Nasal Mask (N5)
คู่มือการใช้งาน

CE 0123

Nasal Mask (N5)

ขอขอบคุณที่เลือก Nasal Mask (N5) ของ BMC Nasal Mask นี้สวมใส่สบาย ยืดหยุ่น และทำงานเงียบ ได้รับการออกแบบมาเพื่อลดการสัมผัสกับใบหน้า จึงทำให้คุณรู้สึกสบายตลอดการรักษา คู่มือการใช้งานเล่มนี้จะให้ข้อมูลที่คุณจำเป็นต้องทราบเกี่ยวกับการใช้หน้ากากอย่างถูกต้อง
Nasal Mask (N5) และอุปกรณ์เสริมไม่ได้ทำมาจากน้ำยางธรรมชาติหรือ DEHP

วัตถุประสงค์การใช้งาน

Nasal Mask (N5) มีหน้าที่เป็นจุดเชื่อมต่อสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย CPAP หรือเครื่องช่วยหายใจชนิดแรงดันบวกสองระดับ
Nasal Mask (N5) มีเอาไว้ใช้กับ:
- ผู้ป่วยวัยผู้ใหญ่ (มีน้ำหนัก > 66 ปอนด์/30 กก.) ที่ต้องได้รับการรักษาด้วยเครื่องอัดอากาศแรงดันบวก
- ผู้ป่วยรายเดียวที่ใช้งานซ้ำภายในสภาพแวดล้อมที่บ้าน และผู้ป่วยหลายรายที่ใช้ซ้ำภายในสภาพแวดล้อมโรงพยาบาล/สถานพยาบาล

ข้อควรระวัง: ในสหรัฐอเมริกา กฎหมายของรัฐบาลกลางกำหนดให้จำหน่ายอุปกรณ์นี้ตามคำสั่งแพทย์เท่านั้น

ข้อห้ามใช้

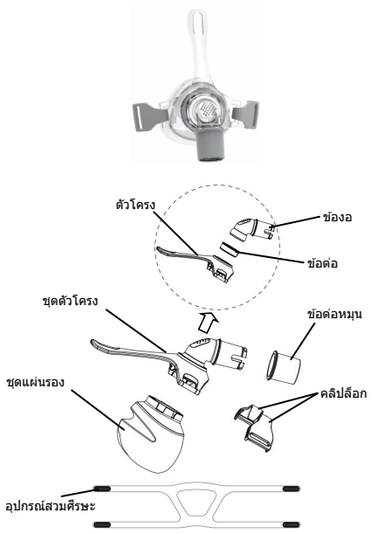
สำหรับผู้ป่วยที่มีอาการดังต่อไปนี้ ควรใช้หน้ากากนี้ด้วยความระมัดระวัง:
- ใบหน้าผิดรูป
- ผิวหน้าบาดเจ็บที่จะสัมผัสกับหน้ากากในระหว่างการใช้งาน

