





## F5 Full Face Mask User Manual



### F5 Full Face Mask

Thank you for choosing BMC's F5 Full Face Mask (Model: F5). 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 F5 Full Face Mask 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 F5 Full Face Mask 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.

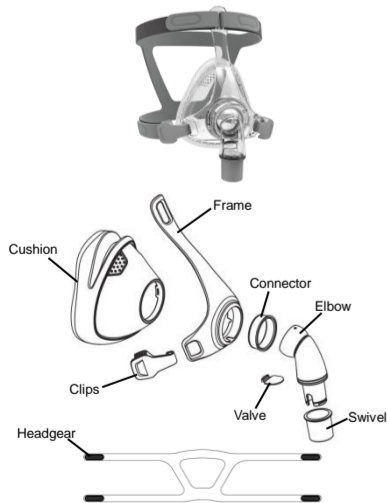
#### Before Using the Mask



##### 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 F5 Full Face Mask 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.

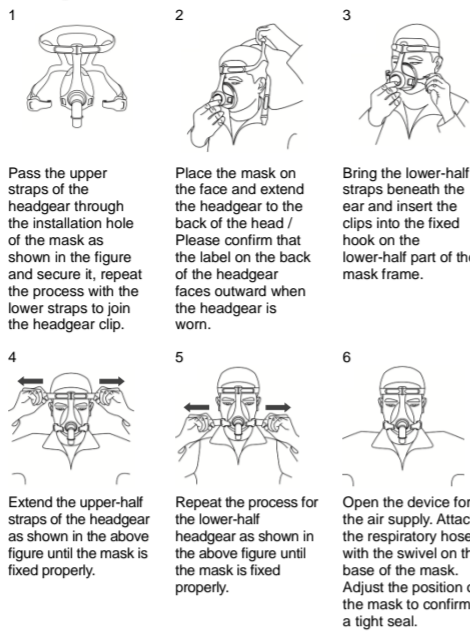
#### Components of the F5 Full Face Mask



Note: The Frame assembly is composed of Frame, Connector, Elbow assembly. The Elbow assembly is composed of Elbow and Valve.

Components of F5 Full Face Mask

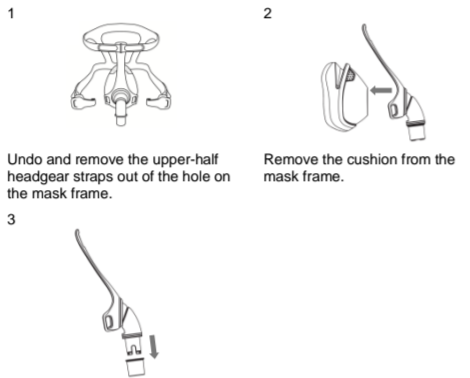
#### Fitting the Mask



#### 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 disassembled, 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 disassembled from the frame assembly for washing.
- The elbow and the valve cannot be disassembled 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.

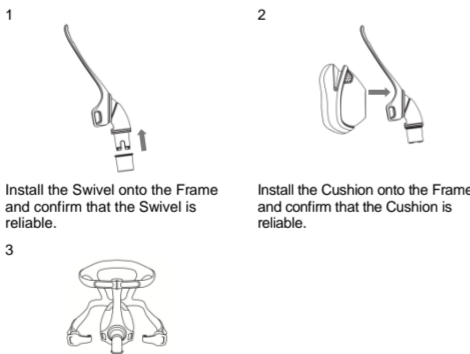
##### Weekly

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](http://www.bmc-medical.com). If you do not have internet access, please contact your BMC representative.

#### Reassembling the Mask

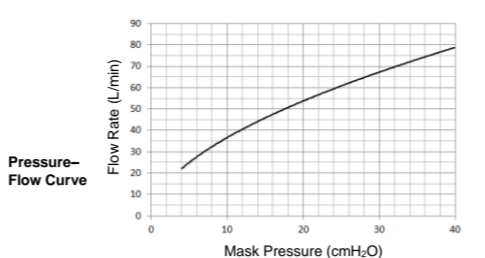


Install the upper-half headgear onto the upper-half installation hole of the Frame assembly.

