



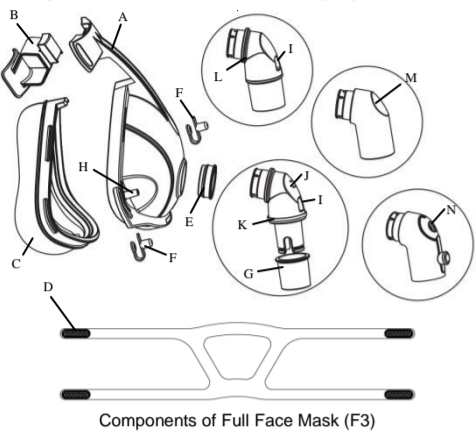
Mask

Full Face Mask (F3)

User Manual

CE 0123

Components of Full Face Mask (F3)



A. Frame	H. Oxygen / Pressure Port Connector
B. Forehead pad	I. Anti-asphyxiation valve
C. Cushion	J. Exhaust holes
D. Headgear	K. Elbow "V" (transparent)
E. Connector	L. Elbow "NV1" (milky)
F. Stoppie	M. Elbow "NV2" (blue)
G. Swivel	N. Elbow "NV3" (green)

Full Face Mask (F3)

Thank you for choosing BMC's Full Face Mask (F3). F3 series have a standard 22 mm tapered that fit external connection to ventilator. This user manual provides you with complete the information you need for the proper use of Full Face Mask (F3).

Intended Use

The Full Face Mask (F3) channels airflow from ventilator systems non-invasively to the patients who suffer from obstructive sleep apnea (OSA) or respiratory insufficiency and respiratory failure.

- The mask is to be used by adult patients (> 30 kg) requiring non-life-support ventilator assistance.
- The mask is intended for single-patient use, for a maximum of seven days, in the hospital or institutional environment.

Before Using the Mask

Full Face Mask (F3) can be matched with four different elbows, leading four different uses situation. See the pictures for details.

CAUTION: It is important to use the correct elbow that matches the respiratory aid system. Please select the correct elbow before using it.

Elbow	V	NV1	NV2	NV3
Picture				
The ventilator systems can be used with	No separate exhalation device required	Require separate exhalation device	Require separate exhalation device	Require separate exhalation device
Color	Transparent	Milky	Blue	Green
Whether have anti-asphyxiation valve (I)	Yes	Yes	No	No
Other feature (s)	/	/	/	Can be used to insert medical pipelines, such as endoscopic ducts (Tracheal intubation with an external diameter less than 8.0 mm)

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.
- Allergic to silicone rubber.

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

WARNINGS

- F3 masks are used with elbow "NV1" (main milky), elbow "NV2" (main blue), elbow "NV3" (main green), must have appropriate qualified supervisors, because the patient can not be awake under extreme hypoxia or high carbon dioxide, But unable to take off the mask.

- F3 masks, used with elbow "NV1" (main milky), elbow "NV2" (main blue), elbow "NV3" (main green), can only be used with breathing equipment with alarm function, preventing problems such as low pressure, pipeline shedding, power supply interruption, insufficient gas sources.

- The Exhaust holes (J) of elbow "V" (main transparency) must be kept clear. Occlusion of the exhaust needs to be prevented to avoid having an adverse effect on the safety and quality of the therapy.

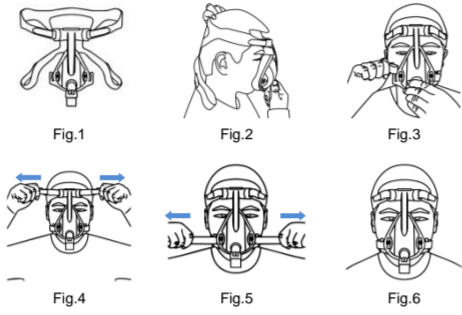
- Do not block or seal off the anti-asphyxiation valve when using with elbow "NV1" (main milky) or elbow "NV2" (main blue). Verify that the anti-asphyxiation valve is open when the airflow turned off, the anti-asphyxiation valve is closed when the airflow turned on.

