



Mask

F1B Full Face Mask (F1B) User Manual



F1B Full Face Mask (F1B)

Thank you for choosing BMC's F1B Full Face Mask (F1B). The mask is comfortable, flexible and quiet. It is designed to minimize contact with your face, thus ensuring that you feel comfortable during therapy. This user manual provides you with the information you need for the correct use of your mask.

The Mask is Not made with natural rubber latex.

Intended Use

The F1B Full Face Mask (F1B) 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 F1B Full Face Mask (F1B) is:

- to be used by adult patients (> 66 lb / 30 kg) for whom positive airway pressure therapy has been prescribed.
- intended for single-patient re-use in the home environment and multi-patient re-use in the hospital / institutional environment.

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

Contraindications

This mask should be used with caution for patients with following conditions:

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

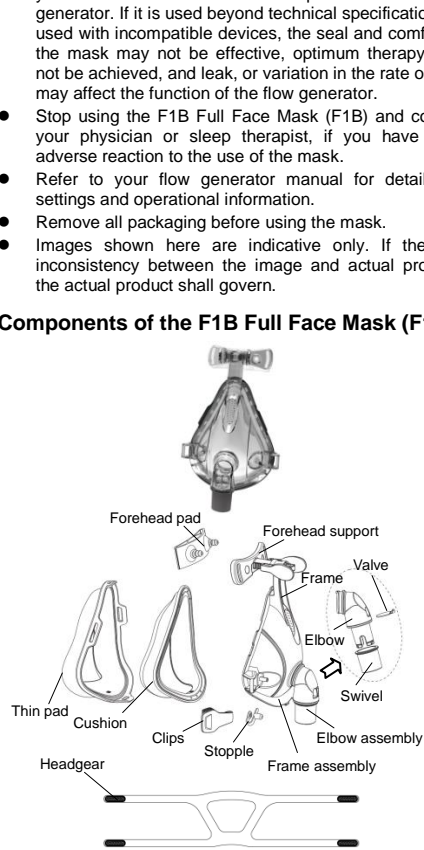
Before Using the Mask



WARNINGS

- The vent holes must be kept clear.
- This mask should only be used with CPAP or bilevel devices recommended by a physician or respiratory therapist.
- Explanation of Warning:** CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air will be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP systems.
- At low CPAP pressures the flow through the exhaled port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tube. Some rebreathing may occur.
- To minimize the risk of vomiting during sleep, the patient should avoid eating or drinking for three hours before using the mask. This mask is not recommended if the patient is taking a prescription drug that may cause vomiting.
- Do not use the mask without the Non-Rebreathing Valve in place.
- Not applicable for silicone-allergy user.
- This mask should not be used on patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the flow generator is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the flow generator enclosure and create a risk of fire.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate.
- The technical specifications of the mask are provided for your clinician to check if it is compatible with the flow generator. If it is used beyond technical specifications or used with incompatible devices, the seal and comfort of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect the function of the flow generator.
- Stop using the F1B Full Face Mask (F1B) and consult your physician or sleep therapist, if you have ANY adverse reaction to the use of the mask.
- Refer to your flow generator manual for details on settings and operational information.
- Remove all packaging before using the mask.
- Images shown here are indicative only. If there is inconsistency between the image and actual product, the actual product shall govern.

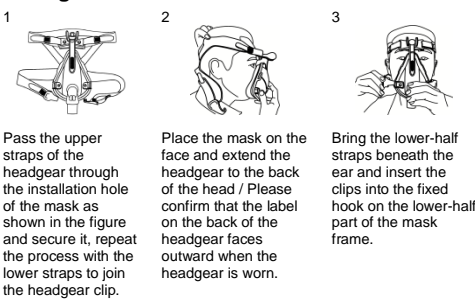
Components of the F1B Full Face Mask (F1B)



Note: The Frame assembly is composed of Frame, Forehead support, Forehead pad, Elbow assembly and Stopple.

Components of F1B Full Face Mask (F1B)

Fitting the Mask



Extend the upper-half straps of the headgear as shown in the above figure until the mask is fixed properly. Repeat the process for the lower-half headgear as shown in the above figure until the mask is fixed properly.

