



## Full Face Mask (F5)

# Bedienungsanleitung



### Full Face Mask (F5)

Vielen Dank, dass Sie sich für die BMC Full Face Mask (F5) 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 (F5) und das Zubehör sind nicht aus Naturgummitex oder DEHP hergestellt.

### Verwendungszweck

Die Full Face Mask (F5) ist als Schnittstelle für Patienten gedacht, denen eine CPAP- oder Bilevel-Therapie verschrieben wurde.

Die Full Face Mask (F5) 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.

**ACHTUNG:** In den USA darf dieses Gerät laut Bundesgesetz 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:

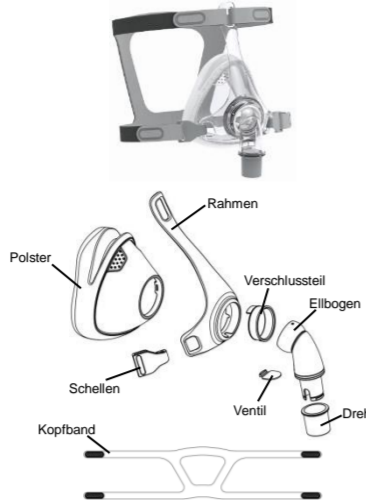
- Gesichtsdeformitäten.
- Verletzte Gesichtshaut im Kontaktbereich der Maske.

### 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 Sauerstoffunterversorgung 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 Erbrechen 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 das Überdrucktherapiegerät 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 Atemtherapiegerät 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.

### Maskenbaugruppe

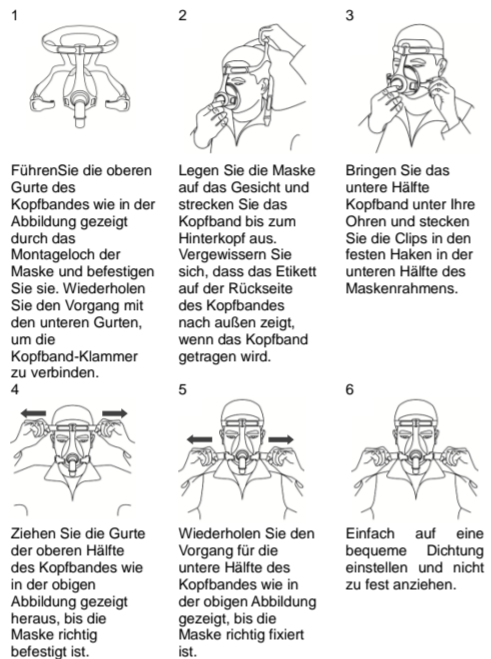


Anmerkungen: Die Rahmenbaugruppe besteht aus Rahmen, Verschlussstück und Ellbogen baugruppe. Die Ellbogen baugruppe besteht aus Ellbogen und Ventil.

Bauteile der Full Face Mask (F5)

### Anlegen der Maske

Die Maske kann an verschiedene CPAP- oder Bilevel-Geräte unterschiedlicher Hersteller angeschlossen werden. Die Maske verfügt über ein elastisches Kopfband, so dass sie nach erfolgreicher Anpassung jederzeit ohne erneute Einstellung auf- und abgesetzt werden kann. Die Maske wird gebrauchsfertig versandt und kann sofort benutzt werden.

