



Mask

F2 Full Face Mask (BMC-FM2) User Manual

CE0123

F2 Full Face Mask (BMC-FM2)

Thank you for choosing BMC's F2 Full Face Mask (BMC-FM2). 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.

Intended Use

The F2 Full Face Mask (BMC-FM2) 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 F2 Full Face Mask (BMC-FM2) 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.

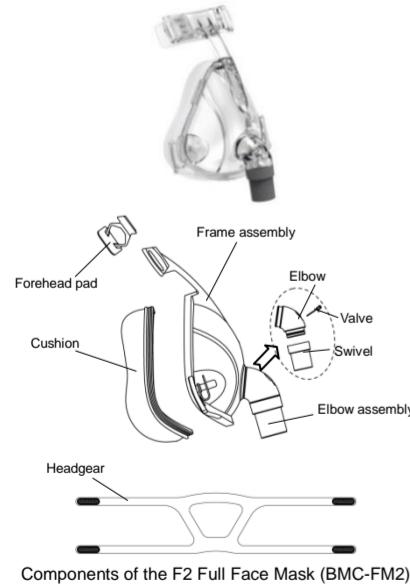
CAUTION: In the US, Federal law restricts the sale of this device to sale by or on the order of a physician.

Before Using the Mask

WARNINGS

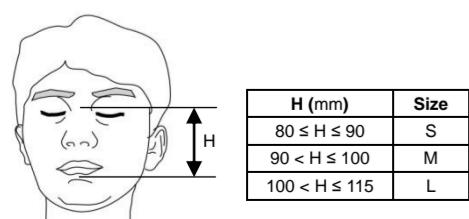
- The vent holes must be kept clear.
- **Explanation of Warning:** CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine 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 F2 Full Face Mask (BMC-FM2) 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.
- Images shown here are indicative only. If there is inconsistency between the image and actual product, the actual product shall govern.

Components of the F2 Full Face Mask (BMC-FM2)



Getting the Right Cushion Size

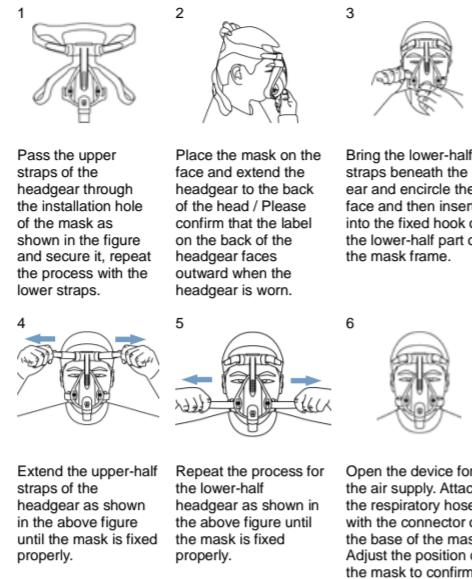
- The following drawing describes the different features of face and the length of the face (H) you need to measure.
- The masks are available in three different sizes.
- Choose the appropriate size according to the table below.



Getting the Right Cushion Size

Fitting the Mask

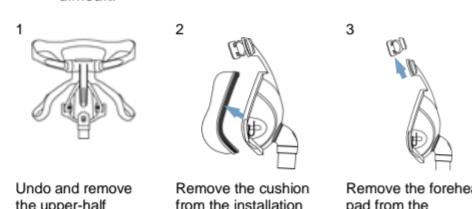
Use a standard conical connector if pressure readings and / or supplemental oxygen are required.



Disassembling the Mask

Notes:

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



Cleaning the Mask at Home

Notes:

- The mask and headgear can only be cleaned through hand washing.
- The elbow, the swivel and the valve cannot be dissembled 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 soap.
- 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.

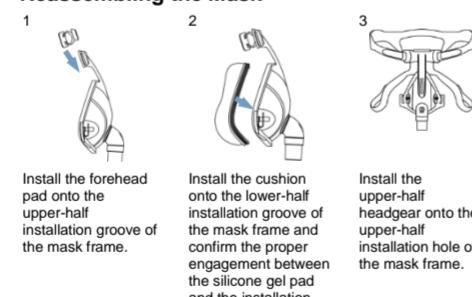
Weekly

Hand wash the headgear and all components in warm (approx. 30°C) and soapy water. Use pure soap. 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

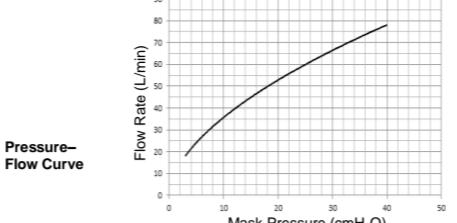
Possible Reason

Possible Solution

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.	

