Full Face Mask (F5AS)

Bedienungsanleitung

CE 0123

Full Face Mask (F5AS)

Vielen Dank, dass Sie sich für die BMC Full Face Mask (F5AS) entschieden haben. Die Maske ist komfortabel, flexibel und geräuscharm. Sie wurde entwickelt, um den Kontakt mit Ihrem Gesicht zu minimieren und um sicherzustellen, dass Sie sich während der Therapie wohl fühlen. In dieser Bedienungsanleitung finden Sie die Informationen, die Sie für den korrekten Gebrauch Ihrer Maske benötigen.
Die Full Face Mask (F5AS) und das Zubehör sind nicht aus Naturgummilatex oder DEHP hergestellt.

Verwendungszweck

Die Full Face Mask (F5AS) ist als Schnittstelle für Patienten gedacht, denen eine CPAP- oder Bilevel-Therapie verschrieben wurde.

Die Full Face Mask (F5AS) wird:

- angewendet bei erwachsenen Patienten (> 66 lb / 30 kg), bei denen ein positiver Atemwegsdruck verordnet wurde.
- bestimmt für die Wiederverwendung bei einem Patienten im Wohnumfeld und für die Wiederverwendung bei unterschiedlichen Patienten im Krankenhaus oder im institutionellen Umfeld.

VORSICHT: In den USA darf dieses Gerät nach geltendem Recht nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Kontraindikationen

Bei den folgenden Symptomen darf die Maske nicht oder nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden:

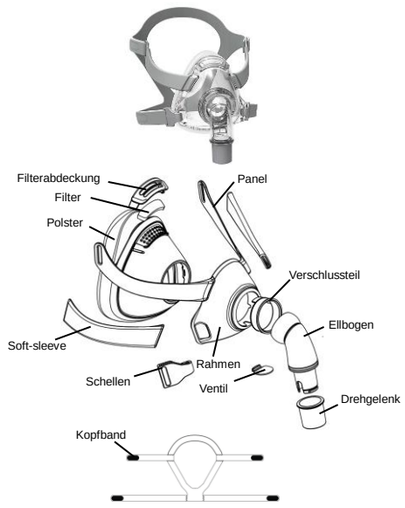
- Gesichtsdeformitäten.
- Verletzte Gesichtshaut im Kontaktbereich der Maske.

Vor der Verwendung der Maske

⚠ **WARNUNGEN**

- Die Entlüftungsöffnungen müssen unbeschädigt und frei von Verstopfungen bleiben.
- Die Maske ist nicht für Patienten geeignet, die eine lebenserhaltende Beatmung benötigen.
- Diese Maske sollte nur mit CPAP- oder Bilevel-Geräten verwendet werden, die von einem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen werden.
- Die Maske sollte nicht verwendet werden, sofern das Gerät eingeschaltet ist. Nachdem die Maske aufgesetzt wurde, stellen Sie sicher, dass das Gerät Luft ausbläst.
- Erläuterung des Warnhinweises: CPAP- und Bilevel-Geräte sind für die Verwendung mit speziellen Masken (oder Anschlüssen) vorgesehen, welche Entlüftungsöffnungen haben, um einen kontinuierlichen Luftaustausch zu gewährleisten Wenn das Therapiegerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, spült neue Luft aus dem Gerät die ausgeatmete Luft durch die Öffnungen der Maske aus. Wenn das Gerät jedoch nicht in Betrieb ist, wird nicht genügend frische Luft durch die Maske geleitet und die ausgeatmete Luft wird erneut eingeatmet. kann. Das erneute Einatmen der ausgeatmeten Luft über mehrere Minuten kann unter Umständen zur Sauerstoffunterversogung und gesundheitlicher Schädigung führen. Dies gilt für die meisten unterschiedlichen Therapiegeräte.
- Bei niedrigen CPAP-Drücken ist der Durchfluss durch die Ausatemöffnung möglicherweise nicht ausreichend, um das gesamte ausgeatmete Gas aus dem Schlauch zu entfernen. Es kann zur Rückatmung kommen.
- Um das Risiko eines Erbrechens während des Schlafs zu minimieren, sollte der Patient vor der Verwendung der Maske drei Stunden lang weder essen noch trinken. Diese Maske wird nicht empfohlen, wenn der Patient ein verschreibungspflichtiges Medikament einnimmt, das Erbrechen verursachen kann.
- Verwenden Sie die Maske nicht ohne eingesetztes Nicht-Rückatemventil.
- Nicht anwendbar für Benutzer mit Silikonallergie.
- Diese Maske darf nicht bei Patienten angewendet werden, die nicht kooperieren, die eine Bewusstseinstörung aufweisen, reaktionslos sind, oder die Maske nicht selbst entfernen können.
- Die Anwendung der Maske kann Schmerzen in den Zähnen, im Zahnfleisch oder im Kiefer verursachen oder bestehende Zahnprobleme verschlimmern. Sollten diese Beschwerden auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn der Patient nicht in der Lage ist, die Maske selbst abzunehmen, sollte die Maske unter fachkundiger Aufsicht verwendet werden.
- Befolgen Sie alle Vorsichtsmaßnahmen, wenn Sie zusätzlichen Sauerstoff verwenden.
- Der Sauerstofffluss muss abgeschaltet werden, wenn dasÜberdrucktherapiegerät nicht in Betrieb ist, damit der nicht verwendete Sauerstoff sich nicht im Gehäuse ansammelt und dadurch die Brandgefahr erhöht.
- Sauerstoff unterstützt die Verbrennung. Der Sauerstoff darf nicht beim Rauchen oder in einer offenen Flamme verwendet werden. Benutzen Sie den Sauerstoff nur in gut belüfteten Räumen.
- Bei einer festgelegten Flussrate des zusätzlichen Sauerstoffstroms variiert die eingeatmete Sauerstoffkonzentration abhängig von den Druckeinstellungen, dem Atemmuster des Patienten, der Maske, dem Anwendungsort und der Leckagerate.
- Ihr Arzt kann anhand der technischen Daten der Maske prüfen, ob sie mit dem Atemtherapiegeräte und dem Sauerstoffventil kompatibel ist. Wenn die Maske außerhalb der technischen Spezifikationen oder mit einem inkompatiblen Gerät verwendet wird, wird die Abdichtung und der Tragekomfort der Maske möglicherweise nicht wirken; dann kann kein optimales Therapieergebnis erzielt werden. Darüber hinaus kann ein Leck oder eine Variation der Leckagerate die Funktion des Luftflusses des Therapiegerätes beeinträchtigen.
- Unterbrechen Sie die Anwendung der Maske und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Schlaftherapeuten, wenn Sie nachteilige Reaktionen bei Verwendung der Maske bemerken.
- Weitere Informationen zu Einstellungen und Betriebsinformationen finden Sie im Handbuch Ihres Atemtherapiegerätes.
- Entfernen Sie alle Verpackungsmaterialien, bevor Sie die Maske verwenden.
- Die hier gezeigten Bilder sind nur Richtwerte. Wenn es eine Inkonsistenz zwischen dem Bild und dem tatsächlichen Produkt gibt, gilt das tatsächliche Produkt.
- Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit diesem Gerät auftreten, sollten BMC und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden.
- Die Häufigkeit der Reinigung, die Reinigungsmethoden oder die Verwendung von Reinigungsmitteln, die nicht in den Begleitdokumenten angegeben sind, oder die Überschreitung der Anzahl der Verarbeitungszyklen können sich nachteilig auf die Maske auswirken und somit die Sicherheit oder die Qualität der Therapie beeinträchtigen.

