Nasal Mask (N6)

User Manual

CE 0123

Nasal Mask (N6)

Thank you for choosing BMC's Nasal Mask (N6). The Nasal 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 Nasal Mask (N6) and accessories are not made with natural rubber latex or DEHP.

Intended Use

The Nasal Mask (N6) is intended to provide an interface for patients who have been prescribed CPAP or bi-level therapy.
The Nasal Mask (N6) 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:

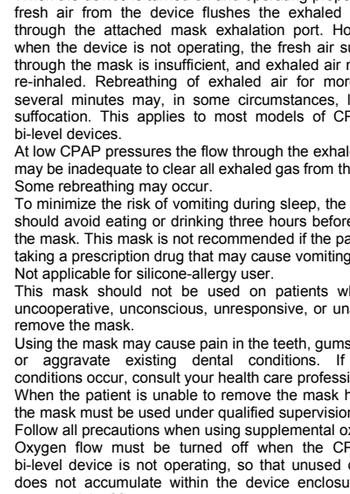
- Facial deformity.
- Injured facial skin which will contact with the mask during use.

Before Using the Mask

⚠ WARNINGS

- The vent holes must be kept undamaged and free of blockages.
- The mask is not suitable for use by patients who require 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:** CPAP and bi-level devices are intended to be used with special masks (or connectors) which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the 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, 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.
- 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.
- 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 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 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.
- Images shown here are indicative only. If there is inconsistency between the image and actual product, the actual product 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



Components of the Nasal Mask (N6)

Fitting the Mask



Attach the headgear straps by threading them through the gaps of the Buckle and the Frame.

Hold the mask over your nose and pull the headgear over your head.

Adjust the lower headgear straps evenly until they are comfortable and firm, reattach the mask.



Adjust the crown headgear straps evenly until they are comfortable and firm, and reattach the mask.

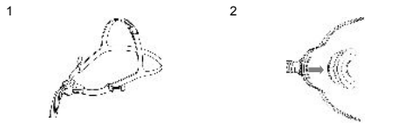
Briefly pull your mask away from your nose and place it back to ensure the cushion fits comfortably.

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

Disassembling the Mask

Note:

- *The Frame assembly cannot be disintegrated.*



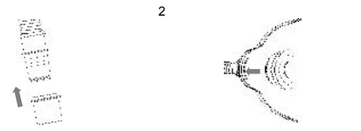
Undo and remove the lower headgear straps out of the hole on the Frame.

Remove the Cushion from the Frame assembly.



Remove the Swivel from the Frame assembly.

Reassembling the Mask



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

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



Install the lower headgear onto the installation hole of the Frame assembly.

Cleaning the Mask at Home

Notes:

- *The mask and headgear can only be cleaned through hand washing.*
- *Do not remove the soft sleeves when cleaning.*

⚠ 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 should 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 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 and lower headgear straps.
	Cushion is misaligned or creased on face.	Ensure cushion is properly aligned according to the instructions in "Reassembling the Mask". Make sure cushion has no creases in it.
	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.
	Vents are blocked or partially blocked.	Clean the vents 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

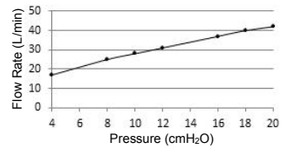
The mask does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household waste.
For patients with transmissible diseases, the product shall be discarded as medical waste, otherwise it may cause the spread of disease.

Service Life

The service life of the Nasal 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	8	10	12	16	18	20
Flow Rate (L/min)	17	25	28	31	37	40	42

Dead Space Information	Dead space is the empty volume of the nasal mask and short tube assembly up to the swivel. The dead space of the N6 for Large Cushion is 107 mL.
Therapy Pressure	4 to 20 cmH_2O
Resistance	Drop in Pressure measured (nominal) at 50 L/min: 0.4 cmH_2O at 100 L/min: 1.2 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% / 0%	Humidity limitation	MD	Medical device
	Manufacturer	UDI	Unique device identifier

Limited Warranty

It is warranted that Nasal Mask (N6), including its Frame assembly, Cushion assembly, Swivel, Clips 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
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

Nasal Mask (N6)

Manual de Usuario

CE 0123

Nasal Mask (N6)

Le agradecemos por seleccionar BMC's Nasal Mask (N6). La máscara nasal es cómodo, 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 Nasal Mask (N6) y los accesorios no están hechos de caucho natural, látex o DEHP.

Intención de Uso

La finalidad de la Nasal Mask (N6) es ofrecer una interfaz a los pacientes a los que se ha diagnosticado CPAP o terapia Bi-nivel.
El Nasal Mask (N6) 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.

