



F5 Full Face Mask (F5 Series)

User Manual

CE0123

F5 Full Face Mask (F5 Series)

Thank you for choosing BMC's F5 Full Face Mask (F5 Series). 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 F5 Full Face Mask (F5 Series) and accessories are not made with natural rubber latex or DEHP.

Intended use

The F5 Full Face Mask (F5 Series) is intended to provide an interface for patients who have been prescribed CPAP or bi-level therapy.

The F5 Full Face Mask (F5 Series) 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.

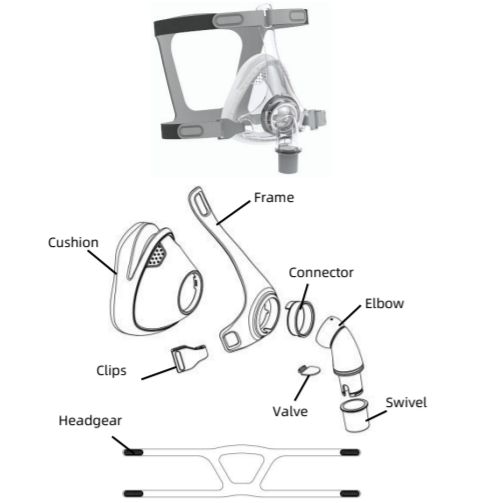
Before using the mask

⚠ WARNINGS

- The vent holes must be kept undamaged and free of blockages.
- The mask is not suitable for patients who need 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 systems are intended for use with special masks with connectors which have vent holes that allow a continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and operating properly, the fresh air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine 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 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 three hours before using the mask. This mask is not recommended if the patient is taking a prescription drug that may cause vomiting.
- Do not use the mask without the valve in place.
- Not applicable for silicone-allergy user.
- This mask should not be used on patients who are uncooperative, unconscious, unresponsive, or unable to remove the mask.
- Using the mask may cause pain in the teeth, gums or jaw or aggravate existing dental conditions. If these conditions occur, consult your health care professional.
- When the patient is unable to remove the mask himself, the mask must be used under qualified supervision.

- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the flow generator is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the flow generator 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 F5 Full Face Mask (F5 Series) 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.
- Images shown here are indicative only. If there is inconsistency between the image and actual product, the latter shall govern.
- Any serious incidents that occur in relation to this device should be reported to BMC and the competent authority 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.

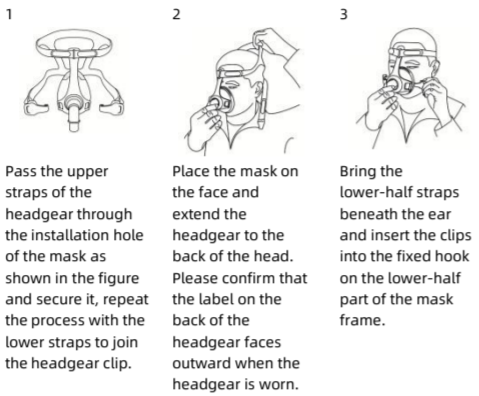
Components of the F5 Full Face Mask (F5 Series)



Note: The Frame assembly is composed of Frame, Connector, Elbow assembly. The Elbow assembly is composed of Elbow and Valve.

Components of F5 Full Face Mask (F5 Series)

Fitting the mask

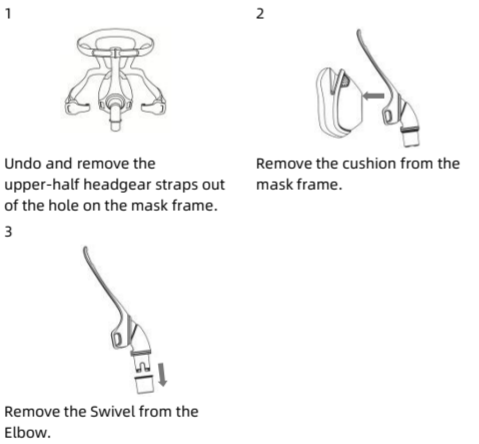


- Pass the upper straps of the headgear through the installation hole of the mask as shown in the figure and secure it, repeat the process with the lower straps to join the headgear clip.
- Place the mask on the face and extend the headgear to the back of the head. Please confirm that the label on the back of the headgear faces outward when the headgear is worn.
- Bring the lower-half straps beneath the ear and insert the clips into the fixed hook on the lower-half part of the mask frame.
- Extend the upper-half straps of the headgear as shown in the above figure until the mask is fixed properly.
- Repeat the process for the lower-half headgear as shown in the above figure until the mask is fixed properly.
- Simply adjust to a comfortable seal and don't over-tighten.

