



# Mask

## Full Face Mask (F4)

### User Manual



#### Full Face Mask (F4)

Thank you for choosing BMC's Full Face Mask (F4). 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 Full Face Mask (F4) 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 Full Face Mask (F4) 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:

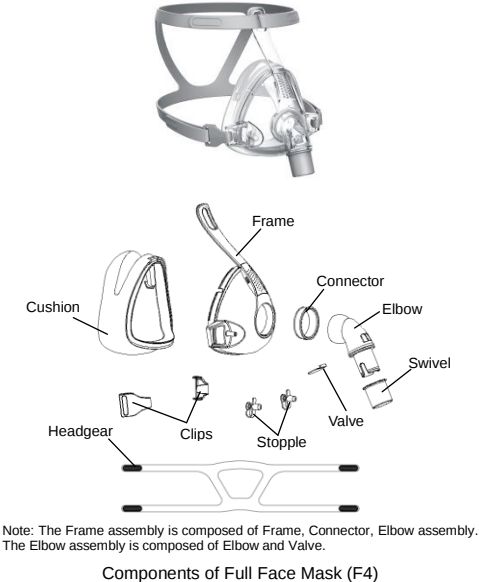
- Facial deformity.
- Injured facial skin which will contact with the mask during use.

#### Before Using the Mask

##### ⚠ WARNINGS

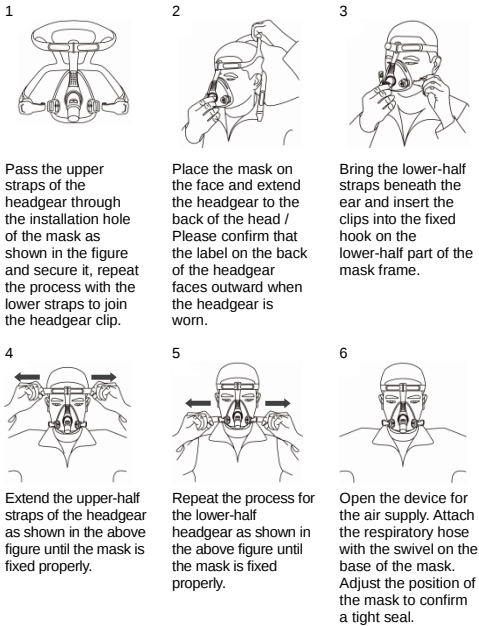
- The vent holes must be kept clear.
- This mask should only be used with CPAP or bilevel devices recommended by a physician or respiratory therapist.
- Explanation of Warning:** CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of 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 Full Face Mask (F4) 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 Full Face Mask (F4)



Note: The Frame assembly is composed of Frame, Connector, Elbow assembly. The Elbow assembly is composed of Elbow and Valve.

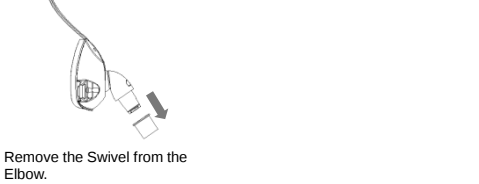
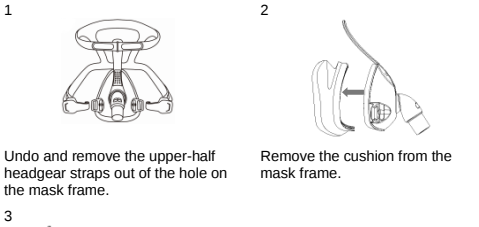
#### Fitting the Mask



#### Disassembling the Mask

##### Notes:

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



#### Cleaning the Mask at Home

##### Notes:

- The mask and headgear can only be cleaned through hand washing.
- The elbow assembly and the connector cannot be dissembled from the frame assembly for washing.
- The elbow and the valve cannot be dissembled 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.

