



Mask

N4 Nasal Mask (NM4) User Manual



N4 Nasal Mask (NM4)

Thank you for choosing BMC's N4 Nasal Mask (NM4). The Nasal 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 N4 Nasal Mask (NM4) 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 N4 Nasal Mask (NM4) 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.*

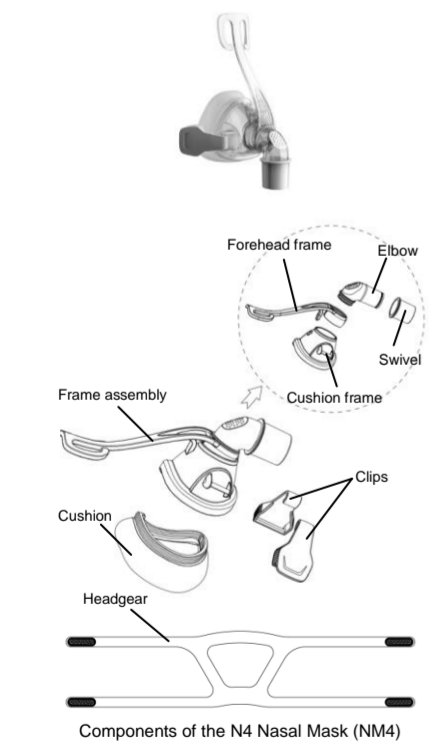
Before Using the Mask

⚠️ WARNINGS

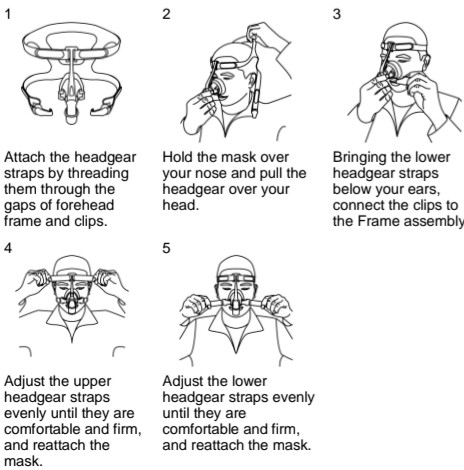
- The vent holes must be kept clear.
- This mask should only be used with CPAP or bilevel devices recommended by a physician or respiratory therapist.
- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air.

Explanation: CPAP and bilevel devices are intended to be used with special masks (or connectors) which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask vent holes. However, when the device is not operating, insufficient fresh air will be provided through the mask, and the exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation. This applies to most models of CPAP or bilevel devices.
- 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.
- Not applicable for silicone-allergy user.
- Oxygen flow must be turned off when the CPAP or bilevel device is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame. Only use oxygen in well ventilated rooms.
- 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 N4 Nasal Mask (NM4) and consult your physician or sleep therapist, if you have ANY adverse reaction to the use of the mask.
- Refer to your CPAP or bilevel device 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 Mask

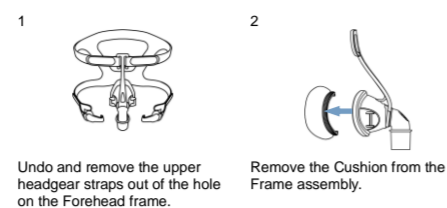


Fitting the Mask



Disassembling the Mask

Note:
The Frame assembly cannot be disintegrated.



Cleaning the Mask at Home

Notes:

- The mask and headgear can only be cleaned through hand washing.
- The headgear may be washed without removing the clips.
- When washing the mask, the Elbow, Swivel, Forehead frame and Cushion frame cannot be disassembled from the Frame assembly.

⚠️ CAUTION

- Always follow cleaning instructions and 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, otherwise may damage the mask.
- 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.

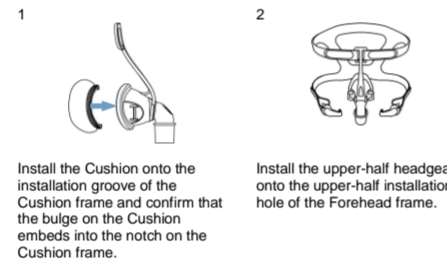
Weekly

Handwash 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. Please refer to the accompanying "Cleaning and Disinfection Instructions" or BMC website www.bmc-medical.com for "Cleaning and Disinfection Instructions". If you do not have internet access, please contact your BMC representative.