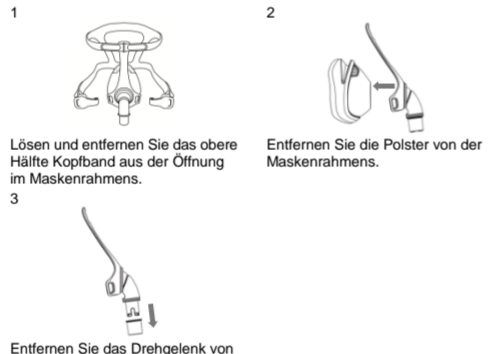


- Führen Sie die oberen Gurte des Kopfbandes wie in der Abbildung gezeigt durch das Montageloch der Maske und befestigen Sie sie. Wiederholen Sie den Vorgang mit den unteren Gurten, um die Kopfband-Klammer zu verbinden.
- Legen Sie die Maske auf das Gesicht und strecken Sie das Kopfband bis zum Hinterkopf aus. Vergewissern Sie sich, dass das Eltkett auf der Rückseite des Kopfbandes nach außen zeigt, wenn das Kopfband getragen wird.
- Bringen Sie das untere Hälfte Kopfband unter Ihre Ohren und stecken Sie die Clips in den festen Haken in der unteren Hälfte des Maskenrahmens.
- Ziehen Sie die Gurte der oberen Hälfte des Kopfbandes wie in der obigen Abbildung gezeigt heraus, bis die Maske richtig befestigt ist.
- Wiederholen Sie den Vorgang für die untere Hälfte des Kopfbandes wie in der obigen Abbildung gezeigt, bis die Maske richtig fixiert ist.
- Einfach auf eine bequeme Dichtung einstellen und nicht zu fest anziehen.

### Demontage der Maske

#### Hinweise:

- Das Ellbogen baugruppe, und der Verschlussstück können nicht von der Rahmenanordnung demontiert werden.
- Das Ellbogen kann nicht zerlegt werden, oder es können Schäden auftreten, und die erneute Installation wird schwieriger.



- Lösen und entfernen Sie das obere Hälfte Kopfband aus der Öffnung im Maskenrahmens.
- Entfernen Sie die Polster von der Maskenrahmens.
- Entfernen Sie das Drehgelenk von der Ellbogen.
- Entfernen Sie das Drehgelenk auf der Rahmen und vergewissern Sie sich, dass das Drehgelenk zuverlässig sitzt.
- Installieren Sie das Drehgelenk auf der Rahmen und vergewissern Sie sich, dass die Polster zuverlässig sitzt.
- Installieren Sie die Polster auf der Rahmen und vergewissern Sie sich, dass die Polster zuverlässig sitzt.
- Bringen Sie das Kopfband der oberen Hälfte an der oberen Montageöffnung der Rahmenbaugruppe an.

- 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, und der Verschlussstück können nicht von der Rahmenanordnung demontiert werden zum reinigen.
- Die Ellbogen und der Ventil können nicht aus der Ellbogen baugruppe demontiert werden zum reinigen.

#### ! WARNUNGEN

- 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

- 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.

### Täglich, nach jeder Nutzung

- Demontieren Sie die Maskenteile entsprechend der Demontageanleitung.
- 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).
- 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.
- Schütteln Sie die Teile zweimal kräftig in Wasser in Trinkqualität. Jeweils 5 Liter Wasser pro Maske.
- Lassen Sie die Teile an der Luft trocknen und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Wenn alle Teile trocken sind, bauen Sie die Maske gemäß der Montageanleitung wieder zusammen.

#### Anmerkung:

- 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.

#### Anmerkung:

- Bei wöchentlicher Reinigung kann das Kopfband bis zu 52 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](http://www.bmc-medical.com). Wenn Sie keinen Internetzugang haben, wenden Sie sich bitte an Ihren BMC-Vertreter.

#### Anmerkung:

- Die maximale Anzahl der Desinfektionsvorgänge beträgt 20.

### Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Gründe	Mögliche Lösungen
Die Maske dicht nicht richtig, drückt oder sitzt unbequem.	Die Maske ist nicht korrekt montiert.	Lesen Sie die Anweisung "Anlegen der Maske" sorgfältig durch und prüfen Sie die 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 Größe der Maske ist nicht richtig.	Fragen Sie Ihren Arzt oder Therapeuten.
Die Maske ist zu geräuschvoll.	Die Luftaustlassöffnungen sind ganz oder teilweise blockiert.	Reinigen Sie die Maske entsprechend des Abschnitts "Reinigung der Maske zu Hause".