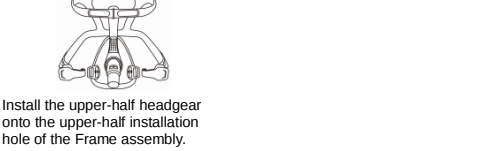
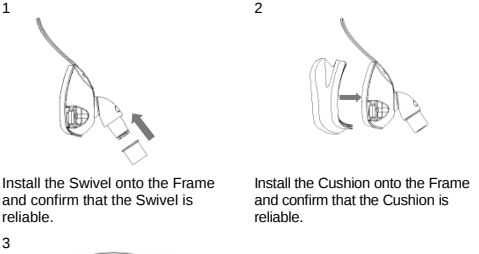
#### Weekly

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](http://www.bmc-medical.com). If you do not have internet access, please contact your BMC representative.

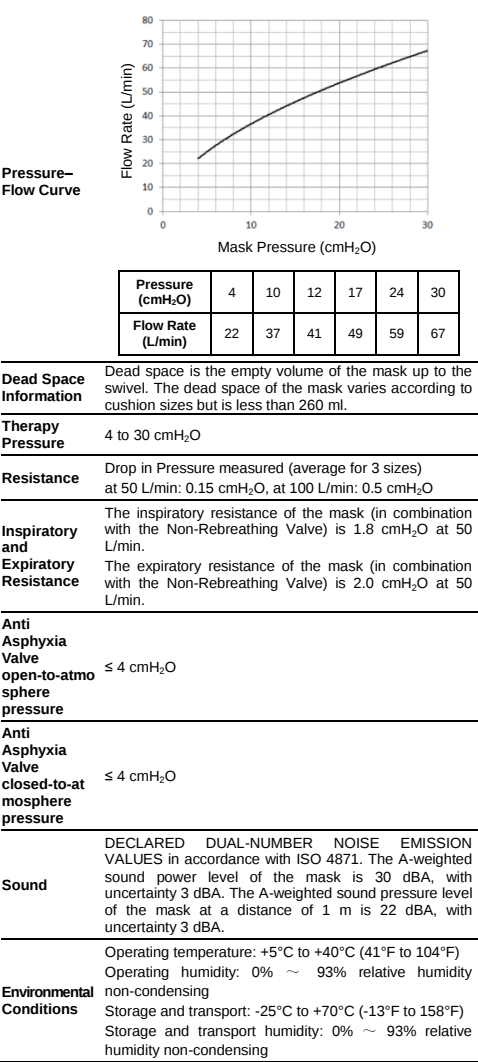
#### Reassembling the Mask



#### Troubleshooting

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

#### Technical Specifications



#### Storage

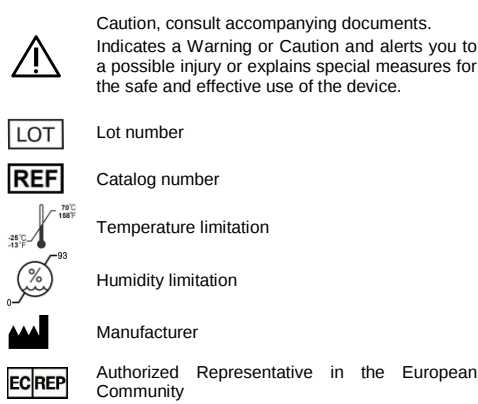
Ensure that the mask is thoroughly clean and dry before storing it for any length of time. Store the mask in a dry place out of direct sunlight.

#### Disposal

The mask does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

#### Symbols

#### System and Packaging



#### Limited Warranty

It is warranted that the Full Face Mask (F4), including Frame Assembly, Cushion, Headgear, Swivel and other accessories 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 Full Face Mask (F4) 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](http://en.bmc-medical.com)  
E-mail: [intl@bmc-medical.com](mailto: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, Wujing District, (301700) Tianjin, P.R.China  
Tel: +86-22-82939881



# Mask

## Full Face Mask (F4)

### Manual del Usuario



#### Full Face Mask (F4)

Gracias por elegir la Full Face Mask (F4) de BMC (Modelo: F4). 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 Full Face Mask (F4) 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. La Full Face Mask (F4) 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 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:

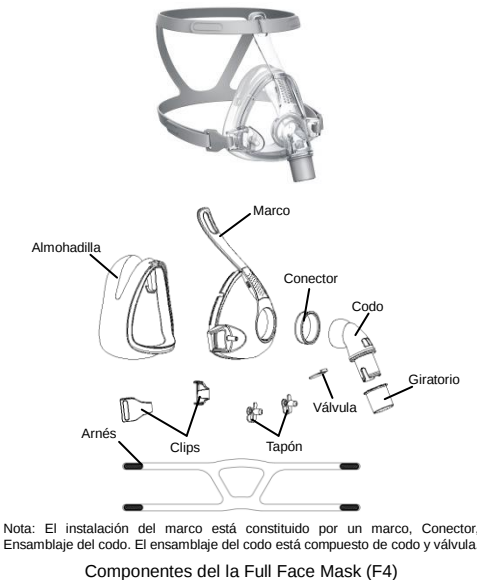
- Deformación facial.
- La piel facial con lesión que podrá tener contacto con la máscara durante el uso.

#### Antes de utilizar la máscara

##### ⚠ ADVERTENCIAS

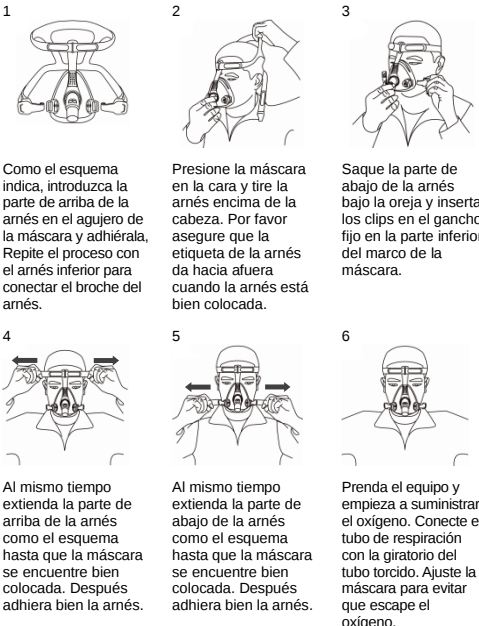
- Los orificios de ventilación deben mantenerse libres de obstrucciones.
- Esta máscara sólo debe ser utilizada con el CPAP o los dispositivos a dos niveles recomendados por un médico o terapeuta respiratorio.
- Explicación de la advertencia:** Los sistemas CPAP están diseñados para ser utilizados con máscaras especiales equipados 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 asfixia. 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 Full Face Mask (F4) 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 Full Face Mask (F4)



Nota: El instalación del marco está constituido por un marco, Conector, Ensamblaje del codo. El ensamblaje del codo está compuesto de codo y válvula.

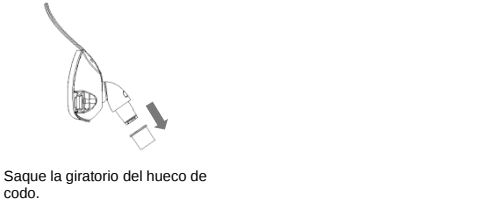
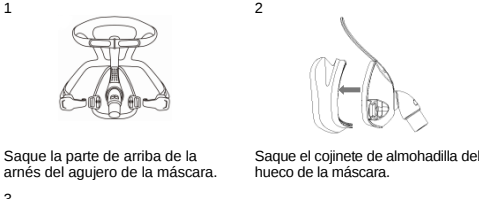
#### Ajustar la máscara



#### Desmontar la máscara

##### Notas:

- El ensamblaje del codo y el conector 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.



#### Limpiar la Máscara en Casa

##### Notas:

- La máscara y el arnés sólo pueden lavarse a mano.
- El ensamblaje del codo y el conector no se pueden desmontar desde el instalación del marco para la limpieza.
- El codo 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

- Deshaga 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 suya durante 10 minutos.
- Use un cepillo blando 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, reinstáelos según las instrucciones.

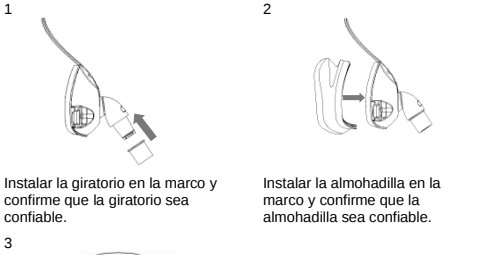
#### Una vez por semana

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 mascara debe reprocessarse 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](http://www.bmc-medical.com). Si usted no tiene acceso a Internet, por favor póngase en contacto con su representante de BMC.

