Full Face Mask (F6S)

User Manual

CE 0123

Full Face Mask (F6S)

Thank you for choosing BMC's Full Face Mask (F6S). 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 Full Face Mask (F6S) and accessories are not made with natural rubber latex or DEHP.

Intended use

The Full Face Mask (F6S) is intended to provide an interface for patients who have been prescribed CPAP or bi-level therapy.
The Full Face Mask (F6S) 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 this device to sale by or on the order of a physician.

Intended Operator

Lay users and professional personnel.

Contraindications

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

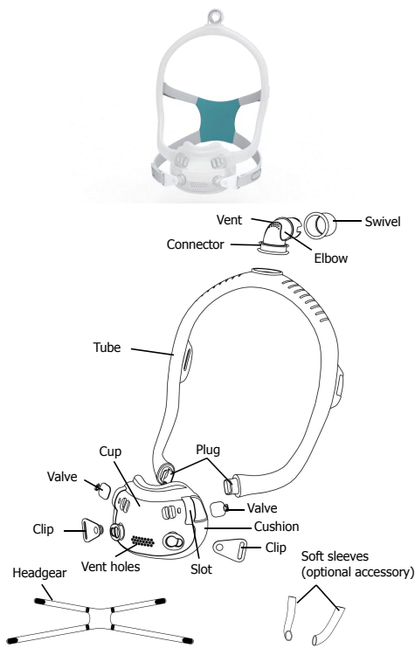
- Facial deformity.
- Injured facial skin which will contact with the mask during use.

Before using the mask

⚠ WARNINGS

- The vent holes must be kept undamaged and free of blockages.
- The mask is not suitable for patients requiring life support ventilation.
- This mask should only be used with CPAP or Bi-level devices recommended by a physician or respiratory therapist.
- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air.
- **Explanation:** When the CPAP or bi-level device is turned on and operating properly, the fresh air from the device flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the device is not operating or at low pressure, the fresh air supplied through the mask is insufficient, and exhaled air may be re-inhaled. Rebreathing of exhaled air for more than several minutes may, in some circumstances, lead to suffocation. This applies to most models of CPAP or bi-level devices.
- To minimize the risk of vomiting during sleep, the patient should avoid eating or drinking 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 valve in place.
- Not applicable for silicone-allergy user.
- This mask should not be used on patients who are uncooperative, unconscious, unresponsive, or unable to remove the mask.
- Using the mask may cause pain in the teeth, gums or jaw or aggravate existing dental conditions. If these conditions occur, consult your health care professional.
- When the patient is unable to remove the mask himself, the mask must be used under qualified supervision.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the CPAP or bi-level device is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame. Only use oxygen in a well-ventilated room.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate.
- The technical specifications of the mask are provided for your clinician to check if it is compatible with the flow generator. If it is used beyond technical specifications or used with incompatible devices, the seal and comfort of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect the function of the flow generator.
- Stop using the mask and consult your physician or sleep therapist, if you have ANY adverse reaction to the use of the mask.
- Refer to your CPAP or bi-level device manual for details on settings and operational information.
- Remove all packaging before using the mask.
- Please wash your face before using the mask. Do not use moisturizer or lotion on your hands or face.
- Images shown here are indicative only. If there is inconsistency between the image and actual product, the latter shall govern.
- Any serious incidents relating to the product should be reported to BMC and to the competent authorities in your country.
- Frequency of cleaning, methods of cleaning or the use of cleaning agents, other than those specified in the accompanying documents, or exceeding the number of processing cycles can have an adverse effect on the mask and consequently the safety or the quality of the therapy.

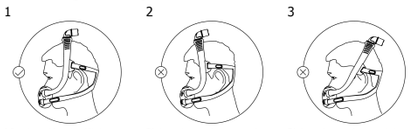
Components of the mask



Note: The elbow assembly is composed of the connector, the elbow and the swivel. The cushion assembly is composed of the cushion, the cup and slot.

Components of the Full Face Mask (F6S)

Choosing the right tube



1 Most patients fit the medium tube.

2 If the tube falls on the front of the head or is too close to the eyes, use the large tube.

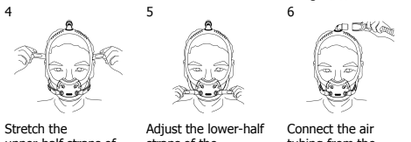
3 If the tube falls at the back of the head or is too close to the ears, use the small tube.

Fitting the mask

1 Pass the upper-half straps of the headgear through the installation holes on the tube and attach them.

2 Place the mask on the face and wear the headgear and the tube over the head.

3 Bring the lower-half straps of the headgear beneath the ears and insert the clips into the fixing holes on the cushion assembly. Ensure that the clips are installed in the fixing holes.



4 Stretch the upper-half straps of the headgear until the mask is fixed properly.

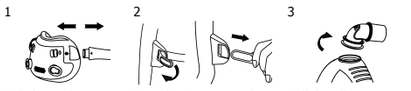
5 Adjust the lower-half straps of the headband elastication in the same way until it is comfortable and sealed, without over-tightening.