- Use of this mask while the system is not on and operating may cause re-breathing of exhaled air.
- This mask should not be used on patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask.

- 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.
- 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 (F3) and consult your physician or sleep therapist, if any of the following symptoms occur: Unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distension, belching, severe headache, eye pain, eye infections, tooth, gum, or jaw soreness.
- 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.

Fitting the Mask



Note: Taking F3 with elbow "NV1" as an example to show the wearing process.

Fitting the mask tips:

- Check and make sure that the elbow on the mask is the one that the patient needs. Then, pass the upper straps of the headgear through the installation hole of the mask as shown in the figure and secure it, repeat the process with the lower straps. (Fig.1)
- Place the mask on the face and extend the headgear to the back of the head / Please confirm that the label on the back of the headgear faces outward when the headgear is worn. (Fig.2)
- Bring the lower-half straps beneath the ear and encircle the face and then insert it into the fixed hook on the lower-half part of the mask frame. (Fig.3)
- Extend the upper-half straps of the headgear as shown in the above figure until the mask is fixed properly. (Fig.4)
- Repeat the process for the lower-half headgear as shown in the above figure until the mask is fixed properly. (Fig.5)
- Open the device for the air supply. Attach the respiratory hose with the connector on the base of the mask. Adjust the position of the mask to confirm a tight seal. (Fig.6)

CAUTIONS

- The elbow assembly can be dissembled from the frame assembly and changed, but only under the guidance of doctors.
- The elbow assembly of F3 series cannot be disintegrated.
- The valve of elbow "V" and "NV1" cannot be dissembled, or damage may be incurred and the re-installation will become more difficult.

Oxygen / Pressure Port Connector

There are two ports on the base of the mask for taking pressure readings and / or adding additional oxygen.

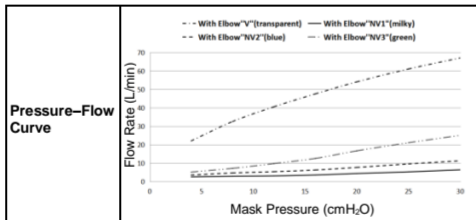
- Open the Stoppie (F).
- Place the Pressure and / or Oxygen Tube firmly over the port (s).

Note: The two ports are identical; either port may be used for oxygen or pressure measurement. Only remove the Stoppie from ports that are being used.

Cleaning the Mask

This mask is disposable and should be discarded if heavily soiled. If lightly soiled, the mask may be cleaned by wiping with a 70% v/v isopropyl alcohol swab. Do not disassemble any part of the mask except the elbow assembly.

Technical Specifications



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	4 to 30 cmH ₂ O
Resistance	Drop in Pressure measured (average for 3 sizes) at 50 L/min: 0.5 cmH ₂ O at 100 L/min: 1.0 cmH ₂ O
Anti-asphyxiation (I) valve closed to Atmosphere (F3 with elbow "V" and "NV1")	≤ 2.8 cmH ₂ O
Anti-asphyxiation (I) valve open to Atmosphere (F3 with elbow "V" and "NV1")	≤ 2.8 cmH ₂ O
Sound (Take the maximum noise of elbow "V")	DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level of the mask is no more than 36 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m is no more than 28 dBA.

Notes:

- F3 with elbow "NV2" and "NV3" do not have anti-asphyxiation valve.
- This product is not made with natural rubber latex, PVC or phthalates such as DEHP, DBP or BBP.

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

Dispose of in accordance with local regulations.