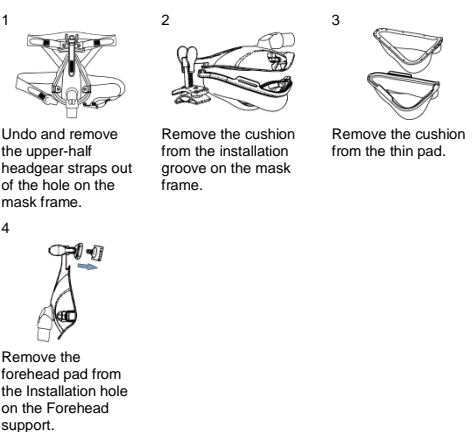
Use the retaining clip to adjust the location of the forehead support until you feel that the mask is evenly positioned on your face. It should be comfortable, with a satisfactory seal.

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.

Disassembling the Mask

Notes:

- The elbow assembly and the forehead support cannot be disassembled from the frame assembly.
- The elbow assembly cannot be disintegrated.
- The valve cannot be disassembled, or damage may be incurred and the re-installation will become more difficult.



Cleaning the Mask at Home

Notes:

- The mask and headgear can only be cleaned through hand washing.
- The elbow assembly and the forehead support cannot be disassembled from the frame assembly for washing.
- The elbow, the swivel and the valve cannot be disassembled from the elbow assembly for washing.

CAUTIONS

- Do not use solutions containing bleach, chlorine, alcohol, aromatics, moisturizers, antibacterial agents, or scented oils to clean any part of the system or air tubing. These solutions may cause damage and reduce the life of the product.
- Exposing any part of the system or tubing to direct sunlight or heat may cause deterioration.
- If any visible deterioration of a component is apparent (cracking, crazing, tears etc), the component should be discarded and replaced.

Daily / After Each Use

- Disassemble the mask components according to the disassembly instructions.
- Thoroughly clean the separated mask components (excluding headgear), by gently rubbing in warm (approx. 30°C) water using mild liquid detergent for 10 min.
- Use a soft bristle brush to clean the vent.
- Rinse all components well with drinking quality water and allow to air dry out of direct sunlight.
- When all components are dry, reassemble according to the reassembly instructions.

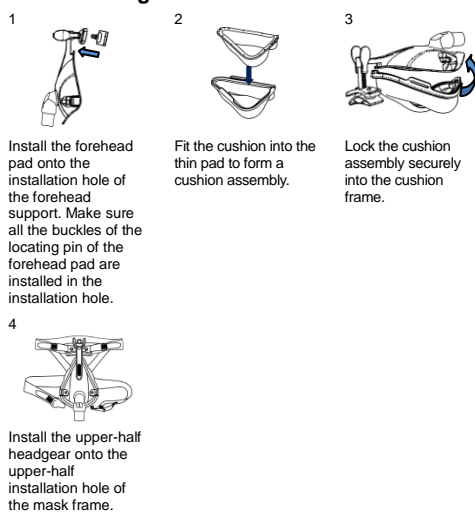
Weekly

Handwash the headgear and all components in warm (approx. 30°C) and mild liquid detergent for up to 10 minutes. Rinse the components well and allow them to air dry out of direct sunlight.

Reprocessing the Mask between Patients

This mask should be reprocessed when used between patients. Cleaning and disinfection instructions are available from the BMC website, www.bmc-medical.com. If you do not have internet access, please contact your BMC representative.

Reassembling the Mask

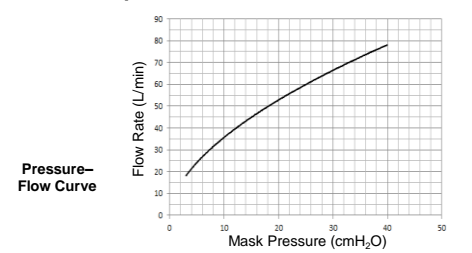


Note: The Frame assembly is composed of Frame, Forehead support, Forehead pad, Elbow assembly and Stopple.

Troubleshooting

Problem	Possible Reason	Possible Solution
Mask won't seal properly or is uncomfortable.	Mask may have been fitted incorrectly.	Carefully follow instructions in "Fitting the Mask" section. Make sure the headgear is not over-tightened.
Mask leaks around the face.	Mask size is wrong. The cushion is misplaced on the cushion frame.	Consult your clinician. 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. Vents are blocked or partially blocked.	Consult your clinician. Clean the vents according to the instructions in "Cleaning the Mask at Home" section.

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 215 ml.

Therapy Pressure 3 to 40 cmH₂O

Resistance Drop in Pressure measured (average for 3 sizes) at 50 L/min: 0.15 cmH₂O at 100 L/min: 0.5 cmH₂O

Inspiratory and Expiratory Resistance The inspiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 1.8 cmH₂O at 50 L/min. The expiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 2.0 cmH₂O at 50 L/min.

