



N4 Nasal Mask User Manual



N4 Nasal Mask

Thank you for choosing BMC's N4 Nasal Mask. The Nasal 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 N4 Nasal 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 N4 Nasal 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.

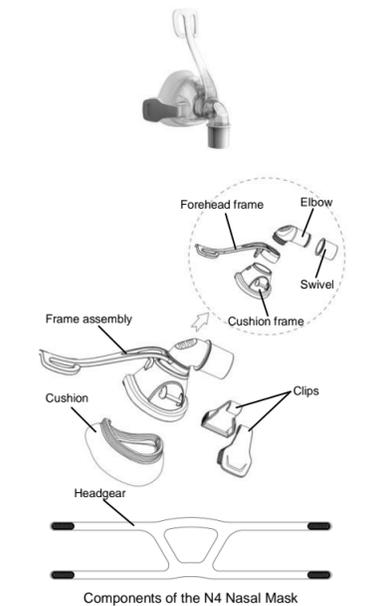
CAUTION: In the US, Federal law restricts the sale of this device to sale by or on the order of a physician.

Before Using the Mask

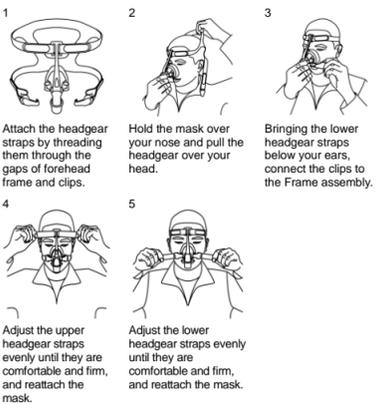
⚠️ WARNINGS

- The vent holes must be kept clear.
- This mask should only be used with CPAP or bilevel 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:** CPAP and bilevel devices are intended to be used with special masks (or connectors) which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask vent holes. However, when the device is not operating, insufficient fresh air will be provided through the mask, and the exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation. This applies to most models of CPAP or bilevel devices.
- 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.
- Not applicable for silicone-allergy user.
- Oxygen flow must be turned off when the CPAP or bilevel 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 well ventilated rooms.
- 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 N4 Nasal 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 bilevel device manual for details on settings and operational information.
- Remove all packaging before using the mask.

Components of the Mask

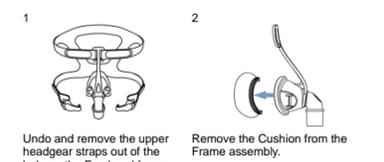


Fitting the Mask



Disassembling the Mask

Note:
The Frame assembly cannot be disintegrated.



Cleaning the Mask at Home

- Notes:**
- The mask and headgear can only be cleaned through hand washing.
 - The headgear may be washed without removing the clips.
 - When washing the mask, the Elbow, Swivel, Forehead frame and Cushion frame cannot be disassembled from the Frame assembly.

⚠️ CAUTION

- Always follow cleaning instructions and 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, otherwise may damage the mask.
- 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.

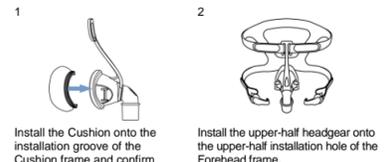
Weekly

Handwash 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. Please refer to the accompanying "Cleaning and Disinfection Instructions" or BMC website www.bmc-medical.com for "Cleaning and Disinfection Instructions". If you do not have internet access, please contact your BMC representative.

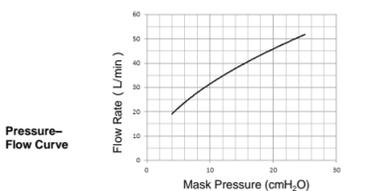
Reassembling the Mask



Troubleshooting

Problem	Possible Reason	Possible Solution
Mask won't seal properly or is uncomfortable.	Mask may have been fitted incorrectly 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 and lower headgear straps.
Cushion is misaligned or creased on face.		Ensure cushion is properly aligned according to the instructions in "Reassembling the Mask". Make sure cushion has no creases in it.
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.
	Vents are blocked or partially blocked.	Clean the vents according to instructions in "Cleaning the Mask at Home" section.