### Vorgesehener Klinischer Vorteil

- Verbesserung der Schlafqualität von Patienten.
- 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

<b>Druck-Durchflus-Kurve</b>												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Druck (hPa)</th> <th>4</th> <th>12</th> <th>22</th> <th>31</th> <th>40</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Durchflussrate (L/min)</td> <td>22</td> <td>41</td> <td>57</td> <td>69</td> <td>79</td> </tr> </tbody> </table>	Druck (hPa)	4	12	22	31	40	Durchflussrate (L/min)	22	41	57	69
Druck (hPa)	4	12	22	31	40							
Durchflussrate (L/min)	22	41	57	69	79							
<b>Information zum Totraum</b>	Totraum ist das gesamte Volumen der Maske bis zum Drehgelenk. Der Totraum der Maske variiert je nach Polstergröße, L-245 mL, M-225 mL, S-205 mL.											
<b>Therapiedruck</b>	4 bis 40 hPa											
<b>Widerstand</b>	Druckabfall gemessen bei 50 L/min: L-0,14 hPa, M-0,15 hPa, S-0,2 hPa bei 100 L/min: L-0,45 hPa, M-0,5 hPa, S-0,8 hPa											
<b>Inspiratorischer und expiratorischer Widerstand.</b>	Der Inspirationswiderstand der Maske (in Kombination mit dem Ventil) beträgt 1,8 hPa bei 50 L/min. Der Expirationswiderstand der Maske (in Kombination mit dem Ventil) beträgt 2,0 hPa bei 50 L/min.											
<b>Anti-Asphyxia-Ventil offen zu atmosphärischen Druck.</b>	≤ 2,8 hPa											
<b>Anti-Asphyxia-Ventil gegen atmosphärischen Druck geschlossen.</b>	≤ 2,8 hPa											
<b>Geräuschpegel</b>	GERÄUSCHEMISSIONSWERTE gemäß ISO 4871. Der A gewichtete Pegel liegt bei: 28 dBA, (3 dBA Unsicherheitsfaktor). Der A gewichtete Pegel bei 1 m Entfernung liegt bei: 20 dBA, (3 dBA, Unsicherheitsfaktor).											
<b>Umgebungsbedingungen</b>	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% relative Feuchtigkeit (ohne Kondensation)											
<b>Herstellungsdatum</b>	Siehe Produktetikett											

### Zeichen

#### System und Verpackung

	Achtung		Halbbarkeitsdatum
	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Nicht mit Naturkautschuklat ex hergestellt
	Chargennummer		Importeur
	Katalognummer		Modell-Nummer
	Temperatur-Grenzwert		Hergestellt in China
	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit		Medizinisches Gerät
	Hersteller		Eindeutige Geräteerkennung

### Eingeschränkte Garantie

Wir garantieren, dass die Full Face Mask (F5), 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.

**HERSTELLER:**  
**BMC MEDICAL CO., LTD.**  
 Room 110 Turm A FengyuBuilding, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, Volksrepublik China

URL: [en.bmc-medical.com](http://en.bmc-medical.com)  
 E-mail: [intl@bmc-medical.com](mailto:intl@bmc-medical.com)  
 Tel: +86-10-51663880  
 Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

**BEVOLLMÄCHTIGTER EU VERTRETER:**  
**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)**  
 Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175  
 Fax: 0049-40-255726



## Full Face Mask (F5)

# Manuale d'uso



### Full Face Mask (F5)

Grazie per aver scelto la Full Face Mask (F5) 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 Full Face Mask (F5) e gli accessori non sono realizzati in lattice di gomma naturale o DEHP.

### Destinazione d'uso

La Full Face Mask (F5) ha lo scopo di fornire un'interfaccia ai pazienti cui è stata prescritta una terapia CPAP o bilevel.

La Full Face Mask (F5):

- 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 USA, La legge limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione di un medico.