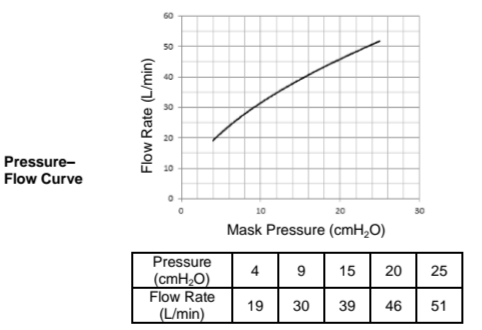
Reassembling the Mask



Troubleshooting

Problem	Possible Reason	Possible Solution
Mask won't seal properly or is uncomfortable.	Mask may have been fitted incorrectly or is incorrectly adjusted.	Carefully follow instructions in "Fitting the Mask" section. Make sure the headgear is not over-tightened.
	Mask size is wrong.	Consult your clinician.
	Mask is not tightened correctly.	Tighten both upper and lower headgear straps.
	Cushion is misaligned or creased on face.	Ensure cushion is properly aligned according to the instructions in "Reassembling the Mask". Make sure cushion has no creases in it.
	Mask cushion may be dirty.	Clean cushion according to instructions in "Cleaning the Mask at Home".
Mask is too noisy.	Mask is assembled incorrectly.	Reassemble mask.
	Vents are blocked or partially blocked.	Clean the vents according to instructions in "Cleaning the Mask at Home" section.

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 92 mL.
Therapy Pressure	4 to 25 cmH ₂ O.
Resistance	Drop in Pressure measured (average for 3 sizes) at 50 L/min: 0.2 cmH ₂ O at 100 L/min: 0.8 cmH ₂ O
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.
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

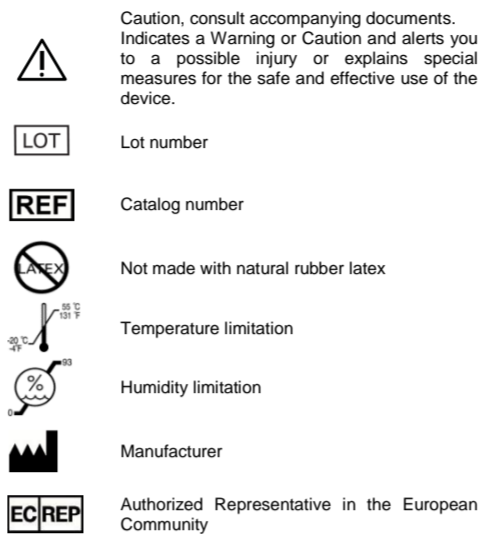
Ensure that the mask is thoroughly clean and dry before storing it for any length of time. Store the mask in a dry place out of direct sunlight.

Disposal

The N4 Nasal Mask (NM4) does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

Symbols

System and Packaging



Limited Warranty

It is warranted that N4 Nasal Mask (NM4), including its Frame assembly, Cushion, Clips and 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 N4 Nasal Mask (NM4) 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

N4 Nasal Mask (NM4) Manual de Usuario



N4 Nasal Mask (NM4)

Le agradecemos por seleccionar BMC's N4 Nasal Mask (NM4).

La máscara nasal es cómoda, flexible y silenciosa. Está diseñada para minimizar el contacto con la cara, lo que garantiza que usted se sienta cómodo durante el tratamiento. Esta guía del usuario le proporciona la información necesaria para el uso correcto de la mascarilla.

Intención de Uso

La N4 Nasal Mask (NM4) está diseñada con portones espiratorios Propios para uso en ventilación no invasiva de pacientes con un dispositivo de presión positiva tal como una presión positiva continua en vía aérea (CPAP) o un sistema de dos niveles (Bi-nivel).

El N4 Nasal Mask (NM4) es:

- Para ser usada por pacientes adultos (> 66 lb / 30 kg), para quienes la terapia de presión positiva en las vías respiratorias ha sido formulada.
- Destinada a la reutilización por parte de un solo paciente en un entorno doméstico y por múltiples pacientes en un entorno hospitalario / institucional.