Technical Specifications



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 92 mL.
Therapy Pressure	4 to 25 cmH ₂ O.
Resistance	Drop in Pressure measured (average for 3 sizes) at 50 L/min: 0.2 cmH ₂ O at 100 L/min: 0.8 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.
Environmental Conditions	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 N4 Nasal Mask does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

Symbols

- System and Packaging**
- Caution, consult accompanying documents.
 - Indicates a Warning or Caution and alerts you to a possible injury or explains special measures for the safe and effective use of the device.
 - LOT: Lot number
 - REF: Catalog number
 - Not made with natural rubber latex
 - Temperature limitation
 - Humidity limitation
 - Manufacturer
 - Authorized Representative in the European Community

Limited Warranty

It is warranted that N4 Nasal Mask, including its Frame assembly, Cushion, Clips 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. The expected service life of N4 Nasal 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



N4 Nasal Mask Руководство Пользователя



N4 Nasal Mask

Благодарим вас за выбор носовой маски компании BMC N4 Nasal Mask. Носовая маска удобная, гибкая и бесшумная. Она призвана свести к минимуму контакт с вашим лицом и тем самым гарантировать комфорт во время лечения. Данное руководство предоставляет вам необходимую информацию для правильного использования маски.

Назначение

N4 Nasal Mask неинвазивно подаёт воздушный поток пациенту от устройств создающих положительное давление в дыхательных путях, таких как, аппарат постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) или система двухфазной вентиляции.

- N4 Nasal Mask:
- Предназначена для пациентов с массой тела > 66 фунтов / 30 кг которым показана CPAP-терапия.
 - Предназначен для повторного использования одним пациентом в домашних условиях и повторного использования множеством пациентов в больнице / институциональной среде.

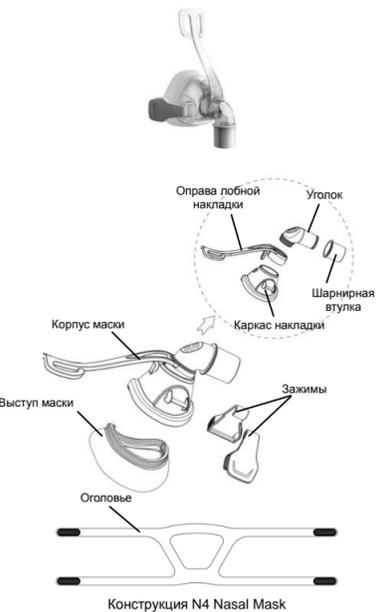
Внимание: В США, Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства по указанию врача.

Перед использованием маски

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Вентиляционные отверстия должны быть чистыми и свободными.
- Эта маска должна быть использована только с CPAP или двухуровневого устройства, рекомендованные врачом или пульмонологом.
- Маску не следует использовать, если устройство не включается. После подгонки маски, убедитесь, устройство продувки воздуха.
- Пояснения:** CPAP и прибор двухуровневого предназначены для использования со специальными масками (или разъемы), которые имеют вентиляционные отверстия, чтобы обеспечить постоянную подачу воздуха из маски. Когда устройство включено и функционирует нормально, свежий воздух из устройства, очищает выдыхаемый воздух через вентиляционные отверстия маски. Однако, когда прибор не работает, недостаточно свежего воздуха будет обеспечиваться через маску, и в выдыхаемом воздухе может быть вдыхаемым. Возвратное дыхание выдыхаемым воздухом в течение более чем нескольких минут, при некоторых обстоятельствах могут привести к удушью. Это относится к большинству моделей CPAP или двухуровневого устройств.
- Эта маскне должны использовать в неотрудничать, не координации, медленно или не в состоянии удалить маску пациентов.
- Соблюдайте все меры предосторожности при использовании дополнительного кислорода.
- Не подходит для пользователей, страдающих аллергияй на силикон.
- Кислородный поток должен быть выключен когда CPAP или двухуровневого устройства не работает, чтобы неиспользованный кислород не накапливался внутри корпуса устройства и не создавал опасность возгорания.
- Кислород поддерживает горение. Кислород не должен использоваться во время курения или в присутствии открытого пламени. Использовать только кислород в хороших проветриваемых помещениях.
- При постоянной интенсивности подачи дополнительного кислорода, концентрация выдыхаемого кислорода меняется в зависимости от параметров давления, характера дыхания пациента, маски, точки приложения и уровня утечки.
- Эта маска технические спецификации нужно предоставить вам врача, чтобы он проверить поток генератор совместимы. Если диапазон превышает технические спецификации использования или использования не подходит устройство уплотнения, маски и комфорт будет лучший терапевтический эффект сокращения, также не могут быть реализованы. Стороны утечки или боковой скорости утечки изменения потока генератор может повлиять на эффективность.
- При ЛЮБОЙ отрицательной реакции при использовании маски N4 Nasal Mask следует прекратить ее дальнейшую эксплуатацию и проконсультироваться с лечащим врачом либо врачом-сомнологом.
- Обратитесь к CPAP-терапии или ручному двухуровневого устройству для получения подробных сведений о параметрах и оперативной информации.
- Удалите упаковку перед использованием маски.