### Controindicazione

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

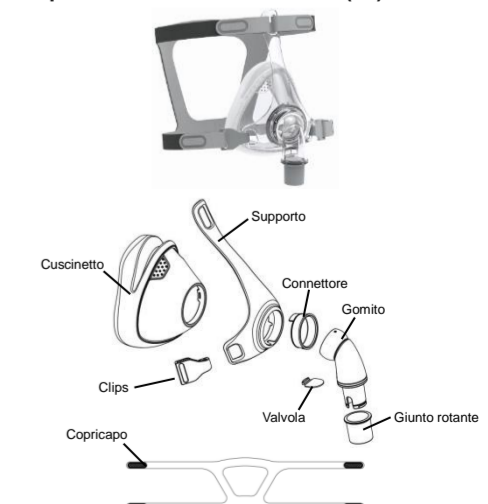
- Deformità facciale.
- Faccia inferita ha il contatto con la maschera durante l'utilizzo.

### Prima di Utilizzare la Maschera

#### ! AVVISI

- I fori di sfidato 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 terapeuta 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 utilizzai con speciali maschere dotate di fori di essazione (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 dell'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. Si 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 (F5) e consultare il medico o l'anestesta, 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.

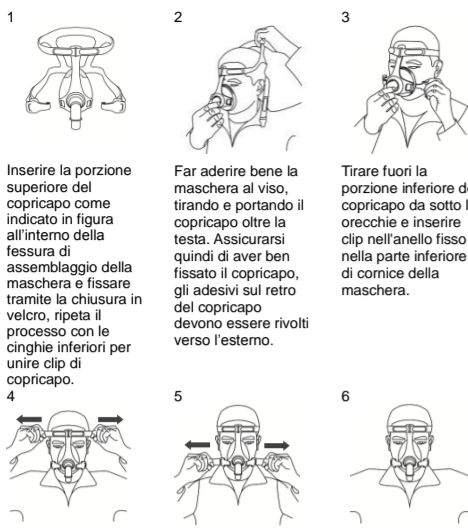
### Componenti della Full Face Mask (F5)



Note: L'assieme della struttura è composto da Supporto, Connettore, L'assieme a gomito. Il L'assieme a gomito è composto da gomito e valvola.

Componenti della Full Face Mask (F5)

## Indossare la Maschera



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.

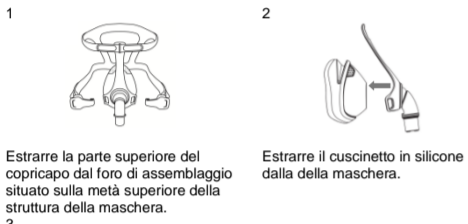
Far aderire bene la maschera al viso, tirando e portando il copricapo oltre la testa. Assicurarsi quindi di aver ben fissato il copricapo, gli adesivi sul retro del copricapo devono essere rivolti verso l'esterno.

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

## Smontare la Maschera

### Note:

- L'assieme a gomito 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.

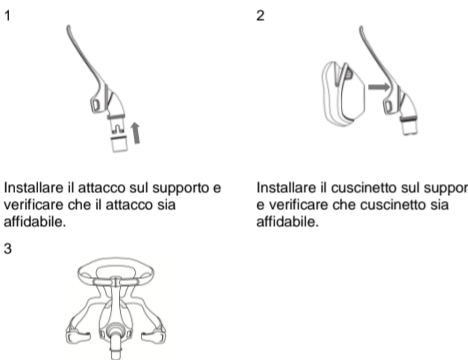


Estrarre la parte superiore del copricapo dal foro di assemblaggio situato sulla metà superiore della struttura della maschera.

Estrarre il cuscinetto in silicone dalla della maschera.

Rimuovere il attacco dal gomito.

