



F1B Full Face Mask User Manual



F1B Full Face Mask

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

The Mask is Not made with natural rubber latex.

Intended Use

The F1B Full Face Mask 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, which is intended to provide non-invasive ventilation for patients with obstructive sleep apnea (OSA).

The F1B 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.

Contraindications

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

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

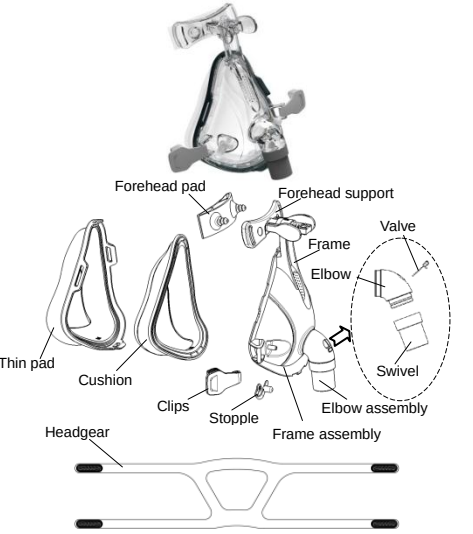
Before Using the Mask

⚠ WARNINGS

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

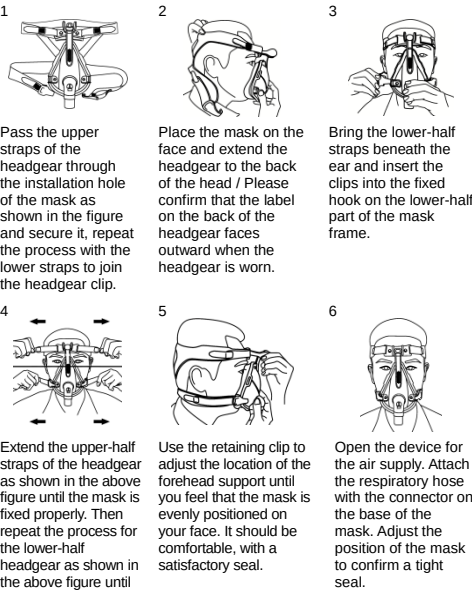
Components of the F1B Full Face Mask



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

Components of F1B Full Face Mask

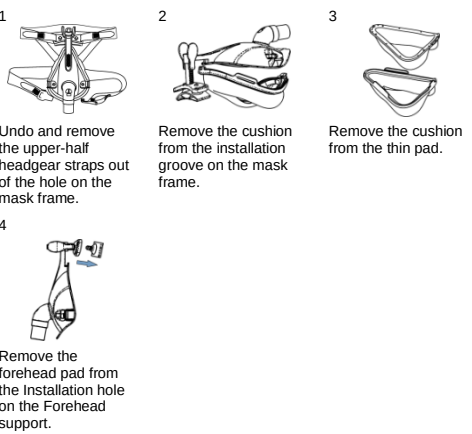
Fitting the Mask



Disassembling the Mask

Notes:

- The elbow assembly and the forehead support 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 forehead support cannot be dissembled from the frame assembly for washing.
- The elbow, the swivel 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.

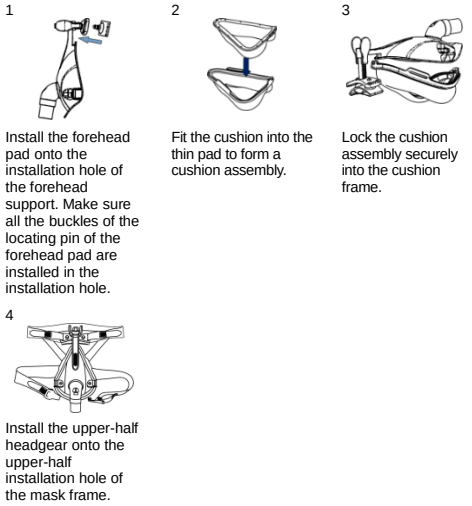
Weekly

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. If you do not have internet access, please contact your BMC representative.