#### 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 <sub>2</sub> O)	3	12	22	31	40
Flow Rate (L/min)	19	41	57	69	79

<b>Dead Space Information</b>	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.
<b>Therapy Pressure</b>	3 to 40 cmH <sub>2</sub> O
<b>Resistance</b>	Drop in Pressure measured (average for 3 sizes) at 50 L/min: 0.15 cmH <sub>2</sub> O, at 100 L/min: 0.5 cmH <sub>2</sub> O
<b>Inspiratory and Expiratory Resistance</b>	The inspiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 1.8 cmH <sub>2</sub> O at 50 L/min. The expiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 2.0 cmH <sub>2</sub> O at 50 L/min.
<b>Anti Asphyxia Valve open-to-atmo sphere pressure</b>	≤ 2.8 cmH <sub>2</sub> O
<b>Anti Asphyxia Valve closed-to-atmo sphere pressure</b>	≤ 2.8 cmH <sub>2</sub> O
<b>Sound</b>	DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level of the mask is 28 dBA, with uncertainty 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m is 20 dBA, with uncertainty 3 dBA.
<b>Environmental Conditions</b>	Operating temperature: +5°C to +40°C (41°F to 104°F) Operating humidity: 0% ~ 93% relative humidity non-condensing Storage and transport: -20°C to +55°C (-4°F to 131°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 F5 Full Face Mask, 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 F5 Full Face Mask 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

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



## F5 Full Face Mask Руководство Пользователя



### F5 Full Face Mask

Благодарим за выбор полнолицевой маски F5 Full Face Mask (Модель: F5). 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 F5 Full Face Mask направляет воздушный поток бесконтактным способом на пациента из приспособления создания положительного давления в дыхательных путях, (CPAP) или двухуровневой системы. Маска F5 Full Face Mask:

- 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.

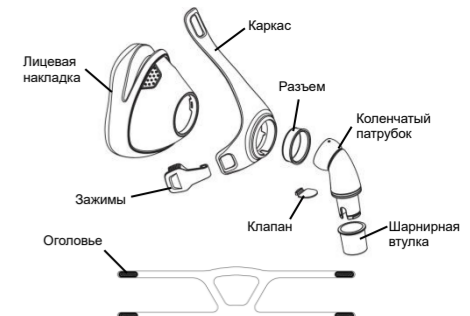
#### Перед употреблением маски



##### 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 в трубке. При этом возможно повторное вдыхание выдыхаемого воздуха.
- Для снижения опасности рвотных явлений во время процедуры пациенту следует избегать приема 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 F5 Full Face Mask 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.

#### Компоненты полнолицевой маски F5 Full Face Mask



Примечание: Корпус маски состоит из Каркас, Разъем, Уголок. Уголок состоит из Коленчатый патрубок и Клапан

##### Компоненты полнолицевой маски F5 Full Face Mask

#### Подгонка маски



Освободить нижние ремни оголовья от корпуса маски и скрепить концы как показано на рисунке. Повторить процесс для того, чтобы присоединиться к головной уборке клип.

Прижать маску к лицу и натянуть ремни оголовья поверх головы.

Принесите нижнюю половину ремней под ую и включить в стационарных нижней части маски рамы.



Одновременно с двух сторон натянуть верхние ремни оголовья так, чтобы маска плотно, но не слишком плотно прилегла к лицу, зафиксировать с помощью липучек.

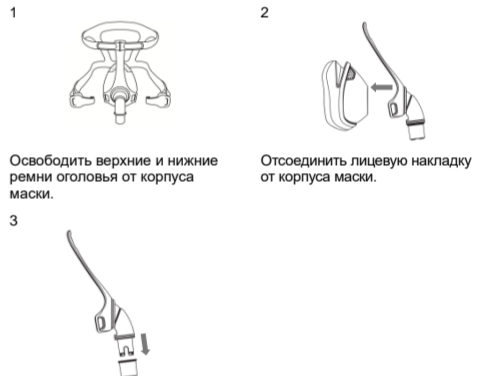
Одновременно с двух сторон натянуть нижние ремни оголовья так, чтобы маска плотно, но не слишком плотно прилегла к лицу, зафиксировать с помощью липучек.

Шарнирная втулка дыхательную трубку к маске. Выключите устройство подачи воздуха и проверьте правильность посадки маски, а также отсутствие утечек.

#### Разборка маски

##### Примечания:

- Локоть ассамблеи и разъем не может быть охвачены из рамки ассамблеи.
- Нельзя разбивать уголок.
- Нельзя вытаскивать клапан из коленчатого патрубка, вытаскивание клапана может привести к порче последнего.



Из коленчатый патрубок 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 охвачены из рамки ассамблеи для стирки.
- Дождь и клапана не может быть охвачены из рамки ассамблеи для стирки.
- 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 дыхательной 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.

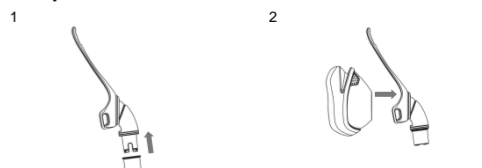
#### Еженедельное обслуживание

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](http://www.bmc-medical.com). Если у вас нет доступа к интернету, пожалуйста, обратитесь к представителю BMC.

#### Сборка маски



Установить шарнирная втулка на каркас и убедиться, что Шарнирная втулка надежна.

Установить лицевая накладка на каркас и убедиться, что лицевая накладка надежна.