está demasiado cerca de los ojos.
3 Utilice el tubo pequeño si el tubo se queda en la parte posterior de la cabeza o está demasiado cerca de las orejas.

Montaje de la máscara



1 Pase las correas de la mitad superior del casco por los orificios de instalación del tubo y fíjelas.
2 Colóquese la mascarilla en la cara y póngase el casco y el tubo sobre la cabeza.
3 Coloque las medias cintas inferiores del casco por debajo de las orejas e introduzca los clips en los orificios de fijación del conjunto de la almohadilla. Asegúrese de que los clips estén colocados en los orificios de fijación.
4 Tire de las correas de la mitad superior del casco hasta que la mascarilla quede bien fijada.
5 Ajuste del mismo modo las correas de la mitad inferior del elástico de la cinta craneal hasta que quede cómoda y ajustada, sin apretar demasiado.
6 Conecte con firmeza el tubo de aire del dispositivo al conjunto de codo.

Desmontaje de la máscara

Notas:

- *El conector no puede desmontarse del conjunto de codo.*
- *Las válvulas no pueden desmontarse. De lo contrario, podrían dañarse y su instalación resultaría difícil.*



1 Tire de del conjunto de la almohadilla para separarla del tubo.
2 Tire de las tiras de fijación de las correas del casco.
3 Tire del conjunto del codo para separarlo del tubo.

Remontaje de la máscara



1 Introduzca el conjunto del codo en la parte superior del tubo y asegúrese de que gira con suavidad.
2 Introduzca la cinta del protector en los orificios de instalación del tubo y doble las tiras de fijación hacia atrás.
3 Inserte el conector en la ranura y asegúrese de que las flechas del conjunto de la almohadilla y del tubo estén alineadas.

Limpiar la máscara en casa

Notas:

- *La almohadilla debe limpiarse después de cada uso.*
- *El protector, el tubo y el codo deben limpiarse cada semana.*
- *La máscara y el casco sólo pueden lavarse a mano.*
- *No retire el conector del conjunto del codo cuando lo limpie.*
- *No desmonte las válvulas del conjunto de la almohadilla durante la limpieza.*

⚠ PRECAUCIÓN

- No utilice soluciones que contengan lejía, cloro, alcohol, aromatizantes, humectantes, agentes antibacterianos o aceites perfumados para limpiar ninguna parte del máscara. Estas soluciones pueden producir daños y reducir la duración del producto.
- La exposición de cualquier parte del máscara a la luz solar directa ni al calor puede causar deterioro.
- Criterios visuales para la inspección del producto: Si hay algún deterioro visible de un componente de la máscara (grietas, cuarteaduras, rasgaduras, etc.), el componente debe desecharse y reemplazarse.
- El cambio de piezas debe ser realizado por personal de servicio profesional.
- Después de la limpieza, asegúrese de que el interior del tubo esté limpio.

Preparación antes de limpiar

1. Preparación de herramientas: cepillo de cerdas blandas, agua potable (10 litros por máscara), detergente suave (Por ejemplo, jabón suave o Alconox).
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, agua jabonosa suave al 2% o solución Alconox al 1% diluida en agua potable) (de 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.*

Semanal

Lave a mano el casco, el tubo y el ensamblaje del codo en una solución de detergente líquido suave (por ejemplo, agua jabonosa suave al 2% o solución Alconox al 1% diluida en agua potable) (de 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 máscara 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 avería

