

Retraitement du Masque entre plusieurs Patients

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

Note:

- Le nombre maximum de cycles de désinfection est de 20.

Dépannage

Problème	Raisons éventuelles	Solutions éventuelles
Le masque n'est pas étanche ou inconfortable.	Le masque n'a pas été mis en place correctement.	Suivre scrupuleusement les instructions de mise en place du masque. S'assurer que le harnais n'est pas trop serré.
	La taille du masque n'est pas bonne.	Consulter votre clinicien.
Présence de fuites autour du masque.	La bulle n'est pas positionnée correctement dans l'armature du masque.	Vérifier le positionnement de la bulle dans l'armature et si nécessaire le remettre en place en suivant les instructions fournies dans la section montage du masque.
Le masque est bruyant.	La taille du masque n'est pas bonne.	Consulter votre clinicien.
	Les orifices sont obstrués ou partiellement obstrués.	Nettoyer les orifices en suivant les instructions fournies dans la section Nettoyage du masque au doctice de ce manuel d'utilisation.

Bénéfice Clinique Prévu

- Améliorer la qualité du sommeil des patients.
- Améliorer l'observance du traitement des patients.

Stockage

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

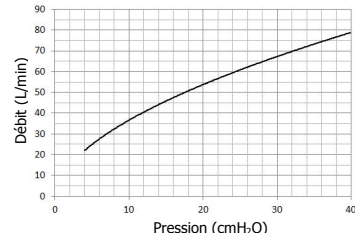
Élimination

Ce masque ne contient aucune substance dangereuse et peut être éliminé avec les déchets ménagers classiques. S'il est utilisé par des patients atteints de maladies transmissibles, il doit être éliminé en tant que déchet médical, sous risque de provoquer la propagation de la maladie.

Durée de Vie

La durée de vie du masque est fonction de l'intensité de l'utilisation, de l'entretien et des conditions environnementales auxquelles le masque est soumis ou stocké. Le système de masque et ses composants étant modulaires par nature, il est recommandé à l'utilisateur de les entretenir et de les inspecter régulièrement, et de remplacer le système de masque ou tout composant au besoin ou conformément aux «Critères visuels d'inspection du produit» de la section «Nettoyage du masque à domicile» de ce manuel. Le masque doit être remplacé dans un délai de 12 mois après la date de la première utilisation.

Spécifications Techniques

Courbe pression - débit																	
	<table><tr><th>Pression (cmH₂O)</th><td>4</td><td>12</td><td>22</td><td>31</td><td>40</td></tr><tr><th>Débit (L/min)</th><td>22</td><td>41</td><td>57</td><td>69</td><td>79</td></tr></table>						Pression (cmH ₂ O)	4	12	22	31	40	Débit (L/min)	22	41	57	69
Pression (cmH ₂ O)	4	12	22	31	40												
Débit (L/min)	22	41	57	69	79												
Informations sur l'espace mort	L'espace mort est le volume vide du masque jusqu'à la rotule. Cet espace mort varie en fonction de la taille de la bulle mais est quoiqu'il en soit inférieur à 225 mL.																
Pression de traitement	4 à 40 cmH ₂ O																
Résistance	Chute de pression mesurée à 50 L/min: 0,15 cmH ₂ O, à 100 L/min: 0,5 cmH ₂ O																
Résistance à l'inspiration et expiration	La résistance du masque à l'inspiration (avec la valve) est de 1,8 cmH ₂ O à 50 L/min. La résistance respiratoire du masque (avec la valve) est de 2,0 cmH ₂ O à 50 L/min.																
Pression avec valve anti-asphyxie ouverte	≤ 2,8 cmH ₂ O																
Pression avec valve anti-asphyxie fermée	≤ 2,8 cmH ₂ O																
Emission sonore	Valeur d'émission sonore à deux chiffres déclarés conformément à la norme ISO 4871. Le niveau de puissance du son pondéré A du masque est de 28 dBA, avec une incertitude de 3 dBA. Le niveau de pression du du son pondéré A du masque est de 20 dBA à une distance de 1 m, avec une incertitude de 3 dBA.																
Conditions environnementales	Température de fonctionnement: +5°C à +40°C (41°F à 104°F) Humidité de fonctionnement: 0% à 93% l'humidité relative sans condensation Températures de stockage et de transport: -20°C à +55°C (-4°F à 131°F) Humidité de stockage et de transport: 0% à 93% l'humidité relative sans condensation																
Date de fabrication	Voir l'étiquette du produit																