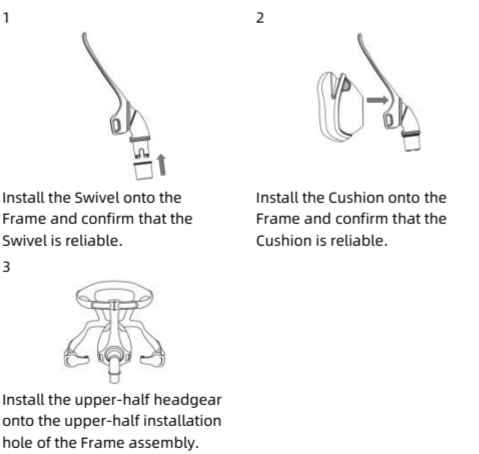
Disassembling the mask

Notes:

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



Reassembling the mask



Cleaning the mask at home

Notes:

- The mask and headgear can only be cleaned by handwashing.
- The elbow assembly and the connector cannot be disassembled from the frame assembly for washing.
- The elbow and the valve cannot be disassembled 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 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 must be carried out by professional service personnel.

Preparation before cleaning

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

Daily / After each use

- 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.
- While soaking, clean each component with a soft bristle brush for 1 minute. Pay special attention to all crevices and cavities.
- Agitate the components vigorously twice in drinking quality water. 5 litres of water per mask at a time.
- Allow the components to air dry and do not allow direct sunlight.
- 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.	Carefully follow instructions in "Fitting the mask" section. Make sure the headgear is not over-tightened.
	Mask size is wrong.	Consult your clinician.
Mask leaks around the face.	The cushion is misplaced on the cushion frame.	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.	Consult your clinician.
	Vents are blocked or partially blocked.	Clean the vents according to the instructions in "Cleaning the mask at home" section.

Intended clinical benefit

- Improve patients' quality of sleep.
- 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 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 ₂ O)	4	12	22	31	40
	Flow rate (L/min)	22	41	57	69	79
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 225 mL.					
Therapy pressure	4 to 40 cmH ₂ O					
Resistance	Drop in Pressure measured at 50 L/min: 0.15 cmH ₂ O, at 100 L/min: 0.5 cmH ₂ O					
Inspiratory and expiratory resistance	The inspiratory resistance of the mask (in combination with the valve) is 1.8 cmH ₂ O at 50 L/min. The expiratory resistance of the mask (in combination with the valve) is 2.0 cmH ₂ O at 50 L/min.					
Anti-Asphyxia Valve open to atmosphere pressure	≤ 2.8 cmH ₂ O					
Anti-Asphyxia Valve closed to atmosphere pressure	≤ 2.8 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.		
	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
	Authorized Representative in the European Community		Not made with natural rubber latex
	Batch code		Importer
	Catalogue number		Model number
	Temperature limit		Made in China
	Humidity limitation		Medical device
	Manufacturer		Unique device identifier

Limited warranty

It is warranted that the F5 Full Face Mask (F5 Series), including Frame Assembly, Cushion, Headgear, Swivel 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.

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)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726



F5 Full Face Mask (F5 Series)

사용자 설명서

CE0123

F5 Full Face Mask (F5 Series)

BMC의 F5 Full Face Mask (F5 Series) 을 선택해 주셔서 감사 합니다. 마스크는 편안하고, 유연하고 조용합니다. 얼굴과의 접촉을 최소화하여 시로 시 편안함을 느끼도록 설계되었습니다. 이 사용자 설명서는 마스크를 올바르게 사용하는 데 필요한 정보를 제공합니다.

F5 Full Face Mask (F5 Series) 및 부품 재질은 천연고무 라텍스 또는 DEHP가 아닙니다.

사용 목적

F5 Full Face Mask (F5 Series) 는 CPAP 또는 이중 치료법을 처방받은 환자를 위한 인터페이스를 제공하는 것을 용도로 합니다.

