



# F2 Full Face Mask

# User Manual

English / Türkçe / Русский



English

F2 Full Face Mask

**User Manual**

CE0123

## Table of Contents

F2 Full Face Mask .....	1
Intended Use .....	1
Before Using the Mask.....	2
Components of the F2 Full Face Mask .....	4
Getting the Right Cushion Size .....	5
Fitting the Mask .....	6
Disassembling the Mask .....	7
Cleaning the Mask at Home .....	8
Reprocessing the Mask between Patients .....	9
Reassembling the Mask .....	9
Troubleshooting .....	10
Technical Specifications .....	11
Storage .....	12
Disposal .....	12
Symbols .....	13
Limited Warranty .....	14

## F2 Full Face Mask

Thank you for choosing BMC's F2 Full Face Mask (**BMC-FM2**). 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.

### Intended Use

The F2 Full Face Mask 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 F2 Full Face Mask 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



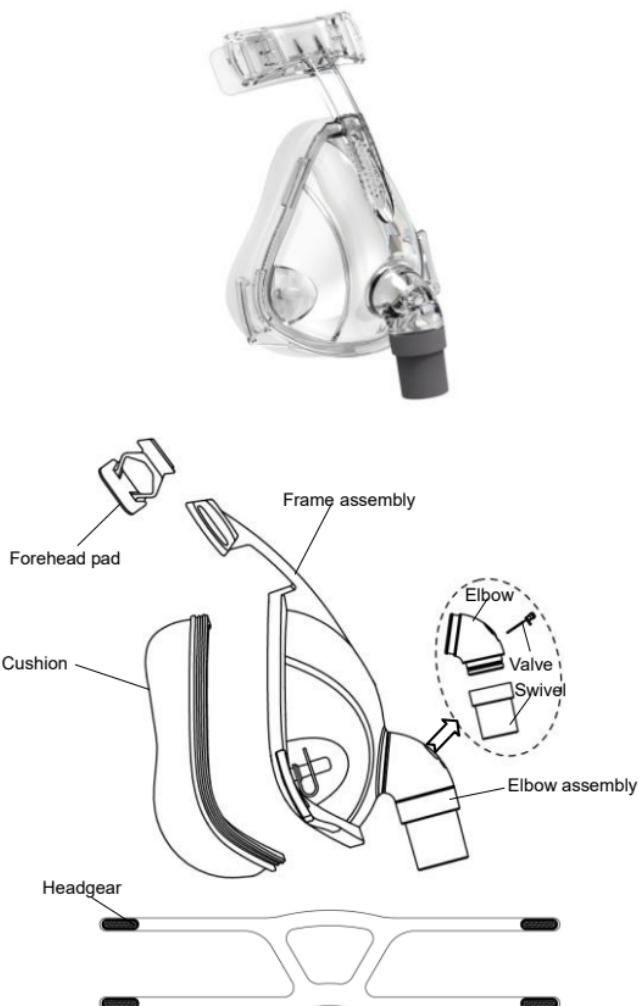
### WARNINGS

- The vent holes must be kept clear.
- **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.
- 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 F2 Full Face Mask 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.

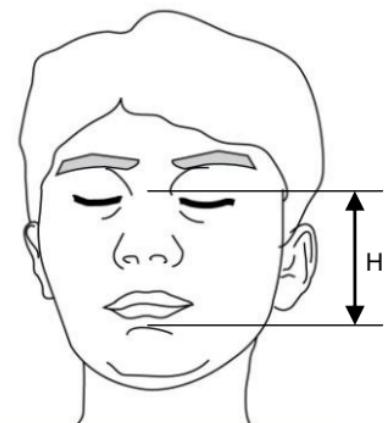
## Components of the F2 Full Face Mask



Components of the F2 Full Face Mask

## Getting the Right Cushion Size

- The following drawing describes the different features of face and the length of the face ( $H$ ) you need to measure.
- The masks are available in three different sizes.
- Choose the appropriate size according to the table below.



H (mm)	Size
$80 \leq H \leq 90$	S
$90 < H \leq 100$	M
$100 < H \leq 115$	L

Getting the Right Cushion Size

## Fitting the Mask

Use a standard conical connector if pressure readings and / or supplemental oxygen are required.

1



2



3

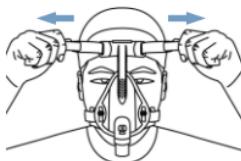


Pass the upper straps of the headgear through the installation hole of the mask as shown in the figure and secure it, repeat the process with the lower straps.

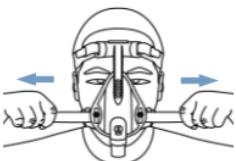
Place the mask on the face and extend the headgear to the back of the head / Please confirm that the label on the back of the headgear faces outward when the headgear is worn.

Bring the lower-half straps beneath the ear and encircle the face and then insert it into the fixed hook on the lower-half part of the mask frame.

4



5



6



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.

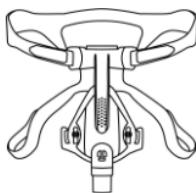
Open the device for the air supply. Attach the respiratory hose with the connector on the base of the mask. Adjust the position of the mask to confirm a tight seal.

## Disassembling the Mask

### Notes:

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

1



2



3



Undo and remove the upper-half headgear straps out of the hole on the mask frame.

Remove the cushion from the installation groove on the mask frame.

Remove the forehead pad from the installation groove on the mask frame.

## Cleaning the Mask at Home

### Notes:

- *The mask and headgear can only be cleaned through hand washing.*
- *The elbow, the swivel and the valve cannot be dissembled 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 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

Hand wash 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

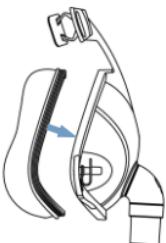
This mask should be reprocessed when used between patients. Cleaning and disinfection instructions are available from the BMC website, [www.bmc-medical.com](http://www.bmc-medical.com). If you do not have internet access, please contact your BMC representative.

## Reassembling the Mask

1



2



3



Install the forehead pad onto the upper-half installation groove of the mask frame.