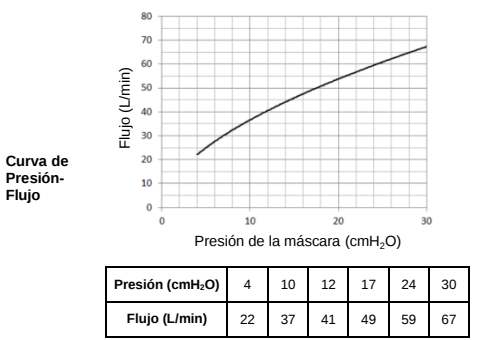
#### Reensamblar la máscara



#### Solución de problemas

| Problema                                    | Posible explicación                                                      | Posible solución                                                                                                                |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La máscara queda mal sellada o es incómoda. | La mascara puede haber sido instalado incorrectamente.                   | Siga cuidadosamente las instrucciones de la sección "Ajustar la máscara". Asegúrese de que el arnés no ha sido apretado de más. |
|                                             | La talla de la máscara no es la adecuada.                                | Consulte a su médico.                                                                                                           |
| La máscara rodea por la cara.               | La almohadilla está mal colocada en el marco para la almohadilla.        | Compruebe la inserción de la almohadilla y vuelva a insertarla según las instrucciones en la sección "Reensamblar la máscara".  |
| La máscara hace demasiado ruido.            | La talla de la máscara no es la adecuada.                                | Consulte a su médico.                                                                                                           |
|                                             | Los orificios de ventilación están bloqueados o parcialmente bloqueados. | Limpie los orificios de ventilación según las instrucciones en la sección "Limpiar la máscara en casa".                         |

Especificaciones Técnicas



|                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Información sobre el espacio muerto</b>                       | El espacio muerto es el volumen vacío 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 260 ml.                                                                                                         |
| <b>Presión terapéutica</b>                                       | 4 a 30 cmH <sub>2</sub> O                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Resistencia</b>                                               | Caída de presión medida (promedio de 3 tallas) a 50 L/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O, a 100 L/min: 0,5 cmH <sub>2</sub> O                                                                                                                                                                                  |
| <b>Resistencia inspiratoria y exhalatoria</b>                    | La resistencia inspiratoria de la máscara (en combinación con la válvula anti-reinspiración) es 1,8 cmH <sub>2</sub> O a 50 L/min.<br>La resistencia exhalatoria de la máscara (en combinación con la válvula anti-reinspiración) es 2,0 cmH <sub>2</sub> O a 50 L/min.                                  |
| <b>La válvula de anti asficia abierta a la presión ambiental</b> | ≤ 4 cmH <sub>2</sub> O                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>La válvula de anti asficia cerrada a la presión ambiental</b> | ≤ 4 cmH <sub>2</sub> O                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Sonido</b>                                                    | VALORES DE EMISIÓN DE RUIDO DECLARADOS MEDIANTE DOS CIFRAS en cumplimiento con ISO 4871. El nivel de potencia acústica ponderado A de la máscara es 30 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA. El nivel de presión acústica de la máscara a una distancia de 1 m es 22 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA. |
| <b>Condiciones ambientales</b>                                   | Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C (41°F a 104°F)<br>Humedad de funcionamiento: 0% ~ 93% humedad relativa, sin condensación<br>Almacenamiento y transporte: -25°C a +70°C (-13°F a 158°F)<br>Humedad de almacenamiento y transporte: 0% ~ 93% humedad relativa, sin condensación                |

Almacenamiento

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

Eliminación

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

Símbolos

|  |                                                                                                                                                                                                       |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Precaución, consulte la documentación adjunta. Indica una advertencia o una precaución y le avisa de una posible lesión o le describe medidas especiales para el uso seguro y eficaz del dispositivo. |
|  | Número de lote                                                                                                                                                                                        |
|  | Número del catálogo                                                                                                                                                                                   |
|  | Límite de temperatura                                                                                                                                                                                 |
|  | Límite de humedad                                                                                                                                                                                     |
|  | Fábrica                                                                                                                                                                                               |
|  | Autorizado por representantes de la Comunidad Europea                                                                                                                                                 |