ก่อนใช้งานหน้ากาก

⚠ คำเตือน

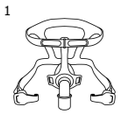
- รูระบายอากาศจะต้องคงอยู่ในสภาพที่ไม่เสียหายและไม่มีสิ่งอุดตัน
- หน้ากากนี้ไม่เหมาะกับผู้ป่วยที่ต้องใช้เครื่องช่วยหายใจเพื่อช่วยชีวิต
- หน้ากากนี้ควรใช้ร่วมกับ CPAP หรือเครื่องช่วยหายใจชนิดแรงดันบวกสองระดับที่แพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญด้านระบบทางเดินหายใจแนะนำเท่านั้น
- ไม่ควรใช้งานหน้ากากเว้นแต่จะเปิดเครื่องอยู่ และหลังจากสวมหน้ากากแล้ว ตรวจดูให้แน่ใจว่าอุปกรณ์เป่าลมออกมา
- ***คำอธิบายคำเตือน:*** CPAP หรือเครื่องช่วยหายใจชนิดแรงดันบวกสองระดับออกแบบมาเพื่อใช้กับหน้ากากพิเศษ (หรือข้างต่อ) ที่มีรูระบายอากาศเพื่อให้มั่นใจว่าอากาศไหลออกจากหน้ากากอย่างต่อเนื่อง เมื่ออุปกรณ์เปิดอยู่และทำงานได้อย่างถูกต้อง อากาศบริสุทธิ์จากอุปกรณ์จะขับไล่อากาศที่หายใจออกผ่านทางช่องหายใจออกของหน้ากากที่ติดอยู่ อย่างไรก็ตาม หากอุปกรณ์ไม่ทำงาน อากาศบริสุทธิ์ที่จ่ายผ่านหน้ากากจะไม่เพียงพอ และอาจสูดอากาศที่หายใจออกเข้าไปซ้ำ การหายใจเอาอากาศที่หายใจออกเข้าไปซ้ำเป็นเวลานานอาจทำให้เกิดการหายใจไม่ออกได้ในบางสถานการณ์ ข้อมูลนี้ใช้กับ CPAP หรือเครื่องช่วยหายใจชนิดแรงดันบวกสองระดับส่วนใหญ่
- ที่ความดัน CPAP ต่ำ การไหลของอากาศผ่านช่องหายใจออกอาจไม่เพียงพอที่จะระบายก๊าซที่หายใจออกทั้งหมดออกจากท่อ และอาจนำไปสู่การหายใจซ้ำได้
- เพื่อลดความเสี่ยงของการอาเจียนในระหว่างนอนหลับ ผู้ป่วยควรงดรับประทานอาหารหรือดื่มน้ำเป็นเวลา 3 ชั่วโมงก่อนใช้หน้ากากนี้ และไม่แนะนำให้ใช้หน้ากากนี้หากผู้ป่วยรับประทานยาตามใบสั่งแพทย์ที่อาจทำให้อาเจียนได้
- ไม่เหมาะกับผู้ใช้ที่มีอาการแพ้ซิลิโคน
- ไม่ควรใช้หน้ากากนี้กับผู้ป่วยที่ไม่ให้ความร่วมมือ หมดสติ ไม่ตอบสนอง หรือไม่สามารถถอดหน้ากากออกได้
- การใช้หน้ากากอาจทำให้เกิดอาการปวดฟัน เหงือก หรือขากรรไกร หรือทำให้ปัญหาสุขภาพช่องปากที่มีอยู่เดิมแย่ลง หากคุณพบอาการเหล่านี้ โปรดปรึกษาผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพของคุณ
- หากผู้ป่วยไม่สามารถถอดหน้ากากออกได้ด้วยตนเอง ต้องใช้งานหน้ากากภายใต้การดูแลของผู้เชี่ยวชาญที่มีคุณสมบัติเหมาะสม
- ปฏิบัติตามข้อควรระวังทั้งหมดเมื่อใช้งานออกซิเจนเสริม
- ต้องปิดการไหลของออกซิเจนเมื่อไม่ได้ใช้งาน CPAP หรือเครื่องช่วยหายใจชนิดแรงดันบวกสองระดับ เพื่อป้องกันไม่ให้ออกซิเจนที่ไม่ได้ใช้เกิดการสะสมอยู่ภายในตัวอุปกรณ์ และก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการเกิดไฟไหม้
- ออกซิเจนช่วยส่งเสริมการเผาไหม้ ดังนั้นจึงห้ามใช้ออกซิเจนขณะสูบบุหรี่หรือบริเวณที่มีเปลวไฟ ให้ใช้ออกซิเจนเฉพาะในบริเวณที่มีการระบายอากาศที่ดีเท่านั้น
- ที่อัตราการไหลคงที่ของการไหลของออกซิเจนเสริม ความเข้มข้นของออกซิเจนที่สูดเข้าไปจะแตกต่างกัน โดยขึ้นอยู่กับการตั้งค่าความดัน รูปแบบการหายใจของผู้ป่วย หน้ากาก จุดที่ใช้งาน และอัตราการรั่วไหล
- ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิคของหน้ากากมีไว้เพื่อให้แพทย์ตรวจสอบความเข้ากันได้ของเครื่องให้อากาศ การใช้หน้ากากนอกเหนือจากข้อมูลจำเพาะทางเทคนิคเหล่านี้หรือใช้ร่วมกับอุปกรณ์ที่เข้ากันไม่ได้อาจทำให้ซีลและความสบายของหน้ากากลดลง ทำให้การบำบัดไม่อยู่ในระดับที่เหมาะสมที่สุด และอาจส่งผลต่อการทำงานของเครื่องให้อากาศเนื่องจากการรั่วไหลหรือการเปลี่ยนแปลงอัตราการรั่วไหล
- หยุดใช้งานหน้ากากและปรึกษาแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญด้านการบำบัดการนอนหลับ หากคุณพบอาการไม่พึงประสงค์ใด ๆ ก็ตามจากการใช้หน้ากาก
- โปรดอ่านคู่มือ CPAP หรือเครื่องช่วยหายใจชนิดแรงดันบวกสองระดับของคุณเพื่อดูรายละเอียดเกี่ยวกับการตั้งค่าและข้อมูลการทำงาน
- นำบรรจุภัณฑ์ทั้งหมดออกก่อนใช้หน้ากาก
- รูปภาพที่แสดงเป็นเพียงข้อมูลอ้างอิงเท่านั้น ในกรณีที่รูปภาพและสินค้าจริงไม่สอดคล้องกัน ให้ยึดสินค้าจริงเป็นหลัก
- หากมีเหตุการณ์ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์นี้เกิดขึ้น ควรแจ้งให้ BMC และหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในประเทศของคุณทราบ
- ความถี่ในการทำความสะอาด วิธีการทำความสะอาด หรือการใช้สารทำความสะอาดที่ไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารประกอบ หรือการเกินจำนวนรอบการทำความสะอาดที่แนะนำ อาจส่งผลเสียต่อหน้ากากและอาจส่งผลต่อความปลอดภัยหรือคุณภาพของการรักษาได้

