



Mask

Nasal Mask (N5A)

User Manual



Nasal Mask (N5A)

Thank you for choosing BMC's Nasal Mask (N5A). 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 Nasal Mask (N5A) 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 Nasal Mask (N5A) 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:

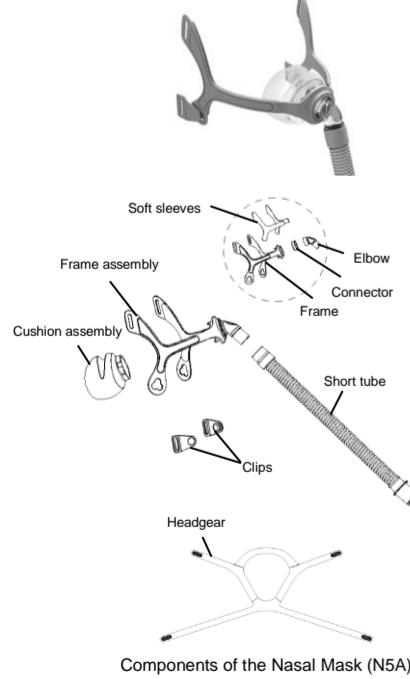
- Facial deformity.
- Injured facial skin which will contact with the mask during use.

Before Using the Mask

WARNINGS

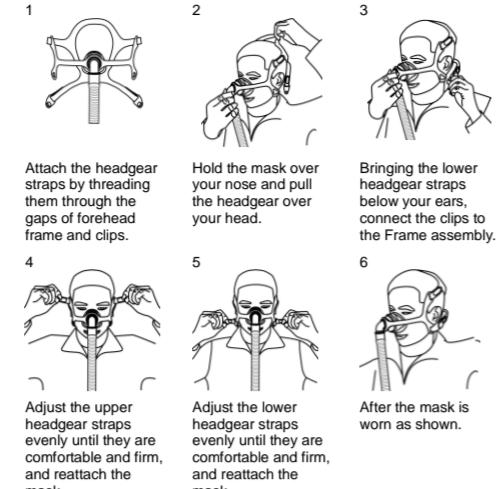
- The vent holes must be kept clear.
- This mask should only be used with CPAP or bilevel devices recommended by a physician or respiratory therapist.
- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air.
- Explanation:** CPAP and bilevel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

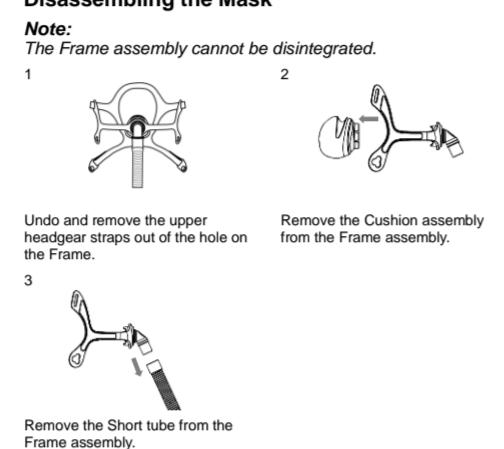


English/Español/Français

Fitting the Mask



Disassembling the Mask



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 and the 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 liquid detergent (e.g., Alconox diluted at 1%) for up to 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.

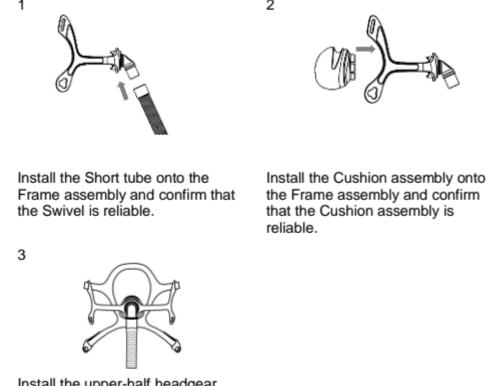
Weekly

Handwash the headgear and all components in warm (approx. 30°C) water using mild liquid detergent (e.g., Alconox diluted at 1%). 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

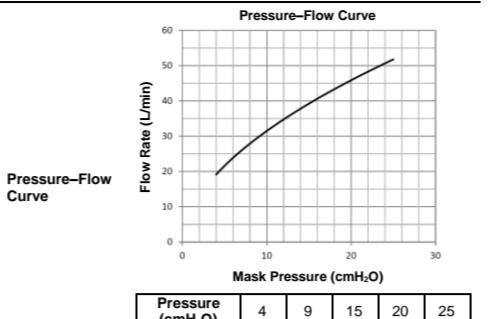


Troubleshooting

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.	Mask is not tightened correctly.	Consult your clinician.
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.	Tighten both upper and lower headgear straps.
Mask cushion may be dirty.	Clean cushion according to instructions in "Cleaning the Mask at Home".	Reassemble mask.
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.