6 Connect the air tubing from the device to the elbow assembly tightly.

Disassembling the mask

Note:

- *The connector cannot be disassembled from the elbow assembly.*
- *The valves cannot be disassembled. Or it may cause damage, and its installation would be difficult.*



1 Pull the cushion assembly away from the tube.

2 Tear the fastening tabs on the headgear straps and pull them out.

3 Pull the elbow assembly away from the tube.

Reassembling the mask

1 Insert the elbow assembly into the top of the tube, ensuring that the elbow assembly rotates smoothly.

2 Insert the headgear straps into the installation holes on the tube and fold the fastening tabs backwards.

3 Insert the plug into the slot, ensuring that the arrows on the cushion assembly and tube are aligned.

Cleaning the mask at home

Notes:

- *The cushion should be cleaned after each use.*
- *The headgear, tube and elbow assembly should be cleaned every week.*
- *The mask and headgear can only be cleaned by hand washing.*
- *Do not remove the connector from the elbow assembly when cleaning.*
- *Do not remove the valves from the cushion assembly when cleaning.*

⚠ CAUTIONS

- Do not use solutions containing bleach, chlorine, alcohol, aromatics, moisturizers, antibacterial agents, or scented oils to clean any part of the mask. These solutions may cause damage and reduce the life of the product.
- Exposing any part of the mask to direct sunlight or heat may cause deterioration.
- Visual criteria for product inspection: If there is any visible deterioration of a mask component (cracking, crazing, tears, etc.), the component should be discarded and replaced.
- Replacement of parts should be carried out by professional service personnel.
- After cleaning, make sure the inside of tube is cleaned out.

Preparation before cleaning

1. Prepare tools: soft bristle brush, drinking quality water (10 litres per mask), mild detergent (e.g. mild soap or Alconox).
2. Disassemble the mask components according to the disassembly instructions.

Daily / After each use

1. Soak the components in a solution of mild liquid detergent (e.g. 2% mild soapy water or 1% Alconox solution diluted with drinking water) (25°C to 35°C) for 10 minutes.
2. While soaking, clean each component with a soft bristle brush for 1 minute. Pay special attention to all crevices and cavities.
3. Agitate the components vigorously twice in drinking quality water. 5 litres of water per mask at a time.
4. Allow the components to air dry and do not allow direct sunlight.
5. When all components are dry, reassemble the mask according to the reassembly instructions.

Note:

- *Cleaned once a day or after each use, the mask can be washed up to 365 times.*

Weekly

Hand wash the headgear, tube and elbow assembly in a solution of mild liquid detergent (e.g. 2% mild soapy water or 1% Alconox solution diluted with drinking water) (25°C to 35°C) for 10 minutes. Rinse the headgear, tube and elbow assembly well with drinking quality water and allow them to air dry out of direct sunlight.

Note:

- *Cleaned once a week, the headgear, tube and elbow assembly can be washed up to 52 times.*

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.

Note:

- *The maximum number of disinfection cycles is 20.*

Troubleshooting

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

Intended clinical benefit

1. Improve patients' quality of sleep.
2. Improve patients' compliance with therapy.

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

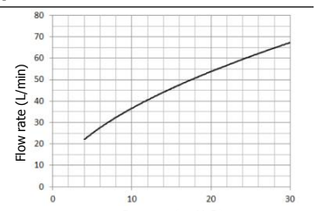
The mask does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household waste.
For patients with transmissible diseases, the product shall be discarded as medical waste, otherwise it may cause the spread of disease.

Service life

The service life of the Full Face Mask (F6S) depends on the intensity of usage, maintenance, and environmental conditions to which the mask is used or stored. As this mask and its components are modular in nature, it is recommended that the user maintain and inspect it on a regular basis, and replace the mask or any components if deemed necessary or according to the "Visual criteria for product inspection" in the "Cautions" section of this manual. The mask should be replaced within 12 months from the date of first use.

Technical specifications

Pressure–flow curve



Pressure (cmH_2O)	4	11	12	17	24	30
Flow rate (L/min)	22	39	41	49	59	67

Dead space information	Dead space is the empty volume of the cushion and the tube up to the elbow assembly. The dead space of the F6S Large Cushion is 160 mL. The dead space of the F6S Large Tube is 140 mL.
Therapy pressure	4 to 30 cmH_2O
Resistance	Drop in pressure measured (nominal) at 50 L/min: 0.5 cmH_2O at 100 L/min: 1.5 cmH_2O
Inspiratory and expiratory resistance	The inspiratory resistance of the mask (in combination with the valve) is 1.4 cmH_2O at 50 L/min. The expiratory resistance of the mask (in combination with the valve) is 2.0 cmH_2O at 50 L/min.
Anti asphyxia valve open-to-atmosphere pressure	< 4 cmH_2O
Anti asphyxia valve closed-to-atmosphere pressure	< 4 cmH_2O
Sound	DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level of the mask is 26 dBA, with an uncertainty of 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m is 18 dBA, with an uncertainty of 3 dBA.
Environmental conditions	Operating temperature: +5°C to +40°C (41°F to 104°F) Operating humidity: 0% to 93% relative humidity non-condensing Storage and transport temperature: -20°C to +55°C (-4°F to 131°F) Storage and transport humidity: 0% to 93% relative humidity non-condensing
Date of manufacture	See product label

Symbols

System and packaging

⚠	Caution		Use-by date
EC REP	Authorized Representative in the European Community	LATEX	Not made with natural rubber latex
LOT	Batch code		Importer
REF	Catalogue number	#	Model number
55°C 131°F / -20°C -4°F	Temperature limit	CN	Made in China
93% / % / 0%	Humidity limitation	MD	Medical device
	Manufacturer	UDI	Unique device identifier

Limited warranty

It is warranted that the Full Face Mask (F6S), including its tube, cushion assembly, elbow assembly, clip and headgear shall be free from defects in material and workmanship for a period of ninety (90) days from the date of purchase by the initial consumer.
To exercise the rights under this warranty, contact the local authorized dealers.