Install the cushion onto the lower-half installation groove of the mask frame and confirm the proper engagement between the silicone gel pad and the installation groove.

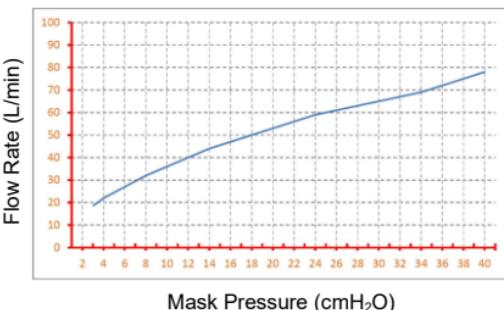
Install the upper-half headgear onto the upper-half installation hole of the mask frame.

## 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

**Pressure–Flow Curve**



Pressure (cmH <sub>2</sub> O)	3	4	8	10	12	16	20	25	30	35	40
Flow Rate (L/min)	18	22	32	36	40	47	53	60	65	71	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 218 mL.

**Therapy Pressure**

3 to 40 cmH<sub>2</sub>O

**Resistance**

Drop in Pressure measured (average for 3 sizes)  
at 50 L/min: 0.15 cmH<sub>2</sub>O  
at 100 L/min: 0.5 cmH<sub>2</sub>O

**Inspiratory and Expiratory Resistance**

The inspiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 1.8 cmH<sub>2</sub>O at 50 L/min.  
The expiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 2.0 cmH<sub>2</sub>O at 50 L/min.

**The Non-Rebreathing Valve open-to-atmosphere pressure**

1.0 cmH<sub>2</sub>O

The  
Non-Rebreathing  
Valve                  1.2 cmH<sub>2</sub>O  
closed-to-atmosp  
here pressure

<b>Sound</b>	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.
<b>Environmental Conditions</b>	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 number



Catalog number



Not made with natural rubber latex



Temperature limitation



Humidity limitation



Manufacturer



Authorized Representative in the European Community

## Limited Warranty

It is warranted that the F2 Full Face Mask, including Frame assembly, Cushion, Forehead pad, 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 F2 Full Face Mask 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

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

Türkçe

F2 Tam Boy Yüz Maskesi

## Kullanma Kılavuzu

CE0123

## İçindekiler

F2 Tam Boy Yüz Maskesi.....	1
Kullanım Amacı.....	1
Maskeyi Kullanmadan Önce.....	2
F2 Tam Boy Yüz Maskesinin Parçaları .....	4
Doğru Tampon Boyutunu Bulma.....	5
Maskenin Takılması .....	6
Maskenin Parçalarına Ayrılması .....	7
Maskenin Evde Temizlenmesi .....	8
Maskenin hastalar arasında yeniden işlem görmesi.....	9
Maskenin Tekrar Monte Edilmesi.....	9
Sorun Giderme .....	10
Teknik Özellikler.....	11
Muhafaza.....	12
Elden çıkarma.....	12
Semboller .....	13
Sınırlı Garanti .....	14

Türkçe

## F2 Tam Boy Yüz Maskesi

BMC'nin F2 Tam Boy Yüz Maskesi (**BMC-FM2**) ürününü seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Bu maske konforlu, esnek ve sessizdir. Yüzünüzle teması en aza indirecek ve bu sayede tedavi sırasında kendinizi rahat hissetmenizi sağlayacak biçimde tasarlanmıştır. Bu kullanma kılavuzu, maskenizi doğru kullanmanız için ihtiyaç duyduğunuz bilgileri sunmaktadır.

### Kullanım Amacı

F2 Tam Boy Yüz Maskesi, sürekli hava yolu basıncı (CPAP) veya iki dereceli sistemler gibi bir pozitif hava yolu basıncı cihazından gelen hava akışını invazif olmayan bir şekilde hastaya yönlendirir.

#### F2 Tam Boy Yüz Maskesi:

- pozitif hava yolu basıncı tedavisi öngörülmüş yetişkin hastalar (> 66 lb / 30 kg) tarafından kullanılmalıdır.
- ev ortamında tek hasta tarafından tekrar kullanılabilecek, hastane / sağlık kurumu ortamında ise birden fazla hasta tarafından tekrar kullanılabilecek özellikleidir.

*DİKKAT: ABD'de, Federal yasalar, bu cihazın sadece doktorlar tarafından veya doktorların siparişi üzerine satılmasını öngörür.*