## Rimontare la maschera



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

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

## 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 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.

## AVVERTENZE

- 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

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

## Giornaliero / Dopo ogni utilizzo

- Smontare i componenti della maschera come indicato nelle istruzioni di smontaggio.
- 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.
- Durante l'immersione, pulire ciascun componente con una spazzola a setole morbide per 1 minuto. Prestare particolare attenzione a tutte le fessure e cavità.
- Agitare vigorosamente i componenti per due volte in acqua potabile, 5 litri di acqua per maschera alla volta.
- Lasciare asciugare i componenti all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.
- 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. Sciocquare 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.

## 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 dispone 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. La misura della maschera è sbagliata.	Seguire attentamente le istruzioni della sezione "Indossare la maschera". Assicurarsi che il copricapo non sia troppo stretto. 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. I fori di ventilazione sono bloccati o parzialmente bloccati.	Consultare il medico. Pulire i fori di ventilazione secondo le istruzioni della sezione "Pulizia della maschera a casa".

## Beneficio Clinico Previsto

- Miglioramento della qualità del sonno del paziente.
- 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.

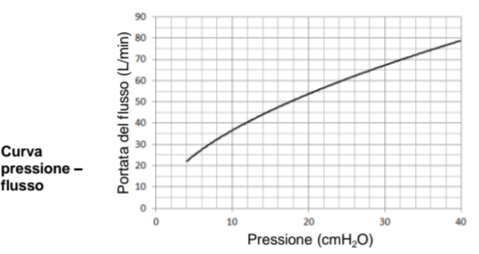
## Smaltimento

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 ispezione 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



Pressione (cmH <sub>2</sub> O)	4	12	22	31	40
Portata del flusso (L/min)	22	41	57	69	79

**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 40 cmH<sub>2</sub>O

**Resistenza**  
Caduta di pressione misurata (media per le 3 misure) A 50 L/min: 0.15 cmH<sub>2</sub>O. A 100 L/min: 0.5 cmH<sub>2</sub>O

**Resistenza inspiratoria ed espiratoria**  
La resistenza inspiratoria della maschera (in combinazione con la valvola) è di 1,8 cmH<sub>2</sub>O a 50 L/min. La resistenza espiratoria della maschera (in combinazione con la valvola) è di 2,0 cmH<sub>2</sub>O a 50 L/min.

**Anti-Asfissia Valvola aperta pressione all'aria**  
≤ 2,8 cmH<sub>2</sub>O

**Anti-Asfissia Valvola chiusa pressione all'aria**  
≤ 2,8 cmH<sub>2</sub>O

**Audiodi**  
Le EMISSIONI SONORE DICHIARATE A DUE VALORI sono in conformità con ISO 4871. Il livello di potenza sonora ponderato A della maschera è di 28 dBA, con un margine di 3 dBA. Il livello di pressione sonora ponderato A della maschera ad una distanza di 1 m è di 20 dBA, con un margine di 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
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Codice del lotto		Importatore
	Numero di catalogo		Numero di modello
	Limite di temperatura		Prodotto in Cina
	Limite di umidità		Dispositivo medico
	Produttore		Identificatore unico del dispositivo

## Garanzia Limitata

Si garantisce che la Full Face Mask (F5), incluso L'assieme della struttura, Cuscinetto, Copricapo, Giunto rotante ed altri accessori, saranno esenti da difetti del 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)  
EiffestraÙe 80, 20537 Amburgo, Germania

Tel: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

# Full Face Mask (F5)

# Manual do Utilizador

CE0123

## Máscara Facial Full Face Mask (F5)

Agradecemos pela sua escolha da máscara facial "Full Face Mask (F5)" 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 utilizador fornece as informações necessárias para o uso correto da sua máscara. A máscara facial "Full Face Mask (F5)" e acessórios não são fabricados com látex de borracha natural ou DEHP.

## Uso Pretendido

A máscara facial "Full Face Mask (F5)" destina-se a fornecer uma interface para pacientes que receberam prescrição para terapia de CPAP ou terapia de dois níveis de pressão.

- 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:** Nos EUA, a lei federal limita a venda deste dispositivo somente para venda por uma prescrição médica.