Bauteile der Full Face Mask (F5AS)



Anmerkungen: Die Rahmenbaugruppe besteht aus Rahmen, Panel, Soft-sleeve, Verschlussteil und Ellbogen baugruppe. Die Ellbogen baugruppe besteht aus Ellbogen und Ventil. Die Filterbaugruppe besteht aus Filter und Filterabdeckung.

Bauteile der Full Face Mask (F5AS)

Anlegen der Maske

1

FührenSie die oberen Gurte des Kopfbandes wie in der Abbildung gezeigt durch das Montageloch der Maske und befestigen Sie sie. Wiederholen Sie den Vorgang mit den unteren Gurten, um die Kopfband-Klammer zu verbinden.

2

Legen Sie die Maske auf das Gesicht und strecken Sie das Kopfband bis zum Hinterkopf aus. Vergewissern Sie sich, dass das Etikett auf der Rückseite des Kopfbandes nach außen zeigt, wenn das Kopfband getragen wird.

3

Bringen Sie das untere Hälfte Kopfband unter Ihre Ohren und stecken Sie die Clips in den festen Haken in der unteren Hälfte des Maskenrahmens.

4

Ziehen Sie die Gurte der oberen Hälfte des Kopfbandes wie in der obigen Abbildung gezeigt heraus, bis die Maske richtig befestigt ist.

5

Wiederholen Sie den Vorgang für die untere Hälfte des Kopfbandes wie in der obigen Abbildung gezeigt, bis die Maske richtig fixiert ist.

6

Verbinden Sieden Luftschlauch mit dem Drehgelenk. Schalten Sie dann das Gerät ein und stellen Sie die Maske auf die richtige Position ein, ohne dass Luft austritt. Stellen Sie nur so viel ein, dass die Dichtung bequem sitzt, und ziehen Sie sie nicht zu fest an.

Demontage der Maske

Hinweise:

- *Das Ellbogen baugruppe, die panel und der Verschlussteil können nicht von der Rahmenanordung demontiert werden.*
- *Das Ellbogen kann nicht zerlegt werden.*
- *Das Ventil kann nicht zerlegt werden, oder es können Schäden auftreten, und die erneute Installation wird schwieriger.*

1

Lösen und entfernen Sie das obere Hälfte Kopfband aus der Öffnung im Maskenrahmens.

2

Entfernen Sie die Polster von der Maskenrahmens.

3

Entfernen Sie das Drehgelenk von der Ellbogen.

4

Entfernen Sie die Filterbaugruppe vom Polster.

Zusammensetzen der Maske

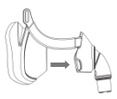
1

Installieren Sie das Drehgelenk auf der Rahmen und vergewissern Sie sich, dass das Drehgelenk zuverlässig sitzt.

2

Installieren Sie die Filterbaugruppe auf dem Polster.

3



Installieren Sie die Polster auf der Rahmen und vergewissern Sie sich, dass die Polster zuverlässig sitzt.

4

Bringen Sie das Kopfband der oberen Hälfte an der oberen Montageöffnung der Rahmenbaugruppe an.

Reinigung der Maske zu Hause

Anmerkungen:

- *Maske und Kopfband sind immer per Hand zu reinigen.*
- *Das Ellbogen baugruppe, die panel und der Verschlussteil können nicht von der Rahmenanordung demontiert werden zum reinigen.*
- *Die Ellbogen und der Ventil können nicht aus der Ellbogen baugruppe demontiert werden zum reinigen.*
- *Die Filterbaugruppe sollte mindestens einmal pro Woche gewaschen werden. Trocknen Sie es vor der Wiederverwendung vollständig. Ersetzen Sie es nach 30 Tagen oder 8-maliger Reinigungen einfach durch ein neues.*
- *Waschen Sie die Filterbaugruppe vorsichtig, um Beschädigungen zu vermeiden. Weichen Sie es nicht länger als 10 Minuten ein.*

⚠ **VORSICHT**

- Verwenden Sie keine Lösungen, die Bleichmittel, Chlor, Alkohol, Aromen, Feuchtigkeitscremes, antibakterielle Mittel oder Duftöle enthalten, um die Teile des Systems oder der Luftschläuche zu reinigen. Diese Lösungen können Schäden verursachen und die Lebensdauer des Produkts verkürzen.
- Wenn Teile des Systems oder der Schläuche direkt der Sonnenstrahlung oder Hitze ausgesetzt werden, kann dies zu Schäden führen.
- Sichtbare Zeichen für die Produktinspektion: Sollte eine Maskenkomponente sichtbare Beschädigungen aufweisen (Risse, Sprünge, Risse usw.), sollte die Komponente entsorgt und ersetzt werden.
- Der Austausch von Teilen muss von professionellem Servicepersonal durchgeführt werden.

Vorbereitung vor der Reinigung

1. Vorbereitungswerkzeuge: Bürste mit weichen Borsten, Wasser in Trinkqualität (fünf liter pro maske), mildes

Flüssigreinigungsmittel (z. B. mit 1% verdünntes Alconox).
2. Entfernen Sie die Maske: Siehe Kapitel Demontageanleitung.

Täglich, nach jeder Nutzung

1. Demontieren Sie die Maskenteile entsprechend der Demontageanleitung.
2. Tauchen Sie die Teile 10 Minuten lang in eine Lösung aus mildem Flüssigwaschmittel (z. B. Alconox, auf 1% verdünnt) und Wasser in Trinkqualität (25°C bis 35°C).
3. Während des Eintauchens reinigen Sie jedes Bauteil 1 Minute lang mit einer Bürste mit weichen Borsten. Achten Sie dabei besonders auf alle Ritzen und Hohlräume.
4. Schütteln Sie die Teile zweimal kräftig in Wasser in Trinkqualität. Jeweils 5 Liter Wasser pro Maske.
5. Lassen Sie die Teile an der Luft trocknen und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
6. Wenn alle Teile trocken sind, bauen Sie die Maske gemäß der Montageanleitung wieder zusammen.

Hinweise:

- *Bei täglicher Reinigung oder nach jedem Gebrauch kann die Maske bis zu 365 Mal gewaschen werden.*

Wöchentlich

Waschen Sie das Kopfband und seine Bestandteile 10 Minuten lang von Hand in einer Lösung aus mildem Flüssigwaschmittel (z. B. Alconox, auf 1% verdünnt) und Wasser in Trinkqualität (25°C bis 35°C). Spülen Sie das Kopfband und seine Bestandteile gut mit Wasser von Trinkqualität ab und lassen Sie es an der Luft trocknen, ohne direkte Sonneneinstrahlung.

Hinweise:

- *Bei wöchentlicher Reinigung kann das Kopfband bis zu 52 Mal gewaschen werden.*

Filtereinsatz

Die Lebensdauer des Baumwollfilters beträgt 30 Tage oder nach 8-maliger Reinigung.
Vorbereitung vor der Reinigung
Vorbereitungswerkzeuge: Bürste mit weichen Borsten, Wasser in Trinkqualität (fünf liter pro maske), mildes Flüssigreinigungsmittel (z. B. mit 1% verdünntes Alconox),
Entfernen Sie die Maske: Siehe Kapitel Demontageanleitung
1. Tauchen Sie die Komponenten 10 Minuten lang in ein mildes Flüssigreinigungsmittel (z. B. Alconox, 1%ig verdünnt) ein, das mit Wasser in Trinkqualität (ca. 30°C) verdünnt wurde.
2. Reinigen Sie die Entlüftung (ohne Filter) mit einer weichen Bürste, solange sie in die Lösung eingetaucht ist.
3. Spülen Sie alle Bestandteile gut mit Wasser von Trinkqualität ab und lassen Sie diese an der Luft trocknen, ohne direkte Sonneneinstrahlung.
4. Sobald alle Teile trocken sind, bauen Sie sie gemäß der Montageanleitung wieder zusammen.

