



Mask

Full Face Mask (F5AS)

User Manual



Full Face Mask (F5AS)

Thank you for choosing BMC's Full Face Mask (F5AS). The mask is comfortable, flexible and quiet. It is designed to minimize contact with your face, thus ensuring that you feel comfortable during therapy. This user manual provides you with the information you need for the correct use of your mask. The Mask is Not made with natural rubber latex.

Intended Use

The Full Face Mask (F5AS) channels airflow non-invasively to a patient from a positive airway pressure device such as a continuous positive airway pressure (CPAP) or bi-level system.

The Full Face Mask (F5AS) is:

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

CAUTION: In the US, Federal law restricts the sale of this device to sale by or on the order of a physician. Please read the entire user manual before use.

Contraindications

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

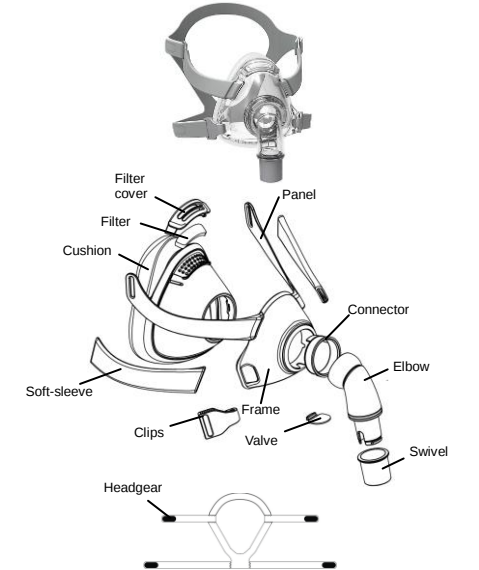
- Facial deformity.
- Injured facial skin which will contact with the mask during use.

Before Using the Mask

⚠ WARNINGS

- The vent holes must be kept clear.
- Only use F5AS Filter spare parts.
- Not applicable for silicone-allergy user.
- The F5AS full face CPAP masks must remove Filter assemblywhen are intended to be used simultaneously with nebulizer medications that are in the air path of the mask / tube.
- Ensure the filter is completely dry before each use.
- The Filter assembly is for single patient use. Replace between patients.
- The F5AS mask can be used without the Filterassembly.
- This mask should only be used with CPAP or bilevel devices recommended by a physician or respiratory therapist.
- **Explanation of Warning:** CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air will be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP systems.
- At low CPAP pressures the flow through the exhaled port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tube. Some rebreathing may occur.
- To minimize the risk of vomiting during sleep, the patient should avoid eating or drinking for three hours before using the mask. This mask is not recommended if the patient is taking a prescription drug that may cause vomiting.
- Do not use the mask without the Non-Rebreathing Valve in place.
- This mask should not be used on patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the flow generator is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the flow generator enclosure and create a risk of fire.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate.
- The technical specifications of the mask are provided for your clinician to check if it is compatible with the flow generator. If it is used beyond technical specifications or used with incompatible devices, the seal and comfort of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect the function of the flow generator.
- Stop using the Full Face Mask (F5AS) and consult your physician or sleep therapist, if you have ANY adverse reaction to the use of the mask.
- Remove all packaging before using the mask.
- Images shown here are indicative only. If there is inconsistency between the image and actual product, the actual product shall govern.

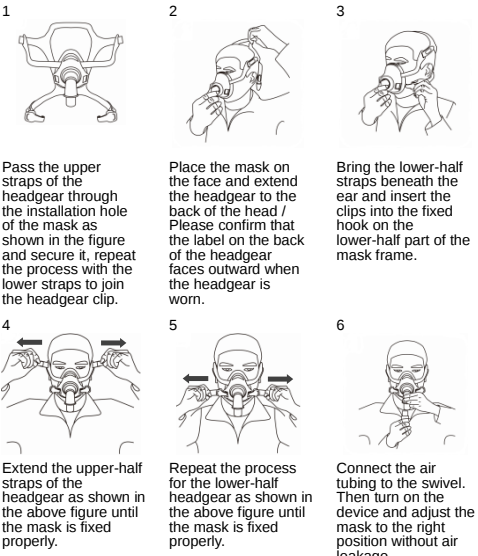
Components of the Full Face Mask (F5AS)



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

Components of Full Face Mask (F5AS)

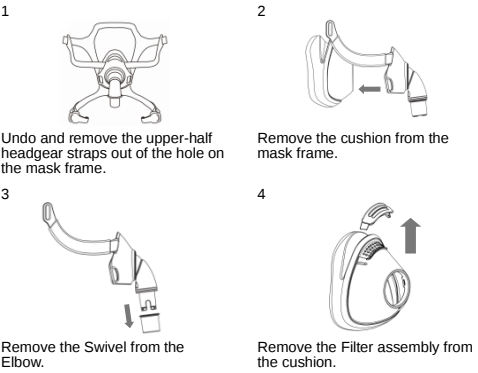
Fitting the Mask



Disassembling the Mask

Notes:

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



Cleaning the Mask at Home

Notes:

- The mask and headgear can only be cleaned through hand washing.
- The elbow assembly, the panel and the connector cannot be dissembled from the frame assembly for washing.
- The elbow and the valve cannot be dissembled from the elbow assembly for washing.
- The Filter assembly should be washed at least once a week. Dry completely before reuse. Simply replace it with a new one after being used for 30 days or after 8 times of cleaning.
- Gently wash the Filter assembly to avoid damaging it. Do not soak for more than 6 minutes.

⚠ CAUTIONS

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

Daily / After Each Use

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

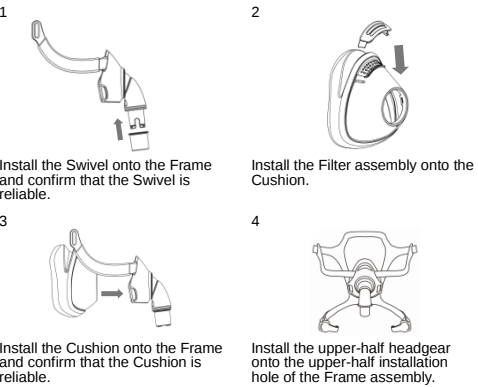
Weekly

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

Reprocessing the Mask between Patients

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

Reassembling the Mask



Troubleshooting

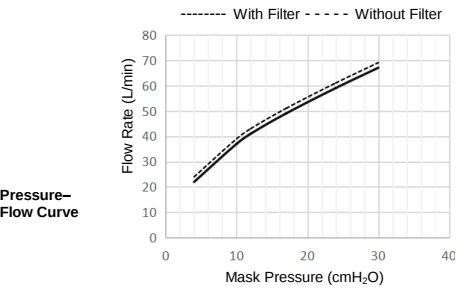
Problem	Possible Reason	Possible Solution
Mask won't seal properly or is uncomfortable.	Mask may have been fitted incorrectly.	Carefully follow instructions in "Fitting the Mask" section. Make sure the headgear is not over-tightened.
	Mask size is wrong.	Consult your clinician.
Mask leaks around the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

Technical Specifications

F5AS EXHAUST FLOW

The Full Face Mask (F5AS) has a unique Filter assembly that is designed to diffuse air.

The mask can be used with or without the Filter assembly.



Pressure (cmH ₂ O)	4	10	12	17	24	30
Flow Rate (L/min)	22	37	41	49	59	67
With Filter	24	39	43	51	61	69
With out Filter						

Dead Space Information	Dead space is the empty volume of the mask up to the swivel. The dead space of the mask varies according to cushion sizes but is less than 225 ml.
Therapy Pressure	4 to 30 cmH ₂ O
Resistance	Drop in Pressure measured (average for 3 sizes) at 50 L/min: 0.15 cmH ₂ O, at 100 L/min: 0.5 cmH ₂ O
Inspiratory and Expiratory Resistance	The inspiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 1.8 cmH ₂ O at 50 L/min. The expiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 2.0 cmH ₂ O at 50 L/min.
Anti Asphyxia Valve open-to-atmosph here pressure	≤ 2.8 cmH ₂ O
Anti Asphyxia Valve closed-to-atm osphere pressure	≤ 2.8 cmH ₂ O
Sound	DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level of the mask with Filter is 25 dBA, with uncertainty 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask with Filter at a distance of 1 m is 17 dBA, with uncertainty 3 dBA. The A-weighted sound power level of the mask without Filter is 28 dBA, with uncertainty 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask without Filter at a distance of 1 m is 20 dBA, with uncertainty 3 dBA.
Environmental Conditions	Operating temperature: +5°C to +40°C (41°F to 104°F) Operating humidity: 0% ~ 93% relative humidity non-condensing Storage and transport: -25°C to +70°C (-13°F to 158°F) Storage and transport humidity: 0% ~ 93% relative humidity non-condensing

Storage

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

Disposal

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

Symbols

System and Packaging

⚠	Caution, consult accompanying documents.
⚠	Indicates a Warning or Caution and alerts you to a possible injury or explains special measures for the safe and effective use of the device.
LOT	Lot number
REF	Catalog number
ⓧ	Not made with natural rubber latex
70°C 158°F	Temperature limitation
90%	Humidity limitation
⚡	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in the European Community

Limited Warranty

It is warranted that the Full Face Mask (F5AS), including Frame Assembly, Cushion, Headgear, Swivel and other accessories shall be free from defects in material and workmanship for a period of ninety (90) days from the date of purchase by the initial consumer.

