



Mask

Full Face Mask (F4)

User Manual



Full Face Mask (F4)

Thank you for choosing BMC's Full Face Mask (F4). 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 (F4) 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 (F4) 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.

Contraindications

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

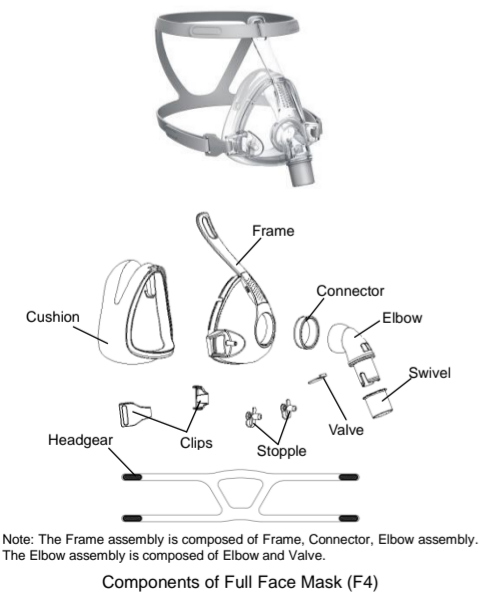
- Facial deformity.
- Injured facial skin which will contact with the mask during use.

Before Using the Mask

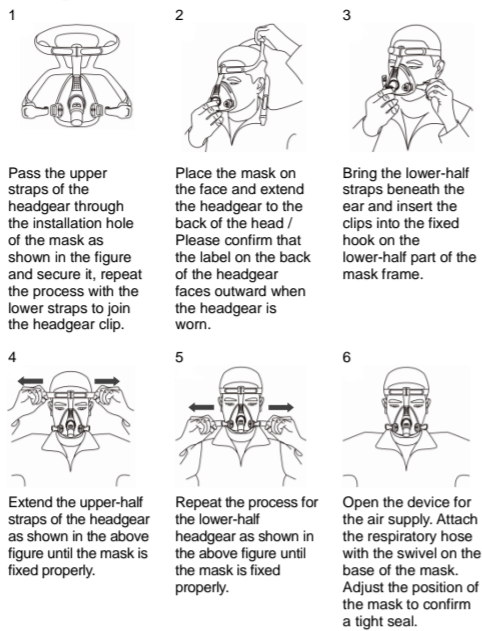
⚠️ WARNINGS

- The vent holes must be kept clear.
- 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.
- Not applicable for silicone-allergy user.
- 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 (F4) and consult your physician or sleep therapist, if you have ANY adverse reaction to the use of the mask.
- Refer to your flow generator manual for details on settings and operational information.
- Remove all packaging before using the mask.
- Images shown here are indicative only. If there is inconsistency between the image and actual product, the actual product shall govern.

Components of the Full Face Mask (F4)

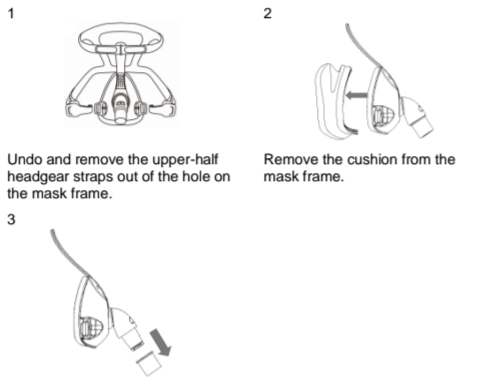


Fitting the Mask



Disassembling the Mask

- Notes:**
- The elbow assembly and the connector cannot be disassembled from the frame assembly.
 - The elbow assembly cannot be disintegrated.
 - The valve cannot be dissembled, or damage may be incurred and the re-installation will become more difficult.



Remove the Swivel from the Elbow.

Cleaning the Mask at Home

- Notes:**
- The mask and headgear can only be cleaned through hand washing.
 - The elbow assembly 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.

⚠️ 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.

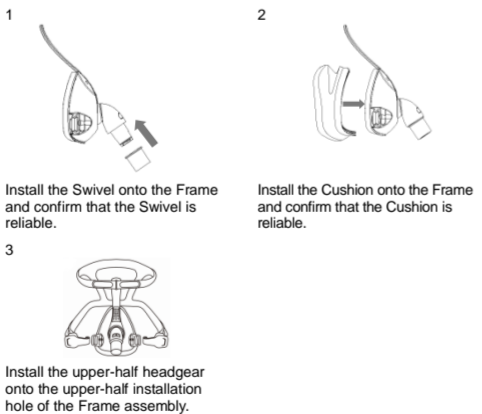
Weekly

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.