## Contraindicações

Esta máscara deve ser usada com cautela em pacientes com as seguintes condições:

- Deformidade facial.
- Pele facial lesionada em contato com a máscara.

## Antes de Utilizar a Máscara

### AVISO

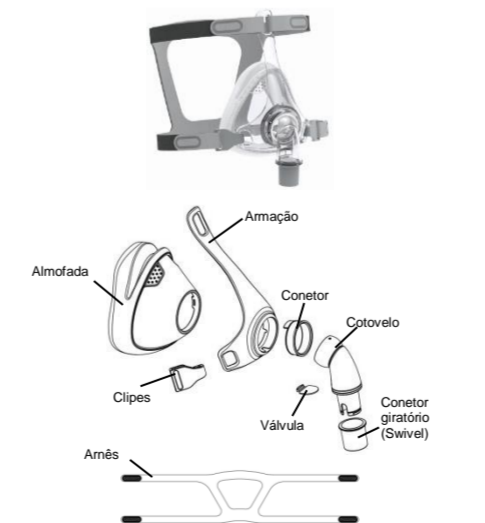
- Os orifícios de ventilação devem ser mantidos intactos e livres de bloqueios.
- A máscara não é adequada para pacientes que precisam de ventilação de suporte à vida.
- Esta máscara só deve ser usada com dispositivos CPAP ou bi-nível recomendados por um médico ou terapeuta respiratório.
- A máscara não deve ser usada a menos que o dispositivo esteja ligado. Assim que a máscara estiver colocada, certifique-se de que o dispositivo esta a soprar ar.
- Explicação do Aviso:** 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 o dispositivo CPAP está ligado e em funcionamento corretamente, ar fresco do dispositivo CPAP expela o ar exalado para fora através da porta integrada de exalação da máscara. No entanto, quando o dispositivo CPAP não está a funcionar, não será fornecido ar fresco suficiente através da máscara, e ar expirado será reinalado. 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.

- As 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 nas três horas anteriores ao uso da máscara. Esta máscara não é recomendada se o paciente estiver a tomar medicamentos prescritos que possam causar vômitos.
- Não use a máscara sem a Válvula instalada.
- Não aplicável em utilizadores com alergia a silicone.
- Esta máscara não deve ser usada em pacientes que são pouco cooperantes, obtusos, entorpecidos, ou incapazes de remover a máscara.
- O uso da máscara pode causar dor nos dentes, gengivas ou mandíbula ou agravar condições dentárias existentes. Se essas condições ocorrerem, consulte o seu profissional de saúde.
- Quando o paciente não consegue remover a máscara sozinho, a máscara deve ser usada sob supervisão qualificada.
- Siga todas as precauções no uso de oxigênio suplementar.
- O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o gerador de fluxo não estiver em funcionamento, evitando que o oxigênio não utilizado se acumule no interior do gerador de fluxo, originando risco de incêndio.
- O oxigênio suporta a combustão. Oxigênio não deve ser usado enquanto estiver a fumar ou na presença de uma chama aberta. Apenas use oxigênio em salas bem ventiladas.
- A uma taxa fixa de fluxo de oxigênio suplementar, a concentração de oxigênio inalado varia de acordo com as configurações da pressão, o padrão de respiração do paciente, a máscara, o ponto de aplicação e a taxa de fuga.
- As especificações técnicas da máscara são fornecidas para o seu médico 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 poderão não ser eficazes, a terapia ideal poderá não ser obtida, e a fuga ou a variação na taxa de fuga poderá afetar a função do gerador de fluxo.

- Pare de usar a máscara facial "Full Face Mask (F5)" e consulte o seu médico ou terapeuta de sono, se 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 do seu país.
- A frequência da limpeza, os métodos de limpeza ou o uso de agentes de limpeza diferentes dos especificados nos documentos anexos ou o excesso do número de ciclos de processamento podem ter um efeito adverso na máscara e, consequentemente, na segurança ou na qualidade da terapia.