To exercise the rights under this warranty, contact the local authorized dealers.

The expected service life of Full Face Mask (F5AS) is one year.

MANUFACTURER:
BMC MEDICAL CO., LTD.
Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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

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

Manufacturing Site:
BMC (Tianjin) Medical Co., Ltd.
2/F North Area and 3/F, Building No.4, No.1 Xinxing Road, Wujing District, (301700) Tianjin, P.R.China
Tel: +86-22-82939881



Mask

Full Face Mask (F5AS)

Manual del Usuario



Full Face Mask (F5AS)

Gracias por elegir la Full Face Mask (F5AS) de BMC. Esta máscara es cómoda, flexible y silenciosa. Está diseñada para minimizar el contacto con su cara, y de este modo asegurar su comodidad durante la terapia. Este manual del usuario le proporciona la información que necesita para utilizar su máscara de forma correcta. La Máscara No está hecha con latex natural.

Uso previsto

La Full Face Mask (F5AS) canaliza el flujo de aire de forma no invasiva al paciente desde un equipo de presión positiva continua en las vías respiratorias, tal como un sistema de presión positiva continua en las vías respiratorias (PPCV) o un sistema binivel. La Full Face Mask (F5AS) es:

- Para ser usada por pacientes adultos (> 66 lb / 30 kg), para quienes la terapia de presión positiva en las vías respiratorias ha sido formulada.
- Destinada a la reutilización por parte de un solo paciente en un entorno doméstico y por múltiples pacientes en un entorno hospitalario / institucional.

PRECAUCIÓN: En los Estados Unidos, la ley federal restringe la venta de este equipo a ventas por o a la orden de un médico. Lea todo el manual del usuario antes de usarlo.

Contraindicación

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

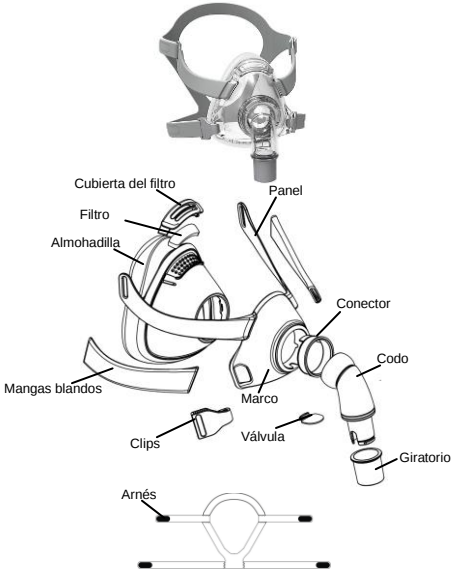
- Deformación facial.
- La piel facial con lesión que podrá tener contacto con la máscara durante el uso.

Antes de utilizar la máscara

⚠ ADVERTENCIAS

- Los orificios de ventilación deben mantenerse libres de obstrucciones.
- Utilice únicamente piezas de repuesto del filtro F5AS.
- No aplicable para usuarios de alergia a la silicona.
- Las máscaras CPAP de cara completa F5AS deben quitar el conjunto de filtro cuando están destinadas a usarse simultáneamente con medicamentos nebulizadores que se encuentran en la vía de aire de la máscara / tubo.
- Asegúrese de que el conjunto de filtro esté completamente seco antes de cada uso.
- El filtro es para uso de un solo paciente. Reemplazar entre pacientes.
- La mascarilla F5AS se puede usar sin el sistema deconjunto de filtro.
- Esta mascarilla sólo debe ser utilizada con el CPAP o los dispositivos a dos niveles recomendados por un médico o terapeuta respiratorio.
- **Explicación de la advertencia:** Los sistemas CPAP están diseñados para ser utilizados con máscaras especiales equipados con conectores que tienen orificios de ventilación para permitir un flujo continuo de salida de aire de la máscara. Cuando el dispositivo CPAP está encendido y operando adecuadamente, el aire nuevo del dispositivo CPAP elimina el aire espirado por el puerto de exhalación de la máscara conectada. Sin embargo, cuando el dispositivo CPAP no está en funcionamiento, no se suministra aire fresco suficiente a través de la máscara, y el paciente volverá a respirar el aire espirado. La respiración del aire exhalado durante más de unos minutos puede, en algunos casos, provocar la asfixia. Esta advertencia aplica a la mayoría de los modelos de sistemas CPAP.
- A presiones bajas del CPAP, el flujo de aire a través del puerto de exhalación puede ser insuficiente para eliminar todo el gas exhalado del tubo. Podría producirse la reinspiración.
- Para minimizar el riesgo de vómitos durante el sueño, el paciente debe evitar comer o beber durante las tres horas antes de ponerse la máscara. No se recomienda esta máscara si el paciente está tomando medicamentos bajo receta que pueden provocar vómitos.
- No utilice la máscara sin la válvula anti-reinspiración conectada.
- No se debería utilizar esta máscara en pacientes que son poco colaboradores, insensibles, con dificultades para responder o que presentan problemas para quitarse la máscara.
- Siga todas las precauciones al administrar el oxígeno suplementario.
- El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el generador de aire no está en funcionamiento, de forma que el oxígeno sin utilizar no se acumule dentro del recinto del generador de aire, provocando el riesgo de incendio.
- Con valores fijos del flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno varía, dependiendo de la presión configurada, el patrón de respiración del paciente, la máscara, el punto de aplicación y el índice de fugas.
- Las especificaciones técnicas de la máscara son proporcionadas por su médico, para que puede comprobar si es compatible con el generador de aire. Si se utiliza el equipo más allá de las especificaciones técnicas o con dispositivos no compatibles, es posible que el sellado y la comodidad de la máscara no sean idóneos, no se logrará una terapia óptima, pueden existir fugas o el índice de fugas puede verse alterado, lo cual puede afectar la función del generador de aire.
- Deje de utilizar la Full Face Mask (F5AS) y consulte a su médico o especialista del sueño si tiene CUALQUIER reacción adversa al utilizar la máscara.
- Retire todos los embalajes antes de usar la máscara.
- Las imágenes aquí mostradas son sólo indicativas. Si existe incongruencia entre la imagen y el producto real, el producto real prevalecerá.