## Maskeyi Kullanmadan Önce



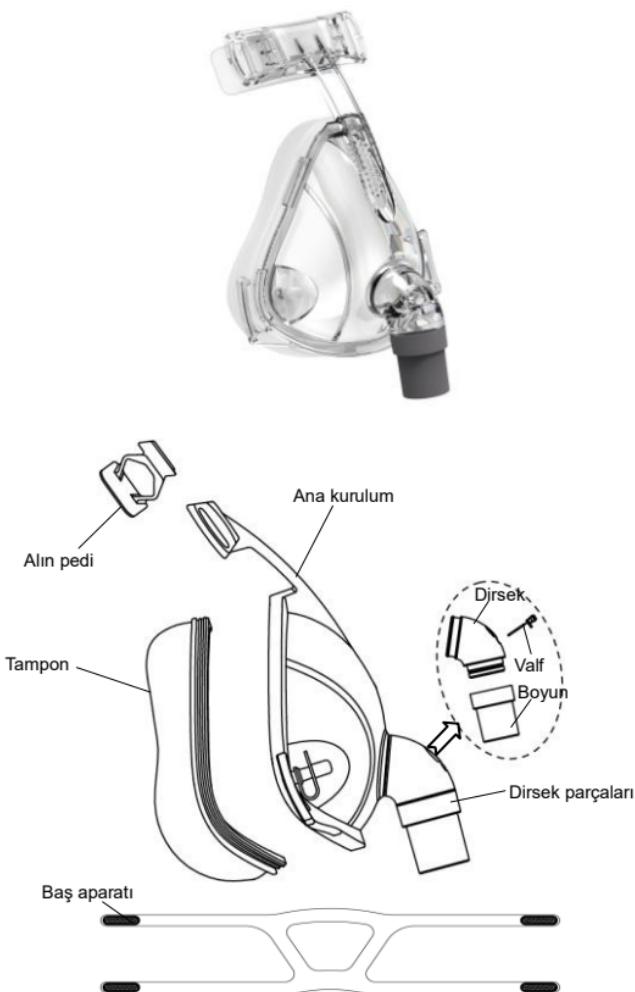
### UYARILAR

- Havalandırma delikleri açık olmalıdır.
- **Uyarı Açıklaması:** CPAP sistemleri, maskeden dışarıya kesintisiz hava akışına olanak verecek havalandırma deliklerine sahip konektörleri bulunan özel maskelerle birlikte kullanılmak üzere geliştirilmiştir. CPAP makinesi açık ve sorunsuz çalışırken, CPAP makinesinden gelen taze hava, verilen soluğu bağlı durumdaki maske soluk verme portu aracılığıyla dışarı atar. Bununla birlikte, CPAP makinesi çalışmadıkça maske üzerinden yeterince taze hava akışı sağlanamaz ve verilen soluk tekrar alınır. Verilen solüğün birkaç dakikadan uzun bir süre boyunca tekrar alınması ise bazı durumlarda boğulmaya neden olur. Bu uyarı, CPAP sistemlerinin çoğu modeli için geçerlidir.
- Düşük CPAP basınçlarında, soluk verme portundan geçen hava akışı tüpten dışarı verilen gazın tamamen giderilmesine yetmez. Bir miktar tekrar soluma yaşanabilir.
- Uyku sırasında kusma riskinin asgariye indirilmesi için, hastanın maskeyi kullanmadan önceki 3 saat boyunca bir şey yiyeşir içmekten kaçınması gereklidir. Hastalar kusmasına neden olabilecek reçeteli bir ilaç kullanıyorsa bu maskenin kullanılmaması önerilir.
- Maskeyi, Yeniden Solumayı Önleme Valfi takılı değilken kullanmayın.
- Bu maske, talimatlara uymayan, zihinsel bakımdan donuklaşmış, tepki vermeyen veya maskeyi çıkaramayacak durumdaki hastalarda kullanılmamalıdır.
- Takviye amaçlı oksijen kullanırken tüm talimatlara uygun.
- Akış üreticisi çalışmıyorumken oksijen akışı kesilmeli ve bu sayede kullanılmamış oksijenin akış üreticisi muhafazasında birikerek

- yangına neden olma riski önlenmelidir.
- Sabit bir takviye oksijen akış hızında, solunan oksijen yoğunluğu basınç ayarlarına, hastanın soluma düzenine, maskeye, uygulama noktasına veya sızıntı oranına / miktarına bağlı olarak değişir.
  - Maskenin teknik özellikleri, klinisyeninizin maske ile akış üretecinin uyumlu olup olmadığını kontrol etmesi maksadıyla verilmiştir. Belirtilen teknik özellikler aşılarak veya uyumsuz cihazlarla birlikte kullanılırsa maskenin sızdırmazlığı ve konfor zayıflayabilir, optimum tedavi elde edilemeyebilir ve kaçak ya da kaçak oranındaki bir değişiklik akış üretecinin işlevini olumsuz etkileyebilir.
  - Maskeyi kullanırken HERHANGİ bir yan etki fark ederseniz F2 Tam Boy Yüz Maskesini kullanmaya son verin ve hekiminize ya da uyku terapistinize başvurun.
  - Ayarlar ve kullanım bilgileri hakkında detaylı bilgi almak için, akış üretecinizin kullanma kılavuzuna bakın.

## F2 Tam Boy Yüz Maskesinin Parçaları

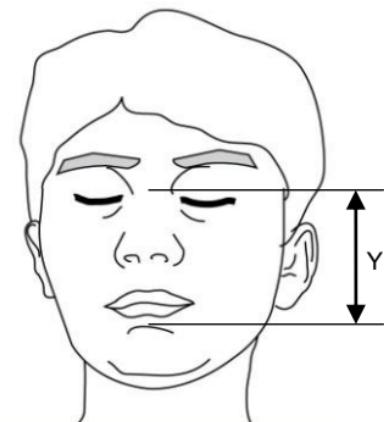
Türkçe



F2 Tam Boy Yüz Maskesinin parçaları

## Doğru Tampon Boyutunu Bulma

- Aşağıdaki çizim, farklı yüz özelliklerini ve ölçmeniz gereken yüz boyalarını (yükseklik, Y ile ifade edilen kısım) tasvir etmektedir.
- Maskeler üç farklı boyda sunulmaktadır.
- Aşağıdaki tablodan yardım alarak uygun boyu seçin.



Y (mm)	Boy
$80 \leq Y \leq 90$	S
$90 < Y \leq 100$	M
$100 < Y \leq 115$	L

Doğru Tampon Boyutunu Bulma

## Maskenin Takılması

Basınç okuma ve / veya ek oksijen gerekiyorsa standart konik konektörleri kullanın.

1



Baş aparatı üst kısmını resimde gösterildiği gibi maskenin kurulum deliğinden alın ve birleştirin. Bandın alt kısmını katlayın ve birleştirin.

2



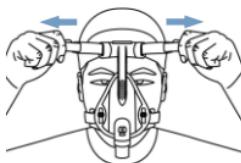
Maskeyi yüzünüze takın, baş aparatı başınızın üzerine koyun, baş aparatı taktiktan sonra baş aparatı arkasındaki etiketin dışa doğru olduğundan emin olun.

3



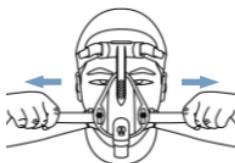
Baş aparatı alt yarısını kulaklarınızın altından geçirin, yüzünüzü sarın, maske çerçevesinin alt yarısındaki sabitleme çengeline takın.