F5 Full Face Mask (F5 Series) 다음과 같습니다:

- 기도 정압 요법이 처방된 성인 환자 (> 66 lb/30 kg) 가 사용됩니다.
- 가정 환경에서 단일 환자를 반복 사용하고 병원/기관 환경에서 여러 환자를 반복 사용할 수 있도록 설계되었습니다.

주의: 미국에서 연방법에 따라 이 설비를 의사가 판매하거나 의사 지시에 의해 판매하는 것을 제한합니다.

금지 사항

이 마스크는 다음 상태의 환자에게 주의하여 사용해야 합니다.

- 안면가형.
- 사용 중 마스크와 접촉할 손상된 안면 피부.

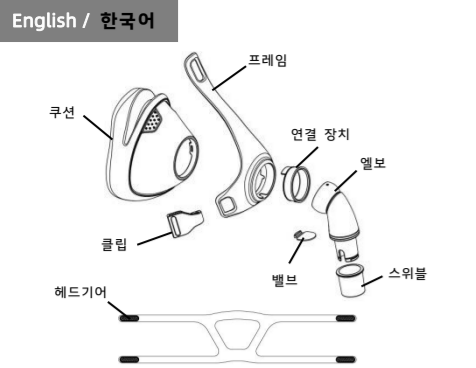
마스크를 사용하기 전에

⚠ 경고

- 환기구는 손상되지 않고 막힘이 없도록 유지해야 합니다
- 이 마스크는 생명 유지 인공 호흡기가 필요한 환자에게 적용할 수 없습니다.
- 이 마스크는 의사난 호흡재활 전문가가 권장하는 CPAP 또는 이중 치료법 설비만과 함께 사용할 수 있습니다.
- 설비가 켜지 않는 한 마스크를 사용할 수 없습니다. 마스크를 장착한 후에는 설비에서 바람이 불고 있는지 확인하십시오.
- 경고 설명:** CPAP 시스템은 마스크 밖으로 공기를 지속적으로 내보낼 수 있는 환기구가 장착된 커넥터가 있는 특수 마스크와 함께 사용하도록 설계되었습니다. CPAP 기계가 켜져 있고 정상적으로 작동하면 CPAP 기계의 신선한 공기가 부착된 마스크 호기구를 통해 배출된 공기를 배출합니다. 그러나 CPAP 기계가 작동하지 않으면 마스크에서 공급하는 신선한 공기가 부족하여 배출된 공기가 다시 흡입될 수 있습니다. 배출된 공기를 몇 분 이상 재호흡하면 상황에 따라 질식이 발생할 수 있습니다. 이 경고는 CPAP 시스템의 대부분 모델에 적용됩니다.
- 저 CPAP 압력에서 호기구를 통한 유량은 튜브에서의 모든 배출된 공기를 제거하는 데 부족할 수 있습니다. 약간의 재호흡이 발생할 수 있습니다.
- 수면 중 구토의 위험을 최소화하기 위해 환자는 마스크 사용 3시간 전에는 음식물을 섭취하지 않아야 합니다. 환자가 구토를 유발할 수 있는 처방약을 복용 중인 경우 이 마스크를 사용하지 않는 것이 좋습니다.
- 벨브가 제자리에 있지 않은 상태에서 마스크를 사용하지 마십시오.
- 실리콘 알레르기 환자에게는 적합하지 않습니다.
- 이 마스크는 비협조적이거나 둔감하거나 반응이 없거나 마스크를 제거할 수 없는 환자에게 사용해서는 안 됩니다.
- 마스크를 사용하면 치아, 잇몸, 턱에 통증이 생기거나 기존 치아 상태를 악화시킬 수 있습니다. 이러한 상황이 발생하면 의료 전문가에게 문의하십시오.
- 환자가 직접 마스크를 제거할 수 없는 경우에는 공인된 감독 하에 마스크를 사용해야 합니다.
- 보조 산소 사용 시 모든 주의 사항을 따르십시오.
- 흐름 발생 장치 가 작동하지 않을 때는 산소 흐름을 차단하여 사용하지 않는 산소가 흐름 발생 장치 인클로저 내에 축적되어 화재 위험이 발생하지 않습니다.
- 산소는 연소를 지원합니다. 흡연 중이나 불꽃이 있는 곳에서는 산소를 사용해서는 안 됩니다. 산소는 환기가 잘 되는 실내에서만 사용하십시오.
- 보충 산소 흐름의 고정된 유속에서는 흡입 산소 농도가 압력 설정, 환자 호흡 패턴, 마스크, 적용 지점 및 누출 속도에 따라 달라집니다.
- 마스크의 기술 사양은 임상적이 흐름 발생 장치와 호환되는지 확인할 수 있도록 제공됩니다. 기술 사양 이상으로 사용하거나 호환되지 않는 장치와 함께 사용하는 경우, 마스크의 밀봉 및 편안함이 효과적이지 않을 수 있고, 최적의 치료가 이루어지지 않을 수 있으며, 누출 또는 누출 속도의 변화가 흐름 발생 장치의 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 마스크 사용에 대한 부작용이 있을 경우, F5 Full Face Mask (F5 Series) 사용을 중지하고 의사 또는 수면 치료사에게 문의하십시오.
- 설정 및 작동 정보에 대한 자세한 내용은 흐름 발생 장치 설명서를 참조하십시오.
- 마스크를 사용하기 전에 모든 포장을 제거하십시오.
- 보여지는 이미지는 예시일 뿐이며, 이미지와 실 상품 간의 차이가 있을 시에는 실 상품의 모습이 적용됩니다.
- 제품과 관련된 심각한 사고는 BMC와 해당 국가의 관할 당국에 보고해야 합니다.
- 첨부된 문서에 명시되지 않은 세척 빈도, 세척 방법 또는 세척제 사용 또는 처리 주기 초과는 마스크에 부정적인 영향을 미치고 결과적으로 치료의 안전성 또는 품질에 영향을 미칠 수 있습니다.