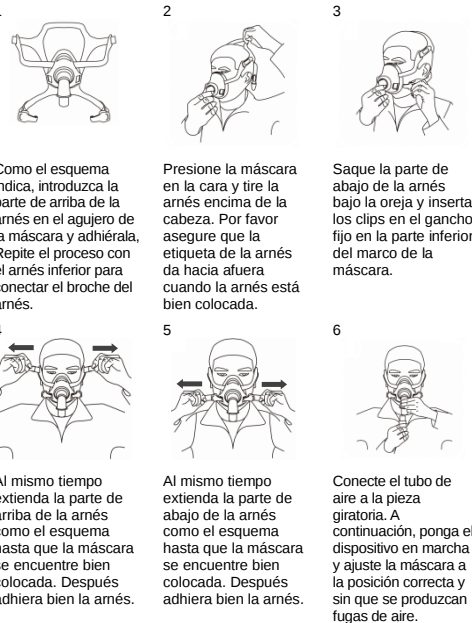
Componentes del la Full Face Mask (F5AS)



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

Componentes del la Full Face Mask (F5AS)

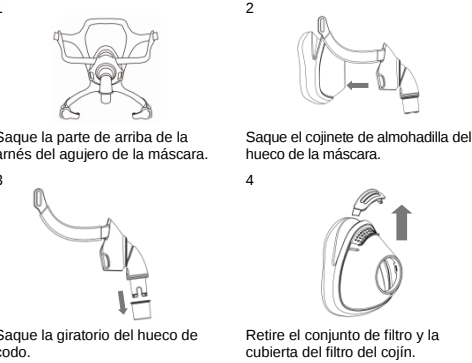
Ajustar la máscara



Desmontar la máscara

Notas:

1. El ensamblaje del codo, el panel y el conector no se pueden desmontar desde el instalación del marco.
2. El juego del ensamblaje del codo mismo no se puede deshacer.
3. La válvula no se puede deshacer. Una vez deshecha, se romperá fácilmente y es difícil reinstalarla.



Limpiar la Máscara en Casa

Notas:

- La máscara y el arnés sólo pueden lavarse a mano.
- El ensamblaje del codo, el panel y el conector no se pueden desmontar desde el instalación del marco para la limpieza.
- El codo y la válvula no se pueden desmontar desde el ensamblaje del codo para la limpieza.
- El conjunto del filtro debe lavarse al menos una vez a la semana. Seque completamente antes de volver a usar. Simplemente reemplácelo por uno nuevo después de usarlo durante 30 días o después de 8 veces de limpieza.
- Lave suavemente el conjunto del filtro para evitar dañarlo. No sumerja por más de 6 minutos.

⚠ PRECAUCIONES

- No utilice soluciones con lejía, cloro, alcohol, fragancias, hidratantes, agentes antibacterianos o aceites perfumados para limpiar cualquier parte del sistema o el tubo de aire. Estas soluciones pueden dañar y reducir la vida útil del producto.
- Exponer cualquier parte del sistema o el tubo a la luz directa del sol o al calor puede provocar su deterioro.
- Si es evidente cualquier deterioro visible en algún componente (grietas, fisuras, roturas, etc.) el componente debe desecharse y sustituirse.