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



Single Use only

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



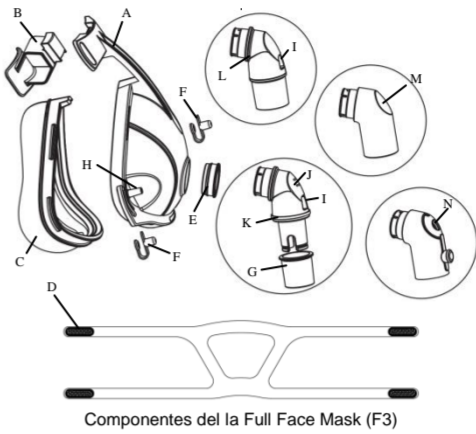
Mask

Full Face Mask (F3)

Manual del Usuario

CE 0123

Componentes del la Full Face Mask (F3)



A. Marco	H. Oxígeno / Conector de puerto de presión
B. Cojinete de la frente	I. Válvula anti-asfíxia
C. Almohadilla	J. Agujeros de escape
D. Arnés	K. Codo "V" (transparente)
E. Conector	L. Codo "NV1" (lechoso)
F. tapón	M. Codo "NV2" (azul)
G. Giratorio	N. Codo "NV3" (verde)

Full Face Mask (F3)

Gracias por elegir la Full Face Mask (F3) de BMC. La serie de F3 tiene una hembra normal cónica de 22 mm que se ajusta a la conexión externa del ventilador. Este manual le proporciona la información completa que necesite para el uso adecuado de las Full Face Mask (F3).

Uso previsto

La Full Face Mask (F3) canaliza el flujo de aire de los sistemas de ventilación de forma no invasiva a los pacientes que sufren de apnea obstructiva del sueño (AOS) o insuficiencia respiratoria e insuficiencia respiratoria.

- La máscara es aplicable a los pacientes adultos (> 30 kg) que necesiten asistencia de un ventilador sin soporte vital.
- La máscara se usa por paciente único, durante siete días al máximo, en el ambiente de hospital o institucional.

Antes de utilizar la máscara

La Full Face Mask (F3) se puede combinar con cuatro codos diferentes, lo que conlleva cuatro situaciones de uso diferentes. Vea las imágenes para más detalles.

PRECAUCIÓN: Es importante usar el codo correcto que coincida con el sistema de ayuda respiratoria. Por favor, seleccione el codo correcto antes de usarlo.

Codo	V	NV1	NV2	NV3
Imagen				
Los sistemas de ventilación se pueden utilizar con	No requiere un dispositivo de exhalación separado	Requiere dispositivo de exhalación separado	Requiere dispositivo de exhalación separado	Requiere dispositivo de exhalación separado
Color	transparente	lechoso	azul	verde
Si tiene válvula anti-asfíxia (I)	Si	Si	No	No
Otras características (s)	/	/	/	Se puede utilizar para insertar tuberías médicas, como conductos endoscópicos (intubación traqueal con un diámetro externo inferior a 8,0 mm)

Contraindicación

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

- Deformación facial.
- La piel facial con lesión que podrá tener contacto con la máscara durante el uso.
- Alérgico a la goma de silicona.

PRECAUCIÓN: En los Estados Unidos, La ley federal restringe la venta de este equipo a ventas por o a la orden de un médico.