Symboles

Sur le Masque et l'emballage

	Précautions		Date limite d'utilisation
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne		Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
	Code du lot		Importateur
	Numéro de catalogue		Numéro de modèle
	Limite de température		Fabriqué en Chine
	Limite d'humidité		Dispositif médical
	Fabricant		Identifiant unique du dispositif

Garantie Limitée

Il est garanti que le Full Face Mask (F5A) et que tous ses composants comme l'armature, la bulle, le raccord coulé, le harnais, et les autres accessoires seront exempts de défauts dans les matériaux utilisés et dans la fabrication pendant une période de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'achat par le consommateur initial. Pour exercer les droits de cette garantie, contactez les revendeurs agréés locaux.

FABRICANT:

BMC MEDICAL CO., LTD.

Chambre 110 Tour A Bâtiment Fengyu, No. 115 Rue Fucheng, Haidian, 100036 Beijing, RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE
URL: en.bmc-medical.com
E-mail: intl@bmc-medical.com
Tél: +86-10-51663880

REPRESENTANT AGREE UE:

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

Full Face Mask (F5A)

Bedienungsanleitung

0123

Full Face Mask (F5A)

Vielen Dank, dass Sie sich für die BMC Full Face Mask (F5A) entschieden haben. Die Maske ist komfortabel, flexibel und geräuscharm. Sie wurde entwickelt, um den Kontakt mit Ihrem Gesicht zu minimieren und um sicherzustellen, dass Sie sich während der Therapie wohl fühlen. In dieser Bedienungsanleitung finden Sie die Informationen, die Sie für den korrekten Gebrauch Ihrer Maske benötigen. Die Full Face Mask (F5A) und das Zubehör sind nicht aus Naturgummilatex oder DEHP hergestellt.

Verwendungszweck

Die Full Face Mask (F5A) ist als Schnittstelle für Patienten gedacht, denen eine CPAP- oder Bilevel-Therapie verschrieben wurde.

Die Full Face Mask (F5A) wird:

- angewendet bei erwachsenen Patienten (> 66 lb/30 kg), bei denen ein positiver Atemwegsdruck verordnet wurde.
- bestimmt für die Wiederverwendung bei einem Patienten im Wohnumfeld und für die Wiederverwendung bei unterschiedlichen Patienten im Krankenhaus oder im institutionellen Umfeld.

ACHTUNG: In den USA darf dieses Gerät laut Bundesgesetz nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Kontraindikationen

Bei den folgenden Symptomen darf die Maske nicht oder nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden:

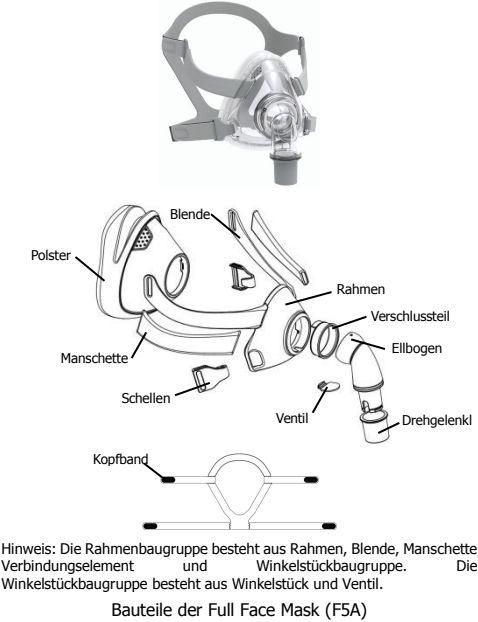
- Gesichtsdeformitäten.
- Verletzte Gesichtshaut im Kontaktbereich der Maske.