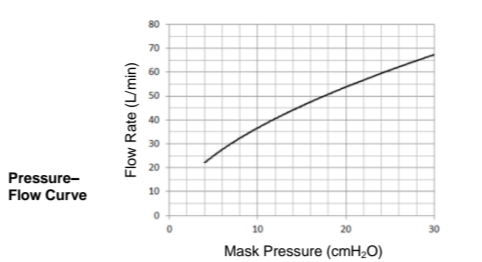
Reassembling the Mask



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



Pressure (cmH ₂ O)	4	10	12	17	24	30
Flow Rate (L/min)	22	37	41	49	59	67

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 260 ml.

Therapy Pressure 4 to 30 cmH₂O

Resistance Drop in Pressure measured (average for 3 sizes) at 50 L/min: 0.15 cmH₂O, at 100 L/min: 0.5 cmH₂O

Inspiratory and Expiratory Resistance The inspiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 1.8 cmH₂O at 50 L/min. The expiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 2.0 cmH₂O at 50 L/min.

Anti Asphyxia Valve open-to-atmo sphere pressure ≤ 4 cmH₂O

Anti Asphyxia Valve closed-to-atmo sphere pressure ≤ 4 cmH₂O

DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871: The A-weighted sound power level of the mask is 30 dBA, with uncertainty 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m is 22 dBA, with uncertainty 3 dBA.

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 number
	Catalog number
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community

Limited Warranty

It is warranted that the Full Face Mask (F4), 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 (F4) 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, Wuqing District, (301700) Tianjin, P.R.China
 Tel: +86-22-82939881



Mask

Full Face Mask (F4) Kullanma Kılavuzu



Full Face Mask (F4)

BMC'nin Full Face Mask (F4) ürününü seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Bu maske konforlu, esnek ve sessizdir. Yüzünüzde temasi en aza indirecek ve bu sayede tedavinizi sırasında kendinizi rahat hissetmenizi sağlayacak biçimde tasarlanmıştır. Bu kullanma kılavuzu, maskenizi doğru kullanmanız için ihtiyaç duyduğunuz bilgileri sunmaktadır. Maske, doğal kauçuk lateksi ile oluşturulmamıştır.

Kullanım Amacı

Full Face Mask (F4), sürekli hava yolu basıncı (CPAP) veya iki dereceli sistemler gibi bir pozitif hava yolu basıncı cihazından gelen hava akışını invazif olmayan bir şekilde hastaya yönlendirir.

Full Face Mask (F4):

- pozitif hava yolu basıncı tedavisi öngörülmuş yetişkin hastalar (> 66 lb / 30 kg) tarafından kullanılmalıdır.
- ev ortamında tek hasta tarafından tekrar kullanılabilir, hastane / sağlık kurumu ortamında ise birden fazla hasta tarafından tekrar kullanılabilir özelliktedir.

DİKKAT: ABD'de, Federal yasalar, bu cihazın sadece doktorlar tarafından veya doktorların siparişi üzerine satılmasını öngörür.

Kontrendikasyonlar

Bu maske aşağıdaki koşullardaki hastalar için dikkatle kullanılmalıdır:

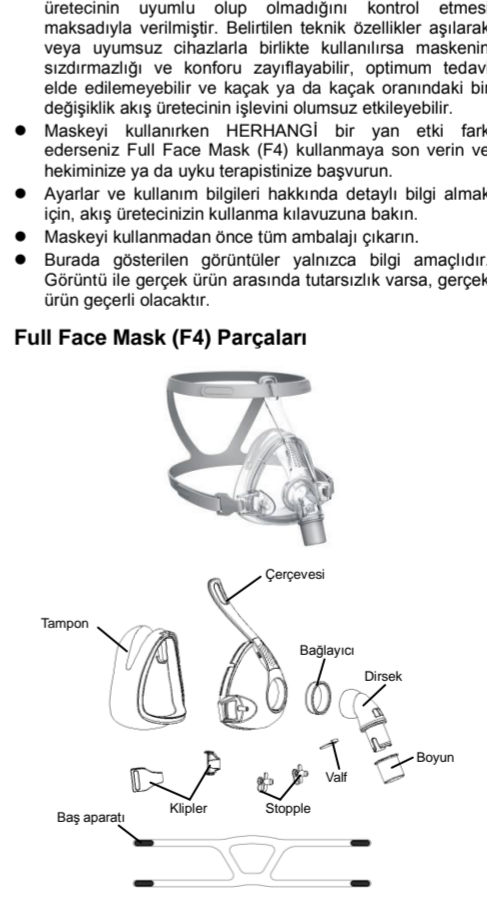
- Yüz deformitesi.
- Kullanım sırasında maske ile temas edecek yaralı yüz cildi.