4



Bu sırada, baş aparatı üst kısmını yukarıda gösterildiği gibi gererek, maskenin yeteri kadar sabit ve bağlı olduğundan emin olun, daha sonra kemeri bağlayın.

5



Bu sırada, baş aparatı alt yarısını yukarıda gösterildiği gibi gererek, maskenin yeteri kadar sabit ve bağlı olduğundan emin olun, daha sonra kemeri bağlayın.

6



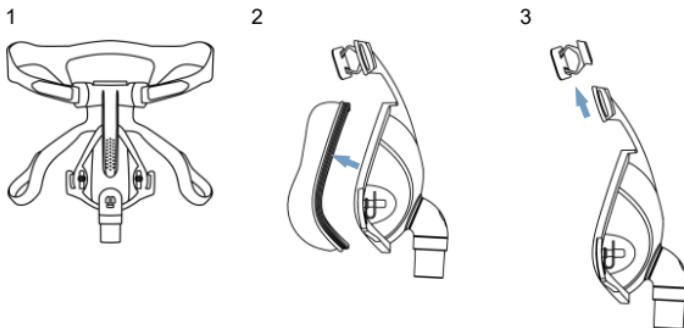
Cihazı açın, gaz vermeye başlayın, daha sonra nefes borusunu dirsek birleştirmeyle bağlayın. Giysinizi ayarlayın, hava sızmadığından emin olun.

Türkçe

## Maskenin Parçalarına Ayrılması

### Notlar:

1. *Dirsek parçalarieri ana kurulum ayrılamaz.*
2. *Dirsek parçalarieri ayırtırılamaz.*
3. *Valf sökülemez, böyle bir durum valfinin zarar görmesine neden olur ve yeniden kurulması çok zordur.*



Baş aparatı üst kısmını, maskenin üst kısmındaki kurulum deliğinden çıkarın.

Tampon, maskenin kurulum yivinden çıkarın.

Alın pedi, maskenin kurulum yivinden çıkarın.

Türkçe

## Maskenin Evde Temizlenmesi

### Notlar:

- *Maske ve baş aparatı yalnızca elde yıkamıyla temizlenmelidir.*
- *Dirsek, boyun ve valfi temizlenmez.*



### İKAZLAR

- Sistemin veya hava tübjinin herhangi bir parçasını temizlemek için asla beyazlatıcı, klor, alkol, aromatik çözücü, nemlendirici, antibakteriyel ajan veya esanslı yağ ihtiwa eden solüsyonlar kullanmayın. Bu solüsyonlar ürüne hasar verebilir ve hizmet ömrünü kısaltabilir.
- Sistemin veya tübjin herhangi bir parçasının doğrudan güneş ışığına veya ısiya maruz kalması bozulmasına neden olabilir.
- Görünür bir bileşen bozulması varsa (çatlama, yırtılma, yarılmaya vs.) söz konusu bileşen atılmalı ve yenisiyle değiştirilmelidir.

Türkçe

### Günlük Kullanım / Her Kullanımdan Sonra Yapılacaklar

- Maske bileşenlerini söküm talimatlarına göre söküń.
- Ayrılmış maske bileşenlerini (kafa teçhizatı hariç) ılık (yaklaşık 30°C) suda hafif sabunla ovarak temizleyin.
- Hava ağızını temizlemek için yumuşak tüylü bir fırça kullanın.
- Tüm bileşenleri içme suyu kalitesinde suyla durulayın ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacakları bir yerde havayla kurumaya bırakın.
- Tüm bileşenler kuruduğunda, yeniden birleştirme talimatlarına göre birleştirin.

### Haftalık

Baş aparatını ve tüm bileşenleri ılık (yaklaşık 30°C) ve sabunu suyla elde yıkayın. Saf sabun kullanın. Tüm bileşenleri iyice durulayın ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacakları bir yerde havayla kurumaya bırakın.

## Maskenin hastalar arasında yeniden işlem görmesi

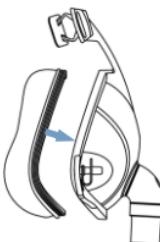
Bu maske başka bir hastada kullanılacaksa işlemden geçmesi gerekmektedir. Temizleme ve dezenfeksiyon talimatlarına BMC Web Sitesinden ulaşılabilir, [www.bmc-medical.com](http://www.bmc-medical.com). Eğer internet erişiminiz yok ise lütfen BMC temsilcisi ile irtibata geçin.

## Maskenin Tekrar Monte Edilmesi

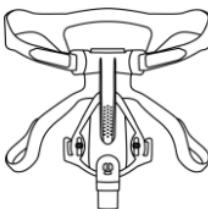
1



2



3



Alın pedi maskenin üst kısmındaki kurulum yivine takın.

Tampon maskenin alt kısmındaki kurulum yivine takın ve tampon kurulum yivine tam oturduğundan emin olun.

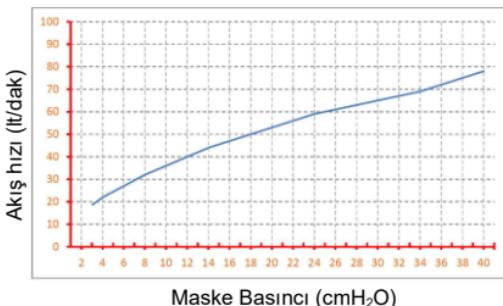
Baş aparatı üst kısmını maskenin üst kısmındaki kurulum deliğine takın.

## Sorun Giderme

Sorun	Olası Neden	Olası Çözüm
Maske yeterli sızdırmazlık seviyesine sahip değil veya rahatsız.	Maske yanlış takılmış olabilir.	"Maskenin Takılması" bölümündeki talimatları dikkatle uygulayın. Baş aparatının aşırı sıkılmadığından emin olun.
	Maske boyu yanlış.	Klinisyene danışın.
Maske yüze dayanır.	Tampon çerçevesinde yerinden oynamış.	Tampon doğru yerleştirildiğini kontrol edin ve "Maskenin Tekrar Monte Edilmesi" bölümündeki talimatlara göre doğru bir şekilde yeniden yerleştirin.
Maske çok gürültülü.	Maske boyu yanlış.	Klinisyene danışın.
	Havalandırma delikleri kısmen veya tamamen tikanmış.	Havalandırma deliklerini, "Maskenin Evde Temizlenmesi" bölümündeki talimatlara göre temizleyin.