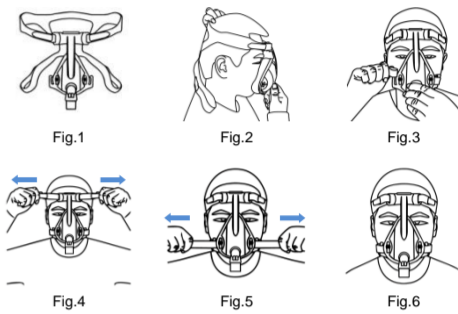
ADVERTENCIAS

- Las máscaras F3 se usan con el codo "NV1" (lechoso principal), el codo "NV2" (azul principal), el codo "NV3" (verde principal), deben tener supervisores calificados apropiados, porque el paciente no puede estar despierto bajo hipoxia extrema o alta dióxido de carbono, pero incapaz de quitarse la máscara.
- Las máscaras F3 se utilizan con el codo "NV1" (lechoso principal), el codo "NV2" (azul principal), el codo "NV3" (verde principal), deben tener supervisores calificados apropiados, porque el paciente no puede estar despierto bajo hipoxia extrema o alta Dióxido de carbono, pero incapaz de quitarse la máscara.
- Los orificios de escape (J) del codo "V" (transparencia principal) deben mantenerse despejados. Se debe evitar la oclusión del escape para evitar tener un efecto adverso en la seguridad y la calidad de la terapia.
- No bloquee ni selle la válvula anti-asfíxia cuando se utilice con el codo "NV1" (principal lechoso) o el codo "NV2" (principal azul). Verifique que la válvula anti-asfíxia esté abierta cuando se apague el flujo de aire, la válvula anti-asfíxia esté cerrada cuando se encienda el flujo de aire.
- El uso de esta mascarilla mientras el sistema no está encendido y en funcionamiento puede provocar que se vuelva a respirar el aire exhalado.
- No se debería utilizar esta máscara en pacientes que son poco colaboradores, insensibles, con dificultades para responder o que presentan problemas para quitarse la máscara.
- Para minimizar el riesgo de vómitos durante el sueño, el

paciente debe evitar comer o beber durante las tres horas antes de ponerse la máscara. No se recomienda esta máscara si el paciente está tomando medicamentos bajo receta que pueden provocar vómitos.

- Siempre siga todas las precauciones al administrar el oxígeno suplementario.
- El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el generador de aire no está en funcionamiento, de forma que el oxígeno sin utilizar no se acumule dentro del recinto del generador de aire, provocando el riesgo de incendio.
- Con valores fijos del flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno varía, dependiendo de la presión configurada, el patrón de respiración del paciente, la máscara, el punto de aplicación y el índice de fugas.
- Las especificaciones técnicas de la máscara son proporcionadas por su médico, para que pueda comprobar si es compatible con el generador de aire. Si se utiliza el equipo más allá de las especificaciones técnicas o con dispositivos no compatibles, es posible que el sellado y la comodidad de la máscara no sean idóneos, no se logrará una terapia óptima, pueden existir fugas o el índice de fugas puede verse alterado, lo cual puede afectar la función del generador de aire.
- Deje de utilizar la Full Face Mask (F3) y consulte a su médico o especialista del sueño si se presenta alguno de los siguientes síntomas: malestar inusual en el pecho, dificultad para respirar, distensión del estómago, eructos, dolor de cabeza intenso, dolor ocular, infecciones oculares, dolor de dientes, encías o mandíbula.
- Consulte el manual de su generador de aire para más información sobre su configuración y operación.
- Retire todos los embalajes antes de usar la máscara.
- Las imágenes aquí mostradas son sólo indicativas. Si existe incongruencia entre la imagen y el producto real, el producto real prevalecerá.

Ajustar la máscara



Note: Tomando F3 con el codo "NV1" como ejemplo para mostrar el proceso de uso.

Consejos de montaje:

- Verifique y asegúrese de que el codo de la máscara sea el que necesita el paciente. Luego, pase las correas superiores del arnés a través del orificio de instalación de la máscara como se muestra en la figura y asegúrelo, repita el proceso con las correas inferiores. (Fig.1)
- Presione la máscara en la cara y tire la arnés encima de la cabeza. Por favor asegure que la etiqueta de la arnés da hacia afuera cuando la arnés está bien colocada. (Fig.2)
- Saque la parte de abajo de la arnés bajo la oreja, la rodee por la cara y la introduzca en el gancho fijo en la parte de abajo de la máscara. (Fig.3)
- Al mismo tiempo extienda la parte de arriba de la arnés como el esquema hasta que la máscara se encuentre bien colocada. Después adhiera bien la arnés. (Fig.4)
- Al mismo tiempo extienda la parte de abajo de la arnés como el esquema hasta que la máscara se encuentre bien colocada. Después adhiera bien la arnés. (Fig.5)
- Prenda el equipo y empieza a suministrar el oxígeno. Conecte el tubo de respiración con la conexión del tubo torcido. Ajuste la máscara para evitar que escape el oxígeno. (Fig.6)