MANUFACTURER:
BMC MEDICAL CO., LTD.
Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
URL: en.bmc-medical.com
E-mail: intl@bmc-medical.com
Tel: +86-10-51663880

EU AUTHORISED REPRESENTATIVE:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

IMPORTER
ECE TIBBİ CİHAZLAR VE MEDİKAL SAN. TİC. A.Ş.
Cihangir Mah. Kemal Türkler Sok. No:5/1 Avcılar/İstanbul/Türkiye
URL: www.ecemedikal.net / wwww.respirox.com.tr
Tel: 444 78 96

Full Face Mask (F6S)

Kullanma Kılavuzu

CE 0123

Full Face Mask (F6S)

BMC'nin Full Face Mask (F6S) 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.
Full Face Mask (F6S) ve aksesuarları doğal kauçuk lateks veya DEHP'den yapılmamıştır.

Kullanım Amacı

Full Face Mask (F6S) amacı CPAP tedavisi veya çift seviyeli tedavi verilen hastalar için bir arayüz oluşturmaktır.
Full Face Mask (F6S):

- 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 özelliktedir.

DİKKAT: ABD'de, bu cihazın satışı sadece doktor tarafından satılması veya doktorun siparişi üzerine satılmasıyla sınırlanmıştır.

Hedef Kullanıcı

Meslekten olmayan kullanıcılar ve profesyonel personel.

Kontrendikasyonlar

Bu maske aşağıdaki koşullardaki hastalar için dikkatle kullanılmalıdır:

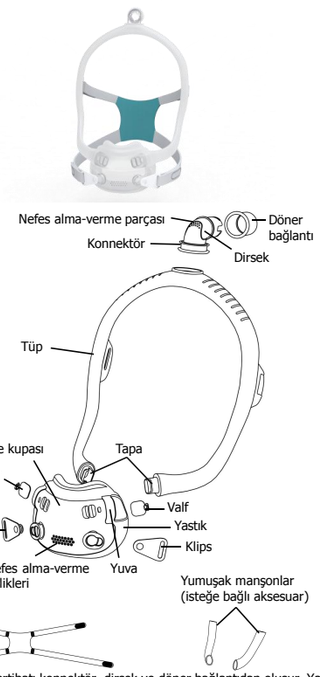
- Yüz deformitesi.
- Kullanım sırasında maske ile temas edecek yaralı yüz cildi.

Maskeyi Kullanmadan Önce

⚠ UYARILAR

- Hava delikleri zarar görmemeli ve tıkalı olmamalıdır.
- Maskenin ventilasyon desteğine ihtiyaç duyan hastalar tarafından kullanımı uygun değildir.
- Bu maske sadece CPAP ile yada doktor veya solunum terapisti tarafından önerilen iki seviyeli cihazlar ile kullanılmalıdır.
- Cihaz açık olmadığı durumlarda maske kullanılmamalıdır. Maskeyi taktıktan sonra cihazın hava üflediğinden emin olunuz.
- **Açıklama:** CPAP veya iki seviyeli cihaz açıldığında ve düzgün çalıştığında, cihazdan gelen temiz hava, solunan havayı takılı maske nefes verme portundan dışarı atar. Bununla birlikte cihaz çalışmadığında veya düşük basınçta olduğunda, maskeden sağlanan temiz hava yetersizdir ve solunan hava yeniden solunabilir. Solunan havanın birkaç dakikadan daha uzun süre yeniden solunması bazı durumlarda boğulmaya yol açabilir. Bu, CPAP veya iki seviyeli cihazların çoğu modeli için geçerlidir.
- Uyku sırasında kusma riskinin asgariye indirilmesi için, hastanın maskeyi kullanmadan önceki 3 saat boyunca bir şey yiyip içmekten kaçınması gerekir. Hasta kusmasına neden olabilecek reçeteli bir ilaç kullanıyorsa bu maskenin kullanılmaması önerilir.
- Maskeyi, Valfi takılı değilken kullanmayın.
- Silikon alerjisi olan kullanıcılar için geçerli değildir.
- Bu maske, talimatlara uymayan, zihinsel bakımdan donuklaşmış, tepki vermeyen veya maskeyi çıkaramayacak durumdaki hastalarda kullanılmamalıdır.
- Maskenin kullanımı dişlerde, diş etlerinde veya çenede ağrıya neden olabilir veya mevcut dental kondisyonları ağırlaştırabilir. Bu tür durumlarda sağlık uzmanınıza danışınız.
- Hastanın maskeyi kendi başına çıkaramadığı durumlarda maske, yetkin kişilerin gözetimi altında kullanılmalıdır.
- Takviye amaçlı oksijen kullanırken tüm talimatlara uyun.
- CPAP veya iki seviyeli cihaz çalışmadığında kullanılmayan oksijenin cihaz muhafazası içinde birikerek yangın riski oluşturmaması için oksijen akışı kapatılmalıdır.
- Oksijen yanmayı destekleyen bir unsurdur. Ortamda sigara içilirken veya açık alev olduğunda oksijen kullanılmamalıdır. Yalnızca yeterince havalandırılan odalarda oksijen kullanılmalıdır.
- 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 konforu 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 Full Face Mask (F6S) kullanmaya son verin ve hekiminize ya da uyku terapistinize başvurun.
- Ayarlar ve çalıştırma bilgileri hakkında ayrıntılı bilgi için CPAP veya iki seviyeli cihazınızın kılavuzuna bakın.
- Maskeyi kullanmadan önce tüm ambalajı çıkarın.
- Lütfen maskeyi kullanmadan önce yüzünüzü yıkayın. Ellerinizde veya yüzünüzde nemlendirici veya losyon kullanmayın.
- Burada gösterilen görüntüler yalnızca bilgi amaçlıdır. Görüntü ile gerçek ürün arasında tutarsızlık varsa, gerçek ürün geçerli olacaktır.
- Ürünle ilgili her türlü ciddi olay BMC'ye ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirilmelidir.
- Temizliğin sıklığı, temizlik yöntemleri veya ilişikteki belgelerde belirtilen temizlik maddeleri dışındaki maddelerin kullanımı ya da işlem döngüsü sayısının aşılması maske üzerinde, ve dolayısıyla tedavinin güvenliği veya kalitesi üzerinde negatif bir etki yaratabilir.