F5 Full Face Mask (F5 Series) 의 부품





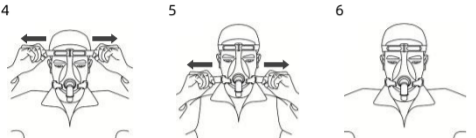
참고: 프레임 어셈블리는 프레임, 커넥터 및 엘보 어셈블리로 구성됩니다. 엘보 어셈블리는 엘보와 밸브로 구성됩니다.

F5 Full Face Mask (F5 Series) 의 부품

마스크 장착



그림과 같이 헤드기어 의 상부 스트랩을 마스크의 설치 구멍을 통과하여 고정한 후 하부 스트랩으로 이 절차를 반복하여 헤드기어 클립을 결합합니다.



마스크가 제대로 고정될 때까지 위의 그림과 같이 헤드기어의 위쪽 스트랩을 연결합니다.

마스크를 얼굴에 대고 헤드기어를 머리 뒤쪽으로 펼칩니다. 헤드기어 착용시 헤드 기어 뒷면의 라벨이 바깥 쪽을 향하는 지 확인하십시오.

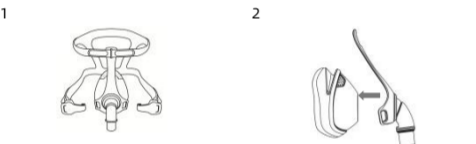
아래쪽 스트랩을 귀에 끼우고 클립을 마스크 프레임 하단의 고정 후크에 삽입하십시오.

공기 공급 장치를 엽니다. 마스크 바닥에 스위플이있는 호흡 호스를 연결합니다. 마스크의 위치를 조정하여 단단히 밀봉되었는지 확인하십시오.

마스크 분해

참고:

- 엘보 어셈블리 및 커넥터 는 프레임 어셈블리에서 분리할 수 없습니다.**
- 엘보 어셈블리는 분해할 수 없습니다.**
- 밸브는 분해할 수 없는 것이고 파손이 발생하거나 재설치가 더 어려워질 수 있기 때문입니다.**



마스크 프레임의 구멍에서 위부분의 헤드 기어 스트랩을 풀고 제거하십시오.



엘보에서 스위플을 제거하십시오.

마스크 재조립



프레임에 스위플을 장착하고 스위플이 튼튼한지 확인하십시오.

프레임에 쿠션을 설치하고 쿠션이 튼튼한지 확인하십시오.



프레임 어셈블리의 위쪽 설치 구멍에 위쪽 헤드 기어를 설치하십시오.