Hinweise:

- *Die Filtereinheit kann bis zu 8 Mal gewaschen werden.*

Wiederaufbereitung der Maske bei Patientenwechsel

Diese Maske sollte bei jedem Patientenwechsel erneut aufbereitet werden. Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie auf der BMC-Website unter www.bmc-medical.com. Wenn Sie keinen Internetzugang haben, wenden Sie sich bitte an Ihren BMC-Vertreter.

Hinweise:

- *Die maximale Anzahl der Desinfektionsvorgänge beträgt 20.*

Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Gründe	Mögliche Lösungen
Die Maske dichtet nicht richtig, drückt oder sitzt unbequem.	Die Maske ist nicht korrekt montiert.	Lesen Sie die Anweisung "Anlegen der Maske" sorgfältig durch und prüfen Sie sie Einstellung des Kopfbandes.
	Die Größe der Maske ist nicht richtig.	Fragen Sie Ihren Arzt oder Therapeuten.
Die Maske läuft um das Gesicht herum aus.	Das Polster ist auf dem Polster rahmen Falsche Position.	Überprüfen Sie das Einsetzen des Polster und setzen Sie es gemäß den Anweisungen im Abschnitt "Zusammensetzen der Maske" wieder richtig ein.
Die Maske ist zu geräuschvoll.	Die Größe der Maske ist nicht richtig.	Fragen Sie Ihren Arzt oder Therapeuten.
	Die Luftauslass-öffnungen sind ganz oder teilweise blockiert.	Reinigen Sie die Maske entsprechend des Abschnitts "Reinigung der Maske zu Hause".

Vorgesehener Klinischer Vorteil

1. Verbesserung der Schlafqualität von Patienten.
2. Verbesserung der Therapietreue von Patienten.

Aufbewahrung

Vergewissern Sie sich, dass die Maske sauber und trocken ist, bevor Sie sie lagern. Lagern Sie die Maske an einem trockenen Ort geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung.

Entsorgung

Die Maske enthält keine gefährlichen Schadstoffe und kann über den normalen Hausmüll entsorgt werden.
Bei Patienten mit übertragbaren Krankheiten muss das Produkt als medizinischer Abfall entsorgt werden, da es ansonsten zur Verbreitung von Krankheiten kommen kann.

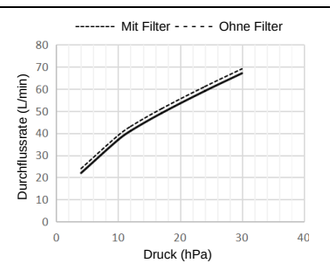
Lebensdauer

Die Lebensdauer der Maske hängt von der Intensität der Nutzung, der Wartung und den Umgebungsbedingungen ab, unter denen die Maske verwendet oder gelagert wird. Da das Maskensystem und seine Komponenten einen modularen Aufbau haben, wird dem Benutzer empfohlen, es regelmäßig zu warten und zu überprüfen und bei Bedarf oder gemäß den "Visuellen Kriterien für die Produktinspektion" im Abschnitt "Reinigung der Maske zu Hause" in dieser Gebrauchsanweisung das Maskensystem oder einzelne Komponenten auszutauschen. Die Maske sollte innerhalb von 12 Monaten nach dem ersten Gebrauch ausgetauscht werden.

Technische Daten

F5AS AUSPUFFDURCHFLUSS
Diese Full Face Mask (F5AS) hat eine einzigartige Filterbaugruppe, die zur Diffusion von Luft ausgelegt ist.
Diese Maske kann mit oder ohne Filterbaugruppe verwendet werden.

Druck-Durchfluss-Kurve



Druck (hPa)		4	10	12	17	24	30
Durchflusrate (L/min)	Mit Filter	22	37	41	49	59	67
	Ohne Filter	24	39	43	51	61	69

Information zum Totraum	Totraum ist das gesamte Volumen der Maske bis zum Drehgelenk. Der Totraum der Maske variiert je nach Polstergröße, beträgt jedoch weniger als 225 mL.
Therapiedruck	4 bis 30 hPa
Widerstand	Druckabfall gemessen (Durchschnitt für 3 Größen) bei 50 L/min: 0,15 hPa, bei 100 L/min:0,5 hPa

Inspiratorischer und expiratorischer Widerstand	Der Inspirationswiderstand der Maske (in Kombination mit dem) beträgt 1,8 hPa bei 50 l/min. Der Exspirationswiderstand der Maske (in Kombination mit dem) beträgt 2,0 hPa bei 50 l/min.
Anti-Asphyxia-Ventil offen zu atmosphärischem Druck.	≤ 2,8 hPa
Anti-Asphyxia-Ventil gegen atmosphärischen Druck geschlossen.	≤ 2,8 hPa
Geräuschpegel	GERÄUSCHEMISSIONSWERTE gemäß ISO 4871. Der A-bewertete Schallleistungspegel der Maske mit Filter beträgt 25 dBA, mit einer Unsicherheit von 3 dBA. Der A-bewertete Schalldruckpegel der Maske mit Filter in einem Abstand von 1 m beträgt 17 dBA, mit einer Unsicherheit von 3 dBA. Der A-bewertete Schallleistungspegel der Maske ohne Filter beträgt 28 dBA, mit einer Unsicherheit von 3 dBA. Der A-bewertete Schalldruckpegel der Maske ohne Filter in einem Abstand von 1 m beträgt 20 dBA, mit einer Unsicherheit von 3 dBA
Umgebungs-bedingungen	Umgebungstemperatur für den Betrieb: +5°C bis +40°C (41°F bis 104°F) Luftfeuchtigkeit für den Betrieb: 0% bis 93% relativ Feuchtigkeit nicht-Kondensierend Lager- und Transporttemperatur: -20°C bis +55°C (-4°F bis 131°F) Lager und Transport Feuchtigkeit: 0% bis 93% relativ Feuchtigkeit nicht-Kondensierend
Herstellungsdatum	Siehe Produktetikett

Zeichen

System und Verpackung

⚠	Vorsicht		Haltbarkeitsdatum
EC REP	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	LATEX	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
LOT	Chargennummer		Importeur
REF	Katalognummer	#	Modell-Nummer
55 °C 131 °F / -30 °C -4 °F	Temperatur-Grenzwert	CN	Hergestellt in China
93% / % / 0%	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit	MD	Medizinisches Gerät
	Hersteller	UDI	Eindeutige Gerätekennung

Eingeschränkte Garantie

Wir garantieren, dass die Full Face Mask (F5AS), einschließlich der Rahmenbaugruppe, Polster, Kopfband, Drehgelenk und der weiteren Einheiten eine Mindesthaltbarkeit von 90 Tagen haben (ab Verkauf).
Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.
Die Maske ist mehrfach verwendbar und kann, bei täglicher

HERSTELLER:
BMC MEDICAL CO., LTD.
Room 110 Turm A FengyuBuilding, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, Volksrepublik China
URL: en.bmc-medical.com
E-mail: intl@bmc-medical.com
Tel: +86-10-51663880
Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

BEVOLLMÄCHTIGTER EU VERTRETER:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

Full Face Mask (F5AS)

Manuale d'uso

CE 0123

Full Face Mask (F5AS)

Grazie per aver scelto la Full Face Mask (F5AS) di BMC. La maschera è comoda, flessibile e silenziosa. È stata progettata per ridurre al minimo il contatto con il viso, assicurando così che il paziente si senta a proprio agio durante la terapia. Questo manuale fornisce le informazioni necessarie per il corretto utilizzo della maschera.
La maschera e gli accessori non sono realizzati in lattice di gomma naturale o DEHP.