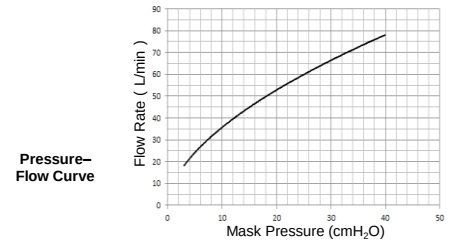
Reassembling the Mask



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 leaks around the face.	Mask size is wrong. The cushion is misplaced on the cushion frame.	Consult your clinician. Check insertion of the cushion and reinsert correctly according to the instructions in "Reassembling the Mask" section.
Mask is too noisy.	Mask size is wrong. Vents are blocked or partially blocked.	Consult your clinician. Clean the vents according to the instructions in "Cleaning the Mask at Home" section.

Technical Specifications



Pressure (cmH ₂ O)	3	12	22	31	40
Flow Rate (L/min)	18	40	56	67	78

Dead Space Information	Dead space is the empty volume of the mask up to the swivel. The dead space of the mask varies according to cushion sizes but is less than 215 ml.
Therapy Pressure	3 to 40 cmH ₂ O
Resistance	Drop in Pressure measured (average for 3 sizes) at 50 L/min: 0.15 cmH ₂ O at 100 L/min: 0.5 cmH ₂ O The inspiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 1.8 cmH ₂ O at 50 L/min. The expiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 2.0 cmH ₂ O at 50 L/min.
Inspiratory and Expiratory Resistance	
Anti Asphyxia Valve open-to-atmosph here pressure	1.0 cmH ₂ O
Anti Asphyxia Valve closed-to-atmosph ere pressure	1.2 cmH ₂ O
Sound	DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level of the mask is 28 dBA, with uncertainty 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m is 20 dBA, with uncertainty 3 dBA. 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
Environmental Conditions	

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
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community

Limited Warranty

It is warranted that the F1B Full Face Mask, including Frame Assembly, Thin Pad, Cushion, Forehead Pad, Stoppie, Headgear 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 F1B 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



F1B Full Face Mask Manual del Usuario



F1B Full Face Mask

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

Uso previsto

La F1B Full Face Mask 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 (PPCV) o un sistema binivel, está destinado a suministrar ventilación no invasiva para los pacientes con apnea obstructiva del sueño (AOS).

La F1B Full Face Mask 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:

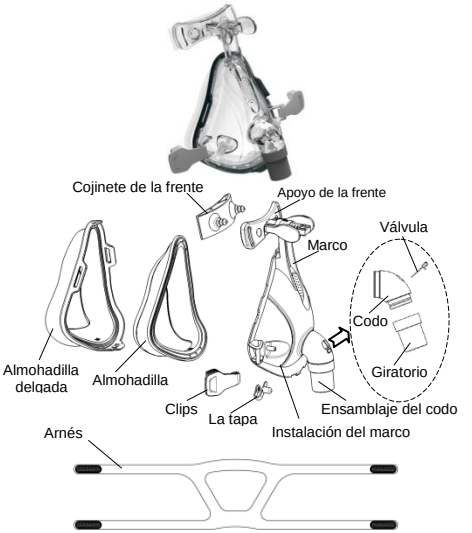
- Deformación facial.
- La piel facial con lesión que podrá tener contacto con la máscara durante el uso.

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 F1B Full Face Mask 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.