가정에서 마스크 세척

참고:

- 마스크 및 헤드 기어는 손세탁으로만 세척할 수 없습니다.**
- 엘보 어셈블리 및 커넥터는 프레임 어셈블리에서 분리하여 세척할 수 없습니다.**
- 엘보 어셈블리 및 밸브는 프레임 어셈블리에서 분리하여 세척할 수 없습니다.**
- 주의 사항**
- 표백제, 염소, 알코올, 방향제, 보습제, 향균제 또는 향유를 함유한 용액을 사용하여 마스크 어떤 부품도 세척하지 마십시오. 이러한 용액은 손상을 유발하고 제품 수명을 단축시킬 수 있습니다.
- 마스크 일부를 직사광선이나 열에 노출하면 악화 될 수 있습니다.
- 제품 검사의 시각적 기준: 마스크 구성 요소에 눈에 띄는 품질 저하(균열, 크레이징, 찢어짐 등)가 있으면 해당 부품은 폐기하고 교체해야 합니다. 부품 교체는 전문 유지 보수 인력에 의해 수행되어야 합니다.
- 부품 교체는 전문 서비스 인력에 의해 수행되어야 합니다.

세척 전 준비 사항

1. 도구 준비: 부드러운 털 부러쉬, 음용수(마스크당 10리터), 중성 액체 세제(예: 1%로 희석한 알코놀스).

English / 한국어

2. 분해 지침에 따라 마스크 구성 요소를 분해하십시오.

매일/매번 사용후

- 중성 액체 세제(예: 1%로 희석한 알코놀스)와 음용수(25°C 에서 35°C)를 섞어 구성 요소를 10분 동안 담가 놓으십시오.
- 담가 두는 동안 부드러운 털 부러쉬로 각 구성 요소를 1분 동안 청소하십시오. 모든 틈새와 구멍에 특별히 주의하십시오.
- 음용수에서 구성품을 두 번 힘차게 저어줍니다. 마스크당 한 번에 5리터의 물을 사용합니다.
- 구성 요소를 자연 건조시키고 직사광선을 피합니다.
- 모든 구성 요소가 건조되면 재조립 지침에 따라 마스크를 재조립합니다.

참고:

- 매일 또는 사용후 한번 청소하면 마스크는 365회까지 세척할 수 있습니다.**

주간

헤드기어와 헤드기어 구성 요소를 중성 액체 세제(예: 1%로 희석한 알코놀스)와 음용수(25°C 에서 35°C)를 섞은 용액으로 10분간 손세탁합니다. 헤드기어와 구성 요소를 음용수로 잘 헹구고 직사광선을 피해 자연 건조시킵니다.

참고:

- 일주일 한번 청소하면 52회까지 세척할 수 있습니다.**

환자 간 마스크 재 처리

이 마스크는 환자 간에 사용할 경우 재처리해야 합니다. 세척 및 소독 지침은 BMC 웹사이트(www.bmc-medical.com)에서 확인할 수 있습니다. 인터넷에 접속할 수 없는 경우 BMC 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

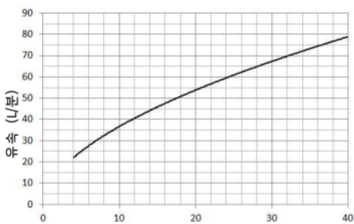
참고:

- 최대 소독 주기 수는 20회입니다.**

고장 해결

문제	가능한 원인	솔루션
마스크가 제대로 밀봉되지 않거나 불편합니다.	마스크가 잘못 장착되었을 수 있습니다. 마스크 사이즈가 맞지 않습니다.	"마스크 장착" 섹션의 지침을 주의하여 따르십시오. 헤드기어가 과도하게 조이지 않도록 하십시오. 담당 임상과의 상담하십시오.
얼굴 주위에 마스크가 새어 나옵니다.	쿠션이 쿠션 프레임에 잘못 배치됩니다.	쿠션 의 삽입을 확인하고 "마스크 재조립" 섹션의 지침에 따라 제대로 다시 삽입하십시오.
마스크가 너무 시끄럽습니다.	마스크 사이즈가 맞지 않습니다. 환기구가 막히거나 부분적으로 막힙니다.	담당 임상과의 상담하십시오. 환기구 는 "가정에서 마스크 세척" 섹션의 지침에 따라 세척하십시오.