Diariamente / Despues de cada uso

- Deshaga los componentes de la máscara según las instrucciones.
- Limpie totalmente los componentes, incluido el arnés. A través de frotar suavemente en agua caliente (circa. 30°C) junto con líquido detergente suave durante 10 minutos.
- Use un cepillo blanco de pelo de cerdo para limpiar el hueco de ventilación.
- Enjuague todos los componentes bien con agua potable y déjelos secar al aire, alejados de la luz solar directa.
- Cuando están secos los componentes, reinstálos según las instrucciones.

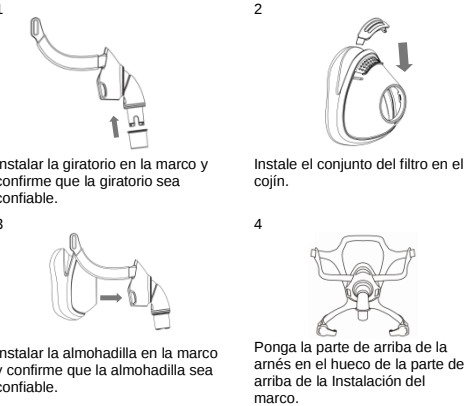
Una vez por semana

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

Reutilización de la mascara entre pacientes

Esta mascarilla debe reprocesarse cuando pase de un paciente a otro. Las instrucciones de limpieza y desinfección se encuentran disponibles en el sitio web de BMC, www.bmc-medical.com. Si usted no tiene acceso a Internet, por favor póngase en contacto con su representante de BMC.

Reensamblar la máscara



Solución de problemas

Problema	Posible explicación	Posible solución
La máscara queda mal sellada o es incómoda.	La mascarilla puede haber sido instalada incorrectamente.	Siga cuidadosamente las instrucciones de la sección "Ajustar la máscara". Asegúrese de que el arnés no ha sido apretado de más.
	La talla de la máscara no es la adecuada.	Consulte a su médico.
La máscara rodea por la cara.	La almohadilla está mal colocada en el marco para la almohadilla.	Compruebe la inserción de la almohadilla y vuelva a insertarla según las instrucciones en la sección "Reensamblar la máscara".

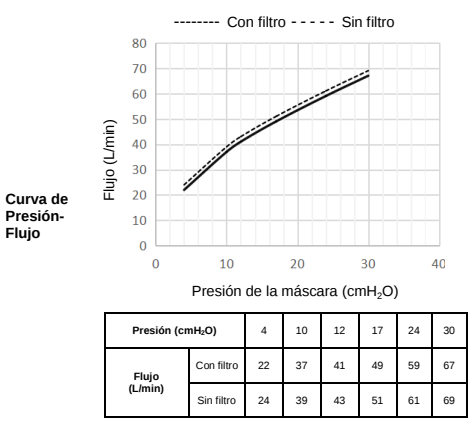
English/ Español/ Français		
	La talla de la máscara no es la adecuada.	Consulte a su médico.
La máscara hace demasiado ruido.	Los orificios de ventilación están bloqueados o parcialmente bloqueados.	Limpie los orificios de ventilación según las instrucciones en la sección "Limpiar la máscara en casa".

Especificaciones Técnicas

FLUJO DE ESCAPE F5AS

La mascarilla facial F5AS tiene un conjunto del filtro exclusivo que está diseñado para difundir el aire.

La máscara se puede utilizar con o sin el conjunto del filtro.



Información sobre el espacio muerto	El espacio muerto es el volumen vacío de la máscara hasta la junta giratorio. El espacio muerto de la máscara varía según los tamaños de las almohadillas, pero en todo caso es menor de 225 ml.
Presión terapéutica	4 a 30 cmH ₂ O
Resistencia	Caída de presión medida (promedio de 3 tallas) a 50 L/min: 0,15 cmH ₂ O, a 100 L/min: 0,5 cmH ₂ O
Resistencia inspiratoria y exhalatoria	La resistencia inspiratoria de la máscara (en combinación con la válvula anti-reinspiración) es 1,8 cmH ₂ O a 50 L/min. La resistencia exhalatoria de la máscara (en combinación con la válvula anti-reinspiración) es 2,0 cmH ₂ O a 50 L/min.
La válvula de anti asfixia abierta a la presión ambiental	≤ 2,8 cmH ₂ O
La válvula de anti asfixia cerrada a la presión ambiental	≤ 2,8 cmH ₂ O
Sonido	VALORES DE EMISIÓN DE RUIDO DECLARADOS MEDIANTE DOS CIFRAS en cumplimiento con ISO 4871. El nivel de potencia acústica ponderado A de la máscara con filtro es de 25 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA. El nivel de presión acústica ponderado A de la máscara con filtro a una distancia de 1 m es 17 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA. El nivel de potencia acústica ponderado A de la máscara sin filtro es de 28 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA. El nivel de presión acústica ponderado A de la máscara sin filtro a una distancia de 1 m es de 20 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA.
Condiciones ambientales	Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C (41°F a 104°F) Humedad de funcionamiento: 0% ~ 93% humedad relativa, sin condensación Almacenamiento y transporte: -25°C a +70°C (-13°F a 158°F) Humedad de almacenamiento y transporte: 0% ~ 93% humedad relativa, sin condensación