Destinazione d'Uso

La Full Face Mask (F5AS) ha lo scopo di fornire un'interfaccia ai pazienti cui è stata prescritta una terapia CPAP o bilevel.

La Full Face Mask (F5AS):

- viene utilizzata su pazienti adulti (> 66 lb / 30 kg) ai quali è stata prescritta la terapia ventilatoria a pressione positiva.
- è destinata al riutilizzo per un singolo paziente in ambiente domestico e per più pazienti in ambiente ospedaliero.

ATTENZIONE: Negli Stati Uniti la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su sua prescrizione.

Controindicazione

Questa maschera deve essere usata con cautela per pazienti con le condizioni seguenti:

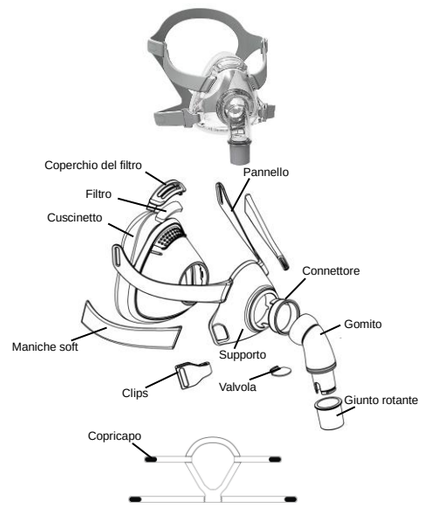
- Deformità facciale.
- Faccia inferita ha il contato con la maschera durante l'utilizzo.

Prima di Utilizzare la Maschera

⚠ **AVVISI**

- I fori di sfiato devono essere mantenuti integri e liberi da ostruzioni.
- La maschera non è adatta a pazienti che necessitano di ventilazione a sostegno della vita.
- Questa maschera va usata solo con CPAP o dispositivi bilivello raccomandati da un medico o terapista respiratorio.
- La maschera non deve essere utilizzata se il dispositivo non è acceso. Una volta montata la maschera, assicurarsi che il dispositivo stia soffiando aria.
- Spiegazione dell'avviso: I sistemi CPAP o BILEVEL sono destinati ad essere utilizzati con speciali maschere dotate di fori di esalazione (porta di espirazione). Quando la macchina CPAP o BILEVEL è accesa e funziona correttamente, la nuova aria introdotta dalla macchina CPAP o BILEVEL permette la fuoriuscita del l'aria espirata dal paziente attraverso la porta di espirazione della maschera collegata. Tuttavia, quando la macchina CPAP o BILEVEL non è in funzione, attraverso la maschera non sarà fornita sufficiente aria fresca, e l'aria espirata sarà re-inalata. La re-inalazione di aria espirata per più di qualche minuto può, in alcuni casi, causare il soffocamento. Questo avviso vale per la maggior parte dei modelli di sistemi CPAP o BILEVEL.
- A basse pressioni di CPAP o BILEVEL il flusso attraverso la porta di espirazione può essere insufficiente per eliminare completamente dal tubo l'aria espirata. Si può verificare la re-inalazione di parte dell'aria esalata.
- Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, il paziente deve evitare di mangiare o di bere per tre ore prima di utilizzare la maschera. Questa maschera non è consigliata se il paziente sta assumendo un farmaco che può causare vomito.
- Non utilizzare la maschera senza valvola di non re-inalazione installata.
- Non applicabile per gli utenti di allergia al silicone.
- Questa maschera non deve essere utilizzata su pazienti che non collaborano, inibiti, che non rispondono o che non sono in grado di rimuovere la maschera.
- L'uso della maschera può provocare dolore ai denti, alle gengive o alla mascella oppure aggravare le condizioni dentali esistenti. Se si verificano queste condizioni, consultare il proprio medico.
- Quando il paziente non è in grado di rimuovere la maschera da solo, questa deve essere utilizzata sotto supervisione di personale qualificato.
- Seguire tutte le precauzioni del caso quando si ha l'utilizzo di ossigeno supplementare.
- Il flusso di ossigeno deve essere spento quando il generatore di flusso non è in funzione, in modo che l'ossigeno non utilizzato non si accumuli all'interno dell'involucro del generatore di flusso causando un potenziale rischio di incendio.
- L'ossigeno favorisce la combustione. Evitare di utilizzare ossigeno mentre si fuma o in presenza di fiamme libere. Utilizzare ossigeno solo in ambienti ben ventilati.
- Ad un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia in base a: impostazioni di pressione, respirazione del paziente, maschera, punto di applicazione e tasso di perdita.
- Sono fornite le specifiche tecniche della maschera per il medico in modo che possa verificare se è compatibile con il dispositivo a pressione positiva. Se viene utilizzata oltre le specifiche tecniche, o utilizzata con dispositivi incompatibili, la tenuta ed il comfort della maschera non possono essere efficaci, la terapia ottimale non può essere raggiunta, e la perdita, o la variazione del tasso di perdita, può influenzare la stabilità della pressione erogata.
- Smettere di usare la Full Face Mask (F5AS) e consultare il medico o l'anestesista, in caso di QUALSIASI reazione avversa all'uso della maschera.
- Consultare il manuale del dispositivo a pressione positiva per i dettagli sulle impostazioni e le informazioni operative.
- Rimuovere tutti gli imballaggi prima di usare la maschera.
- Le immagini mostrate qui sono solo indicative. In caso di incoerenza tra l'immagine e il prodotto reale, il prodotto reale sarà soggetto a regolamentazione.
- Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a BMC e all'autorità competente del proprio paese.
- Frequenza della pulizia, metodi di pulizia o l'uso di detergenti diversi da quelli specificati nei documenti di accompagnamento oppure il superamento del numero di cicli di lavorazione possono avere un effetto negativo sulla maschera e di conseguenza sulla sicurezza o sulla qualità della terapia.

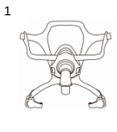
Componenti della Full Face Mask (F5AS)



Note: L'assieme della struttura è composto da Supporto, Pannello, Maniche Soft, Connettore e L'assieme a gomito. Il L'assieme a gomito è composto da gomito e valvola. Il gruppo del filtro è composto da filtro e coperchio del filtro.

Componenti della Full Face Mask (F5AS)

Indossare la Maschera

1

Inserire la porzione superiore del copricapo come indicato in figura all'interno della fessura di assemblaggio della maschera e fissare tramite la chiusura in velcro, ripeta il processo con le cinghie inferiori per unire clip di copricapo.

2

Far aderire bene la maschera al viso, tirando e portando il copricapo oltre la testa. Assicurarsi quindi di aver ben fissato il copricapo, gli adesivi sul retro del copricapo devono essere rivolti verso l'esterno.

3

Tirare fuori la porzione inferiore del copricapo da sotto le orecchie e inserire clip nell'anello fisso nella parte inferiore di cornice della maschera.

4

Allo stesso tempo tirare la porzione superiore del copricapo come in figura, e dopo aver fissato bene la maschera, chiudere saldamente con il velcro.

5

Allo stesso tempo tirare la porzione inferiore del copricapo come in figura, e dopo aver fissato bene la maschera, chiudere saldamente con il velcro.

6

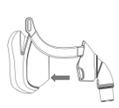
Collegare il tubo del'aria all'anello girevole. Quindi accendere il dispositivo e aggiustare la maschera in posizione corretta senza fughe d'aria.Regolare solo quanto basta per ottenere una tenuta confortevole e non stringere troppo.