PRECAUCIONES

- El conjunto del codo se puede desmontar del conjunto del bastidor y cambiar, pero solo bajo la guía de los médicos.
- El juego del elbow assembly mismo de la serie F3 no se puede deshacer.
- La válvula de codo "V" y "NV1" no se puede deshacer. Una vez deshecha, se remperá fácilmente y es difícil reinstalarla.

Oxígeno / Conector de puerto de presión

Hay dos puertos en la base de la máscara para tomar lecturas de presión y / o agregar oxígeno adicional.

- Abra el tapón (F).
- Coloque el tubo de presión y / o oxígeno firmemente sobre el (los) puerto (s).

Note: Los dos puertos son idénticos; cualquiera de los puertos se puede utilizar para la medición de oxígeno o presión. Solo elimine el tapón de los puertos que se están utilizando.

Limpiar la máscara

Esta máscara es desechable y debe desecharse si está muy sucia. Si está un poco sucia la máscara puede limpiarse con un hisopo de alcohol isopropílico de 70% v / v. No desmonte ninguna parte de la máscara, excepto el conjunto del codo.

Especificaciones Técnicas

Curva de Presión-Flujo	
Información sobre el espacio muerto	El espacio muerto de la máscara hasta la junta giratorio. El espacio muerto de la máscara varía según los tamaños de las almohadillas, pero en todo caso es menor de 218 mL.
Presión terapéutica	4 a 30 cmH ₂ O
Resistencia	Caída de presión medida (promedio de 3 tallas) a 50 L/min: 0.5 cmH ₂ O a 100 L/min: 1.0 cmH ₂ O
Válvula anti-asfíxia (I) cerrada a la atmósfera (F3 con codo "V" y "NV1")	≤ 2.8 cmH ₂ O
Válvula anti-asfíxia (I) abierta a la atmósfera (F3 con codo "V" y "NV1")	≤ 2.8 cmH ₂ O
Sonido (Toma el máximo ruido de Codo "V")	VALORES DE EMISIÓN DE RUIDO DE NÚMERO DOBLE DECLARADO de acuerdo con ISO 4871: El nivel de potencia de sonido ponderado A de la máscara no es superior a 36 dBA. El nivel de presión acústica ponderado A de la máscara a una distancia de 1 m no es superior a 28 dBA.

Notas:

- F3 con codo "NV2" y "NV3" no tienen válvula de anti-asfíxia.
- Este producto no está hecho por látex de caucho natural, PVC o ftalatos, tales como DEHP, DBP o BBP.

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

Desecha según las regulaciones locales.

Símbolos

Sistema y Embalaje

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

-
- Número de lote
- Número del catálogo
- No hecho de látex de caucho natural
- Límite de temperatura
- Límite de humedad
- Fabricante
- Autorizado por representantes de la Comunidad Europea
- Un Solo Uso

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 Hamburgo, Alemania
Teléfono: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

Sitio de fabricación:

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



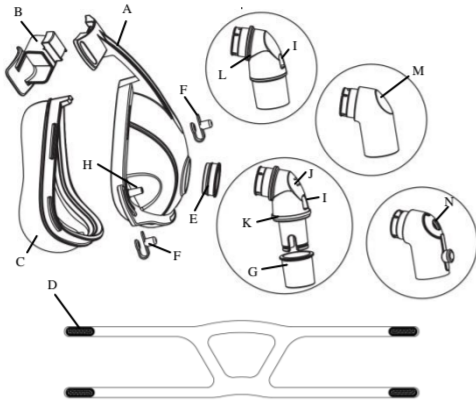
Mask

Full Face Mask (F3)