ส่วนประกอบของหน้ากาก



ส่วนประกอบของ Nasal Mask (N5)

การสวมหน้ากาก

1

ดึงสายรัดอุปกรณ์สวมศีรษะโดยสอดผ่านช่องว่างของโครงหน้าผากและคลิปล็อก

2

วางหน้ากากไว้เหนือจมูกและดึงอุปกรณ์สวมศีรษะขึ้นเหนือศีรษะ

3

นำสายรัดอุปกรณ์สวมศีรษะส่วนล่างมาไว้ใต้หูของคุณ และติดคลิปล็อกเข้ากับชุดโครง

4

ปรับสายรัดอุปกรณ์สวมศีรษะส่วนบนให้เท่ากันจนกว่าจะสวมใส่สบาย และกระชับ จากนั้นจึงดึดหน้ากากกลับเข้าไปใหม่

5

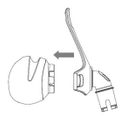
ปรับสายรัดอุปกรณ์สวมศีรษะส่วนล่างให้เท่ากันจนกว่าจะสวมใส่สบาย และกระชับ จากนั้นจึงดึดหน้ากากกลับเข้าไปใหม่
ปรับให้พอดีเพื่อให้แน่ใจว่าสวมสบายและอากาศไม่รั่วไหล โดยไม่ต้องรัดแน่นจนเกินไป

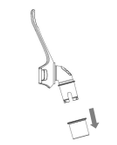
การถอดแยกชิ้นส่วน หน้ากาก

หมายเหตุ:
- *ชุดตัวโครงไม่สามารถแยกออกจากกันได้*

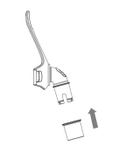
1

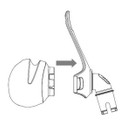
คลายและนำสายรัดศีรษะด้านบนออกจากรูบนกรอบ

2

ถอดชุดรองรับออกจากชุดกรอบ

3

ถอดข้อต่อหมุนออกจากชุดตัวโครง

การประกอบชิ้นส่วนหน้ากากกลับคืน

1

ติดตั้งข้อต่อหมุนบนชุดตัวโครง และยืนยันให้แน่ใจว่ายึดข้อต่อหมุนเข้าที่อย่างแน่นหนา

2

ติดตั้งชุดแผ่นรองหน้ากากบนชุดตัวโครง และยืนยันให้แน่ใจว่ายึดชุดแผ่นรองหน้ากากเข้าที่อย่างแน่นหนา

3

ติดตั้งอุปกรณ์สวมศีรษะครึ่งบนเข้ากับรูติดตั้งครึ่งบนของชุดตัวโครง

การทำความสะอาดหน้ากากที่บ้าน

หมายเหตุ:
- *ควรทำความสะอาดหน้ากากและอุปกรณ์สวมศีรษะโดยการซักมือเท่านั้น*
- *สามารถซักอุปกรณ์สวมศีรษะได้โดยไม่ต้องถอดคลิปล็อกออก*
- *เมื่อทำความสะอาดหน้ากาก ข้อศอกและกรอบไม่สามารถถอดออกจากชุดกรอบได้*