Almacenamiento

Asegúrese de que la máscara esté limpia y seca antes de guardarla durante cualquier periodo de tiempo. Guarde la máscara en un lugar seco fuera de la luz solar directa.

Eliminación

La máscara no contiene sustancias peligrosas y se puede eliminar junto con la basura doméstica habitual.

Símbolos

	Precaución, consulte la documentación adjunta. Indica una advertencia o una precaución y le avisa de una posible lesión o le describe medidas especiales para el uso seguro y eficaz del dispositivo.
	Número de lote
	Número del catálogo
	No hecho de látex de caucho natural
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Fábrica
	Autorizado por representantes de la Comunidad Europea

Garantía Limitada

Se garantiza que la Full Face Mask (F5AS), incluye la instalación del marco, Almohadilla, Arnés, Giratorio y otros accesorios, estarán libres de defectos en materiales y mano de obra por un periodo de noventa (90) días a partir de la fecha de compra por parte del consumidor inicial. Para ejercer los derechos bajo esta garantía, póngase en contacto con los distribuidores locales autorizados. El tiempo de vida útil esperado de la Full Face Mask (F5AS) es de un años.

FABRICANTE:
BMC MEDICAL CO., LTD.
Salón 110 Torre A Edificio Fengyu, No. 115 Carretera Fucheng, Haidian, Beijing 100036, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

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

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

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

Sitio de fabricación:
BMC (Tianjin) Medical Co., Ltd.
2 / F Área Norte y 3 / F, Edificio No.4, No.1 Xinxing Road, Distrito de Wuqing, (301700) Tianjin, RP China
Teléfono: + 86-22-82939881

English/ Español/ Français



Mask

Full Face Mask (F5AS)

Manuel de l'utilisateur



Full Face Mask (F5AS)

Merci d'avoir choisi le Full Face Mask (F5AS) de BMC. Le masque est confortable, souple et silencieux. Il est conçu de façon à minimiser le contact avec votre visage, de sorte que vous serez à l'aise pendant le traitement. Ce manuel fournit les renseignements dont vous avez besoin pour l'utilisation correcte de votre masque. Le masque ne contient pas de latex.

Utilisation prévue

Le Full Face Mask (F5AS) conduit de manière non-invasive un débit air provenant d'un appareil de pression positive comme un équipement de PPC ou à double niveau de pression vers un patient.

- Le Full Face Mask (F5AS) est:
- conçu pour être utilisé chez des patients adultes (> 30 kg) pour lesquels un traitement par pression expiratoire positive est prescrit.
 - destiné à être utilisé plusieurs fois sur un même patient lors d'un traitement au domicile ou bien plusieurs fois et sur de multiples patients lors d'une utilisation dans un cadre hospitalier ou dans un environnement institutionnel.

ATTENTION: aux États - unis, la loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur l'ordonnance d'un médecin. Veuillez lire le manuel d'utilisation au complet avant l'utilisation.

Contre-indications

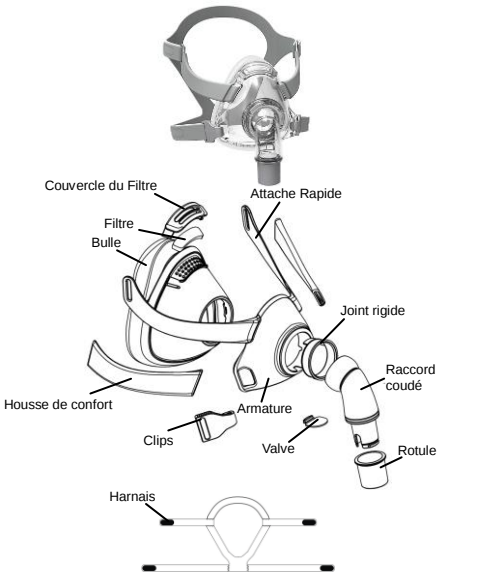
Ce masque doit être utilisé avec précautions chez les patients souffrant des pathologies suivantes:

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

Avant d'utiliser le masque

-  **AVERTISSEMENTS**
- Les orifices d'expiration doivent être dégagés.
 - N'utilisez que des pièces de rechange du Filtre F5AS.
 - Ne convient pas aux patients allergiques au silicone.
 - Les masques CPAP complets F5AS doivent retirer le Assemblage du filtre lorsqu'ils sont destinés à être utilisés simultanément avec des médicaments d'un nébuliseur qui se trouvent dans le trajet d'air du masque / tube.
 - Assurez-vous que le assemblage du filtre est complètement sec avant chaque utilisation.
 - Le Filtre est à usage unique. Remplacez-le entre les patients.
 - Le masque F5AS peut être utilisé sans le système de Assemblage du filtre.
 - Ce masque doit être utilisé uniquement avec un appareil de pression positive comme un équipement de PPC ou à double niveau de pression et sur recommandations d'un médecin ou d'un thérapeute respiratoire.
 - Explication de l'alerte:** Les appareils de pression positive comme un équipement de PPC ou à double niveau de pression sont conçus pour être utilisés conjointement avec des masques pourvus d'orifices d'expiration qui permettent d'évacuer de manière continue le débit d'air hors du masque. Lorsque l'appareil est allumé et qu'il fonctionne correctement, l'air frais en provenance de la machine pousse les gaz expirés vers ces orifices d'expiration. Toutefois lorsque l'appareil n'est pas sous tension, il n'y a pas suffisamment d'air frais délivré à travers le masque si bien que la ré-inhalation de gaz expirés peut se produire.
 - La ré-inhalation de gaz expirés au-delà de plusieurs minutes peut dans certaines circonstances entraîner une asphyxie. Ceci est valable pour la plupart des dispositifs utilisés dans le traitement par PPC ou à deux niveaux de pression.
 - À des niveaux de pression trop faibles, l'air poussé à travers les orifices d'expiration peut s'avérer insuffisant pour évacuer tous les gaz expirés. Une certaine ré-inhalation peut alors survenir.
 - Ne pas utiliser le masque sans présence de sa valve de non-ré inhalation.
 - Le masque ne doit pas être utilisé chez les patients non coopérants, inconscients ou incapables d'enlever le masque par leur propre moyen.
 - Suivre toutes les précautions d'usage lors de l'utilisation supplémentaire d'oxygène.
 - L'arrivée en oxygène doit être désactivée lorsque l'appareil de PPC ou à double niveau de pression ne fonctionne pas. De fait l'oxygène qui ne serait pas utilisé ne peut pas s'accumuler dans l'équipement et créer ainsi un risque d'incendie.
 - Lors d'apport d'oxygène supplémentaire à un débit fixe, la concentration d'oxygène inhalée varie en fonction des réglages de pression, de la fréquence respiratoire du patient, du masque, du point de source en oxygène et de la fuite.
 - Les spécificités techniques du masque sont fournies afin que le praticien puisse être en mesure de s'assurer que ce dernier est compatible avec l'appareil de PPC ou à double niveau de pression utilisé. D'une utilisation du masque en dehors de ces spécificités ou avec des équipements reconnus comme incompatibles peut résulter un certain inconfort ou une mauvaise étanchéité pouvant altérer l'efficacité du traitement. De plus, les fuites ou les variations dans le niveau des fuites peuvent avoir une incidence sur le bon fonctionnement de l'équipement de PPC ou à double niveau de pression.
 - Cesser l'utilisation du Full Face Mask (F5AS) et consulter votre médecin ou spécialiste du sommeil si vous constatez tout effet indésirable lié à l'utilisation de ce dernier.
 - Enlever tous les emballages présents avant d'utiliser le masque.
 - Les images présentées ici sont seulement indicatifs. En cas d'incohérence entre l'image et le produit réel, le produit réel prévaudra.

Composants du Full Face Mask (F5AS)



Note: L'assemblage complet de l'armature se compose de l'armature, du raccord, du coude. L'assemblage complet du coude se compose du coude et de la valve. L'ensemble filtre est composé d'un filtre et d'un couvercle de filtre.

Composants du Full Face Mask (F5AS)

English/ Español/ Français

Mise en place du masque

-
-
-
-
-
-

Démontage du masque

Notes:

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

-
-
-
-

Nettoyage du masque au domicile

Notes:

- Le masque et le harnais peuvent uniquement être nettoyés à la main.*
- Le joint rigide et le raccord coudé ne peuvent être dissociés de l'armature du masque pour être nettoyés.*
- La valve ne peut être retirée du raccord coudé pour être nettoyée.*
- L'ensemble du filtre doit être lavé au moins une fois par semaine. Séchez complètement avant de réutiliser. Il suffit de le remplacer par un neuf après avoir été utilisé pendant 30 jours ou après 8 fois de nettoyage.*
- Lavez doucement le Assemblage du filtre pour éviter de l'endommager. Ne laissez pas tremper plus de 6 minutes.*

PRÉCAUTIONS

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

Nettoyage journalier / Après chaque utilisation

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

Nettoyage hebdomadaire

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

Retraitement du masque entre plusieurs patients.