Manuel de l'utilisateur



Composants du Full Face Mask (F3)



Composants du Full Face Mask (F3)

A. Armature	H. Connecteur Port d'Oxygène / de Pression
B. Tampon au front	I. Valve anti-asphyxie
C. Coussin	J. Trous d'échappement
D. Coiffure	K. Coude "V" (transparent)
E. Connecteur	L. Coude "NV1" (laiteux)
F. Bouchon	M. Coude "NV2" (bleu)
G. Pivot	N. Coude "NV3" (vert)

Full Face Mask (F3)

Merci d'avoir choisi le Full Face Mask (F3) de BMC. Les séries F3 ont un standard conique de 22 mm qui s'adapte à la connexion externe au ventilateur. Ce manuel d'utilisation vous fournit toutes les informations dont vous avez besoin pour utiliser correctement les Full Face Mask (F3).

Utilisation prévue

Le Full Face Mask (F3) canalise le flux d'air des systèmes de ventilation de manière non invasive aux patients souffrant d'apnée obstructive du sommeil (AOS) ou d'insuffisance respiratoire.

- Le masque est conçu utilisé par des patients adultes (> 30 kg) nécessitant une assistance respiratoire de non-vie-support.
- Le masque est destiné à un usage unique (un seul patient), pendant sept jours maximum, en milieu hospitalier ou institution.

Avant d'utiliser le masque

Le Full Face Mask (F3) peut être associé à quatre coudes différents, menant à quatre situations d'utilisation différentes. Voir les tableaux pour plus de détails.

Avertissement: Il est important d'utiliser le coude adapté au système d'aide respiratoire. Sélectionnez le coude correct avant de l'utiliser SVP.

Coude	V	NV1	NV2	NV3
Image				
Les systèmes de ventilation peuvent être utilisés avec	Aucun dispositif d'expiration séparé n'est nécessaire	Nécessite un dispositif d'expiration séparé	Nécessite un dispositif d'expiration séparé	Nécessite un dispositif d'expiration séparé
Couleur	transparent	laiteux	bleu	vert
S'il y a une valve anti-asphyxie (I)	Oui	Oui	Non	Non
D'autres caractéristiques	/	/	/	Peut être utilisé pour insérer des pipelines médicaux, tels que des conduits endoscopiques (Intubation trachéale avec un diamètre externe inférieur à 8,0 mm)

Contre-indication

Cette masque doit être utilisée avec prudence pour les patients en respectant les conditions suivantes:

- Déformation faciale.
- La peau faciale blessée qui contactera avec le masque durant l'usage.
- Allergique au caoutchouc de silicone.

ATTENTION: aux États - unis, la loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur l'ordonnance d'un médecin.