⚠ ข้อควรระวัง

- อย่าใช้สารละลายที่มีสารฟอกขาว คลอรีน แอลกอฮอล์ แอโรมาติก มอยเจอร์ไรเซอร์ สารต่อต้านแบคทีเรีย หรือน้ำมันที่มีกลิ่นหอมเพื่อทำความสะอาดชิ้นส่วนต่าง ๆ ของหน้ากาก สารเหล่านี้อาจทำให้เกิดความเสียหายและทำให้ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานสั้นลง
- การสัมผัสแสงแดดหรือความร้อนโดยตรงอาจทำให้ชิ้นส่วนต่าง ๆ ของหน้ากากเสื่อมสภาพได้
- เกณฑ์การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ด้วยสายตา: หากส่วนประกอบของหน้ากากมีสัญญาณเการเสื่อมสภาพที่มองเห็นได้ (เช่น รอยแตกรอยขีด หรือฉีกขาด) ควรทิ้งส่วนประกอบนั้นและเปลี่ยนใหม่
- การเปลี่ยนชิ้นส่วนจะต้องดำเนินการโดยบุคลากรบริการมืออาชีพเท่านั้น

การจัดเตรียมก่อนการทำความสะอาด

1. จัดเตรียมเครื่องมือ: แปรงขนอ่อน น้ำคุณภาพน้ำดื่ม (10 ลิตรต่อหน้ากากหนึ่งตัว) น้ำยาซักผ้าสูตรอ่อนโยน (เช่น Alconox เจือจาง 1%)
2. ถอดแยกชิ้นส่วนหน้ากากให้สอดคล้องตามคำแนะนำสำหรับการถอดแยกชิ้นส่วน

รายวัน/หลังการใช้งานแต่ละครั้ง

1. แช่ส่วนประกอบในสารละลายน้ำยาซักผ้าสูตรอ่อนโยน (เช่น Alconox เจือจาง 1%) ผสมกับน้ำคุณภาพน้ำดื่ม (25°C ถึง 35°C) เป็นเวลา 10 นาที
2. ขณะแช่ ให้ใช้แปรงขนนุ่มทำความสะอาดส่วนประกอบแต่ละชิ้นเป็นเวลา 1 นาที โดยใส่ใจเป็นพิเศษกับซอกและช่องทั้งหมด
3. กวนส่วนประกอบอย่างแรงสองครั้งในน้ำคุณภาพน้ำดื่ม โดยใช้ปริมาณน้ำ 5 ลิตรต่อหน้ากากหนึ่งอันในแต่ละครั้ง
4. ผึ่งลมให้ส่วนประกอบต่าง ๆ แห้ง และอย่าให้สัมผัสกับแสงแดดโดยตรง
5. เมื่อส่วนประกอบทั้งหมดแห้ง ให้ประกอบชิ้นส่วนหน้ากากกลับคืนตามคำแนะนำสำหรับการประกอบชิ้นส่วนกลับคืน

หมายเหตุ:
- *ทำความสะอาดวันละครั้งหรือหลังการใช้งานแต่ละครั้ง สามารถซักหน้ากากได้สูงสุด 365 ครั้ง*

รายสัปดาห์

ซักอุปกรณ์สวมศีรษะและส่วนประกอบต่าง ๆ ด้วยมือในสารละลายน้ำยาซักผ้าสูตรอ่อนโยน (เช่น Alconox เจือจาง 1%) ผสมกับน้ำคุณภาพน้ำดื่ม (25°C ถึง 35°C) เป็นเวลา 10 นาที ล้างอุปกรณ์สวมศีรษะและส่วนประกอบต่าง ๆ ด้วยน้ำคุณภาพน้ำดื่ม และผึ่งลมให้แห้งโดยอย่าให้สัมผัสกับแสงแดดโดยตรง

หมายเหตุ:
- *ทำความสะอาดสัปดาห์ละครั้ง สามารถซักอุปกรณ์สวมศีรษะได้สูงสุดถึง 52 ครั้ง*