Components of the F2 Full Face Mask (BMC-FM2)

Technical Specifications



Pressure (cmH ₂ O)	3	12	22	31	40
Flow Rate (L/min)	18	40	56	67	78

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 218 mL.

Therapy Pressure	3 to 40 cmH ₂ O
	Drop in Pressure measured (average for 3 sizes) at 50 L/min: 0.15 cmH ₂ O at 100 L/min: 0.5 cmH ₂ O

Inspiratory and Expiratory Resistance	The inspiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 1.8 cmH ₂ O at 50 L/min. The expiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 2.0 cmH ₂ O at 50 L/min.
	The Non-Rebreathing Valve open-to-atmosphere pressure

The Non-Rebreathing Valve closed-to-atmosphere pressure	1.0 cmH ₂ O
	The Non-Rebreathing Valve closed-to-atmosphere pressure

Sound	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.
	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

Environmental Conditions	Operating temperature: +5°C to +40°C (41°F to 104°F) Operating humidity: 0% ~ 93% relative humidity non-condensing Storage and transport: -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

Not made with natural rubber latex

Temperature limitation

Humidity limitation

Manufacturer

Authorized Representative in the European Community

Limited Warranty

It is warranted that the F2 Full Face Mask (BMC-FM2), including Frame assembly, Cushion, Forehead pad, Headgear 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 F2 Full Face Mask (BMC-FM2) is one year.

MANUFACTURER:

BMC MEDICAL CO., LTD.

Rm 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

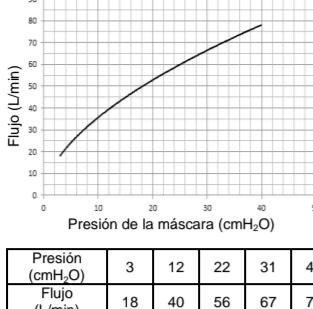
Fax: 0049-40-255726

Manufacturing Site:

BMC (Tianjin) Medical Co., Ltd.

2/F North Area and 3/F, Building No.4,

Especificaciones técnicas



Información sobre el espacio muerto	El espacio muerto es el volumen vacío de la máscara hasta la junta giratoria. El espacio muerto de la máscara varía según los tamaños de las almohadillas, pero en todo caso es menor de 218 ml.
Presión terapéutica	3 a 40 cmH ₂ O
Resistencia	Caida de presión medida (promedio de 3 tallas) a 50 L/min: 0,15 cmH ₂ O a 100 L/min: 0,5 cmH ₂ O
Resistencia inspiratoria y exhalatoria	La resistencia inspiratoria de la máscara (en combinación con la válvula anti-reinspiración) es 1,8 cmH ₂ O a 50 L/min. La resistencia exhalatoria de la máscara (en combinación con la válvula anti-reinspiración) es 2,0 cmH ₂ O a 50 L/min.
Presión con la válvula anti-reinspiración abierta a la atmósfera	1,0 cmH ₂ O
Presión con la válvula anti-reinspiración cerrada a la atmósfera	1,2 cmH ₂ O

Sonido	VALORES DE EMISIÓN DE RUIDO DECLARADOS MEDIANTE DOS CIFRAS en cumplimiento con ISO 4871. El nivel de potencia acústica ponderada A de la máscara es 28 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA. El nivel de presión acústica de la máscara a una distancia de 1 m es 20 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA.
Condiciones ambientales	Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C (41°F a 104°F) Humedad de funcionamiento: 0% ~ 93% humedad relativa, sin condensación Almacenamiento y transporte: -20°C a +55°C (-4°F a 131°F) Humedad de almacenamiento y transporte: 0% ~ 93% humedad relativa, sin condensación

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

Eliminación
La máscara F2 no contiene sustancias peligrosas y se puede eliminar junto con la basura doméstica habitual.

Símbolos
Sistema y Embalaje
Precaución, consulte la documentación adjunta.
Indica una advertencia o una precaución y le avisa de una posible lesión o le describe medidas especiales para el uso seguro y eficaz del dispositivo.

LOT Número de lote

REF Número del catálogo

LATEX No hecho de látex de caucho natural

Límite de temperatura

Límite de humedad

Fábricante

EC REP Autorizado por representantes de la Comunidad Europea

Garantía Limitada
Se garantiza que la F2 Full Face Mask (BMC-FM2), incluye la Instalación del marco, Almohadilla, Cojinete de la frente, Arnés estarán libres de defectos en materiales y mano de obra por un período de noventa (90) días a partir de la fecha de compra por parte del consumidor inicial.

Para ejercer los derechos bajo esta garantía, póngase en contacto con los distribuidores locales autorizados.

El tiempo de vida útil esperado de la F2 Full Face Mask (BMC-FM2) es de un año.