Smontare la Maschera

Note:
- *L'assieme a gomito, il pannello e il connettore non possono essere dissalati dall'unità del telaio.*
- *L'assieme a gomito non possono essere smontati.*
- *Il dischetto della valvola non può essere smontato, lo smontaggio può infatti causare il danneggiamento dello stesso e/o determinare un successivo montaggio difficoltoso.*

1

Estrarre la parte superiore del copricapo dal foro di assemblaggio situato sulla metà superiore della struttura della maschera.

2

Estrarre il cuscinetto in silicone dalla della maschera.

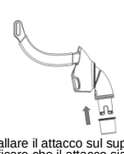
3

Rimuovere il attacco dal gomito.

4

Rimuovere il gruppo del filtro dal Cuscinetto.

Rimontare la Maschera

1

Installare il attacco sul supporto e verificare che il attacco sia affidabile.

2

Installare il gruppo del filtro sul Cuscinetto.

3

Installare il cuscinetto sul supporto e verificare che cuscinetto sia affidabile.

4

Installare la porzione superiore del copricapo all'interno del foro di installazione posizionato nella metà superiore della L'assieme della struttura.

Pulizia della Maschera a Casa

Note:
- *La maschera e il copricapo possono essere puliti solo con un accurato lavaggio a mano.*
- *L'assieme a gomito, il pannello e il connettore non possono essere dissalati dall'unità del telaio per il lavaggio.*
- *Il gomito e la valvola non possono essere disseminati da l'assieme a gomito per lavaggio.*
- *Il gruppo filtro deve essere lavato almeno una volta alla settimana. Asciugare completamente prima di riutilizzarlo. Sostituirlo semplicemente con uno nuovo dopo essere stato usato per 30 giorni o dopo 8 lavaggi.*
- *Lavare delicatamente il gruppo filtro per evitare di danneggiarlo. Non immergere per più di 10 minuti.*

⚠ **ATTENZIONE**
- Non usare soluzioni contenenti candeggina, cloro, alcool, aromi, idratanti, antibatterici od oli profumati per pulire qualsiasi parte del sistema o tubo dell'aria. Queste soluzioni possono provocare danni e ridurre la durata del prodotto.
- L'esposizione di qualsiasi parte del sistema o dei tubi alla luce diretta del sole o a calore può provocare deterioramenti.
- Criteri visivi per l'ispezione del prodotto: In caso di deterioramento visibile di un componente della maschera (incrinature, screpolature, lacerazioni, ecc.), il componente deve essere eliminato e sostituito.
- La sostituzione dei componenti deve essere eseguita da professionisti dell'assistenza.

Preparazione prima della pulizia

1. Strumenti di preparazione: spazzola a setole morbide, acqua potabile (10 litri per maschera), detergente liquido delicato (ad es. Alconox diluito all'1%).
2. Rimuovere la maschera: Consultare il capitolo sulle istruzioni di smontaggio.

Giornaliero / Dopo ogni utilizzo

1. Smontare i componenti della maschera come indicato nelle istruzioni di smontaggio.
2. Immergere i componenti in una soluzione di detergente liquido delicato con acqua potabile (ad es. Alconox diluito all'1%) (25°C a 35°C) per 10 minuti.
3. Durante l'immersione, pulire ciascun componente con una spazzola a setole morbide per 1 minuto. Prestare particolare attenzione a tutte le fessure e cavità.
4. Agitare vigorosamente i componenti per due volte in acqua potabile. 5 litri di acqua per maschera alla volta.
5. Lasciare asciugare i componenti all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.
6. Quando tutti i componenti sono asciutti, rimontare la maschera come indicato nelle istruzioni di rimontaggio.

Note:
- *Pulita una volta al giorno o dopo ogni utilizzo, la maschera può essere lavata fino a 365 volte.*

Settimanale

Lavare a mano il copricapo e i suoi componenti in una soluzione di detergente liquido delicato con acqua potabile (ad es. Alconox diluito all'1%) (25°C a 35°C) per 10 minuti. Sciacquare bene il copricapo e i suoi componenti con acqua potabile e lasciarli asciugare all'aria al riparo dalla luce solare diretta.

Note:
- *Pulito una volta alla settimana, il copricapo può essere lavato fino a 52 volte.*

Gruppo filtro

Durata del gruppo filtro in cotone: utilizzato per 30 giorni o dopo 8 ripetizioni della pulizia.
Preparazione prima della pulizia
Strumenti di preparazione: spazzola a setole morbide, acqua potabile (cinque litri per maschera), detergente liquido delicato (ad es. Alconox diluito all'1%),
Rimuovere la maschera: Consultare il capitolo sulle istruzioni di smontaggio
1. Immergere i componenti in una soluzione di detergente liquido delicato con acqua potabile (ad es. Alconox diluito all'1%) (circa 30°C) per 10 minuti.
2. Mentre sono immersi nella soluzione, utilizzare una spazzola a setole morbide per pulire lo sfiato (escluso il filtro).
3. Sciacquare bene tutti i componenti con acqua potabile e lasciarli asciugare all'aria al riparo dalla luce solare diretta.

4. Quando tutti i componenti sono asciutti, rimontarli come indicato nelle istruzioni di rimontaggio.

Note:
- *Il gruppo filtro può essere lavato fino a 8 volte.*

Riprocessare la Maschera tra un Paziente e l'altro

Questa maschera dovrebbe essere riprocessata quando viene passata da un paziente all'altro. Istruzioni di pulizia e disinfezione sono disponibili sul sito della BMC, www.bmc-medical.com. Se non disponete di accesso a Internet, contattate il vostro rappresentante BMC.

Note:
- *Il numero massimo di cicli di disinfezione è 20.*

Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
La maschera non ha una tenuta corretta oppure è scomoda.	La maschera dovrebbe risultare indossata correttamente.	Seguire attentamente le istruzioni della sezione "Indossare la maschera". Assicurarsi che il copricapo non sia troppo stretto.
	La misura della maschera è sbagliata.	Consultare il medico.
La maschera perde attorno al viso.	L'cuscinetto non è installata correttamente sul supporto del cuscinetto.	Controllare l'inserimento cuscinetto ed inserire di nuovo correttamente seguendo le istruzioni contenute nella sezione "Rimontare la maschera".
La maschera è troppo rumorosa.	La misura della maschera è sbagliata.	Consultare il medico.
	I fori di ventilazione sono bloccati o parzialmente bloccati.	Pulire i fori di ventilazione secondo le istruzioni della sezione "Pulizia della maschera a casa".

Beneficio Clinico Previsto

1. Miglioramento della qualità del sonno del paziente.
2. Miglioramento della conformità del paziente al trattamento.

Immagazzinamento

Assicurarsi che la maschera sia ben pulita e asciutta prima di riporla per un certo periodo di tempo. Conservare la maschera in un luogo asciutto e lontano dalla luce diretta del sole.

Smaltimento

La maschera non contiene sostanze pericolose e può essere smaltita nei normali rifiuti domestici.
Per pazienti affetti da malattie contagiose, il prodotto deve essere smaltito come rifiuto medico, in caso contrario potrebbe causare la diffusione della malattia.