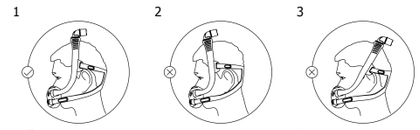
Full Face Mask (F6S) Parçaları



Not: Dirsek tertibatı konnektör, dirsek ve döner bağlantıdan oluşur. Yastık tertibatı yastık, maske kupası ve yuvadan oluşur.

Full Face Mask (F6S) Parçaları

Doğru tüpü seçme



1 Çoğu hasta için orta boy tüp uygundur.

2 Tüp başın ön tarafına düşüyorsa veya gözlere çok yakınsa büyük tüpü kullanın.

3 Tüp başın arkasına düşüyorsa veya kulaklara çok yakınsa küçük tüpü kullanın.

Maskenin takılması

1 Başlığın üst yarım kayışlarını tüp üzerindeki montaj deliklerinden geçirin ve takın.

2 Maskeyi yüze yerleştirin ve başlığı ve tüpü başın üzerine takın.

3 Başlığın alt yarım kayışlarını kulakların altına getirin ve klipsleri yastık tertibatındaki sabitleme deliklerine takın. Klipslerin sabitleme deliklerine takıldığından emin olun.

4 Maske düzgün bir şekilde sabitlenene kadar başlığın üst yarım kayışlarını gerdirin.

5 Baş bandı elastikiyetinin alt yarım kayışlarını da aynı şekilde rahat ve sızdırmayacak şekilde aşırı sıkmadan ayarlayın.

6 Cihazdan gelen hava tüpünü dirsek tertibatına sıkıca bağlayın.

Maskenin sökülmesi

Not:

- *Konnektör, dirsek tertibatından sökülemez.*
- *Valfler sökülemez. Aksi takdirde hasara neden olabilir ve montajı zor olabilir.*

1 Yastık tertibatını tüpten çekip çıkarın.

2 Başlık kayışları üzerindeki sabitleme tırnaklarını yırtın ve dışarı doğru çekip çıkarın.

3 Dirsek tertibatını tüpten çekip çıkarın.

Maskenin yeniden birleştirilmesi

1 Dirsek tertibatını tüpün üst kısmına yerleştirin ve dirsek tertibatının düzgün bir şekilde döndüğünden emin olun.

2 Başlık kayışlarını tüp üzerindeki montaj deliklerine yerleştirin ve sabitleme tırnaklarını geriye doğru katlayın.

3 Yastık tertibatı ve tüp üzerindeki okların hizalandığından emin olarak tapayı yuvaya yerleştirin.

Maskenin Evde Temizlenmesi

Notlar:

- *Yastık her kullanımdan sonra temizlenmelidir.*
- *Başlık, tüp ve dirsek tertibatı her hafta temizlenmelidir.*
- *Maske ve başlık sadece elde yıkanarak temizlenebilir.*
- *Temizlik sırasında konnektörü dirsek tertibatından çıkarmayın.*
- *Temizlik sırasında valfleri yastık tertibatından çıkarmayın.*

⚠ DİKKAT

- Maskenin herhangi bir parçasını temizlemek için ağartıcı, klor, alkol, aromatikler, nemlendiriciler, antibakteriyel maddeler veya kokulu yağlar içeren çözeltiler kullanmayın. Bu solüsyonlar hasara neden olabilir ve ürünün ömrünü kısaltabilir.
- Maskenin herhangi bir parçasının doğrudan güneş ışığına veya ısıya maruz kalması bozulmaya neden olabilir.
- Ürünün kontrolüne ilişkin görsel kriterler: Bir maske parçasında görsel bir bozulma varsa (örneğin kırılma, çatlama, yırtılma vs.) ilgili parça atılmalı ve yeni bir parça kullanılmalıdır.
- Parçalar profesyonel servis personeli tarafından değiştirilmelidir.
- Temizledikten sonra tüpün içinin temizlendiğinden emin olun.

Temizleme öncesi hazırlıklar

1. Aletleri hazırlayın: yumuşak kıllı fırça, içme kalitesinde su (maske başına 10 litre), yumuşak deterjan (örn. yumuşak sabun veya Alconox).
2. Maskenin parçalarını sökme talimatlarına uygun olarak sökünüz.

Günlük Kullanım/Her Kullanımdan Sonra Yapılacaklar

1. Bileşenleri 10 dakika boyunca hafif sıvı deterjan çözeltisinde (örn. %2 hafif sabunlu su veya içme suyuyla seyreltilmiş %1 Alconox çözeltisi) (25°C ila 35°C) bekletin.
2. Parçaları çözeltiye batırdıktan sonra her bir parçayı ince kıllı bir fırça ile 1 dakika kadar temizleyiniz. Tüm yarıklara ve oyuklara dikkat ediniz.
3. Parçaları iki kez içme suyuyla iyice çalkalayınız. Her seferinde maske başına 5 litre su kullanınız.
4. Parçaları kurumaya bırakınız ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız.
5. Tüm parçalar kuruduğunda maskenin parçalarını birleştirme talimatlarına uygun olarak birleştiriniz.

Not:

- *Maske günde bir kez, her kullanımdan sonra ve toplamda 365 kez yıkanabilir.*

Haftalık

Başlığı, tüpü ve dirsek tertibatını 10 dakika boyunca hafif sıvı deterjan çözeltisinde (örn. %2 hafif sabunlu su veya içme suyuyla seyreltilmiş %1 Alconox çözeltisi) (25°C ila 35°C) elde yıkayın. Başlığı, tüpü ve dirsek tertibatını içme kalitesinde suyla iyice durulayın ve doğrudan güneş ışığından uzakta kurumaya bırakın.