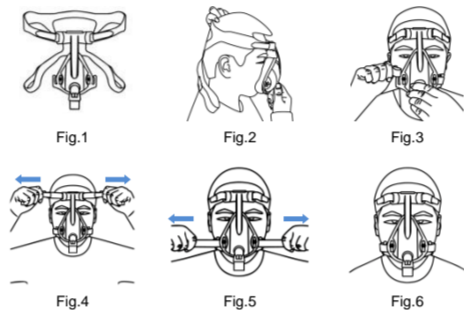
AVERTISSEMENTS

- Les masques F3 sont utilisés avec coude "NV1" (laiteux principal), coude "NV2" (bleu principal), coude "NV3" (vert principal). Il faut avoir des surveillants qualifiés appropriés, car le patient ne peut pas être éveillé sous une hypoxie extrême ou sous un dioxyde de carbone élevée. Mais il est incapable d'enlever le masque.
- Les masques F3, utilisés avec coude "NV1" (laiteux principal), coude "NV2" (bleu principal), coude "NV3" (vert principal), ne peuvent être utilisés qu'avec un appareil respiratoire à fonction d'alarme, évitant des problèmes tels que basse pression, perte de pipeline, interruption d'alimentation électrique, sources de gaz insuffisantes.
- Les trous d'échappement (J) du coude "V" (transparence principale) doivent être maintenus propres. L'exclusion de l'échappement doit être prévenue afin d'éviter de nuire à la sécurité et à la qualité du traitement.
- Ne bloquez pas ou ne fermez pas la valve anti-asphyxie en l'utilisant avec le coude "NV1" (laiteux principalement) ou le coude "NV2" (bleu principalement). Vérifiez que la valve anti-asphyxie est ouverte lorsque le débit d'air est coupé, et que la valve anti-asphyxie est fermée lorsque le débit d'air est activé.
- L'utilisation de ce masque lorsque le système n'est pas allumé et le fonctionnement pourrait provoquer une réinspiration de l'air expiré.
- Ce masque ne doit pas être utilisé chez les patients qui

sont maladroits, inconscients ou incapable d'enlever le masque.

- Pour minimiser le risque de vomissements pendant le sommeil, le patient doit éviter de boire ou manger pendant trois heures avant d'utiliser le masque. Ce masque n'est pas recommandée si le patient prend des médicaments qui peuvent provoquer des vomissements.
- Suivre toutes les précautions lors de l'utilisation d'oxygène supplémentaire.
- L'oxygène doit être désactivé lorsque le générateur de flux ne fonctionne pas, alors que les flux d'oxygène inutile ne s'accumulent dans le générateur enclos ni créent un risque d'incendie.
- En cas de ratio de flux fixé du flux d'oxygène supplémentaire, la concentration de l'oxygène inhalé varie selon la pression installée, la réapiration du patient, le masque, le point d'application et les taux de fuite.
- Les spécifications techniques du masque sont fournies au clinicien pour vérifier s'il est compatible avec le générateur de flux. S'il est utilisé au - delà de spécifications techniques ou utilisé avec terminaux incompatibles, il se peut que le confort du masque ne soit pas efficace et que la thérapie optimale ne soit pas atteint, de plus, la fuite ou la variation du taux de fuite peut avoir une incidence sur la fonction du générateur de flux.
- Arrêtez d'utiliser le Full Face Mask (F3) et consultez votre médecin ou thérapeute du sommeil si l'un des symptômes suivants survient: douleur thoracique inhabituelle, essoufflement, distension de l'estomac, éruptions, maux de tête graves, douleurs oculaires, infections oculaires, douleurs aux dents, aux gencives ou à la mâchoire.
- Consultez le manuel de générateur de flux pour des détails sur l'installation et l'opération.
- Enlever tous les emballages avant d'utiliser le masque.
- Les images présentées ici sont seulement indicatifs. En cas d'incohérence entre l'image et le produit réel, le produit réel prévaudra.

Montage du masque



Remarque:

Prenons F3 avec coude "NV1" pour exemple pour montrer le processus de le porter.

Conseils pour le montage du masque:

- Vérifiez et assurez-vous que le coude du masque correspond à celui dont le patient a besoin. Ensuite, passez les sangles supérieures du harnais dans le trou d'installation du masque comme indiqué sur la figure et fixez-le, répétez le processus avec les sangles inférieures. (Fig.1)
- Mettez le masque sur le visage et étendez le harnais à l'arrière de la tête / Confirmez que l'étiquette à l'arrière du harnais est dirigée vers l'extérieur lorsque vous portez le harnais. (Fig.2)
- Mettez les sangles de la moitié inférieure entourer le visage et sous l'oreille, puis insérez-le dans le crochet fixé sur la moitié inférieure du cadre du masque. (Fig.3)
- Étendez les sangles supérieures du harnais comme indiqué dans la figure ci-dessus, jusqu'à ce que le masque soit correctement fixé. (Fig.4)
- Répétez le processus pour la moitié-inférieure du harnais comme indiqué dans la figure ci-dessus, jusqu'à ce que le masque soit correctement fixé. (Fig.5)
- Ouvrez l'appareil pour l'alimentation en air. Fixez le tuyau respiratoire avec le connecteur à la base du masque. Ajustez la position du masque pour confirmer l'étanchéité. (Fig.6)