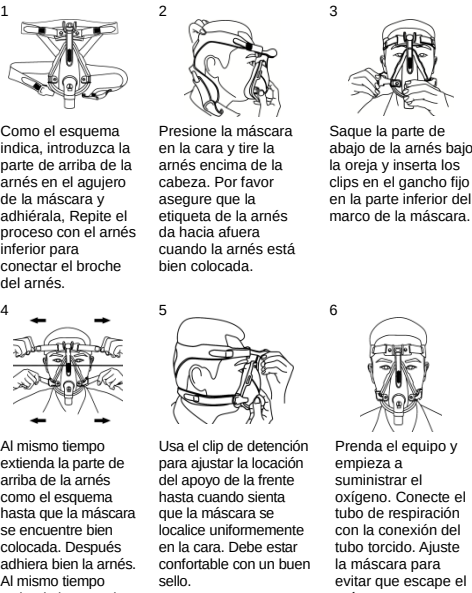
Componentes del la F1B Full Face Mask



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

Componentes del la F1B Full Face Mask

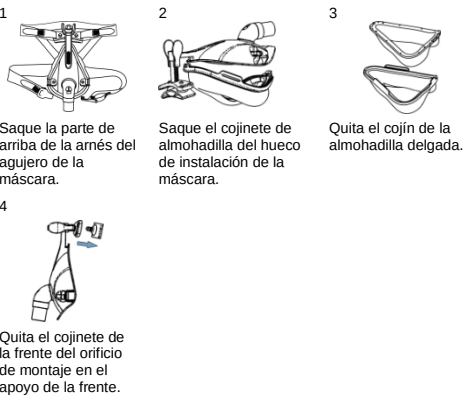
Ajustar la máscara



Desmontar la máscara

Notas:

- El ensamblaje del codo y el apoyo de la frente no se pueden desmontar desde el instalación del marco.
- El juego del ensamblaje del codo mismo no se puede deshacer.
- La válvula no se puede deshacer. Una vez deshecha, se rpmpera 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 apoyo de la frente no se pueden desmontar desde el instalación del marco para la limpieza.
- El codo, la giratorio y la válvula no se pueden desmontar desde el ensamblaje del codo para la limpieza.

⚠ PRECAUCIONES

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

Diariamente / Despues de cada uso

- 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 suave 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, reinstálelos según las instrucciones.

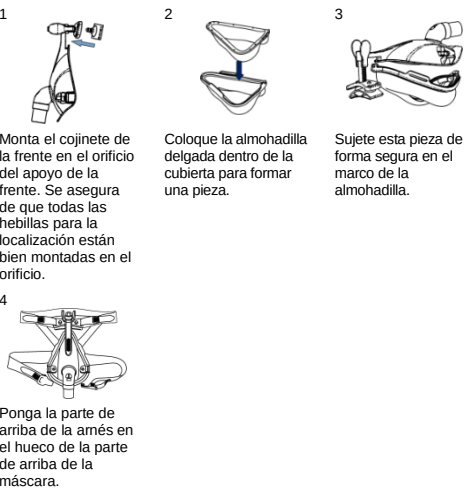
Una vez por semana

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

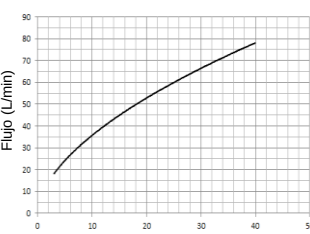
Esta mascara debe reprocesarse cuando pase de un paciente a otro. Las instrucciones de limpieza y desinfección se encuentran disponibles en el sitio web de BMC, www.bmc-medical.com. Si usted no tiene acceso a Internet, por favor póngase en contacto con su representante de BMC.

Reensamblar la máscara



Español		
Solución de problemas		
Problema	Posible explicación	Posible solución
La máscara queda mal sellada o es incómoda.	La máscara puede haber sido instalada 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