Not:

- *Haftada bir kez temizlenen başlık, tüp ve dirsek tertibatı 52 defaya kadar yıkanabilir.*

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. Eğer İnternet erişiminiz yok ise lütfen BMC temsilcisi ile irtibata geçin.

Not:

- *Maksimum dezenfeksiyon döngüsü sayısı 20'dir.*

Sorun Giderme

Sorun	Olası neden	Olası çözüm
Maske düzgün şekilde kapanmıyor veya rahatsız ediyor.	Maske yanlış takılmış veya yanlış ayarlanmış olabilir.	"Maskenin takılması" bölümündeki talimatları dikkatlice izleyin. Başlığın aşırı sıkılmadığından emin olun.
	Maske boyu yanlıştır.	Klinisyeninize danışın.
	Maske doğru şekilde sıkılmamıştır.	Hem üst yarım hem de alt yarım başlık kayışlarını sıkın.
	Yastık yanlış hizalanmış veya yüze takıldığında katlanmıştır.	"Maskenin yeniden birleştirilmesi" bölümündeki talimatlara göre yastığın düzgün şekilde hizalandığından emin olun. Yastıkta katlanma olmadığından emin olun.

Maske çok gürültülü.	Maske yastığı kirli olabilir.	Yastığı "Maskeyi evde temizleme" bölümündeki talimatlara göre temizleyin.
	Maske yanlış monte edilmiştir.	Maskeyi yeniden birleştirin.
	Nefes alma-verme delikleri tıkalı veya kısmen tıkalıdır.	Nefes alma-verme deliklerini "Maskeyi evde temizleme" bölümündeki talimatlara göre temizleyin.

Amaçlanan Klinik Faydalar

1. Hastaların uyku kalitesini artırmak.
2. Hastaların tedaviye uyum seviyesini artırmak.

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

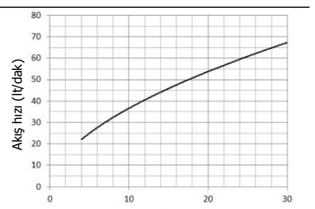
Maske hiçbir tehlikeli madde içermez ve normal evsel atıklarınızla birlikte atılabilir.
Bulaşıcı hastalıkları olan hastalar için, ürün tıbbi atık olarak atılmalıdır. Aksi takdirde, hastalığın yayılmasına neden olabilir.

Kullanım Ömrü

Full Face Mask kullanım ömrü, kullanım ve bakım sıklığına ve maskenin kullanıldığı veya saklandığı ortamların koşullarına bağlıdır. Sistem ve sistemin parçaları doğaları gereği modüler yapıda olduğundan, kullanıcının sistemi ve parçaları düzenli olarak kontrol etmesi ve bakım yapması, ve gerektiğinde veya bu kılavuzdaki 'DIKKAT' bölümünde bulunan 'Ürünün kontrolüne ilişkin görsel kriterler' başlığına uygun olarak maske sistemini veya maskenin parçalarını değiştirmesi önerilir. Maske, ilk kullanıldığı tarihten sonra 12 ay içinde değiştirilmelidir.

Teknik Özellikler

Basınç - Akış Eğrisi



Basıncı (cmH_2O)	4	11	10	12	17	24	30
Akış hızı (lt/dak)	22	39	37	41	49	59	67

Ölü Alan Bilgileri	Ölü hacim, yastığın ve tüpün dirsek tertibatına kadar olan boş hacmidir. F6S Büyük Yastığın ölü hacmi 160 mL'dir. F6S Büyük Tüpün ölü hacmi 140 mL'dir.
Tedavi Basıncı	4 ila 30 cmH_2O
Direnç	Ölçülen basınç düşüşü (nominal) 50 lt/dak'ta: 0,5 cmH_2O, 100 lt/dak'ta: 1,5 cmH_2O
İnspiratuar ve Ekspiratuar Direnç	Maskenin inspiratuar direnci (valfi ile kullanıldığında) 1,4 cmH_2O 50 lt/dak'ta. Maskenin ekspiratuar direnci (valfi ile kullanıldığında) 2,0 cmH_2O 50 lt/dak'ta.
Anti Asfiksi Valf açık atmosfer basıncı	< 4 cmH_2O
Anti Asfiksi Valf kapalı-atmosfer basıncı	< 4 cmH_2O
Gürültü	ISO 4871'e GÖRE BEYAN OLUNAN İKİLİ GÜRÜLTÜ EMİSYONU DEĞERLERİ. Maskenin "A ağırlıklı" gürültü seviyesi, 3 dBA belirsizlikle 26 dBA'dır. Maskenin 1 metre mesafeden "A ağırlıklı" gürültü seviyesi ise, 3 dBA belirsizlikle 18 dBA'dır.
Çevre Koşulları	Çalışma sıcaklığı: +5°C ila +40°C (41°F ila 104°F) Çalışma nemi: %0 ila %93 bağıl nem, yoğuşmasız Depolama ve taşıma sıcaklığı: -20°C ila +55°C (-4°F ila 131°F) Muhafaza ve taşıma nemi: %0 ila %93 bağıl nem, yoğuşmasız
Üretim Tarihi	Bkz. ürün etiketi

Semboller

Sistem ve Ambalajlama

Dikkat
Son kullanım tarihi
Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci
Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir
Toplu kod
İthalatçı
Katalog numarası
Model Numarası
Sıcaklık limiti
Çin malı
Nem sınırlaması
Tıbbi cihaz
Üretici firma
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı

Sınırlı Garanti

Tüpü, yastık tertibatı, dirsek tertibatı, klipsi ve başlığı da dâhil olmak üzere Full Face Mask (F6S)'nin ilk tüketici tarafından satın alındığı tarihten itibaren doksan (90) gün süreyle malzeme ve işçilik açısından kusursuz olacağı garanti edilmektedir.
Bu Garanti kapsamındaki haklarınızdan faydalanmak için yerel satıcıya ve aşağıda iletişim bilgileri bulunan üreticiye başvurun.