Garantía Limitada

Se garantiza que la Full Face Mask (F4), incluye la instalación del marco, Almohadilla, Arnés, Giratorio y otros accesorios, estarán libres de defectos en materiales y mano de obra por un período de noventa (90) días a partir de la fecha de compra por parte del consumidor inicial. Para ejercer los derechos bajo esta garantía, póngase en contacto con los distribuidores locales autorizados. El tiempo de vida útil esperado de la Full Face Mask (F4) es de un 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 Hamburgo, Alemania  
Teléfono: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

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

Mask  
Full Face Mask (F4)  
Manuale d'uso



Full Face Mask (F4)

Grazie per aver scelto la Full Face Mask (F4) di BMC. La maschera è comoda, flessibile e silenziosa. È stata progettata per ridurre al minimo il contatto con il viso, assicurando così che il paziente si senta a proprio agio durante la terapia. Questo manuale fornisce le informazioni necessarie per il corretto utilizzo della maschera. La Maschera Non è fatto da lattice in gomma naturale.

Destinazione d'uso

La Full Face Mask (F4) canalizza il flusso d'aria in modo non invasivo da un dispositivo a pressione positiva alle vie aeree superiori del paziente. I dispositivi che possono essere utilizzati sono a pressione positiva continua (CPAP) o pressione positiva a due livelli (bivlevel). La Full Face Mask (F4):

- viene utilizzata su pazienti adulti (> 66 lb / 30 kg) ai quali è stata prescritta la terapia ventilatoria a pressione positiva.
- è destinata al riutilizzo per un singolo paziente in ambiente domestico e per più pazienti in ambiente ospedaliero.

**ATTENZIONE:** Negli USA, La legge limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione di un medico.

Controindicazione

Questa maschera deve essere usata con cautela per pazienti con le condizioni seguenti:

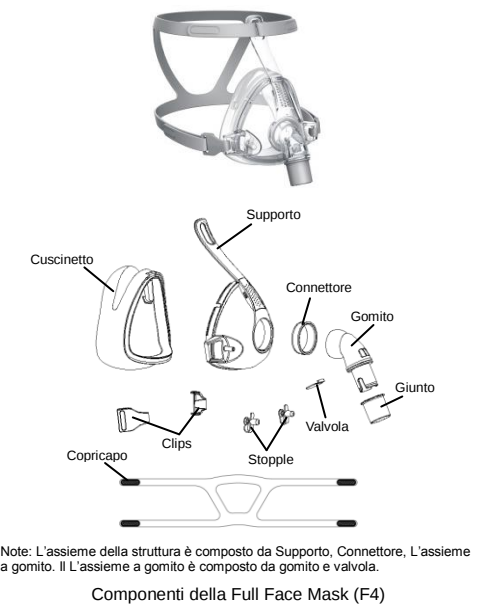
- Deformità facciale.
- Faccia inferita ha il contatto con la maschera durante l'utilizzo.