การทำความสะอาดและเตรียมหน้ากากเพื่อใช้กับผู้ป่วยที่แตกต่างกัน

ควรมีการทำความสะอาดและเตรียมหน้ากากเมื่อใช้กับผู้ป่วยที่แตกต่างกัน คำแนะนำสำหรับการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อมีอยู่ในเว็บไซต์ของ BMC ที่ www.bmc-medical.com หากคุณไม่มีอินเทอร์เน็ต โปรดติดต่อตัวแทน BMC ของคุณ

หมายเหตุ:
- *จำนวนรอบการฆ่าเชื้อสูงสุดคือ 20 รอบ*

การแก้ไขปัญหา

ปัญหา	สาเหตุที่เป็นไปได้	วิธีแก้ปัญหาที่เป็นไปได้
หน้ากากไม่แนบสนิทหรือรู้สึกไม่สบาย	หน้ากากอาจคัดตั้งไม่ถูกต้องหรือปรับไม่ถูกต้อง	ปฏิบัติตามคำแนะนำในหัวข้อ "การสวมหน้ากาก" อย่างระมัดระวัง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าหมวกไม่รัดแน่นเกินไป และตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่ได้รัดอุปกรณ์สวมศีรษะแน่นเกินไป
	ขนาดหน้ากากไม่ถูกต้อง	ปรึกษากับแพทย์ของคุณ
	ไม่ได้รัดหน้ากากให้แน่นอย่างถูกต้อง	รัดสายรัดศีรษะทั้งส่วนบนและส่วนล่างให้แน่น
	แผ่นรองไม่ได้อยู่ในแนวหรือมีรอยยับบนใบหน้า	ตรวจสอบให้แน่ใจว่าแผ่นรองอยู่ในแนวที่ถูกต้องสอดคล้องตามคำแนะนำใน "การประกอบชิ้นส่วนหน้ากากกลับคืน" ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเบาะรองไม่มีรอยยับ
	แผ่นรองหน้ากากอาจสกปรก	ทำความสะอาดแผ่นรองตามคำแนะนำในหัวข้อ "การทำความสะอาดหน้ากากที่บ้าน"
หน้ากากมีเสียงดังเกินไป	ประกอบหน้ากากไม่ถูกต้อง	ประกอบหน้ากากกลับคืน
	ช่องระบายอากาศอุดตันหรืออุดตันบางส่วน	ทำความสะอาดช่องระบายอากาศตามคำแนะนำในหัวข้อ "การทำความสะอาดหน้ากากที่บ้าน"

ประโยชน์ทางคลินิกตามที่คาดหวัง

1. ปรับปรุงคุณภาพการนอนหลับของผู้ป่วย
2. เพิ่มการปฏิบัติตามการรักษาของผู้ป่วย

การจัดเก็บ

ตรวจสอบให้แน่ใจว่าหน้ากากสะอาดและแห้งสนิทก่อนจัดเก็บเป็นเวลานาน จัดเก็บหน้ากากไว้ในบริเวณที่แห้ง หลีกเลี่ยงไม่ให้สัมผัสกับแสงแดดโดยตรง

การกำจัดทิ้ง

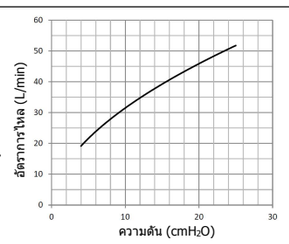
หน้ากากไม่มีสารอันตรายรวมอยู่ด้วย และสามารถทิ้งรวมกับขยะในครัวเรือนทั่วไปได้
อย่างไรก็ตาม สำหรับผู้ป่วยโรคติดต่อ ควรทิ้งหน้ากากเป็นขยะทางการแพทย์เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของโรค

อายุการใช้งาน

อายุการใช้งานของ Nasal Mask ขึ้นอยู่กับความถี่ในการใช้งาน การดูแลรักษา และสภาพแวดล้อมในการใช้งานหรือจัดเก็บ เนื่องจากระบบหน้ากากและส่วนประกอบต่าง ๆ มีลักษณะเป็นชิ้นส่วนแยกย่อย เราจึงขอแนะนำให้ผู้ใช้บำรุงรักษาและตรวจสอบเป็นประจำ และเปลี่ยนระบบหน้ากากหรือส่วนประกอบต่าง ๆ ตามความจำเป็นหรือตาม "เกณฑ์การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ด้วยสายตา" ในหัวข้อ "การทำความสะอาดหน้ากากที่บ้าน" ของคู่มือเล่มนี้ และควรเปลี่ยนหน้ากากภายใน 12 เดือนนับจากการใช้งานครั้งแรก