PRÉCAUTIONS

- Le coude peut être séparé du cadre et changé, mais uniquement sous la direction des médecins.
- Le coude ensemble F3 ne peut pas être désintégré.
- Les soupapes de coude "V" et "NV1" ne peuvent pas être démontées, sinon, il y aurait des dommages et la réinstallation devient plus difficile.

Connecteur Port d'Oxygène / de Pression

Il existe deux ports sur la base du masque pour prendre des lectures de pression et / ou ajouter de l'oxygène supplémentaire.

- Ouvrez le Bouchon (F).
- Placez fermement le Tube de Pression et / ou d'Oxygène sur les ports.

Remarque: Les deux ports sont identiques. L'un ou l'autre port peut être utilisé pour mesurer l'oxygène ou la pression. Ne retirez le Bouchon que des ports utilisés.

Nettoyage du masque

Ce masque est jetable et doit être jeté s'il est très sale. S'il est légèrement sale, nettoyez le masque en le frottant avec un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70% v/v. Ne démontez aucune partie du masque à l'exception du coude ensemble.

Spécifications techniques

	--- Avec Coude "V" (transparent) --- Avec Coude "NV1" (laiteux) - - - Avec Coude "NV2" (bleu) - - - Avec Coude "NV3" (vert)
Courbe de flux de pression	
Informations sur l'espace mort	L'espace mort est le volume vide du masque jusqu'au pivot. L'espace mort du masque varie selon la taille de coussin, mais est moins de 218 mL.
Pression de traitement	4 à 30 cmH ₂ O
Résistance	Chute de pression mesurée (moyenne de 3 tailles) à 50 L/min: 0.5 cmH ₂ O à 100 L/min: 1.0 cmH ₂ O
Valve anti-asphyxie (I) fermée à l'Atmosphère (F3 avec coude "V" et "NV1")	≤ 2,8 cmH ₂ O
Valve anti-asphyxie (I) ouverte à l'Atmosphère (F3 avec coude "V" et "NV1")	≤ 2,8 cmH ₂ O
Son (Prendre le bruit maximum de Coude "V")	VALEURS D'EMISSION SONORE A DEUX CHIFFRES DECLAREES conformément à la norme ISO 4871. Le niveau de puissance acoustique pondéré A du masque n'est pas supérieur à 36 dBA. Le niveau de pression acoustique du masque pondéré A à une distance de 1 m ne dépasse pas 28 dBA.

Remarques:

- F3 avec coude "NV2" et "NV3" ne disposent pas de valve anti-asphyxie.
- Ce produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel, du PVC ou des phtalates tels que le DEHP, le DBP ou le BBP.

Stockage

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

Disposition

Éliminer conformément aux réglementations locales.

Symboles

Système et emballage

- Attention, consulter les documents annexes. Indiquer un avertissement ou prudence et vous alerter pour éviter une éventuelle blessure, ou expliquer des mesures spéciales en vue de l'utilisation sûre et efficace de l'instrument.
- Numéro de lot
- Numéro de catalogue
- Ne pas fait du latex de caoutchouc naturel
- Limitation de température
- Limitation d'humidité
- Fabricant
- Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
- Usage unique

FABRICANT:

BMC MEDICAL CO., LTD.
Chambre 110 Tour A Bâtiment Fengyu, No. 115 Rue Fucheng, Haidian, 100036 Beijing, RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE
URL: en.bmc-medical.com
E-mail: intl@bmc-medical.com
Tél: +86-10-51663880
Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

REPRESENTANT AGREE UE:

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

Site de production:

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