## Teknik Özellikler

### Basınç-Akış Eğrisi



Türkçe

### Ölü Alan Bilgileri

Ölü alan, maskenin boyun parçasına kadar olan kısmındaki boş hacmidir.

Maskenin ölü alanı tampon büyüklüklerine göre değişmekte beraber, 218 ml'den azdır.

### Tedavi Basıncı

3 ila 40 cmH<sub>2</sub>O

Ölçülen basınç düşüşü (3 boy için ortalama değerler):

### Direnç

50 lt/dak'ta: 0,15 cmH<sub>2</sub>O

100 lt/dak'ta: 0,5 cmH<sub>2</sub>O

### İspiratuar ve Ekspiratuar Direnç

Maskenin inspiratuar direnci (Yeniden Solumayı Önleme Valfi ile kullanıldığında) 1,8 cmH<sub>2</sub>O 50 lt/dak'ta.

Maskenin ekspiratuar direnci (Yeniden Solumayı Önleme Valfi ile kullanıldığında) 2,0 cmH<sub>2</sub>O 50 lt/dak'ta.

### Yeniden Solumayı Önleme Valfi açık to-atmosferik basınç

1,0 cmH<sub>2</sub>O

**Yeniden  
Solumayı  
Önleme Valfi  
kapalı-to-atmos  
ferik basınç**

1,2 cmH<sub>2</sub>O

<b>Gürültü</b>	ISO 4871'e GÖRE BEYAN OLUNAN GİĞLİGÜRÜLTÜ EMĞÜYONU DEĞERLERİ Maskenin "A ağırlıklı" gürültü seviyesi, 3 dBA belirsizlikle 28 dBA'dır. Maskenin 1 metre mesafeden "A ağırlıklı" gürültü seviyesi ise, 3 dBA belirsizlikle 20 dBA'dır.
<b>Çalışma sicaklığı:</b>	+5°C ila +40°C (41°F ila 104°F)
<b>Çalışma nemi:</b>	%0 ila %93 bağıl nem, yoğuşmasız
<b>Çevre Koşulları</b>	Muhafaza ve taşıma sıcaklığı: -20°C ila +55°C (-4°F ila 131°F)
	Muhafaza ve taşıma nemi: %0 ila %93 bağıl nem, yoğuşmasız

## Muhafaza

Maskeyi uzun bir süreliğine muhafaza etmeden önce iyice temiz ve kuru olduğunu teyit edin. Maskeyi doğrudan güneş ışığına maruz kalmayan kuru bir yerde muhafaza edin.

## Elden çıkarma

F2 hiçbir zararlı madde ihtiva etmez ve normal evsel atıklarla birlikte elden çıkarılabilir.

## Semboller

### Sistem ve Ambalajlama

Dikkat; birlikte verilen belgelere bakın.



Bir Uyarı ya da Gaz durumunu belirtir ve olası yaralanmalara karşı sizi uyarır ya da cihazın emniyetli ve etkin bir şekilde kullanılmasına yönelik alınması gereken tedbirleri açıklar.



Parti numarası



Katalog numarası



Doğal kauçuk lateks ile yapılmış değil



Sıcaklık sınırlaması



Nem sınırlaması



Üretici



Avrupa Birliğinde Yetkili Temsilci

## Sınırlı Garanti

F2 Tam Boy Yüz Maskesinin, tüm bileşenleri, Ana kurulum, Tampon, Alın pedi, Baş aparatı ilk tüketici tarafından satın alınma tarihinden itibaren doksan (90) gün süreyle malzeme ve işçilik kusurlarına karşı garanti kapsamında olduğunu beyan ederiz.

Bu Garanti kapsamındaki haklarınızdan faydalananmak için yerel satıcıya ve aşağıda iletişim bilgileri bulunan üreticiye başvurun.

F2 Tam Yüz Maskesi beklenen servis ömrü bir yıldır.

### ÜRETİCİ:

**BMC TİBBİ LTD., ŞTİ.**

Fengyu Binası Kule A Oda 110, No. 115 Fucheng Yolu, Haidian, 100036 Pekin, ÇİN HALK CUMHURİYETİ

Tel : +86-10-51663880

Faks : +86-10-51663880 Dahili 810

### AB YETKİLİ TEMSİLCİSİ:

**Şangay Uluslararası Holding Kurumu GmbH (Avrupa)**

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Almanya

Tel : 0049-40-2513175

Faks : 0049-40-255726

### İTHALATÇI: ECE TİBBİ CİHAZLAR VE MEDİKAL SAN. TİC. A.Ş

Sümer Mahallesi Prof. Dr. Turan Güneş Cad. The İstanbul Veliefendi Sit. G1 Ticaret Apt. No: 57 AC Zeytinburnu – İstanbul - TÜRKİYE

**MERKEZ:** Sümer Mah. Prof. Dr. Turan Güneş Cad. No: 57/AC Zeytinburnu / İSTANBUL

**TEKNİK SERVİS:** Telsiz Mah. Balıklı Kazlıçeşme Yolu Sok. No:29/A Zeytinburnu / İSTANBUL

**BURSA:** Demirtaşpaşa Mah. 2. Sabunnev Sok. No:32/A Osmangazi / BURSA

**MALTEPE:** Başbüyük Mah. Başbüyük Cad. No:10/A-2 Maltepe / İSTANBUL

**KARAGÜL:** Molla Gürani Mah. Turgut Özal Millet Cad. Karagül İş Merkezi No: 84/2B25 Fatih / İSTANBUL

**ANKARA:** Bahçelievler Mah. Şevket Süreyya Aydemir Sok. No:4/A Bahçelievler / ANKARA

**CİBALİ:** Zeyrek Mah. Atatürk Bulvarı 7/G Fatih / İSTANBUL (SGK Cibali Binası Yanı)

[www.respirox.com.tr](http://www.respirox.com.tr)    **444 78 96**    [www.ecemedikal.net](http://www.ecemedikal.net)