Vor der Verwendung der Maske

! WARNUNGEN

- Die Entlüftungsöffnungen müssen unbeschädigt und frei von Verstopfungen bleiben.
- Die Maske ist nicht für Patienten geeignet, die eine lebenserhaltende Beatmung benötigen.
- Diese Maske sollte nur mit CPAP- oder Bilevel-Geräten verwendet werden, die von einem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen werden.
- Die Maske sollte nicht verwendet werden, sofern das Gerät eingeschaltet ist. Nachdem die Maske aufgesetzt wurde, stellen Sie sicher, dass das Gerät Luft ausbläst.
- Erläuterung des Warnhinweises:** CPAP- und Bilevel-Geräte sind für die Verwendung mit speziellen Masken (oder Anschlüssen) vorgesehen, welche Entlüftungsöffnungen haben, um einen kontinuierlichen Luftaustausch zu gewährleisten. Wenn das Therapiegerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, spült neue Luft aus dem Gerät die ausgeatmete Luft durch die Öffnungen der Maske aus. Wenn das Gerät jedoch nicht in Betrieb ist, wird nicht genügend frische Luft durch die Maske geleitet und die ausgeatmete Luft wird erneut eingeatmet. kann. Das erneute Einatmen der ausgeatmeten Luft über mehrere Minuten kann unter Umständen zur Sauerstoffunterversorgung und gesundheitlicher Schädigung führen. Dies gilt für die meisten unterschiedlichen Therapiegeräte.
- Bei niedrigen CPAP-Drücken ist der Durchfluss durch die Ausatemöffnung möglicherweise nicht ausreichend, um das gesamte ausgeatmete Gas aus dem Schlauch zu entfernen. Es kann zur Rückatmung kommen.
- Um das Risiko eines Erbrechens während des Schlafs zu minimieren, sollte der Patient vor der Verwendung der Maske drei Stunden lang weder essen noch trinken. Diese Maske wird nicht empfohlen, wenn der Patient ein verschreibungspflichtiges Medikament einnimmt, das Erbrechen verursachen kann.
- Verwenden Sie die Maske nicht ohne eingesetztes Nicht-Rückatemventil.
- Nicht anwendbar für Benutzer mit Silikonallergie.
- Diese Maske darf nicht bei Patienten angewendet werden, die nicht kooperieren, die eine Bewusstseinsstörung aufweisen, reaktionslos sind, oder die Maske nicht selbst entfernen können.
- Die Anwendung der Maske kann Schmerzen in den Zähnen, im Zahnfleisch oder im Kiefer verursachen oder bestehende Zahnprobleme verschlimmern. Sollten diese Beschwerden auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn der Patient nicht in der Lage ist, die Maske selbst abzunehmen, sollte die Maske unter fachkundiger Aufsicht verwendet werden.
- Befolgen Sie alle Vorsichtsmaßnahmen, wenn Sie zusätzlichen Sauerstoff verwenden.
- Der Sauerstofffluss muss abgeschaltet werden, wenn das CPAP- oder Bilevel-Gerät nicht in Betrieb ist, damit der nicht verwendete Sauerstoff sich nicht im Gehäuse ansammelt und dadurch die Brandgefahr erhöht.
- Sauerstoff unterstützt die Verbrennung. Der Sauerstoff darf nicht beim Rauchen oder in einer offenen Flamme verwendet werden. Benutzen Sie den Sauerstoff nur in gut belüfteten Räumen.
- Bei einer festgelegten Flussrate des zusätzlichen Sauerstoffstroms variiert die eingeatmete Sauerstoffkonzentration abhängig von den Druckeinstellungen, dem Atemmuster des Patienten, der Maske, dem Anwendungsort und der Leckgeräte.
- Die technischen Daten der Maske werden Ihrem Arzt zur Verfügung gestellt, damit er prüfen kann, ob sie mit dem CPAP- oder Bi-Level-Gerät kompatibel ist. Wird die Maske außerhalb dieser Spezifikationen oder mit nicht kompatiblen Geräten verwendet, können Abdichtung und Tragekomfort beeinträchtigt sein, eine optimale Therapie ist dann nicht möglich, und Undichtigkeiten oder Schwankungen in der Leckrate können die Funktion des CPAP- oder Bi-Level-Geräts stören.
- Unterbrechen Sie die Anwendung der Maske und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Schlaftherapeuten, wenn Sie nachteilige Reaktionen bei Verwendung der Maske bemerken.
- Weitere Informationen zu Einstellungen und Betriebsinformationen finden Sie im Handbuch Ihres Atemtherapiegerätes.
- Entfernen Sie alle Verpackungsmaterialien, bevor Sie die Maske verwenden.
- Die hier gezeigten Bilder sind nur Richtwerte. Wenn es eine Inkonsistenz zwischen dem Bild und dem tatsächlichen Produkt gibt, gilt das tatsächliche Produkt.
- Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit diesem Gerät auftreten, sollten BMC und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden.
- Die Häufigkeit der Reinigung, die Reinigungsmethoden oder die Verwendung von Reinigungsmitteln, die nicht in den Begleiddokumenten angegeben sind, oder die Überschreitung der Anzahl der Verarbeitungszyklen können sich nachteilig auf die Maske auswirken und somit die Sicherheit oder die Qualität der Therapie beeinträchtigen.