English/Español/Français

Technical Specifications



Dead Space Information	Dead space is the empty volume of the mask up to the swivel.
Resistance	The dead space of the mask varies according to cushion sizes but is less than 125 mL.

Therapy Pressure	4 to 25 cmH ₂ O.
Resistance	Drop in Pressure measured (average for 4 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	Storage and transport: -20°C to +55°C (-4°F to 131°F)
---------	---

Disposal	Dispose of the mask as household refuse.
----------	--

Symbols	The Nasal Mask (N5A) does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.
---------	--

System and Packaging	Caution, consult accompanying documents.
----------------------	--

Notes:	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.
--------	---

Caution	• Deformation facial.
---------	-----------------------

Environmental Conditions	• La piel facial con lesión que podrá tener contacto con la máscara durante el uso.
--------------------------	---

Storage	• Para ser usada por pacientes adultos (> 66 lb / 30 kg), para quienes la terapia de presión positiva en las vías respiratorias
---------	---

Disposal	• Destinada a la reutilización por parte de un solo paciente en un entorno doméstico y por múltiples pacientes en un entorno hospitalario / institucional.
----------	--

Notes:	• Le agradecemos por seleccionar BMC's Nasal Mask (N5A).
--------	--

Environmental Conditions	• La máscara nasal es cómodo, flexible y silenciosa. Está diseñada para minimizar el contacto con la cara, lo que garantiza que usted se sienta cómodo durante el tratamiento.
--------------------------	--

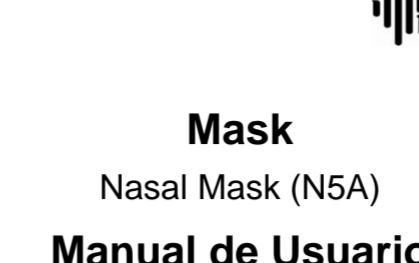
Storage	• Esta guía del usuario le proporciona la información necesaria para el uso correcto de la mascarilla.
---------	--

Disposal	• Introduzca la máscara en su envase de plástico.
----------	---

Notes:	• El marco no puede ser desarmado.
--------	------------------------------------

English/Español/Français

Montaje de la Máscara



Nasal Mask (N5A)

Le agradecemos por seleccionar BMC's Nasal Mask (N5A). La máscara nasal es cómodo, 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.

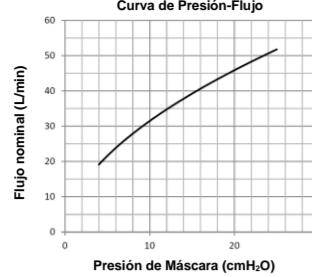
Intención de Uso

La Nasal Mask (N5A) 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 Nasal Mask (N5A) es:

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

Especificaciones Técnicas



Presión (cmH ₂ O)	Flujo (L/min)
4	19
9	30
15	39
20	46
25	52

Información del espacio muerto
El espacio muerto es el volumen vacío de la mascarilla hasta que la pieza giratoria.

Presoterapia
4 a 25 cmH₂O.

Resistencia
Caida de presión medida (promedio de 4 tamafios)
a 50 L/min: 0,2 cmH₂O
a 100 L/min: 0,8 cmH₂O

Sonido
DECLARA EL NÚMERO DE DOBLE valores de emisión sonora de acuerdo con la norma ISO 4871.
El nivel de ruido con ponderación ponderada de la máscara es de 28 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA. El nivel de ruido con ponderación A de presión de la mascarilla a una distancia de 1 m es de 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% de humedad relativa sin condensación

Almacenamiento y transporte: -20°C a +55°C (-4°F a 131°F)

Humedad de almacenamiento y transporte: 0% ~ 93% de humedad relativa sin condensación

Almacenamiento

Asegúrese de que la mascarilla esté limpia y seca antes de guardarla durante un período de tiempo. Guarde la mascarilla en un lugar seco, lejos de la luz solar directa.

Disposición

El Nasal Mask (N5A) no contiene sustancias peligrosas y podría eliminarse junto con la basura doméstica normal, si las regulaciones locales referente a residuos domésticos así lo permiten.