Yayın tarihi: 15 Mart 2017

F2 Full Face Mask

**Руководство  
Пользователя**

Русский

CE0123

## Содержание

F2 Full Face Mask .....	1
Предназначение .....	1
Перед началом использования маски .....	2
Компоненты носо-ротовой маски F2 Full Face Mask .....	4
Подбор нужного размера маски.....	5
Подгонка маски .....	6
Разборка маски .....	7
Очистка маски в домашних условиях.....	8
Повторная обработка маски после пациентов .....	9
Сборка маски .....	9
Устранение неполадок .....	10
Технические характеристики .....	11
Хранение .....	12
Утилизация.....	12
Условные обозначения .....	13
Ограниченнaя гарантия .....	14

Русский

## F2 Full Face Mask

Благодарим Вас за выбор носо-ротовой маски F2 Full Face Mask (**BMC-FM2**). Благодаря гибкости и мягкости маска удобна в применении. Ее конструкция обеспечивает минимальный контакт с лицом пользователя, что значительно снижает неудобства при ношении. В данном руководстве дано описание правильного использования маски.

### Предназначение

Носо-ротовая маска F2 Full Face Mask может использоваться с CPAP-аппаратами для создания постоянного положительного давления в верхних дыхательных путях, а также с BiPAP-оборудованием для пациентов с дыхательной недостаточностью.

Маска F2 Full Face Mask:

- предназначена для пациентов с массой тела > 66 фунтов / 30 кг которым показана CPAP-терапия.
- маска является многоразовой, может использоваться как в домашних условиях, так и в лечебных учреждениях.

**ВНИМАНИЕ: В США, Федеральный закон ограничивает продажу данного продукта врачом или по назначению врача.**

Русский

## Перед началом использования маски



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

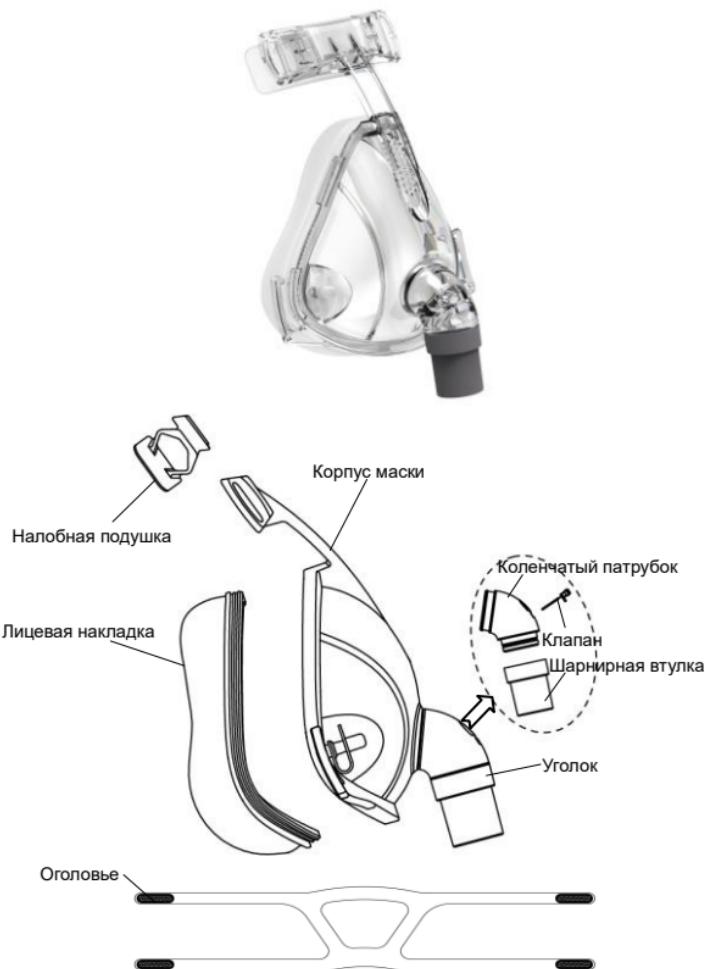
- Выдыхательная система должна быть чистой.
- **Пояснения:** С CPAP-оборудованием используются специальные маски с выдыхательной системой, конструкция которой позволяет беспрепятственно выдыхать воздух из маски через выпускные отверстия. При правильном функционировании CPAP-аппарата, воздух поступающий из аппарата выталкивает выдыхаемый воздух из маски через специальные выпускные отверстия. Однако, если CPAP-аппарат не работает или работает неправильно, в маску не поступает достаточный объем воздуха и выдыхаемый воздух вдыхается повторно. В некоторых случаях повторное вдыхание выдыхаемого воздуха в течение нескольких минут может привести к удушению. Данное предупреждение относится к большинству CPAP-аппаратов.
- При низком давлении в CPAP-аппарате поток поступающего воздуха, может быть недостаточным для удаления из дыхательной трубы остаточного объема выдыхаемого воздуха. При этом возможно повторное вдыхание выдыхаемого воздуха.
- Для снижения рвотных рефлексов, пациенту следует избегать принятия пищи за три часа до начала CPAP-терапии. Не рекомендуется использовать маску, если пациент принимает лекарственное средство, которое может вызвать рвоту.
- Запрещается использовать маску без установленного дыхательного клапана.
- Не следует применять маску конфликтным пациентам, а

Русский

также пациентам, принимающим успокаивающие средства, нечувствительным или не способным снять маску самостоятельно.