Maskeyi Kullanmadan Önce

⚠️ UYARILAR

- Havalandırma delikleri açık olmalıdır.
- Bu maske sadece CPAP ile yada doktor veya solunum terapisti tarafından önerilen iki seviyeli cihazlar ile kullanılmalıdır.
- Uyarı Açıklaması:** CPAP sistemleri, maskeden dışarıya kesintisiz hava akışına olanak verecek havalandırma deliklerine sahip konektörleri bulunan özel maskelerle birlikte kullanılmak üzere geliştirilmiştir. CPAP makinesi açık ve sorunsuz çalışırken, CPAP makinesinden gelen taze hava, verilen solluğu bağlı durumdaki maske soluk verme portu aracılığıyla dışarı atar. Bununla birlikte, CPAP makinesi çalışmıyorken maske üzerinden yeterince taze hava akışı sağlanamaz ve verilen soluk tekrar alınır. Verilen soluşun birkaç dakikadan uzun bir süre boyunca tekrar alınması ise bazı durumlarda boğulmaya neden olur. Bu uyarı, CPAP sistemlerinin çoğu modeli için geçerlidir.
- Düşük CPAP basınçlarında, soluk verme portundan geçen hava akışı tüpten dışarı verilen gazın tamamen giderilmesine yetmez. Bir miktar tekrar soluma yaşanabilir.
- Uyku sırasında kusma riskinin aşarına indirilmesi için, hastanın maskeyi kullanmadan önceki 3 saat boyunca bir şey yiyip içmekten kaçınması gerekir. Hasta kusmasına neden olabilecek reçeteli bir ilaç kullanıyorsa bu maskenin kullanılmaması önerilir.
- Maskeyi, Yeniden Solumayı Önleme Valf'i takılı değişken kullanmayın.
- Silikon alerjisi olan kullanıcılar için geçerli değildir.
- Bu maske, talimatlara uymayan, zihinsel bakımdan donuklaşmış, tepki vermeyen veya maskeyi çıkaramayacak durumdaki hastalarda kullanılmamalıdır.
- Takviye amaçlı oksijen kullanırken tüm talimatlara uyun.
- Akış üretici çalışmıyorken oksijenin akışı üretici muhafazasında birikerek yangına neden olma riski önellenmelidir.
- Sabit bir takviye oksijen akış hızında, solunan oksijen yoğunluğu basınç ayarlarına, hastanın soluma düzenine, maskeye, uygulama noktasına veya sızıntı oranına / miktarına bağlı olarak değişir.
- Maskenin teknik özellikleri, klinisyeninizin maske ile akış üreticinin uyumlu olup olmadığını kontrol etmesi amacıyla verilmiştir. Belirtilen teknik özellikler aşılacak veya uyumsuz cihazlarla birlikte kullanılırsa maskenin sızdırmazlığı ve konforu zayıflayabilir, optimum tedavi elde edilemeyebilir ve kaçak ya da kaçak oranındaki bir değişiklik akış üreticinin işlevini olumsuz etkileyebilir.
- Maskeyi kullanırken HERHANGİ bir yan etki fark ederseniz Full Face Mask (F4) kullanmaya son verin ve hekiminize ya da uyku terapistinize başvurun.
- Ayarlar ve kullanım bilgileri hakkında detaylı bilgi almak için, akış üreticinizin kullanma kılavuzuna bakın.
- Maskeyi kullanmadan önce tüm ambalajı çıkarın.
- Burada gösterilen görüntüler yalnızca bilgi amaçlıdır. Görüntü ile gerçek ürün arasında tutarsızlık varsa, gerçek ürün geçerli olacaktır.

Full Face Mask (F4) Parçaları



Note: Ana kurulum, Çerçevesi, Bağlayıcı, Dirsek parçaları, Dirsek parçaları dirsek ve Valf oluşur.

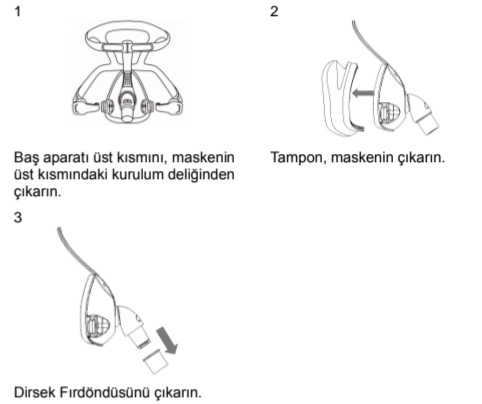
Full Face Mask (F4) Parçaları

Maskenin Takılması



Maskenin Parçalarına Ayrılması

- Notlar:**
- Dirsek parçaları ve bağlayıcı çerçeve tertibatından ayrıştırılmaz.
 - Dirsek parçaları ayrıştırılmaz.
 - Valf sökülemez, böyle bir durum valfinin zarar görmesine neden olur ve yeniden kurulması çok zordur.