Símbolos

Sistema y Embalaje

Precaución, consulte a los documentos adjuntos
Indique advertencia o precaución, y le avisa sobre una posible lesión o le describe medidas especiales para el uso seguro y eficaz del dispositivo.

LOT

Número de lote

REF

Número del catálogo

TEX

No hecho de látex de caucho natural

20 °C - 30 °C

Limitación de temperatura

%

Limitación de humedad

F

Fábricante

EC REP
Autorizado por representantes de la Comunidad Europea

Garantía Limitada

Se garantiza que la Nasal Mask (N5A), incluidos su marco, Conjunto de cojin, Giratorio, Clips y Arnés, deberán estar 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 primer consumidor.

Para ejercer los derechos previstos en la presente garantía, póngase en contacto con los distribuidores locales, autorizados.

El tiempo de vida útil esperado de la Nasal Mask (N5A) es de 5 años.

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

Nasal Mask (N5A)

Manuel de l'utilisateur



Nasal Mask (N5A)

Merci d'avoir choisi le Nasal Mask (N5A) de BMC. Le masque est confortable, souple et silencieux. Il est conçu de façon à minimiser le contact avec votre visage, de sorte que vous serez à l'aise pendant le traitement. Ce manuel fera les renseignements dont vous avez besoin pour l'utilisation correcte de votre masque.

Utilisation prévue

Le Nasal Mask (N5A) conduit de manière non-invasive un débit air provenant d'un appareil de pression positive comme un équipement de PPC ou à Double Niveau de Pression (VDNP) vers un patient.

Le Nasal Mask (N5A) est:

- conçu pour être utilisé chez des patients adultes (> 66 lb / 30 kg) pour lesquels un traitement par pression expiratoire positive est prescrit.
- destiné à être utilisé plusieurs fois sur un même patient lors d'un traitement au domicile ou bien plusieurs fois et sur de multiples patients lors d'une utilisation dans un cadre hospitalier ou dans un environnement institutionnel.

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

Contre-indications

Ce masque doit être utilisé avec précautions chez les patients souffrant des pathologies suivantes:

- Deformation faciale.
- Peau du visage lésée notamment celle en contact avec le masque durant son utilisation.

Avant d'utiliser le masque

AVERTISSEMENTS

- Les orifices d'expiration doivent être dégagés.
- Ce masque doit être utilisé uniquement avec un appareil de pression positive comme un équipement de PPC ou à VDNP et sur recommandations d'un médecin ou d'un thérapeute respiratoire.
- Le masque ne doit pas être utilisé si le dispositif est allumé. Une fois le masque est monté, assurer ce dispositif soufflant de l'air.

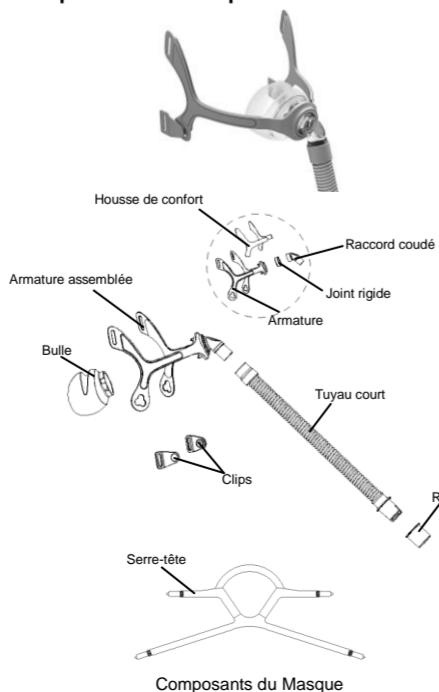
Explication de l'alerte: Les appareils de pression positive comme un équipement de PPC ou à VDNP sont conçus pour être utilisés conjointement avec des masques pourvus d'orifices d'expiration qui permettent d'évacuer de manière continue le débit d'air hors du masque. Lorsque l'appareil est allumé et qu'il fonctionne correctement, il fait frais en provenance de la machine pousser les gaz expirés vers ces orifices d'expiration. Toutefois lorsque l'appareil n'est pas sous tension, il n'y a pas suffisamment d'air frais délivré à travers le masque si bien que la ré-inhalation de gaz expirés peut se produire. La ré-inhalation de gaz expirés au-delà de plusieurs minutes peut dans certaines circonstances entraîner une asphyxie. Ceci est valable pour la plupart des dispositifs utilisés dans le traitement par PPC ou à deux niveaux de pression.