PRECAUCIÓN: *En los Estados Unidos, La ley federal restringe la venta de este dispositivo a pacientes con la orden de un médico.*

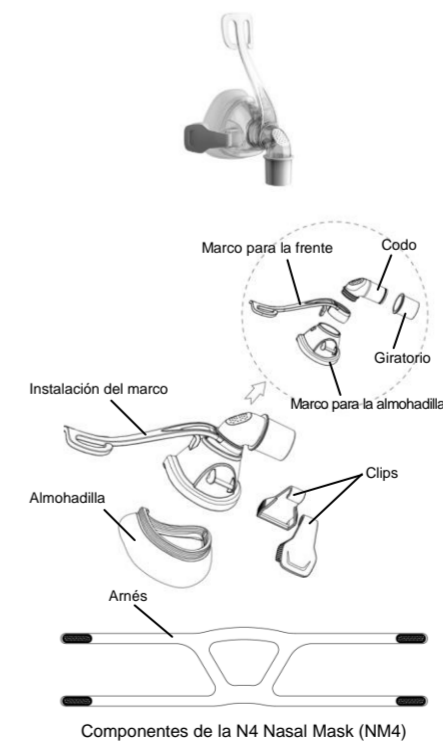
Antes de Usar la Máscara

⚠️ ADVERTENCIAS

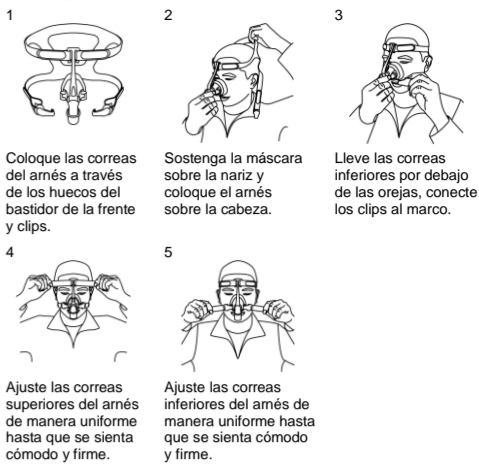
- Los orificios de ventilación deben permanecer despejados.
- Esta máscara sólo debe ser utilizada con el CPAP o los dispositivos a dos niveles recomendados por un médico o terapeuta respiratorio.
- Esta máscara no debe ser utilizada a menos que el dispositivo esté encendido. Una vez que la máscara esté colocada, asegúrese de que el dispositivo está soplando aire.

Explicación: CPAP y los dispositivos a dos niveles están destinados a ser utilizados con máscara especiales (o conectores) que tienen orificios de ventilación para permitir el flujo continuo de aire hacia fuera de la máscara. Cuando el dispositivo está encendido y funcionando correctamente, el aire fresco del dispositivo desplaza el aire espirado hacia fuera a través de los orificios de ventilación de la máscara. Sin embargo, cuando el dispositivo no está funcionando, no se suministrará suficiente aire fresco a través de la máscara, y el aire espirado puede ser inhalado. En algunas circunstancias, re e inhalar el aire espirado durante varios minutos puede provocar la asfisia. Esto se aplica a la mayoría de los modelos de CPAP o los dispositivos a dos niveles.
- Esta máscara no se puede usar en pacientes quienes son poco cooperativos, torpes, insensibles, o incapaces de remover la máscara.
- Siga todas las precauciones al utilizar oxígeno suplementario.
- No aplicable para usuarios de alergia a la silicona.
- El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el CPAP o dispositivo bi-nivel no esté funcionando, para evitar que el oxígeno aportado se acumule dentro del dispositivo y crear un riesgo de incendio.
- El oxígeno mantiene la combustión. El oxígeno no se debe ser utilizado mientras se fuma o en presencia del fuego. Sólo utilice el oxígeno en habitaciones bien ventiladas.
- A un caudal fijo de flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno varía, dependiendo de los ajustes de presión, el patrón de respiración del paciente, la máscara, punto de aplicación y la tasa de fugas.
- Las especificaciones técnicas de la máscara son suministradas para tu médico clínico para verificar si es compatible con el generador de flujo. Si se usa fuera de las especificaciones técnicas o se usa con los equipos incompatibles, es posible que la junta y comodidad de la máscara no sea muy efectiva, la mejor terapia no se puede lograr, y la fuga o la variación en la tasa de fuga, pueden afectar la funcionamiento del generador de flujo.
- Deje de utilizar la N4 Nasal Mask (NM4) y consulte a su médico o especialista del sueño si tiene CUALQUIER reacción adversa al utilizar la máscara.
- Consulte el manual de su CPAP o dispositivos a dos niveles para saber más detalles sobre la instalación y la 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.