Baş aparatı üst kısmını, maskenin üst kısmındaki kurulum deliğinden çıkarın.

Tampon, maskenin çıkarın.

Maskenin Evde Temizlenmesi

- Notlar:**
- Maske ve baş aparatı yalnızca elde yıkamaya temizlenmelidir.
 - Dirsek parçaları ve bağlayıcı yıkama için çerçeve tertibatından ayrıştırılmaz.
 - Dirseğe ve vana yıkama dirseği takımından ayrıştırılmaz.

⚠️ İKAZLAR

- Sistemin veya hava tübajının herhangi bir parçasını temizlemek için asla beyazlatıcı, klor, alkol, aromatik çözücü, nemlendirici, antibakteriyel ajan veya esanslı yağ ihtiva eden solüsyonlar kullanmayın. Bu solüsyonlar ürüne hasar verebilir ve hizmet ömrünü kısaltabilir.
- Sistemin veya tübajın herhangi bir parçasının doğrudan güneş ışığına veya ısıya maruz kalması bozulmasına neden olabilir.
- Görünür bir bileşen bozulması varsa (çatlama, yırtılma, yarılma vs.) söz konusu bileşen atılmalı ve yenisiyle değiştirilmelidir.

Günlük Kullanım / Her Kullanımdan Sonra Yapılacaklar

- Maske bileşenlerini söküm talimatlarına göre sökün.
- Ayrılmış maske bileşenlerini (kafa teçhizatı hariç), hafif bir sıvı deterjan kullanılarak 10 dakika süreyle ılık (yaklaşık 30°C) suya hafifçe sürün.
- Hava ağzını temizlemek için yumuşak tüyü bir fırça kullanın.
- Tüm bileşenleri içme suyu kalitesinde suyla durulayın ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacakları bir yerde havayla kurumaya bırakın.
- Tüm bileşenler kuruduğunda, yeniden birleştirme talimatlarına göre birleştirin.

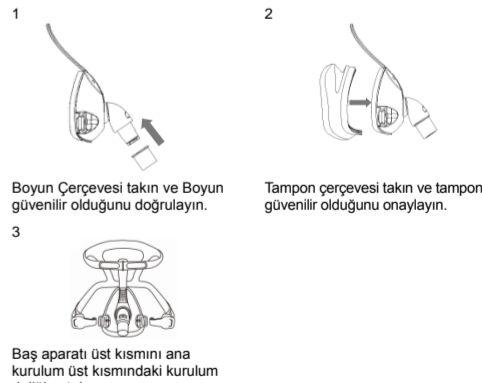
Haftalık

Baş aparatını ve tüm bileşenleri ılık (yaklaşık 30°C) ve hafif sıvı deterjan ile 10 dakikaya kadar. Tüm bileşenleri iyice durulayın ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacakları bir yerde havayla kurumaya bırakın.

Maskenin hastalar arasında yeniden işlem görmesi

Bu maske başka bir hastada kullanılacaksa işlemden geçmesi gerekmektedir. Temizleme ve dezenfeksiyon talimatlarına BMC Web Sitesinden ulaşılabilir, www.bmc-medical.com. Eğer İnternet erişiminiz yok ise Lütfen BMC temsilcisi ile irtibata geçin.

Maskenin Tekrar Monte Edilmesi



Boyun Çerçevesi takın ve Boyun güvenilir olduğunu doğrulayın.

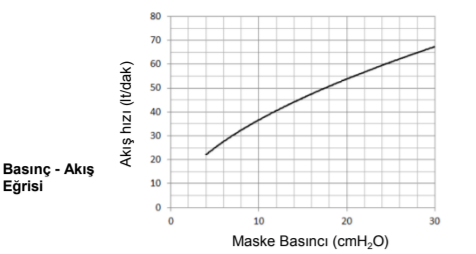
Tampon çerçevesi takın ve tampon güvenilir olduğunu onaylayın.

Baş aparatı üst kısmını ana kurulum üst kısmındaki kurulum deliğine takın.