Maskenbaugruppe



Anlegen der Maske

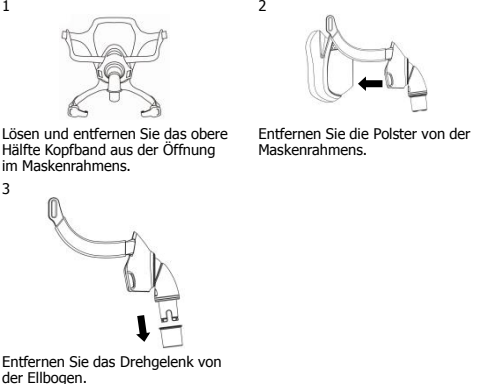
Die Maske kann an verschiedene CPAP- oder Bilevel-Geräte unterschiedlicher Hersteller angeschlossen werden. Die Maske verfügt über ein elastisches Kopfband, so dass sie nach erfolgter Anpassung jederzeit ohne erneute Einstellung auf- und abgesetzt werden kann. Die Maske wird gebrauchsfertig versandt und kann sofort benutzt werden.



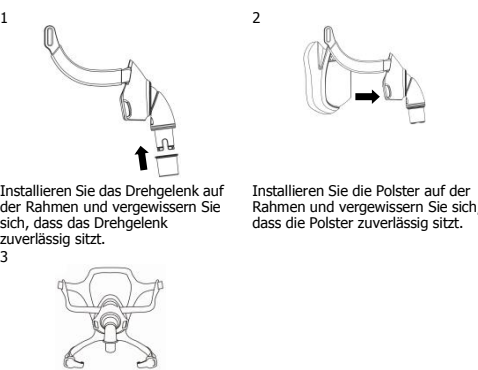
Demontage der Maske

Hinweise:

- Die Winkelstückbaugruppe, die Blende und das Verbindungselement dürfen nicht von der Rahmenbaugruppe getrennt werden.
- Das Ellbogen kann nicht zerlegt werden.
- Das Ventil kann nicht zerlegt werden, oder es können Schäden auftreten, und die erneute Installation wird schwieriger.



Zusammensetzen der Maske



Reinigung der Maske zu Hause

Anmerkungen:

- Maske und Kopfband sind immer per Hand zu reinigen.
- Die Winkelstückbaugruppe, die Blende und das Verbindungselement dürfen zum Waschen nicht von der Rahmenbaugruppe getrennt werden.
- Die Ellbogen und der Ventil können nicht aus der Ellbogen baugruppe demontiert werden zum reinigen.

! WARNUNGEN

- Verwenden Sie keine Lösungen, die Bleichmittel, Chlor, Alkohol, Aromen, Feuchtigkeitsscremes, antibakterielle Mittel oder Duftstoffe enthalten, um die Teile des Maske zu reinigen. Diese Lösungen können Schäden verursachen und die Lebensdauer des Produkts verkürzen.
- Wenn Teile des Maske direkt der Sonnenstrahlung oder Hitze ausgesetzt werden, kann dies zu Schäden führen.
- Sichtbare Zeichen für die Produktinspektion: Sollte eine Maskenkomponente sichtbare Beschädigungen aufweisen (Risse, Sprünge, Risse usw.), sollte die Komponente entsorgt und ersetzt werden.
- Der Austausch von Teilen muss von professionellem Servicepersonal durchgeführt werden.