Компоненты носо маски



Установка маски



Равномерно отрегулируйте верхние ремни оголовья пока не ощутите прочность и комфорт, и прикрепите маску заново.

Равномерно отрегулируйте нижние ремни оголовья пока не ощутите прочность и комфорт, и прикрепите маску заново.

Разборка маски

Заметка:
Корпус маски не может быть разрушена.



Очистка маски в домашних условиях

- Примечания:**
- Очистка маски и оголовье допускается только ручным способом.
 - Оголовье можно мыть не снимая зажимы.
 - При мытье маска, Уголок, Шарнирная втулка, Оправа лобной накладки и Каркас накладки не могут быть сняты с Корпуса маски.

⚠️ ВНИМАНИЕ

- Всегда следуйте инструкции по очистке и не используйте растворы содержащие отбеливатели, хлор, спирт, ароматические вещества, увлажнители, антибактериальные средства или ароматические масла для чистки любой части системы или воздушных трубок, иначе бы травмы маску.
- Подвержение любой части системы или трубок воздействию прямого солнечного света или тепла, может привести к ухудшению состояния системы.
- Если вы увидите любое ухудшение состояния компонента (растрескивание, трещины, разрывы и т.д.), компонент должен быть выброшен и заменён.

Ежедневно / 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.
- Промойте все компоненты маски чистой водой и дайте им высохнуть на воздухе вдали от прямого солнечного света.
- Когда все компоненты высохнут, соберите маску в соответствии с инструкцией по сборке.

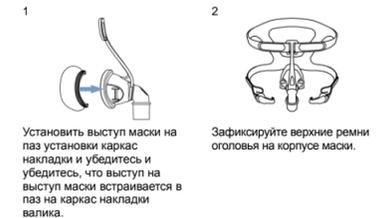
Еженедельно

Вымойте оголовник и все компоненты в теплой (прибл. 30°C) и мыльной воде. Используйте чистое мыло. Тщательно промойте все компоненты чистой водой и дайте им высохнуть на воздухе вдали от прямого солнечного света.

Повторная обработка маски после пациентов

При смене пациента маска должна пройти обязательную гигиеническую обработку. Пожалуйста, ссылки на вспомогательные «очистки и дезинфекции описание», или посетите наш официальный сайт www.bmc-me.com поиск «очистки и дезинфекции описание». Если у вас нет доступа к интернету, пожалуйста, обратитесь к представителю BMC.

Сборка маски



Неисправности и их устранение

Неисправность	Возможная причина	Возможное решение
Маска не плотно прилегает или неудобна.	Маска установлена или отрегулирована неправильно.	Внимательно прочтите указания в разделе «Подгонка маски». Ремни оголовья не должны быть слишком затянуты.
	Маска неправильного размера.	Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
	Маска не правильно затянута.	Затяните оба верхних и нижних ремни головных уборов.
	Выступ маски смещён или сморщился на лице.	Убедитесь что выступ маски правильно выровнен в соответствии с инструкциями в разделе «Сборка маски». Убедитесь что выступ маски не имеет складок.
	Выступ маски может быть загрязнён.	Очистите выступ маски в соответствии с инструкциями в разделе «Очистка маски в домашних условиях».
Маска слишком шумит.	Маска собрана неправильно.	Соберите маску заново.
	Вентиляционные отверстия закупорены или частично закупорены.	Очистите отверстия в соответствии с инструкциям в разделе «Очистка маски в домашних условиях».