- Соблюдайте все меры предосторожности при использовании дополнительных кислородных процедур.
- Если система подачи воздуха не работает, подачу кислорода следует прекратить во избежание скопления неиспользованного кислорода в корпусе системы подачи воздуха, что может привести к опасности возгорания.
- При фиксированном потоке кислорода концентрация вдыхаемого кислорода зависит от установленного давления, паттерна дыхания пациента, маски, точки приложения и скорости утечки газа.
- В данном Руководстве приведены технические характеристики маски для проверки врачом ее совместимости с системой подачи воздуха. В случае несоответствия технических характеристик или при использовании маски с несовместимыми устройствами возможно нарушение условий герметичности и удобства ношения маски, как следствие терапия может стать неэффективной, оптимальные результаты процедуры недостижимыми, а утечка или изменение нормы утечки могут сказаться на работе системы подачи воздуха.
- При ЛЮБОЙ отрицательной реакции при использовании маски F2 Full Face Mask следует прекратить ее дальнейшую эксплуатацию и проконсультироваться с лечащим врачом либо врачом-сомнологом.
- Подробное описание настройки и эксплуатации см. в руководстве по использованию системы подачи воздуха.

## Компоненты носо-ротовой маски F2 Full Face Mask

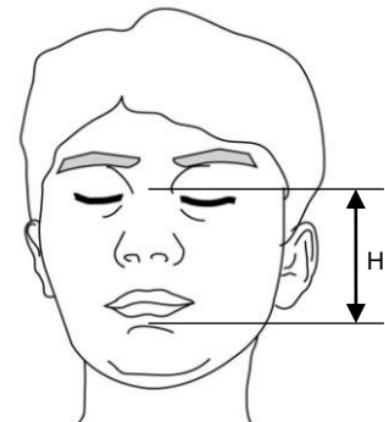


Русский

Компоненты носо-ротовой маски F2 Full Face Mask

## Подбор нужного размера маски

- Для подбора нужного размера маски необходимо измерить расстояние (H) между основанием носа и подбородком, как показано на рисунке ниже.
- Доступны маски трех размеров.
- В соответствии с таблицей ниже выберите нужный размер маски.



H (мм)	Размер
$80 \leq H \leq 90$	S
$90 < H \leq 100$	M
$100 < H \leq 115$	L

Русский

Подбор нужного размера маски

## Подгонка маски

Используйте стандартный конический коннектор, если необходимо измерить давление или требуется дополнительная подача кислорода.

1



Освободить нижние ремни оголовья от корпуса маски и склеить концы как показано на рисунке.

2



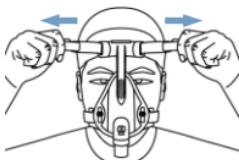
Прижать маску к лицу и натянуть ремни оголовья поверх головы.

3



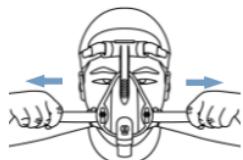
Нижние ремни оголовья зафиксировать на корпусе маски.

4



Одновременно с двух сторон натянуть верхние ремни оголовья так, чтобы маска плотно, но не слишком плотно прилегала к лицу, зафиксировать с помощью липучек.

5



Одновременно с двух сторон натянуть нижние ремни оголовья так, чтобы маска плотно, но не слишком плотно прилегала к лицу, зафиксировать с помощью липучек.

6



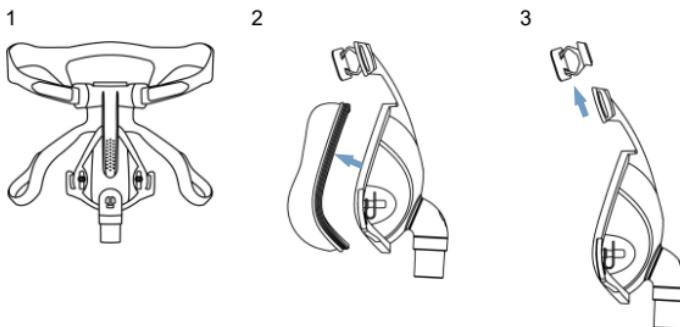
Подсоедините дыхательную трубку к маске. Включите устройство подачи воздуха и проверьте правильность посадки маски, а также отсутствие утечек.

Русский

## Разборка маски

### Примечания:

1. Нельзя отсоединять уголок от корпуса маски.
2. Нельзя разбирать уголок.
3. Нельзя вытаскивать клапан из коленчатого патрубка, вытаскивание клапана может привести к порче последнего.



Освободить верхние и нижние ремни оголовья от корпуса маски.

Отсоединить лицевую накладку от корпуса маски.

Вытащить налобную подушку из соответствующего крепления корпуса маски.

Русский

## Очистка маски в домашних условиях

### Примечания:

- Очистка маски и ремней допускается только ручным способом.
- Нельзя для очистки отсоединять уголок от корпуса маски, разбирать уголок и вытаскивать клапан из коленчатого патрубка.



### ВНИМАНИЕ

- Для очистки любых деталей маски или дыхательной трубы не используйте растворы с содержанием отбеливателей, хлора, спирта, ароматизаторов, увлажнителей, бактерицидных средств или ароматических масел. Это может привести к повреждению изделий или сокращению срока их службы.
- Воздействие прямых солнечных лучей или избыточного тепла на любые детали маски или дыхательной трубы может привести к их ускоренному износу.
- При обнаружении на каком-либо компоненте видимых признаков износа (трещины, наружные повреждения, разрывы и т.п.), его следует заменить на новый.

### Обработка маски после каждого использования

- Разобрать маску в соответствии с инструкциями по разборке.
- Тщательно вымыть все детали маски (за исключением оголовья), теплой водой (прибл. 30°C) с использованием мягкого моющего средства.
- В случае загрязнения отверстий выдыхательной системы используйте щетку с мягкой щетиной.
- Хорошо прополоските все компоненты в питьевой воде и дайте высохнуть в хорошо проветриваемом помещении, избегая попадания прямых солнечных лучей.

Русский

- Когда все компоненты высохнут, соберите маску в соответствии с инструкцией по сборке.

## Еженедельное обслуживание

Вручную вымойте оголовье и все компоненты в теплом (прибл. 30°C) мыльном растворе. Применяйте мыло без примесей. Хорошо прополощите все компоненты и просушите в хорошо проветриваемом помещении, избегая попадания прямых солнечных лучей.