													
Curva de Presión-Flujo													
	<table><tr><th>Presión (cmH₂O)</th><th>3</th><th>12</th><th>22</th><th>31</th><th>40</th></tr><tr><th>Flujo (L/min)</th><td>18</td><td>40</td><td>56</td><td>67</td><td>78</td></tr></table>	Presión (cmH ₂ O)	3	12	22	31	40	Flujo (L/min)	18	40	56	67	78
Presión (cmH ₂ O)	3	12	22	31	40								
Flujo (L/min)	18	40	56	67	78								
Información sobre el espacio muerto	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 215 ml.												
Presión terapéutica	3 a 40 cmH ₂ O												
Resistencia	Caída de presión medida (promedio de 3 tallas) a 50 L/min: 0,15 cmH ₂ O a 100 L/min: 0,5 cmH ₂ O												
Resistencia inspiratoria y exhalatoria	La resistencia inspiratoria de la máscara (en combinación con la válvula anti-reinspiración) es 1,8 cmH ₂ O a 50 L/min. La resistencia exhalatoria de la máscara (en combinación con la válvula anti-reinspiración) es 2,0 cmH ₂ O a 50 L/min.												
La válvula de anti asfixia abierta a la presión ambiental	1,0 cmH ₂ O												
La válvula de anti asfixia cerrada a la presión ambiental	1,2 cmH ₂ O												
Sonido	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 28 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA. El nivel de presión acústica de la máscara a una distancia de 1 m es 20 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA.												
Condiciones ambientales	Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C (41°F a 104°F) Humedad de funcionamiento: 0% ~ 93% humedad relativa, sin condensación Almacenamiento y transporte: -20°C a +55°C (-4°F a 131°F) 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

Sistema y Embalaje	
	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
	Fábricante
	Autorizado por representantes de la Comunidad Europea

Garantía Limitada

Se garantiza que la F1B Full Face Mask, incluye la Instalación del marco, Almohadilla delgada, Almohadilla, Cojinete de la frente, La tapa, arnés 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 F1B Full Face Mask 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
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

Français

F1B Full Face Mask
Manuel de l'utilisateur


F1B Full Face Mask

Merci d'avoir choisi le F1B Full Face Mask de BMC (Modèle: F1B). Le masque est confortable, souple et silencieux. Il est conçu de façon à minimiser le contact avec votre visage, de sorte que vous serez à l'aise pendant le traitement. Ce manuel fournit les renseignements dont vous avez besoin pour l'utilisation correcte de votre masque. L'masque n'est pas faite avec du latex.

Utilisation prévue

Le F1B Full Face Mask canalise le flux d'air vers un patient de manière non invasive à partir d'un appareil à pression positive, tel qu'un système de pression positive continue (PPC) ou à deux niveaux, destiné à fournir une ventilation non invasive aux patients souffrant d'apnée obstructive du sommeil. (OSA).

Le F1B Full Face Mask est:

- utilisé par les patients adultes (> 66 lb / 30 kg) pour lesquels le traitement à pression expiratoire positive est prescrit.
- destiné à l'utiliatio d'un seul patient dans l'environnement familial ou de multi-patient à l'hôpital ou dans un environnement institutionnel.

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

Contre-indication

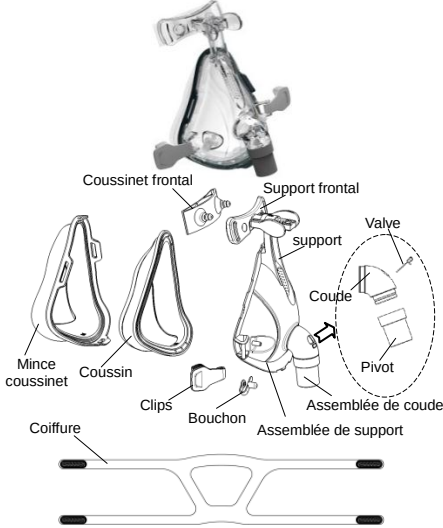
Cette masque doit être utilisée avec prudence pour les patients en respectant les conditions suivantes:

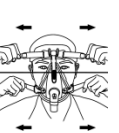
- Déformation faciale.
- La peau faciale blessée qui contactera avec le masque durant l'usage.