ÜRETİCİ:
BMC MEDICAL CO., LTD.
Fengyu Binası Kule A Oda 110, No. 115 Fucheng Yolu, Haidian, 100036 Pekin, ÇİN HALK CUMHURİYETİ
URL: en.bmc-medical.com
E-mail: intl@bmc-medical.com
Tel: +86-10-51663880

AB YETKİLİ TEMSİLCİSİ:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Almanya
Tel: 0049-40-2513175
Faks: 0049-40-255726

İTHALATÇI
ECE TIBBİ CİHAZLAR VE MEDİKAL SAN. TİC. A.Ş.
Cihangir Mah. Kemal Türkler Sok. No:5/1 Avcılar/İstanbul/Türkiye
Web: www.ecemedikal.net / wwww.respirox.com.tr
Tel: 444 78 96

Full Face Mask (F6S)
Руководство Пользователя

CE 0123

Full Face Mask (F6S)

Благодарим за выбор полнолицевой маски Full Face Mask (F6S). Маска удобна в применении, гибкая и мягкая. Ее конструкция обеспечивает минимальный контакт с лицом, благодаря чему в процессе использования вы не испытываете неудобств. В данном руководстве пользователя дано описание правильного использования маски.
Full Face Mask (F6S) и аксессуары не изготавливаются из натурального каучукового латекса или DEHP.

Предназначение

Full Face Mask (F6S) предназначена для пациентов, которым прописана терапия СИПАП или двухуровневая терапия.
Маска Full Face Mask (F6S):

- предназначена для использования со взрослыми пациентами (>66 фунтов/30 кг), которым назначено лечение с помощью создания положительного давления в дыхательных путях.
- может использоваться многократно в домашних условиях для одного пациента и многократно для нескольких пациентов в лечебных учреждениях.

ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого устройства только врачами или по их распоряжению.

Предполагаемый пользователь

Непрофессиональные пользователи и специалисты.

Противопоказания

Этому маску следует использовать с осторожностью для пациентов следующих условий:

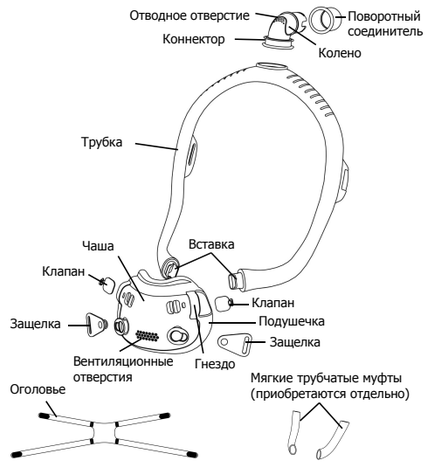
- Лицевая деформация.
- Раненая кожа лица, которая будет обращаться с маской в ходе использования.

Перед Употреблением Маски

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Вентиляционные отверстия не должны быть закрыты или иметь повреждения.
- Маска не подходит пациентам, которым требуется вентиляция для поддержания жизни.
- Эта маска должна быть использована только с CPAP или двухуровневого устройства, рекомендованные врачом или пульмонолог.
- Маску не следует использовать, если прибор не включен. Когда маска будет надета, убедитесь, что прибор нагнетает воздух.
- **Пояснение:** если аппарат ИВЛ с постоянно положительным давлением (CPAP) или двухфазным положительным давлением включен и работает надлежащим образом, свежий воздух, поступающий из аппарата, вытесняет выдыхаемый воздух через отверстие выдоха маски. Однако при неработающем аппарате или низком давлении подаваемого воздуха количество свежего воздуха через маску может быть недостаточным, и выдыхаемый воздух может вдыхаться пациентом повторно. Повторное вдыхание выдыхаемого воздуха в течение нескольких минут может в некоторых случаях привести к удушью. Это относится к большинству моделей аппаратов ИВЛ с постоянно положительным давлением (CPAP) или двухфазным положительным давлением.
- Для снижения опасности рвотных явлений во время процедуры пациенту следует избегать принятия пищи и напитков за три часа до использования маски. Не рекомендуется применять маску, если пациент принимает назначенное лекарство, которое может вызвать рвотный рефлекс.
- Не используйте маску без установленного клапана.
- Не подходит для пользователей, страдающих аллергией на силикон.
- Не применяйте маску с конфликтующими пациентами, принявшими успокаивающие средства, нечувствительным или не способными снять маску.
- Использование маски может привести к возникновению боли в зубах, деснах или челюстях или усугубить существующие стоматологические проблемы. При возникновении подобных симптомов обратитесь к медицинскому специалисту.
- Если пациент неспособен снять маску самостоятельно, ее следует использовать под надзором квалифицированного специалиста.
- Соблюдайте все меры предосторожности при использовании дополнительных кислородных процедур.
- Если аппарат ИВЛ с постоянно положительным давлением (CPAP) или двухфазным положительным давлением не работает, подачу кислорода необходимо отключать во избежание накопления в корпусе аппарата неиспользованного кислорода и, как следствие, риска возгорания.
- Кислород поддерживает горение. Кислород не следует использовать при курении или в присутствии открытого огня. Кислород разрешено использовать только в хорошо вентилируемых помещениях.
- При фиксированном потоке кислорода концентрация вдыхаемого кислорода зависит от установленного давления, характера дыхания пациента, маски, точки приложения и скорости утечки газа.
- Приведены технические характеристики маски для проверки врачом ее совместимости с системой подачи воздуха. При несоответствии технических характеристик или использовании с несовместимыми устройствами герметичность и удобство маски могут оказаться неэффективными, оптимальные результаты процедуры недостижимыми, а утечка или изменение нормы утечки могут сказаться на работе системы подачи воздуха.
- Прекратите использование маски Full Face Mask (F6S) и проконсультируйтесь с лечащим врачом или врачом-сомнологом при возникновении ЛЮБОЙ отрицательной реакции при применении данной маски.
- Для получения сведений о настройках и работе аппарата обратитесь к руководству пользователя для соответствующей модели аппарата ИВЛ с постоянно положительным давлением (CPAP) или двухфазным положительным давлением.
- Удалите упаковку перед использованием маски.
- Перед использованием маски необходимо умыть лицо. Не следует наносить на лицо и руки увлажняющие кремы или лосьоны.
- Изображения, показанные здесь, являются ориентировочными. Если есть несоответствие между изображением и фактическим продуктом, фактический продукт имеет преимущественную силу.
- О любых серьезных инцидентах, связанных с использованием изделия, следует сообщать компании BMC и уполномоченные органы страны, в которой находится пользователь.
- Частота очистки, методы очистки и использование других моющих средств, кроме указанных в сопровождающих документах, или превышение количества циклов обработки, может оказать отрицательное воздействие на маску и на безопасность или качество терапии.