- Ne convient pas aux patients allergiques au silicone.
- Le masque ne doit pas être utilisé chez les patients non coopérants, inconscients ou incapables d'enlever le masque par leur propre moyen.
- Suivre toutes les précautions lors de l'utilisation d'oxygène supplémentaire.
- L'arrivée en oxygène doit être désactivée lorsque l'appareil de PPC ou à VDNP ne fonctionne pas. De fait l'oxygène qui ne serait pas utilisé ne peut pas s'accumuler dans l'équipement et créer ainsi un risque d'incendie.
- L'oxygène appuie la combustion. L'oxygène ne doit pas être utilisé lors de fumer la cigarette ou en présence d'une flamme nue. Seullement utiliser de l'oxygène dans des locaux bien ventilés.
- Lors d'apport d'oxygène supplémentaire à un débit fixe, la concentration d'oxygène inhalée varie en fonction des réglages de pression, de la fréquence respiratoire du patient, du masque, du point de source en oxygène et de la fuite.

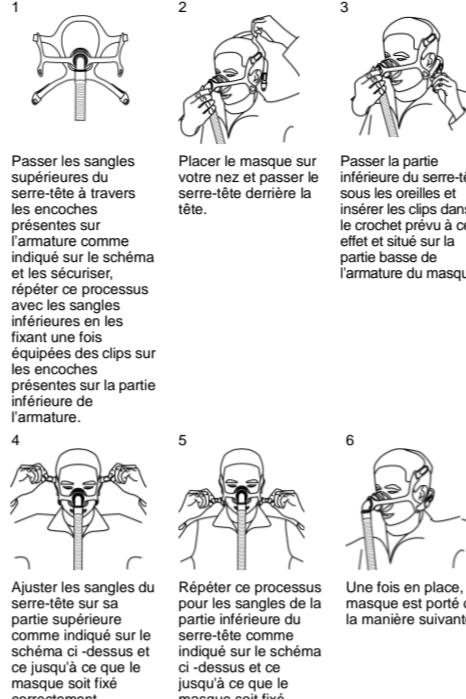
- Les spécificités techniques du masque sont fournies afin que le praticien puisse être en mesure de s'assurer que ce dernier est compatible avec l'appareil de PPC ou à VDNP utilisé. D'une utilisation du masque en dehors de ces spécificités ou avec des équipements reconnus comme incompatibles peut résulter un certain inconfort ou une mauvaise étanchéité pouvant altérer l'efficacité du traitement. De plus, les fuites ou les variations dans le niveau des fuites peuvent avoir une incidence sur le bon fonctionnement de l'équipement de PPC ou à VDNP.

- Cesser l'utilisation du Nasal Mask (N5A) et consulter votre médecin ou spécialiste du sommeil si vous constatez tout effet indésirable lié à l'utilisation de ce dernier.
- Consulter le manuel d'utilisation de l'appareil de PPC ou à VDNP pour obtenir des détails supplémentaires sur les réglages et modalités d'installation et de fonctionnement.
- Enlever tous les emballages présents avant d'utiliser le masque.
- Les images présentées ici sont seulement indicatives. En cas d'incohérence entre l'image et le produit réel, le produit réel prévaut.

Composants du Masque

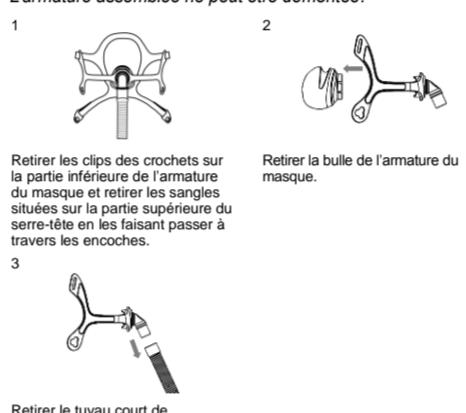


Mise en place du masque



Démontage du masque

Notes:
L'armature assemblée ne peut être démontée.



Nettoyage du masque au domicile

- Notes:**
- Le masque et le serre-tête peuvent uniquement être nettoyés à la main.
 - Le joint rigide et le raccord coulé ne peuvent être dissociés de l'armature du masque pour être nettoyés.
 - La valve ne peut être retirée du raccord coulé pour être nettoyée.