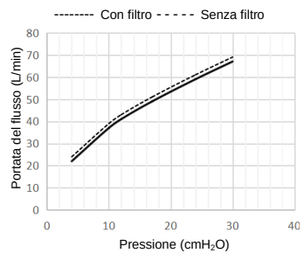
Durata in Servizio

La durata della maschera dipende da intensità di utilizzo, manutenzione e condizioni ambientali in cui la maschera viene utilizzata o conservata. Poiché il sistema maschera e i suoi componenti sono di natura modulare, si consiglia all'utente di sottoporlo a manutenzione e ispezionarlo regolarmente e di sostituire il sistema maschera o qualsiasi componente se ritenuto necessario o in base ai "Criteri visivi per l'ispezione del prodotto" riportati nella sezione "Pulizia della maschera a casa" di questo manuale. La maschera deve essere sostituita entro 12 mesi dalla data del primo utilizzo.

Specifiche Tecniche

F5AS FLUSSO DI SCARICO
La Full Face Mask (F5AS) ha un gruppo filtro unico che è progettato per diffondere l'aria.
La maschera può essere utilizzata con o senza il gruppo filtro.

Curva pressione – flusso



Pressione (cmH$_2$O)		4	10	12	17	24	30
Portata del flusso (L/min)	Con filtro	22	37	41	49	59	67
	Senza filtro	24	39	43	51	61	69

Informazioni sullo spazio morto	Lo spazio morto è il volume vuoto della maschera fino al giunto rotante. Lo spazio morto della maschera varia in base alle misure dei cuscinetti, ma è inferiore a 225 mL.
Terapia a pressione	Da 4 a 30 cmH$_2$O
Resistenza	Caduta di pressione misurata (media per le 3 misure) A 50 L/min: 0,15 cmH$_2$O, A 100 L/min: 0,5 cmH$_2$O
Resistenza inspiratoria ed espiratoria	La resistenza inspiratoria della maschera (in combinazione con la valvola) è di 1,8 cmH$_2$O a 50 L/min. La resistenza espiratoria della maschera (in combinazione con la valvola) è di 2,0 cmH$_2$O a 50 L/min.
Anti-Asfissia Valvola aperta pressione all'aria	≤ 2,8 cmH$_2$O
Anti-Asfissia Valvola chiusa pressione all'aria	≤ 2,8 cmH$_2$O
Audio	Le EMISSIONI SONORE DICHIARATE A DUE VALORI sono in conformità con ISO 4871. Il livello di potenza sonora ponderato A della maschera con filtro è 25 dBA, con incertezza 3 dBA. Il livello di pressione sonora ponderato A della maschera con filtro a una distanza di 1 m è di 17 dBA, con incertezza 3 dBA. Il livello di potenza sonora ponderato A della maschera senza filtro è 28 dBA, con incertezza 3 dBA. Il livello di pressione sonora ponderato A della maschera senza filtro a una distanza di 1 m è 20 dBA, con incertezza 3 dBA
Condizioni ambientali	Temperatura operativa: Da +5°C a +40°C (Da 41°F a 104°F) Umidità operativa: Da 0% a 93% di umidità relativa, senza condensa Temperatura di stoccaggio e trasporto: Da -20°C a +55°C (Da -4°F a 131°F) Umidità di immagazzinamento e trasporto: Da 0% a 93% di umidità relativa, senza condensa
Data di produzione	Vedere l'etichetta del prodotto

Simboli

Sistema e Imballaggio

⚠	Attenzione		Data di scadenza
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	LATEX	Non prodotto con lattice di gomma naturale
LOT	Codice del lotto		Importatore
REF	Numero di catalogo	#	Numero di modello
55 °C 131 °F / -20 °C -4°F	Limite di temperatura	CN	Prodotto in Cina
93% / 0%	Limite di umidità	MD	Dispositivo medico
	Produttore	UDI	Identificatore unico del dispositivo

Garanzia Limitata

Si garantisce che la Full Face Mask (F5AS), incluso L'assieme della struttura, Cuscinetto, Copricapo, Giunto rotante ed altri accessori, saranno esenti da difetti dei materiale e della lavorazione per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di acquisto da parte del consumatore iniziale.
Per esercitare i diritti previsti dalla presente garanzia, contattare i rivenditori autorizzati locali.

PRODUTTORE:
BMC MEDICAL CO., LTD.
Stanza 110 Torre A Edificio Fengyu, via Fucheng n. 115, Haidian, 100036 Beijing, REPUBBLICA POPOLARE CINESE
URL: en.bmc-medical.com
E-mail: intl@bmc-medical.com
Tel: +86-10-51663880
Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER L'UE:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraβe 80, 20537 Amburgo, Germania
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

BMC

Full Face Mask (F5AS)

Manual do Usuário

CE 0123

Full Face Mask (F5AS)

Agradecemos pela escolha da Full Face Mask (F5AS) da BMC. A máscara é confortável, flexível e silenciosa. Ela foi projetada para minimizar o contato com a sua face, garantindo assim que você fique confortável durante a terapia. Este manual do usuário fornece as informações necessárias para o uso correto da sua máscara.
A Full Face Mask (F5AS) e os acessórios não são fabricados com borracha natural ou DEHP.

Uso Planejado

A Full Face Mask (F5AS) destina-se a proporcionar uma interface para pacientes aos quais foi prescrita CPAP ou terapia de nível duplo.
A Full Face Mask (F5AS) é:
- Para ser usada por pacientes adultos (> 66 lb / 30 kg) para quem a terapia da pressão positiva tenha sido prescrita.
- Destinada a reutilização por um único paciente em uso domiciliar e reutilização para múltiplos pacientes exclusivamente em ambiente hospitalar / institucional.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou a pessoas sob a responsabilidade de um médico.

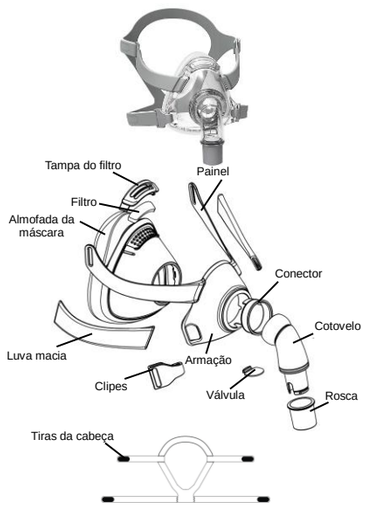
Contraindicações

Esta máscara deve ser usada com atenção para pacientes nas seguintes condições:
- Deformidade facial.
- Pele facial ferida em contato com a máscara.