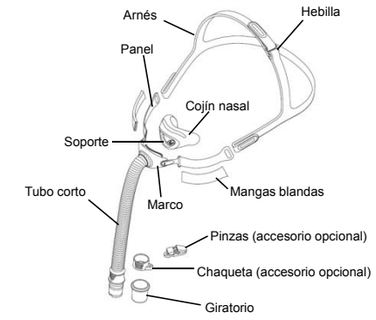
Antes de Usar la Máscara

⚠ 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.
- 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:** CPAP y los dispositivos a dos niveles están destinados a ser utilizados con máscara especiales (o conectores) que tienen orificios de ventilación para permitir el flujo continuo de aire hacia fuera de la máscara. Cuando el dispositivo está encendido y funcionando correctamente, el aire fresco del dispositivo desplaza el aire espirado hacia fuera a través de los orificios de ventilación de la máscara. Sin embargo, cuando el dispositivo no está funcionando, no se suministrará suficiente aire fresco a través de la máscara, y el aire espirado puede ser re inhalado. En algunas circunstancias, re inhalar el aire espirado durante varios minutos puede provocar la asfixia. Esto se aplica a la mayoría de los modelos de CPAP o los dispositivos a dos niveles.
- A bajas presiones de CPAP, el flujo a través del puerto de exhalación puede ser inadecuado para eliminar todo el gas exhalado del tubo. Puede producirse cierta reinhalación.
- 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 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.
- Las imágenes aquí mostradas son sólo indicativas. Si existe incongruencia entre la imagen y el producto real, el producto real prevalecerá.
- 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





Componentes de la Nasal Mask (N6)

Montaje de la Máscara



Coloque las correas del arnés pasándolas por los huecos de la hebilla y marco.

Sostenga la máscara sobre la nariz y coloque el arnés sobre la cabeza.

Ajuste las correas inferiores del arnés de manera uniforme hasta que estén cómodas y firmes, vuelva a colocar la máscara.



Ajuste las correas corona del arnés de manera uniforme hasta que se sienta cómodo y firme.

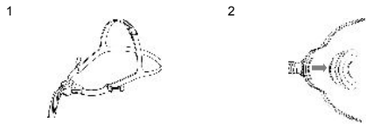
Separe brevemente la mascarilla de la nariz y colóquela hacia atrás para asegurarse de que el cojín se ajuste cómodamente.

Ajuste solo lo suficiente para un sellado cómodo y no apriete demasiado.

Desmontaje de la Máscara

Nota:

- *El marco no puede ser desarmado.*



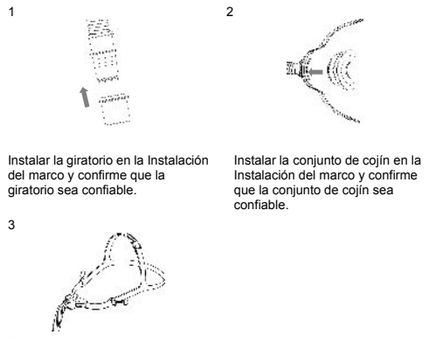
Saque la más bajodel arnés del agujero de la marco.

Saque la cojín del hueco de instalación de la máscara.



Saque la giratorio del hueco de instalación de la tubo corto.

Remontaje de la Máscara



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

Instalar la conjunto de cojín en la Instalación del marco y confirme que la conjunto de cojín sea confiable.

Ponga más bajo arnés en el hueco de la de la Instalación del marco.

Limpiar la Máscara en Casa

Notas:

- *La máscara y el arnés sólo pueden lavarse a mano.*
- *No retire las fundas blandas durante la limpieza.*

⚠ PRECAUCIÓN

- No utilice soluciones que contengan lejía, cloro, alcohol, aromatizantes, humectantes, agentes antibacterianos o aceites perfumados para limpiar ninguna parte del sistema o de los tubos de aire. Estas soluciones pueden producir daños y reducir la duración del producto.
- La exposición de cualquier parte del sistema o tubería a la luz solar directa ni al calor puede causar 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.*

Semanal

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 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 arnés 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 arnés.
	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 la almohadilla no tenga pliegues en ella.
	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

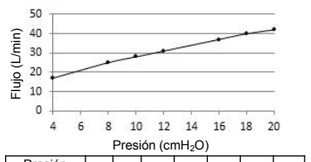
La mascarilla no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede desecharse como un residuo doméstico.
Para pacientes con enfermedades contagiosas, el producto debe desecharse como residuo médico, en caso contrario puede provocar que la enfermedad se extienda.

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	8	10	12	16	18	20
Flujo (L/min)	17	25	28	31	37	40	42

Información del espacio muerto	El espacio muerto es el volumen vacío del conjunto de mascarilla nasal y tubo corto hasta la rótula. El espacio muerto de la N6 para cojín grande es de 107 mL.
Presoterapia	4 a 20 cmH_2O
Resistencia	Caída de presión medida (nominal) a 50 L/min: 0,4 cmH_2O a 100 L/min: 1,2 cmH_2O
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 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% de humedad relativa sin condensación Almacenamiento y transporte temperatura: -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	LATEX	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% % 5%	Limitación de humedad	MD	Dispositivo médico
	Fábricante	UDI	Identificador de dispositivo único

Garantía Limitada

Se garantiza que la Nasal Mask (N6), incluidos su marco, Conjunto de cojín, Giratorio, Clips y Arnés, deberán estar 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 primer consumidor.
Para ejercer los derechos previstos en la presente 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

Nasal Mask (N6)

Manuel de l’Utilisateur

CE 0123

Nasal Mask (N6)

Merci d'avoir choisi le Nasal Mask (N6) 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 Nasal Mask (N6) et les accessoires ne sont pas fabriqués en caoutchouc latex naturel ou en DEHP.