Sorun Giderme

Sorun	Olası neden	Olası çözüm
Maske yeterli sızdırmazlık seviyesine sahip değil veya rahatsız.	Maske yanlış takılmış olabilir.	"Maskenin Takılması" bölümündeki talimatları dikkatle uygulayın. Baş aparatının aşırı sıkılmadığından emin olun.
	Maske boyu yanlış.	Klinisyene danışın.
Maske yüze dayanır.	Tampon çerçevesinde yerinden oynamış.	Tampon doğru yerleştirildiğini kontrol edin ve "Maskenin Tekrar Monte Edilmesi" bölümündeki talimatlara göre doğru bir şekilde yeniden yerleştirin.
	Maske boyu yanlış.	Klinisyene danışın.
Maske çok gürültülü.	Havalandırma deliklerini, "Maskenin Evde Temizlenmesi" bölümündeki talimatlara göre temizleyin.	Havalandırma deliklerini, "Maskenin Evde Temizlenmesi" bölümündeki talimatlara göre temizleyin.

Техник Özellikler



Basıncı (cmH₂O)	4	10	12	17	24	30
Akış hızı (l/dak)	22	37	41	49	59	67

Ölü Alan Bilgileri	Ölü alan, maskenin boyun parçasına kadar olan kısımdaki boş hacmidir. Maskenin ölü alanı tampon büyüklüklerine göre değişmekle beraber, 260 ml'den azdır.
Tedavi Basıncı	4 ila 30 cmH ₂ O
Direnç	Ölçülen basınç düşüşü (3 boy için ortalama değerler) 50 l/dak'ta: 0,15 cmH ₂ O, 100 l/dakta: 0,5 cmH ₂ O
Inspiratuar ve Ekspiratuar Direnç	Maskenin inspiratuar direnci (Yeniden Solumayı Önleme Valfi ile kullanıldığında) 1,8 cmH ₂ O 50 l/dak'ta. <p>Maskenin ekspiratuar direnci (Yeniden Solumayı Önleme Valfi ile kullanıldığında) 2,0 cmH₂O 50 l/dak'ta.</p>
Anti Asfiksli Valf açık atmosfer basıncı	≤ 4 cmH ₂ O
Anti Asfiksli Valf kapalı-atmosfer basıncı	≤ 4 cmH ₂ O
Gürültü	ISO 4871'e GÖRE BEYAN OLUNAN İKİLİ GÜRÜLTÜ EMİSYONU DEĞERLERİ. Maskenin "A ağırlıklı" gürültü seviyesi, 3 dBA belirsizlikle 30 dBA'dır. Maskenin 1 metre mesafeden "A ağırlıklı" gürültü seviyesi ise, 3 dBA belirsizlikle 22 dBA'dır.
Çevre Koşulları	Çalışma sıcaklığı: +5°C ila +40°C (41°F ila 104°F) <p>Çalışma nemi: %0 ila %93 bağıl nem, yoğunlaşmaz</p> <p>Muhafaza ve taşıma sıcaklığı: -25°C ila +70°C (-13°F ila 158°F)</p> <p>Muhafaza ve taşıma nemi: %0 ila %93 bağıl nem, yoğunlaşmaz</p>

Muhafaza

Maskeyi uzun bir süreliğine muhafaza etmeden önce iyice temiz ve kuru olduğunu teyit edin. Maskeyi doğrudan güneş ışığına maruz kalmayan kuru bir yerde muhafaza edin.

Eiden çıkarma

Maske hiçbir zararlı madde ihtiva etmez ve normal evsel atıklarla birlikte elder çıkarılabilir.

Semboller

Sistem ve Ambalajama

	Dikkat, birlikte verilen belgelere bakın. Bir Uyanı ya da İkaz durumunu belirtir ve olası yaralanmalara karşı sizi uyarır ya da cihazın emniyetli ve etkin bir şekilde kullanılmasına yönelik alınması gereken tedbirleri açıklar.
	Parti numarası
	Katalog numarası
	Sıcaklık sınırlaması
	Nem sınırlaması
	Üretici
	Avrupa Birliğinde Yetkili Temsilci

Sınırlı Garanti

Full Face Mask (F4), tüm bileşenleri, Ana kurulum, Tampon, Baş aparatı, Boyun ve diğer aksesuarlarıyla birlikte, ilk tüketici tarafından satın alınma tarihinden itibaren doksan (90) gün süreyle malzeme ve işçilik kusurlarına karşı garanti kapsamında olduğunu beyan ederiz. Bu garanti kapsamındaki haklarınızdan faydalanmak için yer satıcıya ve aşağıda iletişim bilgileri bulunan üreتيeye başvurun.
Full Face Mask (F4) beklenen servis ömrü bir yıldır.