FABRICANTE:
BMC MEDICAL CO., LTD.
Salón 110 Torre A Edificio Fengyu, No. 115 Carretera Fucheng, Haidian, Beijing 100036, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA
URL: en.bmc-medical.com
E-mail: intl@bmc-medical.com
Teléfono: +86-10-51663880
Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UE:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Alemania
Teléfono: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

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



Mask

F2 Full Face Mask (BMC-FM2)
Manuale d'uso

F2 Full Face Mask (BMC-FM2)

Grazie per aver scelto la F2 Full Face Mask (BMC-FM2) di BMC. La máscara è comoda, flessibile e silenziosa. È stata progettata per ridurre al minimo il contatto con il viso, assicurando così che il paciente si senta a proprio agio durante la terapia. Questo manuale fornisce le informazioni necessarie per il corretto utilizzo della máscara.

Destinazione d'uso

La F2 Full Face Mask (BMC-FM2) canalizza il flusso d'aria in modo non invasivo da un dispositivo a pressione positiva alle aeree superiori del paziente. I dispositivi che possono essere utilizzati sono a pressione positiva continua (CPAP) o pressione positiva a due livelli (bilevel).

La F2 Full Face Mask (BMC-FM2):

- vieni utilizzati 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.

Prima di utilizzare la máscara



AVVISO

- I fori di ventilazione devono essere tenuti liberi.
- Spiegazione dell'avviso:** I sistemi CPAP o BILEVEL sono destinati ad essere utilizzati con speciali máscaras dotate di fori di esalación (porta di respiración). Quando la máquina CPAP o BILEVEL è accesa e funciona correctamente, la nueva aria introducida por la máquina CPAP o BILEVEL permite la fluoriscencia del aire expirado del paciente a través de la porta de respiración de la máscara conectada. Tuttavia, cuando la máquina CPAP o BILEVEL no está en función, atravesando la máscara no será fornita suficiente aria fresca, y el aire expirado sarà re-inhalado. La re-ingesta de aire expirado es de más de 50 segundos.

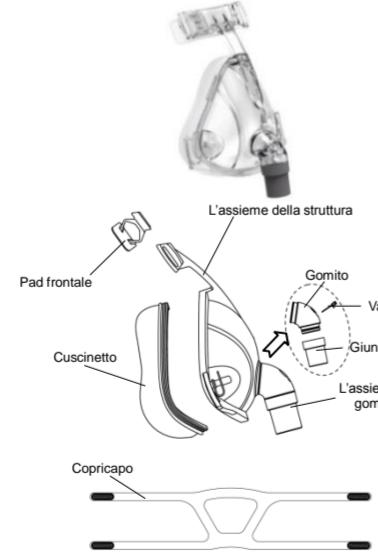
- Per ridurre al minimo el riesgo de vomito durante el sueño, el paciente debe evitar de mangiar o de beber tres horas antes de utilizar la máscara. Esta máscara no es consigliata si el paciente está tomando un medicamento que puede causar náuseas.
- No utilizar la máscara sin válvula de re-ingesta instalada.
- No aplicable para el paciente alérgico al silicona.
- Esta máscara no debe ser utilizada por pacientes que no colaboran, inhibidos, que no responden o que no son de grado en el quitarse la máscara.
- Seguir todas las precauciones del caso cuando se ha el uso de oxígeno suplementario.

- El flujo de oxígeno debe ser suficiente para que el generador de flujo no esté en funcionamiento, en modo que el oxígeno no se acumule en el interior del generador de flujo causando un potencial riesgo de incendio.
- Ad un flujo fijo de oxígeno suplementario, la concentración del oxígeno inspirado varía en base a: impostaciones de presión, respiración del paciente, máscara, punto de aplicación y tasa de perdida.

- Sólo se suministran las técnicas específicas de la máscara para el médico que puede verificar si es compatible con el dispositivo a presión positiva. Se viene utilizada para las técnicas específicas, o utilizada con dispositivos incompatibles, la tenacidad y el confort de la máscara no pueden ser efectivas, la terapia óptima no puede ser alcanzada, y la pérdida, o la variación del tasa de perdida, puede influenciar la estabilidad de la presión erogada.

- Símetter de usar la F2 Full Face Mask (BMC-FM2) e consultar el médico o el anestesiólogo, en caso de QUILASISI reacción adversa al uso de la máscara.
- Consultar el manual del dispositivo a presión positiva para los detalles sobre las impostaciones y las informaciones operativas.
- Los imágenes mostradas aquí son solo indicativas. En caso de discrepancia entre la imagen y el producto real, el producto real será sometido a regulación.