Avant d'utiliser le masque

-  **AVERTISSEMENTS**
- L'orifices d'aération doit être dégagée.
- Ce masque devrait seulement être utilisés avec CPAP ou des dispositifs à deux niveaux recommandé par un médecin ou un thérapeute respiratoire.
- Explication de l'alerte:** les systèmes sont destinés à être utilisés avec des masques spéciaux avec connecteurs qui ont des orifices d'aération pour permettre un flux continu d'air de l'extérieur du masque. Quand la machine CPAP est allumé et fonctionne correctement, le nouvel air de la machine CPAP pousse l'air exhalé par la porte d'exhalation, du masque. Toutefois, lorsque la machine CPAP ne fonctionne pas, assez d'air ne seront pas accordés par le masque, et l'air expiré sera aspiré de nouveau. L'inhalation d'air expiré pendant plus de quelques minutes peut, dans certains cas, entraîner l'asphyxie. Cet avertissement s'applique à la plupart des systèmes modèles différents.
- En cas de pression basse CPAP, le courant à travers la porte d'exhalation peut être inadéquat à enlever tout le gaz exhalé du tube. La respiration peut se produire.
- Pour minimiser le risque de vomissements pendant le sommeil, le patient doit éviter de boire ou manger pendant trois heures avant d'utiliser le masque. Ce masque n'est pas recommandée si le patient prend des médicaments qui peuvent provoquer des vomissements.
- Ne pas utiliser le masque sans valve de non-respiration.
- Non applicable aux utilisateurs d'allergie au silicone.
- Ce masque ne doit pas être utilisé chez les patients qui sont maladroits, inconscients ou incapable d'enlever le masque.
- Suivre toutes les précautions lors de l'utilisation d'oxygène supplémentaire.
- L'oxygène doit être désactivé lorsque le générateur de flux ne fonctionne pas, alors que les flux d'oxygène inutile ne s'accumulent dans le générateur enclos ni créent un risque d'incendie.
- En cas de ratio de flux fixé du flux d'oxygène supplémentaire, la concentration de l'oxygène inhalé varie selon la pression installée, la réaspiration du patient, le masque, le point d'application et les taux de fuite.
- Les spécifications techniques du masque sont fournies au clinicien pour vérifier s'il est compatible avec le générateur de flux. S'il est utilisé au - delà de spécifications techniques ou utilisé avec terminaux incompatibles, il se peut que le confort du masque ne soit pas efficace et que la thérapie optimale ne soit pas atteint. de plus, la fuite ou la variation du taux de fuite peut avoir une incidence sur la fonction du générateur de flux.
- Arrêtez d'utiliser le F1B Full Face Mask et consultez votre médecin ou thérapeute du sommeil si vous avez tout effet indésirable lié à l'utilisation du masque.
- Consulter le manuel de générateur de flux pour des détails sur l'installation et l'opération.
- Enlever tous les emballages avant d'utiliser le masque.

Composants du F1B Full Face Mask


Nota: l'assemblée de support est composé des support, Soutien frontal, Coussinet frontal, assemblée du coude et Bouchon.
Composants du F1B Full Face Mask

Français
Montage du masque
1 2 3 Passer les sangles supérieurs de la coiffure à travers le trou d'installation du masque comme indiqué dans la figure et les sécuriser, répéter ce processus avec les sangles inférieurs pour rejoindre le clip du coiffure. Placer le masque contre la face et étendre la coiffure à l'arrière de la tête / veuillez confirmer que l'étiquette sur le dos des coiffure est porté quand les visages sortants. Apporter la moitié inférieure de sangles sous l'oreille et insérer les clips dans le crochet fixe sur la moitié inférieure du support du masque.
4 5 6 Prolonger la moitié supérieure de sangles de la coiffure comme indiqué dans la figure ci - dessus jusqu'à ce que le masque est fixé correctement.Répétez ensuite la procédure pour le demi-casque, comme indiqué dans la figure ci-dessus, jusqu'à ce que le masque soit correctement fixé. Utilisez le clip de retenue pour ajuster l'emplacement du support frontal jusqu'à ce que vous sentiez que le masque est positionné uniformément sur votre visage. Il devrait être confortable, avec un sceau satisfaisant. Ouvrir le dispositif de fourniture de l'air. Fixer le tuyau respiratoire avec le connecteur sur la base du masque. Ajuster la position du masque pour confirmer l'étanchéité.