ÜRETİCİ:
BMC MEDICAL CO., LTD.
Fengyu Binası Kule A Oda 110, No. 115 Fucheng Yolu, Haidian, 100036 Pekin, ÇİN HALK CUMHURİYETİ
URL: en.bmc-medical.com
E-mail: intl@bmc-medical.com
Tel: +86-10-51663880
Faks: +86-10-51663880 Dahili 810

AB YETKİLİ TEMSİLCİSİ:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Almanya
Tel: 0049-40-2513175
Faks: 0049-40-255726

Üretim Yeri:
BMC (Tianjin) Medical Co., Ltd.
2/F Kuzey Bölgesi ve 3/F, Bina No. 4, No. 1 Xinxing Yolu, Wuqing Bölgesi, (301700) Tianjin, PRCİhina
Tel: + 86-22-82939881



Mask

Full Face Mask (F4)

Руководство Пользователя



Full Face Mask (F4)

Благодарим за выбор полнолицевой маски Full Face Mask (F4).

Маска удобна в применении, гибкая и мягкая. Ее конструкция обеспечивает минимальный контакт с лицом, благодаря чему в процессе использования вы не испытываете неудобств. В данном руководстве пользователя дано описание правильного использования маски.

Эта маска не сделана с натуральными латексами.

Предназначение

Полнолицевая маска Full Face Mask (F4) направляет воздушный поток бесконтактным способом на пациента изриспособления создания положительного давления в дыхательных путях, (CPAP-F) или двухуровневой системы. Маска Full Face Mask (F4):

- предназначена для использования со взрослыми пациентами (> 66 фунтов / 30 кг), которым назначено лечение с помощью создания положительного давления в дыхательных путях.
- может использоваться многократно в домашних условиях для одного пациента и многократно для нескольких пациентов в лечебных учреждениях.

ВНИМАНИЕ: В США, Федеральный закон ограничивает продажу данного продукта врачом или по назначению врача.

Противопоказания

Этому маску следует использовать с осторожностью для пациентов следующих условий:

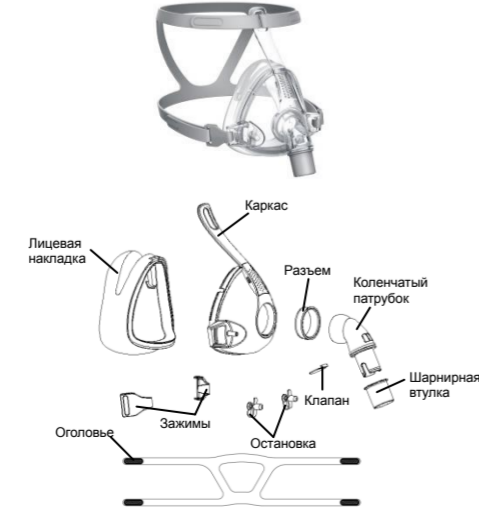
- Лицевая деформация.
- Раненая кожа лица, которая будет обращаться с маской в ходе использования.

Перед употреблением маски

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Выпускные отверстия должны быть чистыми.
- Эта маска должна быть использована только с CPAP или двухуровневого устройства, рекомендованные врачом или пульмонолог.
- Пояснения:** CPAP-системы предназначены для использования со специальными масками с соединителями, имеющими выпускные отверстия для непрерывного выпуска воздуха из маски. При включении CPAP-системы и нормальном функционировании поступающий из CPAP-устройства воздух выталкивает выдыхаемый воздух через специальное отверстие в маске. Однако, если CPAP-система не работает, через маску не поступает достаточный объем воздуха и выдыхаемый воздух выдыхается повторно. Повторное вдыхание выдыхаемого воздуха в течение нескольких минут может, в некоторых случаях, привести к удушью. Данное предупреждение относится к большинству CPAP-систем.
- При низком давлении в CPAP-системе поток проходящего через выпускное отверстие воздуха может оказаться недостаточным для очистки всего объема выдыхаемого воздуха из трубки. При этом возможно повторное вдыхание выдыхаемого воздуха.
- Для снижения опасности рвотных явлений во время процедуры пациенту следует избегать принятия пищи и напитков за три часа до использования маски. Не рекомендуется применять маску, если пациент принимает назначенное лекарство, которое может вызвать рвотный рефлекс.
- Не используйте маску без установленного дыхательного клапана.
- Не подходит для пользователей, страдающих аллергией на силикон.
- Не применяйте маску с конфликтующими пациентами, принявшими успокаивающие средства, нечувствительным или не способным снять маску.
- Соблюдайте все меры предосторожности при использовании дополнительных кислородных процедур.
- Подачу кислорода следует прекратить, если система подачи воздуха не работает, чтобы неиспользованный кислород не скопился в корпусе системы подачи воздуха и не возникла опасность возгорания.
- При фиксированном потоке кислорода концентрация выдыхаемого кислорода зависит от установленного давления, характера дыхания пациента, маски, точки приложения и скорости утечки газа.
- Приведены технические характеристики маски для проверки врачом ее совместимости с системой подачи воздуха. При несоответствии технических характеристик или использовании с несовместимыми устройствами герметичность и удобство маски могут оказаться неэффективными, оптимальные результаты процедуры недостижимыми, а утечка или изменение нормы утечки могут сказаться на работе системы подачи воздуха.
- Прекратите использование маски Full Face Mask (F4) и проконсультируйтесь с лечащим врачом или врачом-сомнологом при возникновении ЛЮБОЙ отрицательной реакции при применении данной маски.
- Подробное описание настройки и эксплуатации см. в руководстве по использованию системы подачи воздуха.
- Удалите упаковку перед использованием маски.
- Изображения, показанные здесь, являются ориентировочными. Если есть несоответствие между изображением и фактическим продуктом, фактический продукт имеет преимущественную силу.