Utilisation Prévue

Le Nasal Mask (N6) est conçu pour offrir une interface aux patients auquel une thérapie à deux niveaux ou CPAP a été prescrite.
Le Nasal Mask (N6) 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.

Contreindications

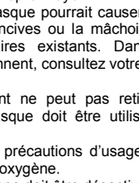
Ce masque doit être utilisé avec précautions chez les patients souffrant des pathologies suivantes:
- Deformation faciale.
- Peau du visage lésée notamment celle en contact avec le masque durant son utilisation.

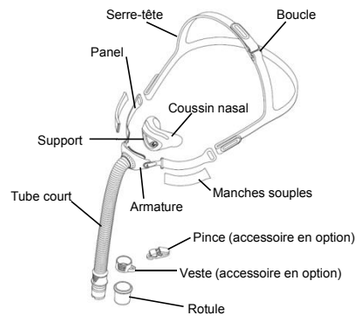
Avant d'Utiliser le Masque

⚠ 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:** 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.
- Aux faibles pressions de la CPAP (ventilation en pression positive continue), le débit à travers l'orifice d'expiration peut être insuffisant pour évacuer tous les gaz expirés du tube. Il est possible qu'une réinspiration survienne.
- 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 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 Nasal Mask (N6) 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 Masque

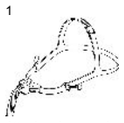




Composants du Masque

Montage du Masque

1



Attachez les sangles du Serre-tête en les enfilant dans les espaces de la Boucle et du Armature.

2



Placer le masque sur votre nez et passer le serre-tête derrière la tête.

3



Ajustez uniformément les sangles inférieures du Serre-tête jusqu'à ce qu'elles soient confortables et fermes, puis rattachez le masque.

4



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

5



Retirez brièvement votre masque de votre nez et remettez-le en place pour vous assurer que le coussin s’adapte confortablement.

6



Ajustez juste assez pour une étanchéité confortable et ne serrez pas trop.

Démontage du Masque

Note:
- *L’armature assemblée ne peut être démontée.*

1



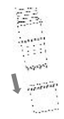
Détachez et retirez les sangles inférieures du harnais de l'orifice du cadre.

2



Retirer la bulle de l’armature du masque.

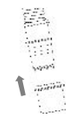
3



Retirez le pivot de l'assemblage du tuyau court.

Montage du Masque

1



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

2



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

3



Installer le harnais inférieur sur le trou d'installation de l'ensemble du cadre.

Nettoyage du Masque au Domicile

Notes:
- *Le masque et le serre-tête peuvent uniquement être nettoyés à la main.*
- *Ne pas retirer les manchons souples 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 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. Préparer les outils: brosse à poils doux, eau potable (10 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 ou pas bien ajusté.	Suivre scrupuleusement les instructions de mise en place du masque. S’assurer que le serre-tête 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 serre-tête.
	L’alignement de la bulle n’est pas bon ou cette dernière est froissée sur le visage.	S’assurer que la bulle est correctement alignée dans l’armature conformément aux instructions figurant dans la section dans Montage du masque. S’assurer que la bulle ne comporte pas de plis.
	La bulle est encrassée.	Nettoyer le masque 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

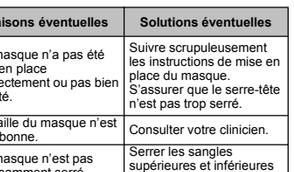
Ce masque ne contient aucune substance dangereuse et peut être éliminé avec les déchets ménagers classiques.
S'il est utilisé par des patients atteints de maladies transmissibles, il doit être éliminé en tant que déchet médical, sous risque de provoquer la propagation de la maladie.

Durée de Vie

La durée de vie du 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	8	10	12	16	18	20
Débit (L/min)	17	25	28	31	37	40	42

Informations sur l'espace mort	L'espace mort est le volume vide du masque nasal et du tube court jusqu'à la rotule. L'espace mort du N6 pour coussin large est de 107 mL.
Pression de traitement	4 à 20 cmH_2O
Résistance	Chute de pression mesurée (nominal) à 50 L/min: 0,4 cmH_2O à 100 L/min: 1,2 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 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	Voir l'étiquette du produit

Symboles

Sur le Masque et l’Emballage

	Précaution		Date limite d'utilisation
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne	LATEX	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% % 5%	Limites d'humidité	MD	Dispositif médical
	Fabricant	UDI	Identifiant unique du dispositif

Garantie Limitée

Il est garanti que le Nasal Mask (N6) et que tous ses composants comme l’armature, la bulle, le raccord coudé, le serre-tête, 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

V1.12
391871
Issue date: July 5, 2023