Démontage du masque

Nota:

- L'assemblage du coude et le support du front ne peuvent pas être séparés de l' assemblée de support.*
- Assemblée de coude ne peut pas être désintégré.*
- La valve ne peut être dissimulé, ou les dommages peuvent se produire et la nouvelle installation sera plus difficile.*

1 	2 	3 
Défaire et retirer la moitié supérieure sangle de coiffure du trou sur le masque.	Retirez le coussin de la rainure d'installation sur le support du masque.	Retirez le coussin du mince coussinet.
4 		
Retirez le coussinet frontal du trou d'installation sur le support frontal.		

Nettoyer le masque à la maison

Nota:

- le masque et la coiffure peut être nettoyés seulement à main.*
- Le assemblage du coude et la support frontal ne peuvent être dissimulés de l'assemblée de support pour laver.*
- Le coude, le pivot et la valve ne peuvent pas être séparés de l'assemblée de coude pour le lavage.*

-  **PRÉCAUTIONS**
- Ne pas utiliser des solutions contenant l'agent hydratant, le chlore, l'alcool, l'aromatiques, l'antibactériens, ou l' huiles parfumées pour nettoyer une partie du système ou des tubes d'air. Ces solutions peuvent causer des dommages et réduire la durée de vie du produit.
- D'exposer une partie du système ou des tubes à la lumière directe du soleil ou à la chaleur peut provoquer une détérioration.
- Si toute détérioration visible d'un composant est évident (fissuration, fissures, larmes, etc.), le produit doit être éliminé et remplacé.

Utilisation journalière / Après chaque utilisation

- Démonter les composants de masque selon l'instruction de démontage.
- Nettoyer radicalement les composantes séparées de masque (à l'exclusion de la coiffure), en frottant doucement dans l'eau chaude (environ 30°C) et détergent liquide doux pour 10 minutes.
- Utiliser une brosse pour nettoyer les orifices d'aérage.
- Rincer tous les éléments avec de l'eau potable et laisser sécher à l'air sec hors de la lumière directe du soleil.
- Quand toutes les composantes sont secs, assembler selon les instructions de réassemblage.

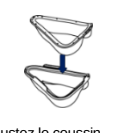
Hebdomadaire

Laver à main la coiffure et tous les composants dans chaude (environ 30°C) et détergent liquide doux jusqu'à 10 minutes. Rincer bien les composants et les laisser sécher à l'air sec hors de la lumière directe du soleil.

Retraitement du masque parmi les patients

Ce masque doit être retraité quand il est utilisé entre les patients. Le nettoyage et désinfection sont disponibles sur le site web de BMC, www.bmc-medical.com. Si vous n'avez pas d'accès à internet, veuillez communiquer avec votre représentant de BMC.

Réassemblage du masque

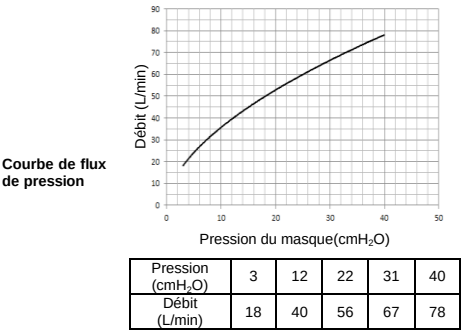
1 	2 	3 
Installez le coussinet frontal sur le trou d'installation du support frontal. Assurez-vous que toutes les boucles de la goupille de positionnement du coussinet frontal sont installées dans le trou d'installation.	Ajustez le coussin dans le mince coussinet pour former un assemblée de coussin.	Verrouillez bien l'assemblée de coussin dans le support du coussin.
4 		
Installer la moitié supérieure de la coiffure sur la moitié supérieure du trou d'installation du support de support de masque		