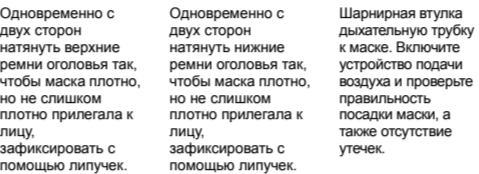
Компоненты полнолицевой маски Full Face Mask (F4)



Примечание: Корпус маски состоит из Каркаса, Разъема, Уголка. Уголок состоит из Коленчатый патрубков и Клапана

Компоненты полнолицевой маски Full Face Mask (F4)

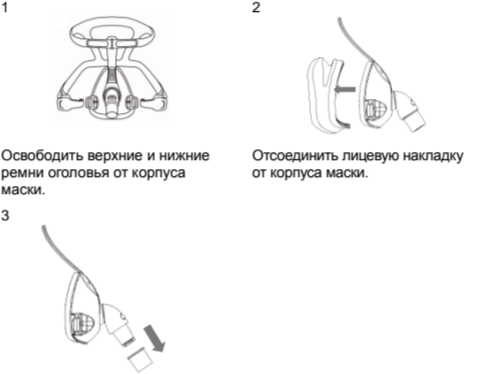
Подгонка маски



Разборка маски

Примечания:

- Локоть ассамблеи и разъем не может быть охвачим из рамки ассамблеи.*
- Нельзя разбирать уселок.*
- Нельзя вытаскивать клапан из коленчатого патрубка, вытаскивание клапана может привести к порче последнего.*



Из коленчатый патрубков снимите шарнирную втулку.

Очистка маски в домашних условиях

Примечания:

- Очистка маски и оголовья допускается только с помощью ручной стирки.*
- Локоть ассамблеи и разъем не может быть охвачим из рамки ассамблеи для стирки.*
- Докоть и клапана не может быть охвачим из рамки ассамблеи для стирки.*

⚠ ВНИМАНИЕ

- Не пользуйтесь растворами с содержанием отбеливателей, хлора, спирта, ароматизаторов, увлажнителей, бактерицидных средств или ароматических масел для очистки любых деталей системы или дыхательной трубки. Это может привести к повреждению изделия или сокращению срока его службы.
- Воздействие прямых солнечных лучей или избыточного тепла на любые детали системы или дыхательную трубку может привести к их ускоренному износу.
- При обнаружении на каком-либо компоненте видимых признаков износа (трещины, наружные повреждения, разрывы и т.п.), от него следует избавиться и заменить на новый.

Обслуживание после применения (ежедневное)

- Разобрать маску в соответствии с инструкциями по разборке.
- Тщательно вымыть все детали маски (за исключением оголовья), Потирая нежно в теплой (прибл. 30°C) водой с жидкими моющими средствами за 10 мин, мягко помочь.
- В случае загрязнения отверстий выдыхательной системы используйте щетку с мягкой щетиной.
- Хорошо прополощите все компоненты в питьевой воде и дайте высохнуть в хорошо проветриваемом помещении, избегая попадания прямых солнечных лучей.
- Когда все компоненты высохнут, соберите маску в соответствии с инструкцией по сборке.

Еженедельное обслуживание

Вручную промойте оголовье и все компоненты в теплом (прибл. 30°C) и мягкое жидкое моющее средство на срок до 10 минут. Хорошо прополощите все компоненты и просушите на солнечном свете.

Повторная обработка маски после пациентов

При смене пациента маска должна пройти обязательную гигиеническую обработку. Очистка и дезинфекция инструкции доступны на веб-сайте BMC, www.bmc-medical.com. Если у вас нет доступа к интернету, пожалуйста, обратитесь к представителю BMC.