Problema	Posible causa	Posible solución
Máscara no sella adecuadamente o no se siente cómoda.	Máscara puede haber sido montada o ajustada incorrectamente.	Siga cuidadosamente las instrucciones de la sección “Montaje de la máscara”. Asegúrese de que el casco no ha sido apretado de más.
	Tamaño equivocado.	Consulte a su médico.
	La máscara no se fija correctamente.	Ajuste las dos correas superior e inferior del casco.
	Almohadilla está desalineado o presenta pliegues en el apoyo sobre la piel.	Asegúrese de almohadilla está correctamente alineado de acuerdo con las instrucciones de “Remontaje de la máscara”. Asegúrese de que no haya pliegues en la almohadilla.
	Almohadilla de la mascarilla puede estar sucio.	Límpiela de acuerdo con las instrucciones de “Limpiar la máscara en casa”.
La mascarilla es muy ruidosa.	Máscara de un montaje incorrecto.	Vuelva a armar la máscara.
	Los respiraderos están bloqueadas o parcialmente bloqueadas.	Limpie los respiraderos de acuerdo con las instrucciones de “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 mascarilla esté limpia y seca antes de guardarla durante un período de tiempo. Guarde la mascarilla en un lugar seco, lejos de la luz solar directa.

Disposición

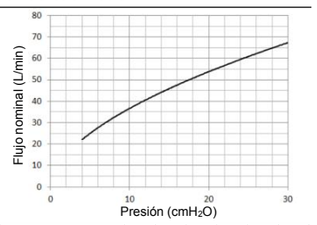
La mascarilla no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede desecharse como un residuo doméstico.
Para pacientes con enfermedades contagiosas, el producto debe desecharse como residuo médico, en caso contrario puede provocar que la enfermedad se extienda.

Vida de servicio

El ciclo de vida de la Full Face Mask (F6S) depende de la intensidad de uso, el mantenimiento y las condiciones ambientales a las que se utilice o almacene. Dado que esta mascarilla y sus componentes son de naturaleza modular, se recomienda que el usuario la mantenga y la revise con frecuencia. Sustituya la mascarilla o cualquiera de sus componentes si lo considera necesario o de acuerdo con los «Criterios visuales para la revisión del producto» de la sección «Precauciones» 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 (cmH₂O)	4	11	12	17	24	30
Flujo nominal (L/min)	22	39	41	49	59	67

Información sobre el espacio muerto	El espacio muerto es el volumen vacío de la almohadilla y el tubo hasta el conjunto de codo. El espacio muerto de la almohadilla grande F6S es de 160 mL. El espacio muerto del tubo grande F6S es de 140 mL.
Presoterapia	4 a 30 cmH₂O
Resistencia	Caída de presión medida (nominal) a 50 L/min: 0,5 cmH₂O a 100 L/min: 1,5 cmH₂O
Resistencia inspiratoria y exhalatoria	La resistencia inspiratoria de la máscara (en combinación con la válvula) es 1,4 cmH₂O a 50 L/min. La resistencia e1xhalatoria de la máscara (en combinación con la válvula) es 2,0 cmH₂O a 50 L/min.
La válvula de anti asfixia abierta a la presión ambiental	< 4 cmH₂O
La válvula de anti asfixia cerrada a la presión ambiental	< 4 cmH₂O
Sonido	DECLARA EL NÚMERO DE DOBLE valores de emisión sonora de acuerdo con la norma ISO 4871. El nivel de ruido con ponderación poder de la máscara es de 26 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA. El nivel de ruido con ponderación A de presión de la mascarilla a una distancia de 1 m es de 18 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% de 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% de humedad relativa sin condensación
Fecha de fabricación	Véase la etiqueta del producto

Símbolos

Sistema y embalaje

	Precaución		Fecha de caducidad
EC REP	Autorizado por representantes de la Comunidad Europea		No hecho de látex de caucho natural
LOT	Número de lote		Importador
REF	Número del catálogo	#	Número de modelo
55°C 131°F / -20°C -4°F	Limitación de temperatura	CN	Fabricado en China
93% / 0%	Limitación de humedad	MD	Dispositivo médico
	Fábricante	UDI	Identificador de dispositivo único

Garantía limitada

Se garantiza que la Full Face Mask (F6S), junto con el tubo, el conjunto de la almohadilla, el conjunto del codo, el clip y el casco, no presentarán defectos de material ni de fabricación durante un período de noventa (90) días a partir de la fecha de compra por el consumidor inicial.
Para ejercer los derechos previstos en la presente garantía, póngase en contacto con los distribuidores locales, autorizados.