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

Montage du masque

-
-
-
-

English/ Español/ Français

Dépannage

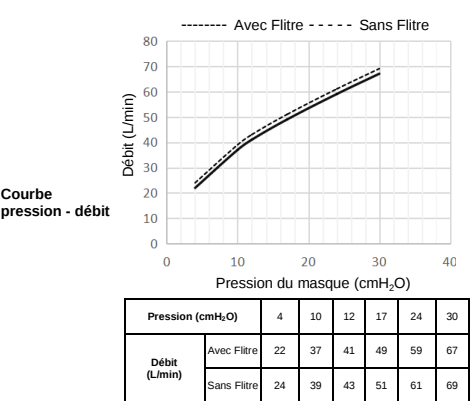
Problèmv	Raison éventuelle	Solution éventuelle
Le masque n'est pas étanche ou inconfortable.	Le masque n'a pas été mis en place correctement.	Suivre scrupuleusement les instructions de mise en place du masque. S'assurer que le harnais n'est pas trop serré.
	La taille du masque n'est pas bonne.	Consulter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

Spécifications techniques

FLUX D'ÉCHAPPEMENT F5AS

Le masque F5AS complet possède un assemblage du filtre unique conçu pour diffuser l'air.

Le masque peut être utilisé avec ou sans le assemblage du filtre.



Informations sur l'espace mort	L'espace mort est le volume vide du masque jusqu'à la rotule. Cet espace mort varie en fonction de la taille de la bulle mais est quoiqu'il en soit inférieur à 225ml.
Pression de traitement	4 à 30 cmH ₂ O
Résistance	Chute de pression mesurée (moyenne pour les 3 tailles) à 50 L/min: 0,15 cmH ₂ O, à 100 L/min: 0,5 cmH ₂ O
Résistance à l'inspiration et expiration	La résistance du masque à l'inspiration (avec la valve anti-asphyxie ouverte) est de 1,8 cmH ₂ O à 50 L/min. La résistance respiratoire du masque (avec la valve anti-asphyxie ouverte) est de 2,0 cmH ₂ O à 50 L/min.
Pression avec valve anti-asphyxie ouverte	≤ 2,8 cmH ₂ O
Pression avec valve anti-asphyxie fermée	≤ 2,8 cmH ₂ O
Emission sonore	Valeur d'émission sonore à deux chiffres déclarés conformément à la norme ISO 4871. Le niveau de puissance acoustique pondéré A du masque avec filtre est de 25 dBA, avec une incertitude de 3 dBA. Le niveau de pression acoustique pondéré A du masque avec filtre à une distance de 1 m est de 17 dBA, avec une incertitude de 3 dBA. Le niveau de puissance acoustique pondéré A du masque sans filtre est de 28 dBA, avec une incertitude de 3 dBA. Le niveau de pression acoustique pondéré A du masque sans filtre à une distance de 1 m est de 20 dBA, avec une incertitude de 3 dBA.
Conditions environnement ales	Température de fonctionnement: +5°C à +40°C (41°F à 104°F) Humidité de fonctionnement: 0% ~ 93% l'humidité relative sans condensation Températures de stockage et de transport: -25°C à +70°C (-13°F à 158°F) Humidité de stockage et de transport: 0% ~ 93% l'humidité relative sans condensation

Stockage

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

Elimination du masque

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

Symboles

	Attention, consulter les documents annexes. Indique un avertissement ou une précaution à suivre et vous alerte pour éviter une éventuelle blessure, ou explique les mesures spéciales à prendre en compte en vue d'une utilisation sûre et efficace du dispositif.
	Numéro de lot
	Référence de l'article
	Ne pas fait du latex de caoutchouc naturel
	Limites de température
	Limites d'humidité
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne

Garantie limitée

Il est garanti que le Full Face Mask (F5AS) et que tous ses composants comme l'armature, la bulle, le raccord coudé, le harnais, et les autres accessoires seront exempts de défauts dans les matériaux utilisés et dans la fabrication pendant une période de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'achat par le consommateur initial. Pour exercer les droits de cette garantie, contactez les revendeurs agréés locaux. La durée de vie prévue du Full Face Mask (F5AS) est d'un an.

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

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

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

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

Site de production:
BMC (Tianjin) Medical Co., Ltd.
2 / F North Area et 3 / F, Building No.4, No.1 Xinxing Road, Wuqing District, (301700) Tianjin, P.R.China
Tél: + 86-22-82939881

V1.2
391459

Issue date: April 27, 2021