Prima di utilizzare la maschera

AVVISI

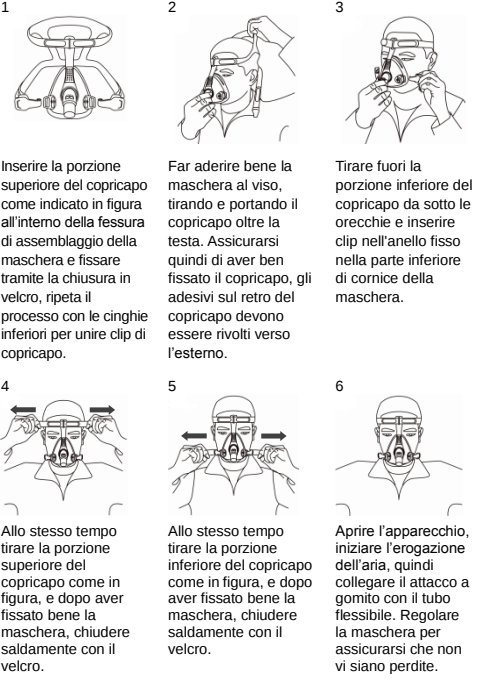
- I fori di ventilazione devono essere tenuti liberi.
- Questa maschera va usata solo con CPAP o dispositivi bilivello raccomandati da un medico o terapeuta respiratorio.
- Spiegazione dell'avviso:** I sistemi CPAP o BILEVEL sono destinati ad essere utilizzati con speciali maschere dotate di fori di esalazione (porta di espirazione). Quando la macchina CPAP o BILEVEL è accesa e funziona correttamente, la nuova aria introdotta dalla macchina CPAP o BILEVEL permette la fuoriuscita dell'aria espirata dal paziente attraverso la porta di espirazione della maschera collegata. Tuttavia, quando la macchina CPAP o BILEVEL non è in funzione, attraverso la maschera non sarà fornita sufficiente aria fresca, e l'aria espirata sarà re-inalata. La re-inalazione di aria espirata per più di qualche minuto può, in alcuni casi, causare il soffocamento. Questo avviso vale per la maggior parte dei modelli di sistemi CPAP o BILEVEL.
- A basse pressioni di CPAP o BILEVEL il flusso attraverso la porta di espirazione può essere insufficiente per eliminare completamente dal tubo l'aria espirata. Si può verificare la re-inalazione di parte dell'aria esalata.
- Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, il paziente deve evitare di mangiare o di bere per tre ore prima di utilizzare la maschera. Questa maschera non è consigliata se il paziente sta assumendo un farmaco che può causare vomito.
- Non utilizzare la maschera senza valvola di non re-inalazione installata.
- Non applicabile per gli utenti di allergia al silicone.
- Questa maschera non deve essere utilizzata su pazienti che non collaborano, inibiti, che non rispondono o che non sono in grado di rimuovere la maschera.
- Seguire tutte le precauzioni del caso quando si ha l'utilizzo di ossigeno supplementare.
- Il flusso di ossigeno deve essere spento quando il generatore di flusso non è in funzione, in modo che l'ossigeno non utilizzato non si accumuli all'interno dell'involucro del generatore di flusso causando un potenziale rischio di incendio.
- Ad un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia in base a: impostazioni di pressione, respirazione del paziente, maschera, punto di applicazione e tasso di perdita.
- Sono fornite le specifiche tecniche della maschera per il medico in modo che possa verificare se è compatibile con il dispositivo a pressione positiva. Se viene utilizzata oltre le specifiche tecniche, o utilizzata con dispositivi incompatibili, la tenuta ed il comfort della maschera non possono essere efficaci, la terapia ottimale non può essere raggiunta, e la perdita, o la variazione del tasso di perdita, può influenzare la stabilità della pressione erogata.
- Smettere di usare la Full Face Mask (F4) e consultare il medico o l'anestesista, in caso di QUALSIASI reazione avversa all'uso della maschera.
- Consultare il manuale del dispositivo a pressione positiva per i dettagli sulle impostazioni e le informazioni operative.
- Rimuovere tutti gli imballaggi prima di usare la maschera.
- Le immagini mostrate qui sono solo indicative. In caso di incoerenza tra l'immagine e il prodotto reale, il prodotto reale sarà soggetto a regolamentazione.

Componenti della Full Face Mask (F4)



Componenti della Full Face Mask (F4)

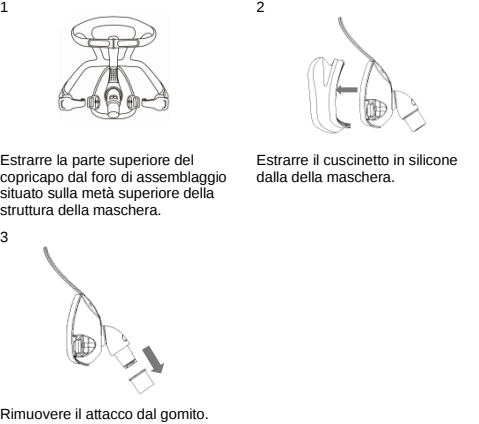
Indossare la maschera



Smontare la maschera

Note:

- L'assieme a gomito e il connettore non possono essere dissalati dall'unità del telaio.
- L'assieme a gomito non possono essere smontati.
- Il dischetto della valvola non può essere smontato, lo smontaggio può infatti causare il danneggiamento dello stesso e / o determinare un successivo montaggio difficoltoso.