Français

Dépannage

Problème	Raison éventuelle	Solution éventuelle
Le masque n'est pas scellé correctement ou est mal à l'aise.	Le masque peut être équipé de façon incorrecte.	Suivre attentivement les instructions de montage dans la section "Montage du masque", assurez-vous que la coiffure n'est pas trop serrée.
	La taille du masque est incorrect.	Consulter votre clinicien.
Fuites de masque autour de la face.	Le coussin est placé incorrectement sur le support de coussin.	Examiner l'insertion du coussin et réinsérer correctement selon l'instruction de "réassemblage du masque".
Le masque est trop bruyant.	La taille du masque est incorrect.	Consulter votre clinicien.
	Les orifices d'aéragé sont totalement ou partiellement bloqués.	Nettoyer les conduits selon les instructions "Nettoyer le masque à la maison".

Spécifications techniques



Informations sur l'espace mort	L'espace mort est le volume vide du masque jusqu'au pivot. L'espace mort du masque varie selon la taille de coussin, mais est moins de 215 mL.
Pression de traitement	3 à 40 cmH ₂ O
Résistance	Chute de pression mesurée (moyenne de 3 tailles): à 50 L/min: 0,15 cmH ₂ O à 100 L/min: 0,5 cmH ₂ O
Résistance inspiratrice et expiratoire	La résistance inspiratrice du masque (en combinaison avec la valve de non-réaspiration) est de 1,8 cmH ₂ O à 50 L/min. La résistance respiratoire du masque (en combinaison avec la valve de non-réaspiration) est de 2,0 cmH ₂ O à 50 L/min.
La valve de anti asphyxie ouvre à la pression atmosphérique	1,0 cmH ₂ O
La valve de anti asphyxie fermée à la pression atmosphérique	1,2 cmH ₂ O
Son	Valeur d'émission des bruits en numéro dual déclaré conforme à ISO 4871. Le niveau de puissance de son à degré A du masque est de 28 dBA, avec une incertitude de 3 dBA. Le niveau de pression du du son à degré A du masque est de 20 dBA à une distance de 1 m, avec une incertitude de 3 dBA.
Conditions environnementales	Température d'opération: +5°C à +40°C (41°F à 104°F) Humidité d'opération: 0% ~ 93% l'humidité relative sans condensation Stockage et transport: -20°C à +55°C (-4°F à 131°F) Humidité de stockage et de transport: 0% ~ 93% l'humidité relative sans condensation

Stockage

S'assurer que le masque est complètement propre et sec avant de l'entreposer pour toute période. Conserver le masque dans un endroit sec hors de la lumière directe du soleil.

Disposition

Le masque ne contient pas de substances dangereuses et peut être éliminés avec les ordures ménagères.

Symboles

Système et emballage	Attention, consulter les documents annexes. Indiquer un avertissement ou prudence et vous alerter pour éviter une éventuelle blessure, ou expliquer des mesures spéciales en vue de l'utilisation sûre et efficace de l'instrument.
	Número de lot
	Número de catalogue
	Limitation de température
	Limitation d'humidité
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne

Garantie limitée

Il est garanti que le F1B Full Face Mask, y compris assemblée de support, Mnce coussinet , Coussin, Coussinet frontal , Bouchon , coiffure et autres accessoires doit être exempté de défauts des matériels et de la technologie pour une période de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date de l'achat par le consommateur initial. Pour effectuer les droits sous cette garantie, contacter le concessionnaire autorisé local. La vie de service désirée du F1B Full Face Mask est d'un an.

FABRICANT:
BMC MEDICAL CO., LTD.
Chambre 110 Tour A Bâtiment Fengyu, No. 115 Rue Fucheng, Haidian, 100036 Beijing, RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE
Tél: +86-10-51663880
Fax: +86-10-51663880 Ext.810

REPRESENTANT AGREE UE:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tél: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726