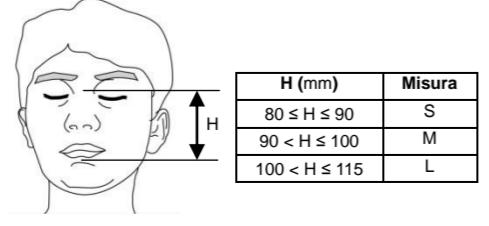
Componentes de la F2 Full Face Mask (BMC-FM2)



Componentes de la F2 Full Face Mask (BMC-FM2)

Obtener el cuscino de medida correcta

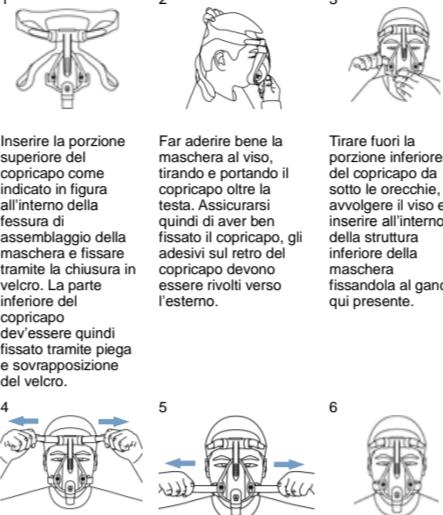
- Il disegno que sigue illustra le diverse caratteristiche del viso e la lunghezza del volto (H) que è necesario misurare.
- Le máscaras son disponibles en tres medidas diferentes.
- Scoger la medida apropiada en base alla tabella que sigue.



Obtener el cuscino de medida correcta

Indossare la máscara

Utilizzare un connettore conico standard se risultano necessari lettura de la presión e / o un'erogazione aggiuntiva di oxigeno.

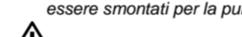


- Allo stesso tempo tirare la porzione superiore del copričapó come in figura, e dopo aver fissato bene la máscara, chiudere saldamente con il velluto.
- Aprire l'apparecchio, iniziare l'erogazione dell'aria, quindi collegare il bocchettone del raccordo a gomito con il tubo flessibile. Regolare la máscara per assicurarsi che non vi siano perdite.



Pulizia de la máscara a casa

- Note:**
- La máscara e il copričapó possono essere puliti solo con un accurato lavaggio a mano.
 - Il gomito, el giunto rotante e el valvola non possono essere smontati per la pulizia.



- Non usare soluzioni contenenti candeggina, cloro, alcool, aromi, idratanti, antibatterici o 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 de qualsiasi parte del sistema o dei tubi alla luce diretta del sole o a calore può provocare deterioramenti.
- In caso de evidente deterioramiento visible de un componente (fenditure, screpolature, strappi, etcetera), el componente debe ser eliminado y reemplazado.

Giornaliero / Dopo ogni uso

- Montare i componentes de la máscara seguendo scrupulosamente las instrucciones de montaje.
- Pulir con cura los componentes desmontados de la máscara (ad excepción del férmacap), con un delicado fregamiento en agua tibia (aprox. 30°C) utilizando un jabón neutro.
- Utilizar una esponja en setole blandas para la pulición del bocchettone.
- Rasciacuare bien tutti i componentes con acqua potabile e permettere loro de asciugarsi all'aria lontana dalla luce diretta del sole.
- Riassamblare secondo le indicaciones de las instrucciones de montaje, quando tutti i componentes saranno secos.

Settimanale

Lavare a mano el copričapó y tutti i componentes en agua caliente (aprox. 30°C) y jabón. Utilizar jabón puro. Rasciacuare bien tutti i componentes y permitir loro de asciugarse al aire lontano dalla luce diretta del sol.

Riprocessare la máscara tra un paciente e l'altro

Questa máscara debe ser riprocesada cuando viene pasada de un paciente a otro. Instrucciones de pulición e desinfección están disponibles en el sitio de BMC, www.bmc-medical.com. Si no dispone de acceso a Internet, contáctate con tu representante BMC.

Rimontare la máscara



Risoluzione de los problemas

Problema	Possible Causa	Possible Soluzione
La máscara no ha una tenuta correcta oppure è scomoda.	La máscara dovrebbe risultare indossata correttamente.	Seguire attentamente le istruccioni della sezione "Indossare la máscara". Assicurarsi che il copričapó no sia troppo stretto. Consultare el medico.
La medida de la máscara es sbagliada.		
La maschera perde attorno al viso.	El cuscinetto no es instalado correctamente sobre el soporte del cuscinetto.	Controlar el inserimento del cuscinetto ed inserirlo de nuevo correctamente segun las instrucciones contenidas en la sección "Rimontare la máscara".

La máscara es demasiado rumorosa.

La medida de la máscara es sbagliada.

I fori de ventilación son bloqueados parcialmente o completamente.

Pulir los foros de ventilación de acuerdo con las instrucciones de la sección "Pulir la máscara a casa".

Specifiche tecniche