Pulizia della maschera a casa

Note:

- La maschera e il copricapo possono essere puliti solo con un accurato lavaggio a mano.
- L'assieme a gomito e il connettore non possono essere dissalati dall'unità del telaio per il lavaggio.
- I gomito e la valvola non possono essere disseminati da l'assieme a gomito per lavaggio.

ATTENZIONE

- Non usare soluzioni contenenti candeggina, cloro, alcool, aromi, idratanti, antibatterici od oli profumati per pulire qualsiasi parte del sistema o tubo dell'aria. Queste soluzioni possono provocare danni e ridurre la durata del prodotto.
- L'esposizione di qualsiasi parte del sistema o dei tubi alla luce diretta del sole o a calore può provocare deterioramenti.
- In caso di evidente deterioramento visibile di un componente (fenditure, screpolature, strappi, eccetera), il componente deve essere eliminato e sostituito.

Giornaliero / Dopo ogni utilizzo

- Smontare i componenti della maschera seguendo scrupolosamente le istruzioni di smontaggio.
- Pulire con cura le componenti smontate dalla maschera (ad esclusione del fermacapo), strofinando delicatamente in acqua calda (circa 30°C) usando un detersivo leggero liquido per 10 minuti.
- Utilizzare una spazzola in setole morbide per la pulizia del bocchettone.
- Risciacquare bene tutti i componenti con acqua potabile e permettere loro di asciugarsi all'aria lontani dalla luce diretta del sole.
- Riassemblare secondo le indicazioni delle istruzioni di ri-assemblaggio, quando tutti i componenti saranno asciutti.

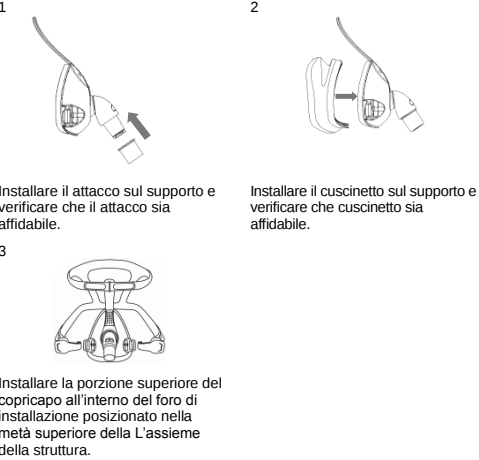
Settimanale

Lavare a mano il copricapo e tutti i componenti in acqua calda (circa 30°C) e detersivo liquido lieve per un massimo di 10 minuti. Risciacquare bene tutti i componenti e permettere loro di asciugarsi all'aria lontani dalla luce diretta del sole.

Riprocessare la maschera tra un paziente e l'altro

Questa maschera dovrebbe essere riprocessata quando viene passata da un paziente all'altro. Istruzioni di pulizia e disinfezione sono disponibili sul sito della BMC, [www.bmc-medical.com](http://www.bmc-medical.com). Se non disposte di accesso a Internet, contattate il vostro rappresentante BMC.