## Повторная обработка маски после пациентов

При смене пациента маска должна пройти обязательную гигиеническую обработку. Очистка и дезинфекция инструкции доступны на веб-сайте BMC, [www.bmc-medical.com](http://www.bmc-medical.com). Если у вас нет доступа к интернету, пожалуйста, обратитесь к представителю BMC.

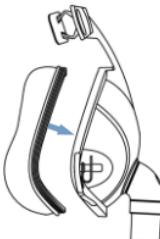
## Сборка маски

1



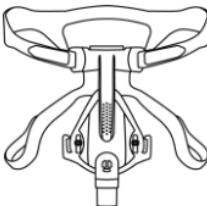
Установите  
налобную подушку в  
специальное  
крепление на  
корпусе маски.

2



Присоедините  
лицевую накладку к  
корпусу маски,  
проверив плотность  
прилегания по всему  
периметру  
соединения.

3



Зафиксируйте верхние  
ремни оголовья на  
корпусе маски.

Русский

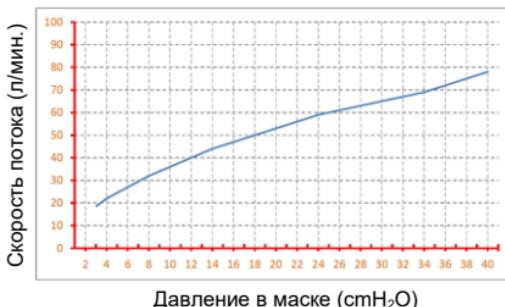
## Устранение неполадок

Проблема	Возможная Причина	Возможное Решение
Недостаточная герметичность или неудобное положение маски.	Возможно, маска надета неправильно.	Внимательно прочтите указания в разделе "Подгонка маски". Ремни оголовья не должны быть слишком затянуты.
	Неверно выбран размер маски.	Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Утечка воздуха из маски по периметру лицевой накладки.	Лицевая накладка не плотно прилегает к корпусу маски.	Проверьте правильность присоединения накладки к корпусу маски и переустановите ее в соответствии с указаниями в разделе "Сборка маски".
Сильные шумы при использовании маски.	Неверно выбран размер маски.	Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
	Закупорены или частично закупорены выпускные отверстия.	Очистите выпускные отверстия в соответствии с указаниями раздела "Очистка маски в домашних условиях".

Русский

## Технические характеристики

**Диаграмма напорного потока**



Русский

<b>Мертвое пространство</b>	Мертвое пространство - это пустой объем маски до шарнирной втулки. Мертвое пространство маски зависит от размера накладки, но составляет не более 218 мл.
-----------------------------	--

<b>Терапевтическое давление</b>	3 ~ 40 смH <sub>2</sub> O
---------------------------------	---------------------------

<b>Сопротивление</b>	Понижение давления (в среднем для 3 размеров) при 50 л/мин.: 0,15 смH <sub>2</sub> O при 100 л/мин.: 0,5 смH <sub>2</sub> O
----------------------	---

<b>Сопротивление при вдыхании и выдыхании</b>	Сопротивление при вдыхании (с установленным дыхательным клапаном) составляет 1,8 смH <sub>2</sub> O при 50 л/мин Сопротивление при выдыхании (с установленным дыхательным клапаном) составляет 2,0 смH <sub>2</sub> O при 50 л/мин
---	---

<b>дыхательным клапаном открыт к атмосферным давлением</b>	1,0 смH <sub>2</sub> O
--	------------------------

**дыхательным  
клапаном  
закрыт к  
атмосферному  
давлению**

**ЗАЯВЛЕННАЯ КОМПЛЕКСНАЯ ВЕЛИЧИНА  
ШУМОВЫДЕЛЕНИЯ** соответствует требованиям  
стандarta ISO 4871. Взвешенный уровень  
акустической мощности по шкале А составляет 28 дБА  
с погрешностью 3 дБА. Взвешенный уровень звукового  
давления по шкале А на расстоянии 1 м составляет 20  
дБА с погрешностью 3 дБА.

**Шумовые  
характеристики**

Рабочая температура: от +5°C до +40°C (от 41°F до 104°F)

**Условия  
окружающей  
среды**

Рабочая влажность: 0% ~ 93% (относительная  
влажность без конденсации)

Хранение и транспортировка: от -20°C до +55°C (от  
-4°F до 131°F)

Влажность хранения при транспортировке: 0% ~ 93%  
(относительная влажность без конденсации)

## **Хранение**

Хранить маску следует в чистом, просушенном виде в сухом  
месте, без попадания прямых солнечных лучей.

## **Утилизация**

Маска F2 не содержит вредных веществ и может  
утилизироваться с обычными бытовыми отходами.

## Условные обозначения

### На изделия и упаковке

Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией.



Указание на необходимость соблюдения осторожности и предупреждение об опасности телесных повреждений или описание особых мер предосторожности и способов эффективного применения изделия.



Код партии



Номер каталога



Не с отделкой из натурального латекса



Температурное ограничение



Ограничение влажности



Производитель



Официальное представительство в Европейском Сообществе

Русский

## Ограниченнaя гарантia

Гарантируется, что маска F2 Full Face Mask, включая корпус маски, лицевой накладки, налобной подушки и оголовье не проявят дефектов материалов и производственного брака в течение девяносто (90) дней с даты приобретения первоначальным покупателем.

По вопросам гарантии обращайтесь к местному официальному дилеру.

Ожидаемый срок службы основного F2 Full Face Mask составляет один год.

### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

**BMC Medical Co., Ltd.**

КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, Пекин 100036, Хайдъен,  
улица Фучхенг №115, здание Фенгью, тауэр А, комната 110

Тел : +86-10-51663880

Факс : +86-10-51663880 доб. 810

Русский

### УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС:

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)**

Айфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел : 0049-40-2513175

Факс : 0049-40-255726

Дата выпуска: 15 марта 2017