Antes de Utilizar a Máscara

⚠ **ADVERTÊNCIAS**
- Os orifícios de ventilação devem ser mantidos sem danos e livres de bloqueios.
- A máscara não é adequada para pacientes que necessitam de ventilação para suportar a vida.
- Esta máscara só deve ser usada com CPAP ou BIPAP através da recomendação de um médico ou terapeuta respiratório.
- A máscara não deve ser utilizada se o dispositivo não estiver ligado. Uma vez instalada a máscara, certifique-se de que o dispositivo está a insuflar ar.
- Explicação da Advertência: Sistemas CPAP destinam-se a serem utilizados com máscaras especiais que possuam orifícios de ventilação para permitir o fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando a máquina de CPAP está ligada e funcionando corretamente, o ar fresco da máquina de CPAP expele o ar exalado para fora através da porta de exalação da máscara colocada. No entanto, quando a máquina de CPAP não está a funcionar, o ar fresco não será fornecido suficientemente através da máscara, e o ar expirado será reinalado de novo. A reinalação do ar exalado por mais de alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, provocar asfixia. Este aviso aplica-se à maioria dos modelos de sistemas CPAP.
- A baixas pressões de CPAP o fluxo através da porta de exalação pode ser inadequado para limpar todo o gás exalado do tubo. Poderá ocorrer alguma reinalação.
- Para minimizar o risco de vômito durante o sono, o paciente deve evitar comer ou beber por três horas antes de usar a máscara. Esta máscara não é recomendada se o paciente estiver tomando um medicamento de prescrição que possa causar vômitos.
- Não use a máscara sem a Válvula de Prevenção de Reinalação no lugar.
- Não aplicável para usuário de alergia a silicone.
- Esta máscara não deve ser usada em pacientes que são pouco cooperantes, obtusos, entorpecidos, ou incapazes de remover a máscara.
- A utilização da máscara pode causar dor nos dentes, gengivas ou maxilares ou agravar as condições dentárias existentes. Se estas condições ocorrerem, consulte o seu profissional de saúde.
- Quando o paciente não for capaz de remover ele próprio a máscara, a máscara deve ser utilizada sob supervisão qualificada.
- Siga todas as precauções ao usar oxigênio suplementar.
- O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o gerador de fluxo não estiver funcionando, para que o oxigênio não utilizado não se acumule no gerador e crie um risco de incêndio.
- O oxigénio favorece a combustão. O oxigénio não deve ser utilizado enquanto se fuma ou na presença de uma chama viva. Usar oxigénio apenas em salas bem ventiladas.
- A uma taxa fixa de fluxo de oxigênio suplementar, a concentração de oxigênio inalado varia de acordo com as configurações de pressão, o padrão de respiração do paciente, a máscara, o ponto de aplicação e a velocidade de escape.
- As especificações técnicas da máscara são fornecidas ao seu médico para verificar se a máscara é compatível com o gerador de fluxo. Se for usada para outros casos além das especificações técnicas ou usada com dispositivos incompatíveis, a vedação e o conforto da máscara poderá não ser eficaz, a terapia ideal poderá não ser obtida, e vazamento, ou variação da velocidade de escape poderá afetar a função do fluxo gerador.
- Pare de usar o Full Face Mask (F5AS) e consulte o seu médico ou terapeuta de sono, se você tiver QUALQUER reação adversa ao usar a máscara.
- Consulte o manual do gerador de fluxo para obter detalhes sobre as configurações e informações operacionais.
- Retirar todas as embalagens antes de utilizar a máscara.
- As imagens mostradas aqui são apenas indicativas. Se houver inconsistência entre a imagem e o produto real, o produto real prevalecerá.
- Quaisquer incidentes graves que ocorram em relação a este dispositivo devem ser comunicados à BMC e à autoridade competente no seu país.
- A frequência da limpeza, os métodos de limpeza ou a utilização de agentes de limpeza que não sejam os especificados nos documentos de acompanhamento, bem a realização de um número excessivo de ciclos de processamento, podem ter um efeito adverso sobre a máscara e, consequentemente, sobre a segurança ou a qualidade da terapia.

Componentes da Full Face Mask (F5AS)



Nota: O Armação da máscara é composto por Armação, Painel, Luva macia, Conector e Conjunto do cotovelo. A Conjunto do cotovelo é composta de Cotovelo e Válvula. O conjunto do filtro é composto pelo filtro e pela tampa do filtro.

Componentes da Full Face Mask (F5AS)

Colocação da Máscara

1

Insira as tiras da cabeça da parte superior no furo da montagem da máscara como mostrado na figura, e a prenda, repetir o processo com as tiras inferiores para juntar o grampo da cabeça.

2

Pressione a máscara contra a face e puxe as tiras superiores contra a sua cabeça. Certifique-se de que a etiqueta na parte de trás da cabeça esteja voltada para fora.

3

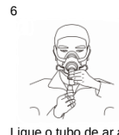
Puxe as tiras inferiores passando por debaixo das orelhas e Inserir os clips no gancho fixo na parte inferior do quadro da máscara.

4

Se necessário ajuste as tiras superiores conforme mostrado na figura acima até que a máscara fique firme no lugar.

5

As tiras inferiores também podem ser ajustadas conforme mostrado acima até a máscara firmemente no lugar. Em seguida, aperte a fita de fixação.

6

Ligue o tubo de ar ao suporte. Ligue o dispositivo e ajuste a máscara para a posição correcta sem receber ar.Ajustar apenas o suficiente para um selo confortável e não apertar demasiado.

Desmontando a Máscara

Notas:
- *O conjunto de cotovelo, o painel e o conector não podem ser dissimulados da montagem de quadro.*
- *O conjunto do cotovelo não pode ser dividido.*
- *A Válvula não pode ser removida. A remoção pode resultar em danos para a válvula e dificuldade de instalar novamente.*

1

Remova as tiras da cabeça da parte superior e inferior dos furos de montagem da armação da máscara.

2

Remova a almofada da armação da máscara.

3

Remover a rosca da cotovelo.

4

Remova o conjunto do filtro da almofada da máscara.

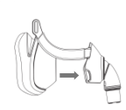
Remontando a Máscara

1

Instale o rosca no armação e confirme que o rosca seja confiável.

2

Instale o conjunto do filtro na almofada da máscara.

3

Instale o almofada da máscara no armação e confirme que o almofada da máscara seja confiável.

4

Instale as tiras da cabeça nos furos de montagem das partes superiores e inferiores da armação da máscara.

Limpando a Máscara em Casa

Notas:
- *A máscara e as tiras da cabeça só podem ser limpas manualmente.*
- *O conjunto de cotovelo, o painel e o conector não podem ser dissimulados da montagem de quadro para a lavagem.*
- *O cotovelo e a válvula não podem ser dissimulados da montagem do quadro para a lavagem.*
- *O conjunto de Filtro deve ser lavado pelo menos uma vez por semana. Seque completamente antes de reutilizar. Basta substituí-lo por um novo após 30 dias de uso ou após 8 vezes de limpeza.*
- *Lave suavemente o conjunto de filtro para evitar danificá-lo. Não deixe de molho durante mais de 10 minutos.*

⚠ **CUIDADO**
- Não use soluções que contenham alvejantes, cloro, álcool ou substâncias aromáticas, agentes hidratantes ou antibactericidas ou óleos perfumados para limpar qualquer parte do sistema ou tubo de ar. Estas soluções podem causar danos e reduzir a vida útil do produto.
- A exposição de qualquer parte do sistema de tubulação à luz solar direta ou calor pode provocar a deterioração.
- Critérios visuais para a inspeção do produto: Se houver qualquer deterioração visível de um componente da máscara (rachaduras, fissuras, rasgões, etc.), o componente deve ser descartado e substituído.
- A substituição de peças deve ser realizada por profissionais de assistência técnica.

Preparação antes da limpeza

1. Prepare as ferramentas: escova de cerdas macias, água de qualidade para beber (10 litros por máscara), detergente líquido suave (p. ex., Alconox diluído a 1%).
2. Remover a máscara: Consultar o capítulo sobre as instruções de desmontagem.

Diariamente / Após Cada Uso

1. Desmontar os componentes da máscara de acordo com as instruções de desmontagem.
2. Mergulhar os componentes numa solução de detergente líquido suave (por exemplo, Alconox diluído a 1%) com água de qualidade potável (25°C a 35°C) durante 10 minutos.
3. Enquanto estiver de molho, limpar cada componente com uma escova de cerdas macias durante 1 minuto. Prestar especial atenção a todas as fissuras e cavidades.
4. Agitar vigorosamente os componentes duas vezes em água potável de qualidade. 5 litros de água por máscara de cada vez.
5. Deixar secar os componentes ao ar e não permitir a incidência de luz solar direta.
6. Quando todos os componentes estiverem secos, voltar a montar a máscara de acordo com as instruções de remontagem.