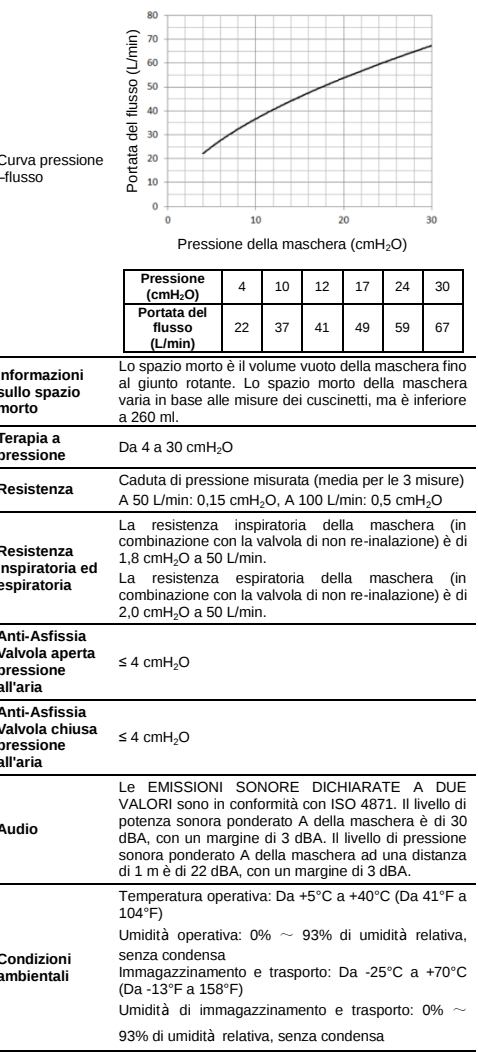
Rimontare la maschera



Risoluzione dei problemi

| Problema                                                 | Possibile causa                                                                                            | Possibile soluzione                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La maschera non ha una tenuta corretta oppure è scomoda. | La maschera dovrebbe risultare indossata correttamente.<br><br>La misura della maschera è sbagliata.       | Seguire attentamente le istruzioni della sezione "Indossare la maschera". Assicurarsi che il copricapo non sia troppo stretto.<br><br>Consultare il medico. |
| La maschera perde attorno al viso.                       | L'cuscinetto non è installata correttamente sul supporto del cuscinetto.                                   | Controllare l'inserimento cuscinetto ed inserire di nuovo correttamente seguendo le istruzioni contenute nella sezione "Rimontare la maschera".             |
| La maschera è troppo rumorosa.                           | La misura della maschera è sbagliata.<br><br>I fori di ventilazione sono bloccati o parzialmente bloccati. | Pulire i fori di ventilazione secondo le istruzioni della sezione "Pulizia della maschera a casa".<br><br>Consultare il medico.                             |

Specifiche tecniche



Immagazzinamento

Assicurarsi che la maschera sia ben pulita e asciutta prima di riporla per un certo periodo di tempo. Conservare la maschera in un luogo asciutto e lontano dalla luce diretta del sole.

Smaltimento

La maschera non contiene sostanze pericolose e può essere smaltita insieme ai normali rifiuti domestici.

Simboli

Sistema e imballaggio

|  |                                                    |
|--|----------------------------------------------------|
|  | Attenzione, consultare la documentazione allegata. |
|  | Numero di lotto                                    |
|  | Numero di catalogo                                 |
|  | Limiti di temperatura                              |
|  | Limiti di umidità                                  |
|  | Produttore                                         |
|  | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea  |

Garanzia limitata

Si garantisce che la Full Face Mask (F4), incluso L'assieme della struttura, Cuscinetto, Copricapo, Giunto rotante ed altri accessori, saranno esenti da difetti del materiale e della lavorazione per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di acquisto da parte del consumatore iniziale. Per esercitare i diritti previsti dalla presente garanzia, contattare i rivenditori autorizzati locali. L'attesa durata di funzionamento in servizio della Full Face Mask (F4) è uno anni.

**PRODUTTORE:**  
**BMC MEDICAL CO., LTD.**  
Stanza 110 Torre A Edificio Fengyu, via Fucheng n. 115, Haidian, 100036 Beijing, REPUBBLICA POPOLARE CINESE  
URL: en.bmc-medical.com  
E-mail: intl@bmc-medical.com  
Tel +86-10-51663880  
Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

**RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER L'UE:**  
**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**  
Eiffestraße 80, 20537 Amburgo, Germania  
Tel 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

**Sito di produzione:**  
**BMC (Tianjin) Medical Co., Ltd.**  
2/F area nord e 3/F, edificio n. 4, strada n. 1 Xinxing, distretto di Wuqing, (301700) Tianjin, Repubblica popolare cinese  
Tel: + 86-22-82939881