Componentes de la Máscara

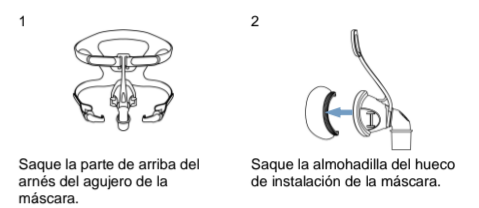


Montaje de la Máscara



Desmontaje de la Máscara

Nota:
El marco no puede ser desarmado.



Limpiar la Máscara en Casa

Notas:

- La máscara y el arnés sólo pueden lavarse a mano.
- El arnés puede lavarse sin quitar los clips.
- Al lavar la máscara, el Codo, el conector giratorio, el marco para la frente y el marco para la almohadilla no pueden ser desmontados.

⚠️ PRECAUCIÓN

- Siempre sigue las instrucciones de limpieza y no utilice soluciones que contengan lejía, cloro, alcohol, sustancias aromáticas, hidratantes, agentes antibacterianos ni aceites perfumados para limpiar cualquier parte del sistema o tubo de aire, sino puedes dañar la máscara.
- La exposición de cualquier parte del sistema o tubería a la luz solar directa ni al calor puede causar deterioro.
- Si aparece un deterioro visible de un componente (como grietas, rajaduras, etc.), el componente debe ser descartado y reemplazado.

Diariamente / Después de cada uso

- Desmontar los componentes de la máscara de acuerdo con las instrucciones de desmontaje.
- Limpiar completamente los componentes separados de la máscara (excluyendo el arnés) frotando suavemente en agua templada (aprox. 30°C) con jabón suave neutro.
- Use un cepillo blanco para limpiar los orificios espiratorios de ventilación.
- Enjuague todos los componentes bien con agua potable y déjelos secar al aire, alejados de la luz solar directa.
- Cuando están secos los componentes, reinstálos según las instrucciones.

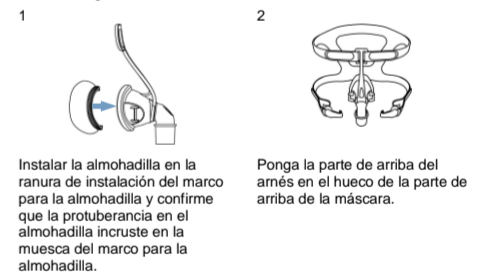
Semanal

Lave a mano el arnés y todos los componentes en caliente (aprox. 30°C) y agua jabonosa. Utilice jabón puro (neutro). Enjuague bien todas las piezas y deje secar al aire fuera de la luz solar directa.

Reutilización de la Máscara entre Pacientes

Esta máscara debe reprocesarse cuando pase de un paciente a otro. Por favor haz referencia a siguiente "instrucciones de limpieza y desinfección" o BMC página web www.bmc-medical.com para "instrucciones de limpieza y desinfección". Si usted no tiene acceso a Internet, por favor póngase en contacto con su representante de BMC.

Remontaje de la Máscara



Solución de Avería

Problema	Posible causa	Posible solución
Máscara no sella adecuadamente o no se siente cómoda.	Máscara puede haber sido montada o ajustada incorrectamente.	Siga cuidadosamente las instrucciones de la sección "Montaje de la Máscara". Asegúrese de que el arnés no ha sido apretado de más.
	Tamaño equivocado.	Consulte a su médico.
	La máscara no se fija correctamente.	Ajuste las dos correas superior e inferior del arnés.
	Almohadilla está desalineado o presenta pliegues en el apoyo sobre la piel.	Asegúrese de almohadilla está correctamente alineado de acuerdo con las instrucciones de "Remontaje de la Máscara". Asegúrese de que la almohadilla no tenga pliegues en ella.
	Almohadilla de la mascarilla puede estar sucio.	Limpíela de acuerdo con las instrucciones de "Limpiar la Máscara en Casa".
La mascarilla es muy ruidosa.	Máscara de un montaje incorrecto.	Vuelva a armar la máscara.
	Los respiraderos están bloqueadas o parcialmente bloqueadas.	Limpie los respiraderos de acuerdo con las instrucciones de "Limpiar la Máscara en Casa".