Компоненты Полнолицевой Маски Full Face Mask (F6S)



Примечание: узел колена состоит из коннектора, собственно колена и поворотного соединителя. узел подушечки состоит из собственно подушечки, чаши и гнезда.

Компоненты полнолицевой маски Full Face Mask (F6S)

Выбор подходящей трубки

1 Большинству пациентов подходит трубка среднего размера.
2 Если трубка оказывается перед лицом или слишком близко к глазам, используйте трубку большего размера.
3 Если трубка уходит за голову или располагается слишком близко к ушам, используйте трубку меньшего размера.

Надевание маски

1 Проденьте верхние ремешки оголовья через крепежные отверстия трубки и зафиксируйте их.
2 Разместите маску на лице, надев оголовье и трубку на голову.
3 Проведите нижние ремешки оголовья под ушами и вставьте защелки в крепежные отверстия узла подушечки. Проверьте фиксацию защелок в крепежных отверстиях.
4 Натяните верхние ремешки оголовья для надлежащей фиксации маски.
5 Аналогичным образом отрегулируйте нижние ремешки, не перетягивая их, чтобы обеспечить комфортную посадку и герметичность маски.
6 Надежно соедините трубку подачи воздуха от аппарата ИВЛ с узлом колена.

Разборка маски

Примечание:

- *Коннектор не отсоединяется от узла колена.*
- *Клапаны также не отсоединяются. Попытка отсоединить их может повредить изделие и затруднить последующую установку.*

1 Отсоедините узел подушечки от трубки.
2 Отлепите застежки на ремешках оголовья и вытащите их.
3 Отсоедините узел колена от трубки.

Сборка маски

1 Вставьте узел колена в верхнюю часть трубки, убедившись, что он свободно вращается.
2 Проденьте ремешки оголовья в крепежные отверстия трубки и зафиксируйте их застежками.
3 Вставьте вставку в гнездо, совместив стрелки на узле подушечки и трубке.

Очистка Маски в Домашних Условиях

Примечания:

- *Подушечку следует очищать после каждого использования.*
- *Оголовье, трубку и узел колена очищают раз в неделю.*
- *Маску и оголовье следует очищать исключительно вручную.*
- *Во время очистки не отсоединяйте коннектор от узла колена.*
- *Во время очистки не отсоединяйте клапаны от узла подушечки.*

⚠ ВНИМАНИЕ

- Не используйте для очистки частей макси растворы, содержащие отбеливатели, хлор, спирт, отдушки, увлажняющие/антибактериальные компоненты или эфирные масла. Это может повредить изделие и сократить срок его службы.
- Не подвергайте маску воздействию прямых солнечных лучей или высокой температуры, поскольку это может повредить ее.
- Визуальные критерии осмотра продукта: При наличии любых видимых повреждений компонента маски (трещины, надломы, разрывы и т. д.) данный компонент следует утилизировать и заменить.
- Замену деталей должен производить квалифицированный персонал.
- После очистки маски обязательно очистите внутреннюю часть трубки.

Подготовка к мойке

1. Подготовьте необходимые инструменты: щетку с мягкой щетиной, питьевую воду (10 литров на одну маску), мягкое моющее средство (например, мягкое мыло или Alconox).
2. Разберите компоненты маски согласно инструкциям.

Обслуживание после применения (ежедневное)

1. Замочите компоненты маски в растворе мягкого жидкого моющего средства (например, 2% раствор мыла или 1% раствор средства Alconox в питьевой воде) при температуре 25–35°C на 10 минут.
2. Во время вымачивания очищайте каждой компонент мягкой щеткой в течение 1 минуты. Уделите особое внимание всем отверстиям и щелям.
3. Тщательно размешайте компоненты в воде питьевого качества. 5 литров воды на маску.
4. Дайте компонентам возможность высохнуть на воздухе, не допуская попадания прямых солнечных лучей.
5. После высыхания всех компонентов соберите маску согласно инструкциям.

Примечания:

- *Очистка производится один раз в день или после каждого использования. Маску можно мыть до 365 раз.*

Еженедельное обслуживание

Вручную вымойте в этом растворе оголовье, трубку и узел колена (например, 2% раствор мыла или 1% раствор средства Alconox в питьевой воде) при температуре 25–35°C на 10 минут. Тщательно промойте оголовье, трубку и узел колена питьевой водой и дайте им высохнуть в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

Примечания:

- *При очистке раз в неделю эти детали можно мыть до 52 раз.*

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. Если у вас нет доступа к интернету, пожалуйста, обратитесь к представителю BMC.