FABRICANTE:
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
Teléfono: +86-10-51663880

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

BMC

Full Face Mask (F6S)

Manuel de l'Utilisateur

CE 0123

Full Face Mask (F6S)

Merci d'avoir choisi le Full Face Mask (F6S) 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 (F6S) et les accessoires ne sont pas fabriqués en caoutchouc latex naturel ou en DEHP.

Utilisation prévue

Le Full Face Mask (F6S) est destiné à fournir une interface pour les patients qui ont reçu une prescription CPAP ou une thérapie à deux niveaux.
Le Full Face Mask (F6S) est:

- Conçu pour être utilisé chez des patients adultes (> 66 lb / 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.

Opérateur visé

Utilisateurs non professionnels et personnel professionnel.

Contreindications

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

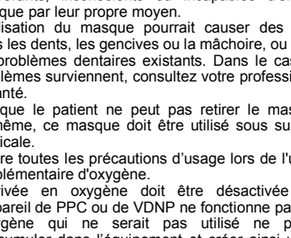
- Deformation faciale.
- Peau du visage lésée notamment celle en contact avec le masque durant son utilisation.

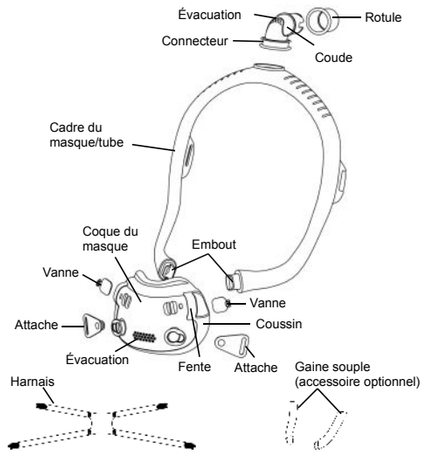
Avant d'utiliser le masque

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.
- Le masque ne doit pas être utilisé si le dispositif est allumé. Une fois le masque est monté, assumer ce dispositif soufflant de l'air.
- **Explication de l'alerte:** Lors du fonctionnement normal des appareils de PPC ou à deux niveaux de pression, l'air frais provenant de l'appareil chasse l'air expiré par l'orifice d'expiration du masque. Cependant, lorsque l'appareil n'est pas en marche ou fonctionne à basse pression, l'air frais fourni par le masque est insuffisant et l'air expiré est susceptible d'être ré-inhalé. Respirer à nouveau de l'air expirer pendant plus de quelques minutes peut dans certaines circonstances, conduire à un étouffement. Cet avertissement s'applique à la plupart des appareils de PPC ou à deux niveaux de pression.
- Pour réduire au minimum le risque de vomissement pendant le sommeil, le patient doit éviter de manger ou de boire pendant les trois heures précédant l'utilisation du masque. Le patient ne doit pas utiliser ce masque s'il prend un médicament sur ordonnance susceptible de provoquer des vomissements.
- Ne pas utiliser le masque sans présence de sa vanne.
- 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 appuie la combustion. L'oxygène ne doit pas être utilisé lors de fumer la cigarette ou en présence d'une flamme nue. Seulement utiliser de l'oxygène dans des locaux bien ventilés.
- 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 (F6S) 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.
- Lavez-vous le visage avant d'utiliser le masque. N'appliquez pas de crème hydratante ou lotion sur votre visage ou sur vos mains.
- Les illustrations présentées ici le sont uniquement à titre indicatif. En cas d'incohérence entre l'image et le produit que vous avez entre les mains, veuillez vous fier à ce dernier.
- 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 masque





Remarque: L'assemblage du coude se compose du connecteur, du coude et du pivot. L'assemblage du coussin se compose du coussin, de la coque du masque et de la fente.