Anti Asphyxia Valve open-to-atmosph here pressure 1.0 cmH₂O

Anti Asphyxia Valve closed-to-atmosphere pressure 1.2 cmH₂O

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

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

Lot number

REF

Catalog number

Temperature limitation

Humidity limitation

Manufacturer

Authorized Representative in the European Community

EC REP

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community

Authorized Representative in the European Community



Mask

F1B Full Face Mask (F1B) Manual del Usuario



F1B Full Face Mask (F1B)

Gracias por elegir la F1B Full Face Mask (F1B) de BMC. Esta máscara es cómoda, flexible y silenciosa. Está diseñada para minimizar el contacto con su cara, y de este modo asegurar su comodidad durante la terapia. Este manual del usuario le proporciona la información que necesita para utilizar su máscara de forma correcta. La Máscara No está hecha con latex natural.

Uso previsto

La F1B Full Face Mask (F1B) canaliza el flujo de aire de forma no invasiva al paciente desde un equipo de presión positiva continua en las vías respiratorias, tal como un sistema de presión positiva continua en las vías respiratorias (PPCVR) o un sistema binivel.

- 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 equipo a ventas por o a la orden de un médico.

Contraindicación

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

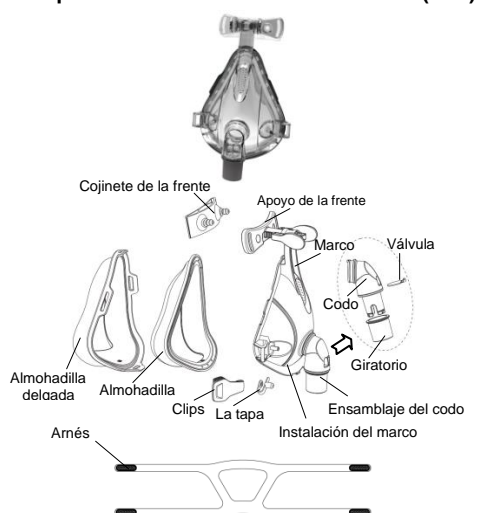
- Deformación facial.
- La piel facial con lesión que podrá tener contacto con la máscara durante el uso.

Antes de utilizar la máscara

ADVERTENCIAS

- Los orificios de ventilación deben mantenerse libres de obstrucciones.
- Esta máscara sólo debe ser utilizada con el CPAP o los dispositivos a dos niveles recomendados por un médico o terapeuta respiratorio.
- Explicación de la advertencia:** Los sistemas CPAP están diseñados para ser utilizados con máscaras especiales equipadas con conectores que tienen orificios de ventilación para permitir un flujo continuo de salida de aire de la máscara. Cuando el dispositivo CPAP está encendido y operando adecuadamente, el aire nuevo del dispositivo CPAP elimina el aire espirado por el puerto de exhalación de la máscara conectada. Sin embargo, cuando el dispositivo CPAP no está en funcionamiento, no se suministra aire fresco suficiente a través de la máscara, y el paciente volverá a respirar el aire espirado. La respiración del aire exhalado durante más de unos minutos puede, en algunos casos, provocar la asfisia. Esta advertencia aplica a la mayoría de los modelos de sistemas CPAP.
- A presiones bajas del CPAP, el flujo de aire a través del puerto de exhalación puede ser insuficiente para eliminar todo el gas exhalado del tubo. Podría producirse la reinspiración.
- 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.
- No utilice la máscara sin la válvula anti-reinspiración conectada.
- No aplicable para usuarios de alergia a la silicona.
- 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.
- 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 puede 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 F1B Full Face Mask (F1B) y consulte a su médico o especialista del sueño si tiene CUALQUIER reacción adversa al utilizar la máscara.
- 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.

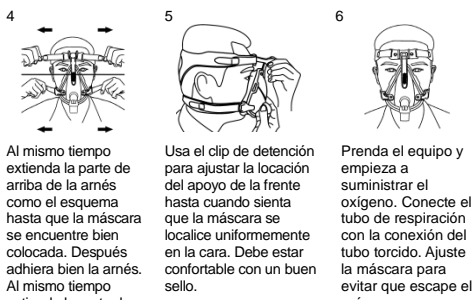
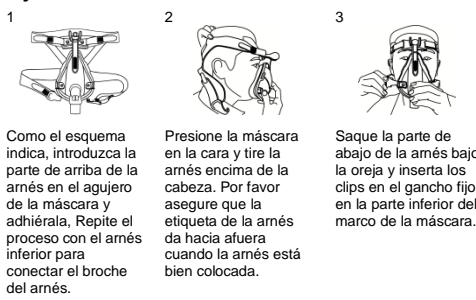
Componentes del la F1B Full Face Mask (F1B)



Nota: El instalación del marco está constituido por un marco, un apoyo de la frente, una cojinete de la frente, un Ensamblaje del codo y la tapa.