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

กราฟของความดัน-อัตราการไหล



ความดัน (cmH_2O)	4	9	15	20	25
อัตราการไหล (L/min)	19	30	39	46	52

ข้อมูลปริมาตรสุญเปล่า	ปริมาตรสุญเปล่า (Dead space) หมายถึงปริมาตรว่างเปล่าของหน้ากากจนถึงแกนหมุน ปริมาตรสุญเปล่าในหน้ากากจะแตกต่างกันไปตามขนาดของแผ่นรองหน้ากาก แต่จะน้อยกว่า 125 มล.
ความดันสำหรับการรักษา	4 ถึง 25 cmH_2O
ความต้านทาน	ค่าความดันลดที่วัดได้ (ค่าเฉลี่ยสำหรับ 4 ขนาด) ที่ 50 L/min: 0.2 cmH_2O และที่ 100 L/min: 0.8 cmH_2O
เสียง	ค่าการปล่อยเสียงรบกวนที่ประกาศเป็นตัวเลขคู่สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 4871 ค่าระดับกำลังเสียงถ่วงน้ำหนักแบบ A-weighted ของหน้ากากคือ 28 dBA โดยมีความไม่แน่นอนอยู่ที่ 3 dBA ค่าระดับความดันเสียงถ่วงน้ำหนักแบบ A-weighted ของหน้ากากที่ระยะห่าง 1 เมตรคือ 20 dBA โดยมีความไม่แน่นอนอยู่ที่ 3 dBA
สภาวะสิ่งแวดล้อม	อุณหภูมิในการทำงาน: +5°C ถึง +40°C (41°F ถึง 104°F) ความชื้นในการทำงาน: ความชื้นสัมพัทธ์ 0% ถึง 93% ไม่ควบแน่น อุณหภูมิในการจัดเก็บและขนส่ง: -20°C ถึง +55°C (-4°F ถึง 131°F) ความชื้นในการจัดเก็บและขนส่ง: ความชื้นสัมพัทธ์ 0% ถึง 93% ไม่ควบแน่น
วันที่ผลิต	ดูบนฉลากผลิตภัณฑ์

ญลักษณ์

ระบบและบรรจุภัณฑ์

⚠	ข้อควรระวัง		วันหมดอายุ
EC REP	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป	LATEX	ไม่ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ
LOT	รหัสแบทช์		ผู้นำเข้า
REF	หมายเลขแคตตาล็อก	#	หมายเลขรุ่น
55°C 131°F / -20°C -4°F	ขีดจำกัดอุณหภูมิ	CN	ผลิตในประเทศจีน
93% / 0%	ขีดจำกัดความชื้น	MD	อุปกรณ์การแพทย์
	ผู้ผลิต	UDI	หมายเลขเฉพาะประจำอุปกรณ์

การรับประกันแบบจำกัด

ขอรับประกันว่า Nasal Mask (N5) รวมถึงชุดตัวโครง ชุดแผ่นรองหน้ากาก ข้อต่อหมุน คลิปล็อก และอุปกรณ์สวมศีรษะจะต้องปราศจากข้อบกพร่องด้านวัสดุและฝีมือการผลิตเป็นระยะเวลาเก้าสิบ (90) วันนับจากวันที่ผู้บริโภครายแรกซื้อสินค้า
หากต้องการใช้สิทธิ์ภายใต้การรับประกันนี้ โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในพื้นที่

ผู้ผลิต:
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
อีเมล: intl@bmc-medical.com
โทร: +86-10-51663880

ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany

โทร: 0049-40-2513175
แฟกซ์: 0049-40-255726

Nasal Mask (N5)
User Manual

CE 0123

Nasal Mask (N5)

Thank you for choosing BMC's Nasal Mask (N5). 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.
The Nasal Mask (N5) and accessories are not made with natural rubber latex or DEHP.

Intended use

The Nasal Mask (N5) is intended to provide an interface for patients who have been prescribed CPAP or bi-level therapy.
The Nasal Mask (N5) 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.