Composants du Full Face Mask (F6S)

Choisir le cadre du masque/tuyau approprié



1 Le cadre du masque/tube moyen convient à la plupart des patients.

2 Si le cadre du masque/tube tombe sur l'avant de votre tête ou se trouve trop près de vos yeux, utilisez un cadre/tube plus grand.

3 Si le cadre du masque/tube tombe sur l'arrière de votre tête ou se trouve trop près de vos oreilles, utilisez un cadre/tube plus petit.

Montage du masque



1 Passez les sangle de la moitié supérieure du harnais dans les trous d'installation situés sur le cadre du masque/tube et attachez-les.

2 Placez le masque sur votre visage et passez le harnais et le cadre du masque/tube par dessus votre tête.

3 Ramenez les sangles du harnais derrière vos oreilles et insérez les attaches dans les trous de fixation situés sur l'assemblage du coussin. Assurez-vous que les attaches sont installées dans les trous de fixation.



4 Tirez les sangles de la partie supérieure du harnais jusqu'à ce que le masque soit correctement fixé.

5 Ajusté les sangles de la partie inférieure de la même manière jusqu'à ce que le tout soit confortable et hermétique, sans être trop serré.

6 Connectez le circuit respiratoire de l'appareil fermement à l'assemblage du coude.

Démontage du masque

Note:

- *Le connecteur ne peut pas être retiré de l'assemblage du coude.*
- *Les vannes ne peuvent pas être démontées. Cela peut causer des dégâts et leur remise en place est difficile.*



1 Retirez le assemblage du coussin du cadre du masque/tube.

2 Détachez les languettes de fixation de la sangle du harnais et retirez-les.

3 Retirez l'assemblage du coude du cadre du masque/tube.

Montage du masque



1 Insérez l'assemblage du coude au sommet du cadre du masque/tube en vous assurant qu'il tourne sans problème.

2 Insérez la sangle du harnais dans les trous d'installation situés sur le cadre du masque/tube et pliez les languettes de fixation vers l'arrière.

3 Insérez l'embout dans la fente, en veillant à ce que les flèches sur le assemblage du coussin et sur le cadre du masque/tube soient alignées.

Nettoyage du masque au domicile

Notes:

- *Le coussin doit être nettoyé après chaque utilisation.*
- *Le harnais, le cadre du masque/tube et l'assemblage du coude doivent être nettoyés chaque semaine.*
- *Le masque et le harnais peuvent uniquement être nettoyés à la main.*
- *Ne pas retirer le connecteur de l'assemblage du coude lors du nettoyage.*
- *Ne pas retirer les vannes de l'assemblage du coussin lors du nettoyage.*

PRÉCAUTIONS

- N'utilisez pas de solutions contenant de l'eau de Javel, du chlore, de l'alcool, des aromates, des agents hydratants, des agents antibactériens ou des huiles parfumées pour nettoyer une quelconque partie du système ou le circuit respiratoire. Ces solutions sont susceptibles de provoquer des dommages et de 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 pour l'inspection du produit: En cas de détérioration visible d'un composant du masque (fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant doit être jeté et remplacé.
- Le remplacement des pièces doit être effectué par un personnel de service professionnel.
- Après le nettoyage, veillez à ce que l'intérieur du cadre du masque/tube soit nettoyé.

Préparation avant le nettoyage

1. Préparer les outils: brosse à poils doux, eau potable (10 litres par masque), détergent doux (par exemple savon doux ou Alconox).
2. Démontez les composants du masque selon les instructions de démontage.