Componentes del la F1B Full Face Mask (F1B)

Ajustar la máscara



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.

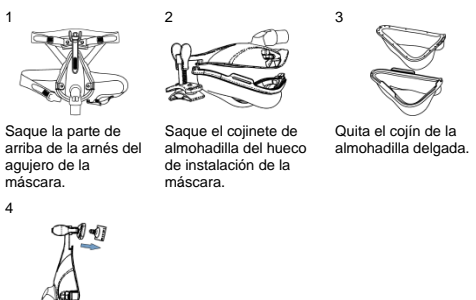
Usa el clip de detención para ajustar la locación del apoyo de la frente hasta cuando sienta que la máscara se localice uniformemente en la cara. Debe estar confortable con un buen sello.

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.

Desmontar la máscara

Notas:

- El ensamblaje del codo y el apoyo de la frente no se pueden desmontar desde el instalación del marco.
- El juego del ensamblaje del codo mismo no se puede deshacer.
- La válvula no se puede deshacer. Una vez deshecha, se romperá fácilmente y es difícil reinstalarla.



Saque la parte de arriba de la arnés del agujero de la máscara.

Saque el cojinete de almohadilla del hueco de instalación de la máscara.

Quite el cojinete de la frente del orificio de montaje en el apoyo de la frente.

Limpiar la máscara en casa

Notas:

- La máscara y el arnés sólo pueden lavarse a mano.
- El ensamblaje del codo y el apoyo de la frente no se pueden desmontar desde el instalación del marco para la limpieza.
- El codo, la giratorio y la válvula no se pueden desmontar desde el ensamblaje del codo para la limpieza.

PRECAUCIONES

- No utilice soluciones con lejía, cloro, alcohol, fragancias, hidratantes, agentes antibacterianos o aceites perfumados para limpiar cualquier parte del sistema o el tubo de aire. Estas soluciones pueden dañar y reducir la vida útil del producto.
- Exponer cualquier parte del sistema o el tubo a la luz directa del sol o al calor puede provocar su deterioro.
- Si es evidente cualquier deterioro visible en algún componente (grietas, fisuras, roturas, etc.) el componente debe desecharse y sustituirse.

Diariamente / Despues de cada uso

- Deshega los componentes de la máscara según las instrucciones.
- Limpie totalmente los componentes, incluido el arnés. A través de frotar suavemente en agua caliente (circa. 30°C) junto con líquido detergente suave durante 10 minutos.
- Use un cepillo blanco de pelo de cerdo para limpiar el hueco 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.

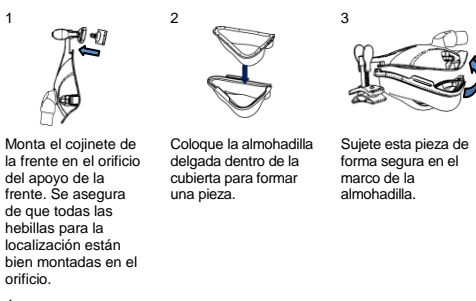
Una vez por semana

Lave el arnés y todos los componentes a mano en agua (circa. 30°C) y detergente líquido suave hasta por 10 minutos. Enjuague los componentes bien y déjelos secar al aire, alejados de la luz solar directa.

Reutilización de la mascara entre pacientes

Esta máscara debe reprocesarse cuando pase de un paciente a otro. Las instrucciones de limpieza y desinfección se encuentran disponibles en el sitio web de BMC, www.bmc-medical.com. Si usted no tiene acceso a Internet, por favor póngase en contacto con su representante de BMC.

Reensamblar la máscara



Monta el cojinete de la frente en el orificio del apoyo de la frente. Se asegura de que todas las hebillas para la localización están bien montadas en el orificio.

Coloque la almohadilla delgada dentro de la cubierta para formar una pieza.

Sujete esta pieza de forma segura en el marco de la almohadilla.

Ponga la parte de arriba de la arnés en el hueco de la parte de arriba de la máscara.