Vorbereitung vor der Reinigung

- Vorbereitungswerkzeuge: Bürste mit weichen Borsten, Wasser in Trinkqualität (fünf liter pro maske), mildes Flüssigreinigungsmittel (z. B. mit 1% verdünntes Alconox).
- Demontieren Sie die Maskenteile entsprechend der Demontageanleitung.

Täglich, nach jeder Nutzung

- Tauchen Sie die Teile 10 Minuten lang in eine Lösung aus mildem Flüssigwaschmittel (z. B. Alconox, auf 1% verdünnt) und Wasser in Trinkqualität (25°C bis 35°C).
- Während des Eintauchens reinigen Sie jedes Bauteil 1 Minute lang mit einer Bürste mit weichen Borsten. Achten Sie dabei besonders auf alle Ritzen und Hohlräume.
- Schütteln Sie die Teile zweimal kräftig in Wasser in Trinkqualität. Jeweils 5 Liter Wasser pro Maske.
- Lassen Sie die Teile an der Luft trocknen und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Wenn alle Teile trocken sind, bauen Sie die Maske gemäß der Montageanleitung wieder zusammen.

Anmerkung:

- Bei täglicher Reinigung oder nach jedem Gebrauch kann die Maske bis zu 365 Mal gewaschen werden.

Wöchentlich

Waschen Sie das Kopfband und seine Bestandteile 10 Minuten lang von Hand in einer Lösung aus mildem Flüssigwaschmittel (z. B. Alconox, auf 1% verdünnt) und Wasser in Trinkqualität (25°C bis 35°C). Spülen Sie das Kopfband und seine Bestandteile gut mit Wasser von Trinkqualität ab und lassen Sie es an der Luft trocknen, ohne direkte Sonneneinstrahlung.

Anmerkung:

- Bei wöchentlicher Reinigung kann das Kopfband bis zu 52 Mal gewaschen werden.

Wiederaufbereitung der Maske bei Patientenwechsel

Diese Maske sollte bei jedem Patientenwechsel erneut aufbereitet werden. Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie auf der BMC-Website unter www.bmc-medical.com. Wenn Sie keinen Internetzugang haben, wenden Sie sich bitte an Ihren BMC-Vertreter.

Anmerkung:

- Die maximale Anzahl der Desinfektionsvorgänge beträgt 20.

Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Gründe	Mögliche Lösungen
Die Maske dichtet nicht richtig, drückt oder sitzt unbequem.	Die Maske ist nicht korrekt montiert. Die Größe der Maske ist nicht richtig.	Lesen Sie die Anweisung „Anlegen der Maske“ sorgfältig durch und prüfen Sie die Einstellung des Kopfbandes. Fragen Sie Ihren Arzt oder Therapeuten.
Die Maske läuft um das Gesicht herum aus.	Das Polster ist auf dem Polster rahmen Falsche Position.	Überprüfen Sie das Einsetzen des Polster und setzen Sie es gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Zusammensetzen der Maske“ wieder richtig ein.
Die Maske ist zu geräuschvoll.	Die Größe der Maske ist nicht richtig. Die Luftausschöffnungen sind ganz oder teilweise blockiert.	Fragen Sie Ihren Arzt oder Therapeuten. Reinigen Sie die Maske entsprechend des Abschnitts „Reinigung der Maske zu Hause“.

Vorgesehener Klinischer Vorteil

- Verbesserung der Schlafqualität von Patienten.
- Verbesserung der Therapietreue von Patienten.

Aufbewahrung

Vergewissern Sie sich, dass die Maske sauber und trocken ist, bevor Sie sie lagern. Lagern Sie die Maske an einem trockenen Ort geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung.

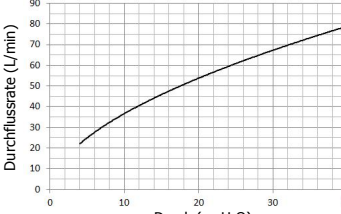
Entsorgung

Die Maske enthält keine gefährlichen Schadstoffe und kann über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Bei Patienten mit übertragbaren Krankheiten muss das Produkt als medizinischer Abfall entsorgt werden, da es ansonsten zur Verbreitung von Krankheiten kommen kann.