Nettoyage journalier / Après chaque utilisation

1. Trempez les composants dans une solution de détergent liquide doux (par exemple 2% d'eau savonneuse douce ou 1% de solution Alconox diluée avec de l'eau potable) (25°C 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 à la main le harnais, le tube et le coude dans une solution de détergent liquide doux (par exemple 2% d'eau savonneuse douce ou 1% de solution Alconox diluée avec de l'eau potable) (25°C 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 ou pas bien ajusté.	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.
	Le masque n'est pas suffisamment serré.	Serrer les sangles supérieures et inférieures du harnais.
	L'alignement de la coussin n'est pas bon ou cette dernière est froissée sur le visage.	S'assurer que la coussin est correctement alignée dans l'armature conformément aux instructions figurant dans la section dans Montage du masque. Assurez-vous qu'il n'y a pas de plis sur le coussin.
	La coussin est encrassée.	Nettoyer le coussin en suivant les instructions fournies dans la section Nettoyage du masque au domicile.
Le masque est bruyant.	Le masque n'est pas assemblé correctement.	Assembler de nouveau le masque.
	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 et hors de la lumière directe du soleil.

Elimination du masque

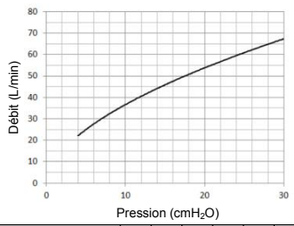
Ce masque ne contient aucune substance dangereuse et peut être éliminé avec les déchets ménagers classiques.
S'il est utilisé par des patients atteints de maladies transmissibles, il doit être éliminé en tant que déchet médical, sous risque de provoquer la propagation de la maladie.

Durée de vie

La durée de vie du Full Face Mask (F6S) est fonction de l'intensité de l'utilisation, de l'entretien et des conditions environnementales auxquelles le masque est soumis ou stocké. Étant donné la nature modulaire du masque et de ses composants, il est recommandé que l'utilisateur le nettoie et le contrôle régulièrement, et remplace le masque ou tout composant s'il le juge nécessaire ou en se fiant aux «Critères visuels de contrôle du produit» énumérés dans la partie «Précautions» du présent 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 (cmH₂O)	4	11	12	17	24	30
Débit (L/min)	22	39	41	49	59	67

Informations sur l'espace mort	L'espace perdu est le volume vide allant du coussin et du tube jusqu'à l'assemblage du coude. L'espace perdu du Grand Coussin F6S est de 160 mL. L'espace perdu du Grand Cadre du masque/tube F6S est de 140 mL.
Pression de traitement	4 à 30 cmH₂O
Résistance	Chute de pression mesurée (nominal) à 50 L/min: 0,5 cmH₂O à 100 L/min: 1,5 cmH₂O
Résistance inspiratrice et expiratoire	La résistance inspiratrice du masque (en combinaison avec la vanne) est de 1,4 cmH₂O à 50 L/min. La résistance respiratoire du masque (en combinaison avec la vanne) est de 2,0 cmH₂O à 50 L/min.
La vanne de anti asphyxie ouvre à la pression atmosphérique	< 4 cmH₂O
La vanne de anti asphyxie fermée à la pression atmosphérique	< 4 cmH₂O
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 26 dBA, avec une incertitude de 3 dBA. Le niveau de pression du du son pondéré a du masque est de 18 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	Date de fabrication

Symboles

Sur le masque et l'emballage

	Précaution		Date limite d'utilisation
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne		Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel
LOT	Code du lot		Importateur
REF	Référence de l'article	#	Numéro de modèle
55°C 131°F / -20°C -4°F	Limites de température	CN	Fabriqué en Chine
93% / 0%	Limites d'humidité	MD	Dispositif médical
	Fabricant	UDI	Identifiant unique du dispositif

Garantie limitée

Le Full Face Mask (F6S), y compris le cadre du masque/tube, l'assemblage du coussin, l'assemblage du coude, les attaches et le harnais sont garanti contre tout défaut de matériau et de fabrication pendant 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.
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
Tél: +86-10-51663880

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

V1.1
3003020000045
Issue date: April 1, 2025