- Pare de usar a máscara facial "Full Face Mask (F5)" e consulte o seu médico ou terapeuta de sono, se 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 do seu país.
- A frequência da limpeza, os métodos de limpeza ou o uso de agentes de limpeza diferentes dos especificados nos documentos anexos ou o excesso do número de ciclos de processamento podem ter um efeito adverso na máscara e, consequentemente, na segurança ou na qualidade da terapia.

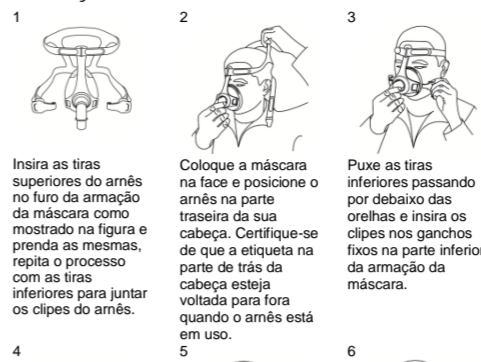
## Componentes da Máscara facial "Full Face Mask (F5)"



Nota: O Amarração da máscara é composto por Amarração, Conetor, Conjunto do Cotovelo. O Conjunto do Cotovelo é composto por Cotovelo e Válvula.

Componentes da máscara facial "Full Face Mask (F5)"

## Colocação da Máscara



Insera as tiras superiores do Arnês no furo da armação da máscara como mostrado na figura e prenda as mesmas, repita o processo com as tiras inferiores para juntar os cliques do Arnês.

Coloque a máscara na face e posicione o Arnês na parte traseira da sua cabeça. Certifique-se de que a etiqueta na parte de trás da cabeça esteja voltada para fora quando o Arnês está em uso.

Puxe as tiras inferiores passando por debaixo das orelhas e insira os cliques nos ganchos fixos na parte inferior da armação da máscara.

Ajuste as tiras superiores do Arnês conforme mostrado na figura acima até que a máscara fique firme no lugar.

Repita o processo para as tiras inferiores do Arnês conforme mostrado na figura acima até que a máscara fique firme no lugar.

Ajuste a máscara para uma vedação confortável não em demasia.

## Desmontar a Máscara

### Notas:

- O conjunto do cotovelo e o conetor não podem ser desmontados do conjunto da armação.
- O conjunto do cotovelo não pode ser desintegrado.
- A Válvula não pode ser desmontada com o risco de ocorrência de danos na válvula e dificuldade acrescida em a instalar novamente.

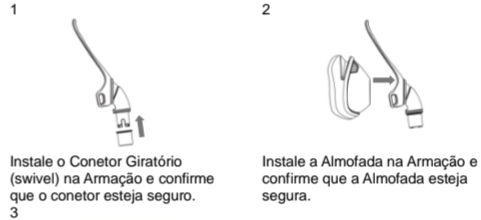


Remover as tiras superiores do Arnês dos furos de montagem na armação da máscara.

Remover a almofada da armação da máscara.

Remover o Conetor Giratório (swivel) do Cotovelo.

## Remontar a Máscara



Instale o Conetor Giratório (swivel) e confirme que o conetor esteja seguro.

Instale a Almofada na Armação e confirme que a Almofada esteja segura.

Instale as tiras superiores do Arnês nos furos superiores de montagem no Conjunto da Armação da máscara.

## Limpar a Máscara em Casa

### Notas:

- A máscara e o Arnês só podem ser limpas através de lavagem manual.
- O conjunto do cotovelo e o conetor não podem ser desmontados do conjunto da armação para lavagem.
- O cotovelo e a válvula não podem ser desmontados do conjunto da armação para lavagem.

## CUIDADO

- Não use soluções que contenham líxívia, 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 ou tubos à luz solar direta ou calor pode provocar a sua deterioração.
- Criteriõs visuais para inspeção do produto: Se existir deterioração visível de um componente da máscara (rachaduras, fissuras, rasgos, etc), o componente deverá ser descartado e substituído.
- A substituição de peças deve ser realizada por pessoal de serviço profissional.