PRÉCAUTIONS

- Toujours suivre les instructions d'utilisation et ne pas utiliser des solutions contenant de l'eau de javel, du chloré, de l'alcool, des aromatiques, des solutions hydratantes, des agents antibactériens ou bien encore des huiles parfumées pour nettoyer quel que soit l'élément du dispositif ou de la tubulure. Ces solutions peuvent en effet causer certains dommages et réduire la durée de vie du produit.
- Exposer toute partie de ce dispositif ou de la tubulure aux rayons directs du soleil ou à toute autre source de chaleur peut provoquer une détérioration.
- Si une déterioration visible et évidente d'un des éléments est constatée (fissure, déchirure, impact), le dispositif doit être jeté et remplacé.

Nettoyage journalier / Après chaque utilisation

- Démonter les différents éléments du masque selon conformément aux instructions de démontage.
- Nettoyer soigneusement les différents éléments du masque (à l'exclusion du serre-tête), en les frottant doucement dans de l'eau chaude (environ 30°C) et avec un détergent liquide doux (ex Alconox dilué à 1%) durant 10 minutes.
- Utiliser une brosse à poil souple pour nettoyer les orifices d'expiration.
- Rincer tous les éléments avec de l'eau claire et laisser sécher à l'air libre hors de la lumière directe du soleil.
- Quand toutes les composantes sont sec, les remettre selon les instructions d'assemblage.

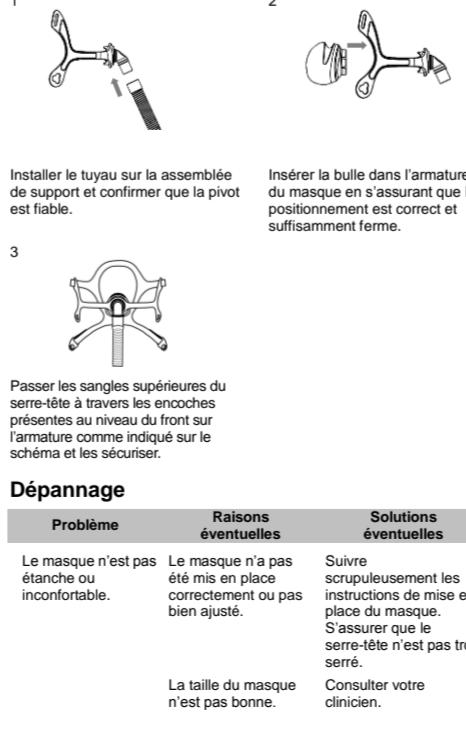
Nettoyage hebdomadaire

Laver à main le serre-tête et tous les composants dans de l'eau chaude (environ 30°C) et avec une détergent liquide doux (ex Alconox dilué à 1%) durant 10 minutes. Bien rincer les composantes et les laisser sécher à l'air libre hors de la lumière directe du soleil.

Retraitement du masque entre plusieurs patients

Le masque doit être retiré quand il est utilisé sur plusieurs patients. Les protocoles de nettoyage et de désinfection sont disponibles sur le site web de BMC, www.bmc-medical.com. Si vous n'avez pas d'accès à internet, veuillez prendre contact avec votre représentant BMC.

Montage du masque



Dépannage

Problème	Raisons éventuelles	Solutions éventuelles
Le masque n'est pas étanche ou inconfortable.	Le masque n'a pas été mis en place correctement ou pas bien ajusté.	Suivre scrupuleusement les instructions de mise en place du masque. S'assurer que le serre-tête n'est pas trop serré.
La taille du masque n'est pas bonne.	Consulter votre clinicien.	

Le masque n'est pas suffisamment serré. Serrer les sangles supérieures et inférieures du serre-tête.

L'alignement de la bulle n'est pas bon ou cette dernière est froissée sur le visage. Assurer que le coussin est bien aligné selon les instructions dans la section "Réassembly du masque". Assurer que le coussin est sans frottement là-dedans.

S'assurer que la bulle est correctement alignée dans l'armature conformément aux instructions figurant dans la section dans Montage du masque. S'assurer que la bulle ne comporte pas de plis.

La bulle est encrassée. Nettoyer le masque en suivant les instructions fournies dans la section Nettoyage du masque au domicile.

Le masque est bruyant. Assembler de nouveau le masque.

Les orifices sont obstrués ou partiellement obstrués. Nettoyer les conduits selon les instructions "Nettoyer le masque à la maison".

Spécifications techniques