기술 사양

<p>압력-흐름 곡선</p> 	<p>압력 (cmH₂O)</p> <table border="1"> <tbody><tr> <td>압력 (cmH₂O)</td> <td>4</td> <td>12</td> <td>22</td> <td>31</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>유속 (l/분)</td> <td>22</td> <td>41</td> <td>57</td> <td>69</td> <td>79</td> </tr> </tbody></table>	압력 (cmH ₂ O)	4	12	22	31	40	유속 (l/분)	22	41	57	69	79
압력 (cmH ₂ O)	4	12	22	31	40								
유속 (l/분)	22	41	57	69	79								

비활성 공간은 스위플까지 마스크의 빈 볼륨입니다. 마스크의 비활성 공간은 쿠션 크기에 따라 다르지만 225 mL 미만입니다.

치료 압력	4에서 40 cmH ₂ O
저항	<p>측정된 압력 강하</p> <p>50 L/분에서: 0.15 cmH₂O</p> <p>100 L/분에서: 0.5 cmH₂O</p>
흡기 및 호기 저항	<p>마스크의 흡기 저항 ((밸브와 함께) 은 50 L/분에서 1.8 cmH₂O입니다.</p> <p>마스크의 호기 저항((밸브와 함께)은 50 L/분에서 2.0 cmH₂O입니다.</p>
대기압까지 열린 질식 방지	≤ 2.8 cmH ₂ O
밸브	
대기압까지 폐쇄된 안티 질식	≤ 2.8 cmH ₂ O
밸브	
소리	<p>ISO 4871에 따라 선언된 이중 번호 소음 방출 값. 마스크의 A 가중치 음력 수준은 28 dBA이며, 불확실성은 3 dBA이다. 1 m 거리에서 마스크의 A-가중치 음압 수준은 20 dBA이며, 불확실성은 3 dBA이다.</p>
환경 조건	<p>작업온도: +5°C에서 +40°C (41°F에서 104°F)</p> <p>작업습도: 0%에서 93% 상대 습도 비응축</p> <p>보관 및 운송 온도: -20°C에서 +55°C (-4°F에서 131°F)</p> <p>저장 및 운송 습도: 0%에서 93% 상대습도 비응축</p>
제조 일자	제품 라벨 참조

의도된 임상적 이점

- 환자의 수면 질 향상.
- 환자의 치료 준수도 향상.

저장

장기간 보관하기 전에 마스크가 완전히 깨끗하고 건조되었는지 확인하십시오. 직사광선이 비치지 않는 건조한 곳에 마스크를 보관하십시오.

폐기

이 마스크에는 어떠한 유해 성분도 포함되어 있지 않으며 일반 쓰레기와 함께 폐기할 수 있습니다.

전염성 질병을 앓고 있는 환자의 경우, 질병 확산 방지를 위해 사용한 제품을 의료 폐기품으로 처리하시기 바랍니다.

English / 한국어

사용 기한

전면 마스크의 사용 기한은 사용 강도, 유지 보수 및 마스크 사용 또는 보관 환경 조건에 따라 달라집니다. 이 마스크 시스템과 그 구성 요소는 본질 상 모듈식이므로, 사용자는 정기적으로 유지보수 및 검사를 수행하고 필요에 따라 마스크 시스템 또는 구성 요소를 교체하거나 본 설명서의 "마스크 자가 세척" 섹션의 "제품 검사의 시각적 기준"에 따라 교체해야 합니다. 마스크는 최초 사용일로부터 12 개월 이내에 교체해야 합니다.

기호

	주의		사용 기한
	유럽 공동체의 공인 대리점		천연 고무 라텍스로 미사용
	배치 코드		수입업체
	카탈로그 번호		모델 번호
	온도 제한		중국 제조
	습도 제한		의료 기기
	제조업체		고유기기식별자

제한 보증

프레임 어셈블리, 쿠션, 헤드 기어, 스위플 및 기타 액세서리를 포함한 F5 Full Face Mask (F5 Series) 는 최초 소비자가 구매한 날로부터 90 일 동안 재료 및 제작상의 결함이 없음을 보증합니다.

이 보증에 따른 권리를 행사하려면 지역 공인 대리점에 문의하십시오.

제조 업체:

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

전화: +86-10-51663880

EU 공인 대표:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

전화: 0049-40-2513175

팩스: 0049-40-255726