## Preparação antes da limpeza

- Prepares as ferramentas: escova de cerdas macias, água potável (10 litros por máscara), detergente líquido suave (por exemplo, Alconox diluído para 1%).
- Remova a máscara: Consulte o capítulo sobre instruções de desmontagem.

## Diariamente / Após Cada Uso

- Desmonte os componentes da máscara de acordo com as instruções de desmontagem.
- Mergulhe os componentes em uma solução de detergente líquido suave (por exemplo, Alconox diluído a 1%) com água potável (25°C - 35°C) por 10 minutos.
- Durante a imersão, limpe cada componente com uma escova de cerdas macias por 1 minuto. Preste atenção especial a todas as fendas e cavidades.
- Agite vigorosamente os componentes duas vezes em água potável, 5 litros de água por máscara de cada vez.
- Deixe os componentes secarem ao ar e não permita contato direto com luz solar.
- Quando todos os componentes estiverem secos, monte novamente a máscara de acordo com as instruções de montagem.

### Note:

- Limpa uma vez ao dia ou após cada uso, a máscara pode ser lavada até 365 vezes.

## Semanalmente

Lave à mão o Arnês e os seus componentes em uma solução de detergente líquido suave (por exemplo, Alconox diluído a 1%) com água potável (25°C - 35°C) por 10 minutos. Enxaguar bem o Arnês e os seus componentes com água potável e deixe-os secar ao ar protegidos da luz solar direta.

### Note:

- Limpo uma vez por semana, o Arnês pode ser lavado até 52 vezes.

## Reprocessamento da Máscara entre Pacientes

Esta máscara deve ser reprocessada quando utilizada entre pacientes. Instruções de limpeza e desinfecção estão disponíveis no website da BMC, [www.bmc-medical.com](http://www.bmc-medical.com). Se não tiver acesso à internet, contate o seu representante BMC.

### Note:

- O número máximo de ciclos de desinfecção é 20.

## Resolução de Problemas

Problema	Possível razão	Possível solução
Máscara não veda corretamente ou é desconfortável.	A máscara pode ter sido ajustada incorretamente. Tamanho da máscara está errado.	Siga cuidadosamente as instruções na seção "Colocação da Máscara". Verifique se as tiras do Arnês não se encontram muito apertadas. 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 "Remontar a Máscara".
Máscara faz muito ruído.	Tamanho da máscara está errado. Orifícios de ventilação estão total ou parcialmente obstruídos.	Consulte o seu médico. Limpe os orifícios de ventilação de acordo com as instruções na seção "Limpar a máscara em casa".

## Benefício Clínico Pretendido

- Melhorar a qualidade do sono dos pacientes.
- 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.

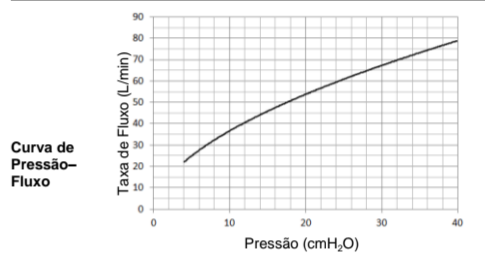
## Descarte

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 facial depende da intensidade do uso, manutenção e condições ambientais nas quais a máscara é usada ou armazenada. Como esta máscara e seus componentes são de natureza modular, recomenda-se que o utilizador mantenha e inspecione regularmente e substitua o sistema de máscara ou quaisquer componentes se julgar necessário ou de acordo com os "Criteriõs visuais para inspeção do produto" na seção "Limpeza da máscara em casa" deste manual. A máscara deve ser substituída dentro de 12 meses a partir da data do primeiro uso.

## Especificações Técnicas



Pressão (cmH <sub>2</sub> O)
------------------------------