Lebensdauer

Die Lebensdauer der Maske hängt von der Intensität der Nutzung, der Wartung und den Umgebungsbedingungen ab, unter denen die Maske verwendet oder gelagert wird. Da das Maskensystem und seine Komponenten einen modularen Aufbau haben, wird dem Benutzer empfohlen, es regelmäßig zu warten und zu überprüfen und bei Bedarf oder gemäß den „Visuellen Kriterien für die Produktinspektion“ im Abschnitt „Reinigung der Maske zu Hause“ in dieser Gebrauchsanweisung das Maskensystem oder einzelne Komponenten auszutauschen. Die Maske sollte innerhalb von 12 Monaten nach dem ersten Gebrauch ausgetauscht werden.

Technische Daten

Druck-Durchfluss-Kurve											
	Druck (cmH ₂ O)	4	12	22	31	40	Durchflussrate (L/min)	22	41	57	69
Druck (cmH ₂ O)	4	12	22	31	40						
Durchflussrate (L/min)	22	41	57	69	79						
Information zum Totraum	Totraum ist das gesamte Volumen der Maske bis zum Drehgelenk.										
	Der Totraum der Maske variiert je nach Polstergröße, L-245 mL, M-225 mL, S-205 mL.										
Therapiedruck	4 bis 40 cmH ₂ O										
Widerstand	Druckabfall gemessen bei 50 L/min: L-0,14 cmH ₂ O, M-0,15 cmH ₂ O, S-0,2 cmH ₂ O bei 100 L/min: L-0,45 cmH ₂ O, M-0,5 cmH ₂ O, S-0,8 cmH ₂ O										
	Der Inspirationswiderstand der Maske (in Kombination mit dem Ventil) beträgt 1,8 hPa bei 50 L/min. Der Expirationswiderstand der Maske (in Kombination mit dem Ventil) beträgt 2,0 hPa bei 50 L/min.										
Anti-Asphyxia -Ventil offen zu atmosphärischem Druck.	≤ 2,8 cmH ₂ O										
Anti-Asphyxia -Ventil gegen atmosphärischen Druck geschlossen.	≤ 2,8 cmH ₂ O										
Geräuschpegel	GERÄUSCHEMISSIONSWERTE gemäß ISO 4871. Der A gewichtete Pegel liegt bei: 28 dBA, (3 dBA Unsicherheitsfaktor). Der A gewichtete Pegel bei 1 m Entfernung liegt bei: 20 dBA, (3 dBA, Unsicherheitsfaktor).										
Umgebungsbedingungen	Umgebungstemperatur für den Betrieb: +5°C bis +40°C (41°F bis 104°F) Luftfeuchtigkeit für den Betrieb: 0% bis 93% relativ Feuchtigkeit nicht-Kondensierend Lager- und Transporttemperatur: -20°C bis +55°C (-4°F bis 131°F) Lager und Transport Feuchtigkeit: 0% bis 93% relative Feuchtigkeit (ohne Kondensation)										
	Siehe Produktetikett										

Zeichen

System und Verpackung

	Achtung		Haltbarkeitsdatum
	Bevollmächtigter EU-Repräsentant		Nicht mit Naturkautschuklat ex hergestellt
	Chargennummer		Importeur
	Katalognummer		Modell-Nummer
	Temperatur-Grenzwert		Hergestellt in China
	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit		Medizinisches Gerät
	Hersteller		Eindeutige Geräteerkennung

Eingeschränkte Garantie

Wir garantieren, dass die Full Face Mask (F5A), einschließlich der Rahmenbaugruppe, Polster, Kopfband, Drehgelenk und der weiteren Einheiten eine Mindesthaltbarkeit von 90 Tagen haben (ab Verkauf). Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

HERSTELLER:

BMC MEDICAL CO., LTD.

Room 110 Turm A FengyuBuilding, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, Volksrepublik China

URL:

E-mail: intl@bmc-medical.com

Tel: +86-10-51663880

BEVOLLMÄCHTIGTER EU VERTRETER:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726