Contraindications

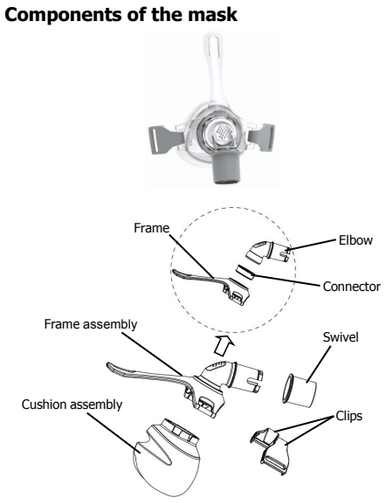
This mask should be used with caution for patients with following conditions:
- Facial deformity.
- Injured facial skin which will contact with the mask during use.

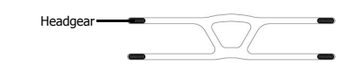
Before using the mask

⚠ WARNINGS

- The vent holes must be kept undamaged and free of blockages.
- The mask is not suitable for use by patients who require ventilation to support life.
- 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 of warning:*** CPAP and bi-level 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 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, 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.
- 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 three hours before using the mask. This mask is not recommended if the patient is taking a prescription drug that may cause vomiting.
- 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.
- Images shown here are indicative only. If there is inconsistency between the image and the 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.

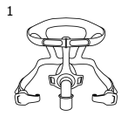
Components of the mask





Components of the Nasal Mask (N5)

Fitting the mask

1

Attach the headgear straps by threading them through the gaps of forehead frame and clips.

2

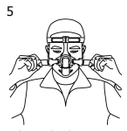
Hold the mask over your nose and pull the headgear over your head.

3

Bringing the lower headgear straps below your ears, connect the clips to the Frame assembly.

4

Adjust the upper headgear straps evenly until they are comfortable and firm, and reattach the mask.

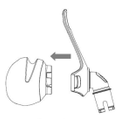
5

Adjust the lower headgear straps evenly until they are comfortable and firm, and reattach the mask. Simply adjust to a comfortable seal and don't over-tighten.

Disassembling the mask

Note:
- *The Frame assembly cannot be disassembled.*

1

Undo and remove the upper headgear straps out of the hole on the Frame.

2

Remove the Cushion assembly from the Frame assembly.

3

Remove the Swivel from the Frame assembly.

Reassembling the mask

1

Install the Swivel onto the Frame assembly and confirm that the Swivel is reliable.

2

Install the Cushion assembly onto the Frame assembly and confirm that the Cushion assembly is reliable.

3

Install the upper-half headgear onto the upper-half installation hole of the Frame assembly.

Cleaning the mask at home

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

⚠ 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.

Preparation before cleaning

1. Prepare tools: soft bristle brush, drinking quality water (10 litres per mask), mild liquid detergent (e.g. Alconox diluted to 1%).
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. Alconox diluted to 1%) with drinking quality 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

Handwash the headgear and its components in a solution of mild liquid detergent (e.g. Alconox diluted to 1%) with drinking quality water (25°C to 35°C) for 10 minutes. Rinse the headgear and its components well with drinking quality water and allow them to air dry out of direct sunlight.

Note:
- *Cleaned once a week, the headgear 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 won't seal properly or is uncomfortable.	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 there is no crease in 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 the mask.
	Vents are blocked or partially blocked.	Clean the vents 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

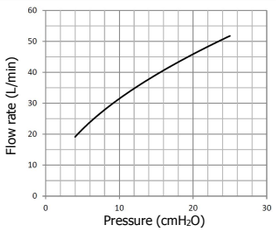
The mask does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household waste.
For patients with transmissible diseases, the product shall be discarded as medical waste, otherwise it may cause the spread of disease.

Service life

The service life of the Nasal Mask depends on the intensity of usage, maintenance, and environmental conditions to which the mask is used or stored. As this mask system 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 system or any components if deemed necessary or according to the "Visual criteria for product inspection" in the "Cleaning the mask at home" 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	9	15	20	25
Flow rate (L/min)	19	30	39	46	52

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 125 mL.
Therapy pressure	4 to 25 cmH_2O
Resistance	Drop in Pressure measured (average for 4 sizes) at 50 L/min: 0.2 cmH_2O at 100 L/min: 0.8 cmH_2O
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 an uncertainty of 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m is 20 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 Nasal Mask (N5), including its Frame assembly, Cushion assembly, Swivel, 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.

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

V1.7
3003020000363 Issue date: August 19, 2024