Nota:
- *Se for realizada a limpeza uma vez por dia ou após cada utilização, a máscara pode ser lavada até 365 vezes.*

Semanalmente

Lavar à mão o adaptador de cabeça e os seus componentes numa solução de detergente líquido suave (por exemplo, Alconox diluído a 1%) com água de qualidade potável (25°C a 35°C) durante 10 minutos. Enxaguar bem o adaptador de cabeça e os seus componentes com água de qualidade potável e deixá-los secar ao ar protegidos da luz solar direta.

Nota:
- *Submetido a limpeza uma vez por semana, o adaptador de cabeça pode ser lavado até 52 vezes.*

Conjunto do filtro

Vida útil do conjunto do filtro de algodão: utilizado durante 30 dias ou após 8 vezes de limpeza.
Preparação antes da limpeza
Ferramentas de preparação: escova de cerdas macias, água de qualidade para beber (cinco litros por máscara), detergente líquido suave (p. ex., Alconox diluído a 1%),
Remover a máscara: Ver capítulo de instruções de desmontagem.
1. Mergulhar os componentes num detergente líquido suave (p. ex., Alconox diluído a 1%) diluído com água potável de qualidade (aprox. 30ºC) durante 10 minutos.
2. Enquanto imerso na solução, utilizar uma escova de cerdas macias para limpar a ventilação (excluindo o filtro).
3. Enxaguar bem todos os componentes com água potável de qualidade e deixar secar ao ar, ao abrigo da luz solar direta.
4. Quando todos os componentes estiverem secos, remontar de acordo com as instruções de remontagem.

Nota:
- *A montagem do Filtro pode ser lavada até 8 vezes.*

Reprocessamento da Máscara entre Pacientes

Esta máscara pode ser reprocessada quando utilizada entre pacientes. As instruções de limpeza e desinfecção estão disponíveis no website da BMC, www.bmc-medical.com. Se não tiver acesso à internet, contate o seu representante BMC.

Nota:
- *O número máximo de ciclos de desinfeção é de 20.*

Resolução de Problemas

Problema	Possível razão	Possível solução
Máscara não veda corretamente ou é desconfortável.	A máscara pode ter sido encaixa incorretamente.	Siga cuidadosamente as instruções na seção "Colocação da Máscara". Verifique se as tiras da cabeça não estão muito apertadas.
	Tamanho da máscara está errado.	Consulte o seu médico.
A máscara apresenta fuga em torno do rosto.	A almofada está mal encaixada na armação da máscara.	Verifique a inserção da almofada da máscara e reinsira corretamente de acordo com as instruções na seção "Remontando a Máscara".
Máscara faz muito ruído.	Tamanho da máscara está errado.	Consulte o seu médico.
	Ventilações estão total ou parcialmente obstruídas.	Limpe os orifícios de acordo com as instruções na seção "Limpando a máscara em casa".

Benefício Clínico Pretendido

1. Melhorar a qualidade do sono dos pacientes.
2. Melhorar a adesão dos pacientes à terapia.

Armazenamento

Certifique-se de que a máscara esteja bem limpa e seca antes de guardá-la por qualquer período de tempo. Guarde a máscara em local seco e protegido da luz solar direta.

Descarte

Esta máscara não contém qualquer substância perigosa e pode ser descartada juntamente com o seu lixo doméstico.
Para pacientes com doenças transmissíveis, a máscara deve ser descartada como lixo hospitalar, de maneira a evitar a proliferação da doença.

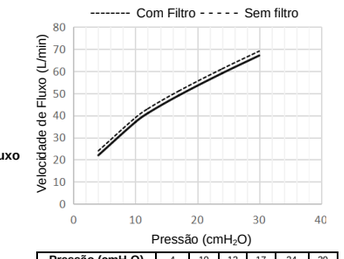
Vida Útil

A vida útil da máscara depende da intensidade de utilização, da manutenção e das condições ambientais nas quais a máscara é utilizada ou armazenada. Como o sistema de máscara e os seus componentes são de natureza modular, recomenda-se que o utilizador realize uma manutenção e inspeção regulares e que substitua o sistema de máscara ou quaisquer componentes, se considerado necessário ou de acordo com os "Critérios visuais para inspeção do produto" na secção "Limpeza da Máscara em Casa" deste manual. A máscara deve ser substituída no prazo de 12 meses a partir da data da primeira utilização.

Especificações Técnicas

F5AS EXHAUST FLOW
A Full Face Mask (F5AS) tem um conjunto de filtro único que é projetado para difundir o ar.
A máscara pode ser usada com ou sem o conjunto de filtro.

Curva de Pressão–Fluxo



Pressão (cmH$_2$O)		4	10	12	17	24	30
Velocidade de Fluxo (L/min)	Com Filtro	22	37	41	49	59	67
	Sem filtro	24	39	43	51	61	69

Informações do Espaço Morto	O espaço morto é o volume vazio da máscara até à rosca. O espaço morto da máscara varia de acordo com os tamanhos de acolchoamento, mas é inferior a 225 mL.
Pressão da Terapia	4 a 30 cmH$_2$O
Resistência	Queda de pressão medida (média para 3 tamanhos) a 50 L/min: 0,15 cmH$_2$O, a 100 L/min: 0,5 cmH$_2$O
Resistência Inspiratória e Expiratória	A resistência inspiratória da máscara (em combinação com a válvula) é de 1,8 cmH$_2$O a 50 L/min. A resistência expiratória da máscara (em combinação com a válvula) é de 2,0 cmH$_2$O a 50 L/min.
Válvula anti-asfixia aberta para pressão atmosférica	≤ 2,8 cmH$_2$O
Válvula anti-asfixia fechada para pressão atmosférica	≤ 2,8 cmH$_2$O
Emission sonore	VALORES SOBRE EMISSÃO DE RUÍDO DE DOIS DIGITOS DECLARADOS, de acordo com ISO 4871. O nível de potência sonora ponderado A da máscara com filtro é de 25 dBA, com incerteza de 3 dBA. O nível de pressão sonora ponderado A da máscara com filtro a uma distância de 1 m é de 17 dBA, com incerteza de 3 dBA. O nível de potência sonora ponderado A da máscara sem filtro é de 28 dBA, com incerteza de 3 dBA. O nível de pressão sonora ponderado A da máscara sem filtro a uma distância de 1 m é de 20 dBA, com incerteza de 3 dBA
Condições Ambientais	Temperatura de operação: +5°C a +40°C (41°F a 104°F) Umidade de operação: 0% a 93% umidade relativa não condensante Temperatura de armazenamento e transporte: -20°C a +55°C (-4°F a 131°F) Umidade de armazenamento e transporte: 0% a 93% umidade relativa não condensante
Data de fabrico	Ver etiqueta do produto

Símbolos

Sistema e Embalagem

⚠	Cuidado		Data de validade
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia	LATEX	Não feito com látex de borracha natural
LOT	Código do lote		Importador
REF	Número de catálogo	#	Número do modelo
55 °C 131 °F / -20 °C -4°F	Limite de temperatura	CN	Feito na China
93% / 0%	Limitação da humidade	MD	Dispositivo médico
	Fabricante	UDI	Identificador de dispositivo único

Garantia Limitada

É garantido que a Full Face Mask (F5AS), incluindo o conjunto da Armação, Almofada, tiras da cabeça, Rosca e outros acessórios, estarão livres de defeitos de material e mão-de-obra por um período de noventa (90) dias a partir da data de compra pelo consumidor inicial.
Para exercer os direitos sob esta garantia, entre em contato com os revendedores autorizados locais.

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
Tel: +86-10-51663880
Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

REPRESENTANTE AUTORIZADO DA UE:
Companhia da holding internacional de Shanghai
Rua de Eiffe, 80, 20537, Hamburgo, Alemanha
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

V1.4
391656
Issue date: May 15, 2023