Сборка маски

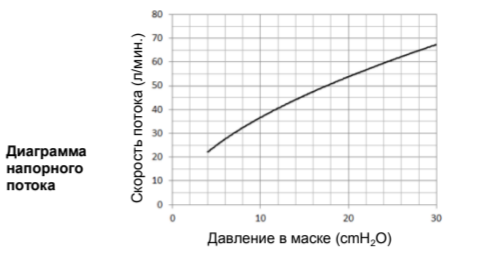


Устранение неполадок

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
Недостаточная герметичность или неудобное положение маски.	Маска установлена неправильно.	Внимательно прочтите указания в разделе «Подгонка маски». Ремни оголовья не должны быть слишком затянуты.
	Неверно выбранный размер маски.	Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Утечка воздуха из маски по периметру лицевой накладки.	Лицевая накладка не плотно прилегает к корпусу маски.	Проверьте правильность присоединения накладки к корпусу маски и переустановите ее в соответствии с указаниями в разделе «Сборка маски».
Сильные шумы при использовании маски.	Неверно выбранный размер маски.	Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
	Заблокированы или частично заблокированы выпускные отверстия.	Очистите выпускные отверстия в соответствии с указаниями раздела «Очистка маски в домашних условиях».

Технические характеристики



Давление (cmH₂O)	4	10	12	17	24	30
Скорость потока (л/мин.)	22	37	41	49	59	67

Мертвое пространство	Мертвое пространство - это пустой объем маски до поворотника. Мертвое пространство маски зависит от размера накладки, но составляет не более260 мл.
Давление при процедуре	4 ~ 30 cmH ₂ O
Сопротивлен ие	Измеренное падение давления (в среднем для 3 размеров) при 50 л/мин.: 0,15 cmH ₂ O, при 100 л/мин.: 0,5 cmH ₂ O
Сопротивлен ие при вдыхании и выдыхании	Сопротивление при вдыхании (с установленным дыхательным клапаном) составляет 1,8 cmH ₂ O при 50 л/мин. <p>Сопротивление при выдыхании (с установленным дыхательным клапаном) составляет 2,0 cmH₂O при 50 л/мин.</p>
Клапан для предотвращения удушья открыт в атмосферу давления	≤ 4 cmH ₂ O
Клапан для предотвращения удушья закрыт в атмосферу давления	≤ 4 cmH ₂ O
Шумовые характеристики ки	ЗАЯВЛЕННАЯ КОМПЛЕКСНАЯ ВЕЛИЧИНА ШУМОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ соответствует требованиям стандарта ISO 4871. Взвешенный уровень акустической мощности по шкале A составляет 30 дБА с погрешностью 3 дБА. Взвешенный уровень звукового давления по шкале A на расстоянии 1 м составляет 22 дБА с погрешностью 3 дБА.
Условия окружающей среды	Рабочая температура: от +5°C до +40°C (от 41°F до 104°F) <p>Рабочая влажность: 0% ~ 93% (относительная влажность без конденсации)</p> <p>Хранение и транспортировка: от -25°C до +70°C (от -13°F до 158°F)</p> <p>Влажность хранения и при транспортировке: 0% ~ 93% (относительная влажность без конденсации)</p>

Хранение

Перед помещением на длительное хранение тщательно очистите и просушите маску. Храните маску в сухом месте, недоступном для прямых солнечных лучей.

Утилизация

Маска не содержит вредных веществ и может утилизироваться с обычными бытовыми отходами.

Условные обозначения

	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией. Указание на необходимость соблюдения осторожности и предупреждение об опасности телесных повреждений или описание особых мер предосторожности и способов эффективного применения изделия.
	Код партии
	Номер каталога
	Температурное ограничение
	Ограничение влажности
	Производитель
	Официальное представительство в Европейском Союестве

Ограниченная гарантия

Гарантируется, что маска Full Face Mask (F4), включая Корпус маски, Лицевая накладка, оголовье, Шарнирная втулка и другие приспособления, не проявит дефектов материалов и производственного брака в течение девяноста (90) дней с даты приобретения первоначальным покупателем.

Для использования прав данной гарантии обращайтесь к местному официальному дилеру.

Ожидаемый срок службы основного Full Face Mask (F4) составляет один год.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
BMC MEDICAL CO., LTD.
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, Пекин 100036, Хайдэнь, улица Фучхенг №115, здание Фенгйю, таурэ А, комната 110
URL: en.bmc-medical.com
E-mail: intl@bmc-medical.com
Tel: +86-10-51663880
Факс: +86-10-51663880 доб. 810

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Айфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

Производственная площадка:
BMC (Tianjin) Medical Co., Ltd.
2/F Северный район и 3/F, здание № 4, № 1 Синьсин-руд, район Уцин, (301700) Тяньцзинь, Китайская Республика
Тел: + 86-22-82939881

V1.0	
391488	Issue date: August 24, 2020