Примечания:

- *Максимальное количество циклов дезинфекции составляет 20.*

Устранение Неполадок

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
Маска плохо прилегает или вызывает дискомфорт.	Маска неправильно надета или отрегулирована.	Повторно выполните процедуру, описанную в разделе «Надевание маски». Убедитесь, что ремешки оголовья не перетянуты.
	Неподходящий размер маски.	Обратитесь к врачу.
	Маска недостаточно затянута.	Затяните верхние и нижние ремешки оголовья.
	Подушечка перекошена или смята.	Проверьте правильность ее установки согласно процедуре, описанной в разделе «Сборка маски». Убедитесь в отсутствии смятий.
	Подушечка загрязнена.	Очистите подушечку согласно процедуре, описанной в разделе «Очистка маски в домашних условиях».
Маска издает чрезмерный шум.	Маска собрана неправильно.	Повторите процедуру сборки маски.
	Вентиляционные отверстия заблокированы полностью или частично.	Очистите вентиляционные отверстия согласно процедуре, описанной в разделе «Очистка маски в домашних условиях».

Предполагаемое Клиническое Преимущество

1. Улучшение качества сна пациентов.
2. Улучшение терапии пациентов.

Хранение

Перед помещением на длительное хранение тщательно очистите и просушите маску. Храните маску в сухом месте, недоступном для прямых солнечных лучей.

Утилизация

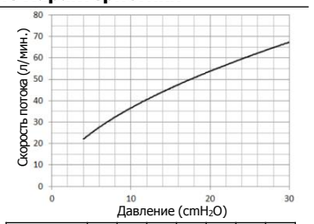
Маска не содержит опасных веществ и может быть утилизирована вместе с обычными бытовыми отходами.
В случае использования маски пациентами с трансмиссивными заболеваниями, изделие следует выбрасывать как медицинские отходы, иначе оно может вызвать распространение заболевания.

Срок Службы

Срок службы Full Face Mask зависит от интенсивности использования, обслуживания и условий эксплуатации или хранения маски. Поскольку система маски и ее компоненты имеют модульную конструкцию, пользователю рекомендуется регулярно обслуживать и осматривать их. При необходимости, или если это требуется согласно «Визуальным критериям осмотра продукта» из раздела «ВНИМАНИЕ», систему маски и любые компоненты следует заменить. Маску следует заменить в течение 12 месяцев с даты ее первого использования.

Технические Характеристики

Диаграмма напорного потока



Давление (cmH_2O)	4	11	10	12	17	24	30
Скорость потока (л/мин.)	22	39	37	41	49	59	67

Мертвое пространство	Мертвое пространство — это свободное пространство внутри подушечки и трубки до узла колена. Мертвое пространство подушечки маски F6S (большой размер) составляет 160 мл. Мертвое пространство трубки маски F6S (большой размер) составляет 140 мл.
Давление при процедуре	От 4 до 30 cmH_2O
Сопротивление	Снижение давления (номинальное) при 50 л/мин.: 0,5 cmH_2O, при 100 л/мин.: 1,5 cmH_2O
Сопротивление при вдыхании и выдыхании	Сопротивление при вдыхании (с установленным дыхательным клапаном) составляет 1,4 cmH_2O при 50 л/мин. Сопротивление при выдыхании (с установленным дыхательным клапаном) составляет 2,0 cmH_2O при 50 л/мин.
Клапан для предотвращения удушья открыт в атмосферу давления	< 4 cmH_2O
Клапан для предотвращения удушья закрыт в атмосферу давления	< 4 cmH_2O
Шумовые характеристики	ЗАЯВЛЕННАЯ КОМПЛЕКСНАЯ ВЕЛИЧИНА ШУМОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ соответствует требованиям стандарта ISO 4871. Взвешенный уровень акустической мощности по шкале A составляет 26 дБА с погрешностью 3 дБА. Взвешенный уровень звукового давления по шкале A на расстоянии 1 м составляет 18 дБА с погрешностью 3 дБА.
Условия окружающей среды	Рабочая температура: от +5°C до +40°C (от 41°F до 104°F) Рабочая влажность: от 0% до 93% (относительная влажность без конденсации) Температура хранения и транспортировки: от -20°C до +55°C (от -4°F до 131°F) Влажность хранения и при транспортировке: от 0% до 93% (относительная влажность без конденсации)
Дата производства	См. наклейку на продукте

Условные Обозначения

На Изделии и Упаковке

Внимание
Срок годности
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Не изготовлен с использованием латекса из натурального каучука
Код партии
Импортер
Номер по каталогу
Номер модели
Ограничение температуры
Сделано в Китае
Ограничение влажности
Медицинское изделие
Производитель
Уникальный идентификатор устройства

Ограниченная гарантия

По условиям гарантии, полнолицевая маска Full Face Mask (F6S), включая трубку, узел подушечки, узел колена, защелку и оголовье, не имеет дефектов материалов и производственных дефектов. Эта гарантия действует в течение 90 (девяноста) дней с даты покупки первым потребителем.
Для использования прав данной гарантии обращайтесь к местному официальному дилеру.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
BMC MEDICAL CO., LTD.
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, Пекин 100036, Хайдьен, улица Фучхенг №115, здание Фенгйю, тауэр A, комната 110
URL: en.bmc-medical.com
E-mail: intl@bmc-medical.com
Тел: +86-10-51663880

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Айфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

V1.1
3003020000768
Issue date: June 5, 2025