



Rio II Nasal Mask

User Manual

Rio II Nasal Mask

Thank you for choosing the **Rio II Nasal Mask**. This mask is designed to offer comfort, flexibility, and quiet operation. It minimizes facial contact, helping to ensure a comfortable therapy experience. This user manual provides you with the information you need for the correct use of your mask.

The **Rio II Nasal Mask** and its accessories are not made with natural rubber latex or DEHP.

Intended Use

The mask is intended to provide an interface for patients who have been prescribed CPAP or bi-level therapy.

The 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.

Contraindications

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

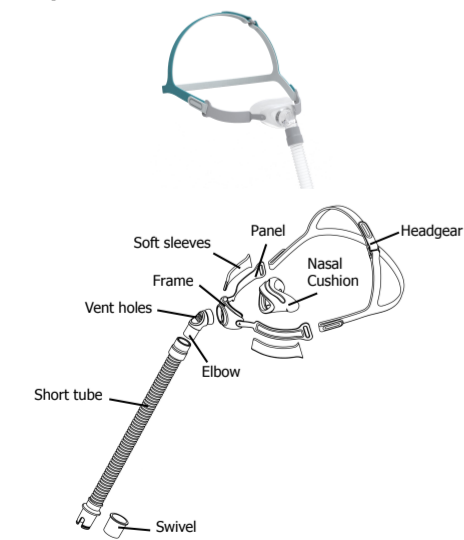
- Facial deformity.
- Injured or compromised facial skin in areas that come into contact with the mask during use.

Before Using the Mask

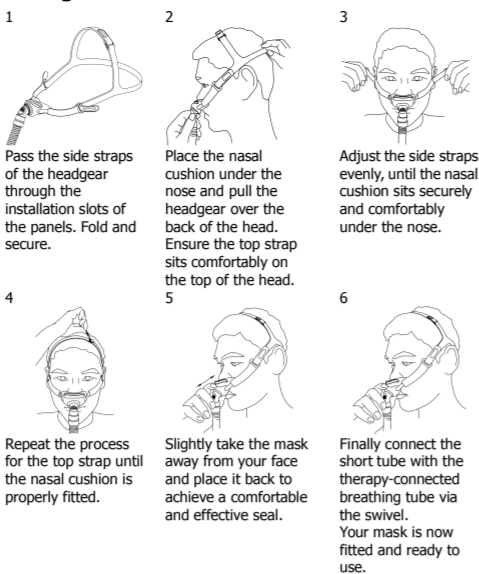
⚠️ WARNINGS

- The vent holes must remain undamaged and free of blockages.
- The mask is not suitable for life-support ventilation.
- Use only with CPAP or bi-level devices recommended by a physician or clinician.
- Do not use the mask unless the therapy device is powered and delivering airflow. Once the mask is fitted, confirm that the device is blowing air.
- Rebreathing warning:** CPAP and bi-level devices require masks with vent holes. When the device is turned on and operating properly, the airflow from the device flushes the exhaled air out through the exhalation port. However, when the device is not operating, insufficient fresh air may lead to rebreathing of exhaled CO₂, which can lead to suffocation.
- With low PAP pressures, the flow through the exhalation port may not be sufficient to clear all exhaled gas from the tube, increasing the risk of rebreathing.
- To minimize the risk of vomiting during sleep, patients should avoid eating or drinking, three hours before using the mask to minimize the risk of vomiting and aspiration. This mask is not recommended if the patient is taking medication that may induce vomiting.
- Do not use with patients allergic to silicone.
- This mask should not be used on patients who are uncooperative, unconscious, unresponsive, or unable to remove the mask.
- When the patient is unable to remove the mask himself, the mask must be used under qualified supervision.
- Using the mask may cause dental discomfort in the teeth, gums or jaw or aggravate pre-existing dental conditions. If these conditions occur, consult your health care professional.
- 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 well ventilated rooms.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen, 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 they are compatible with the flow generator. If used outside of 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 CPAP or bi-level function.
- Discontinue usage immediately and consult your physician or clinician, if you experience ANY adverse reactions.
- Refer to your flow generator manual for details on settings and operational information.
- Remove all the packaging before using the mask.
- Images shown here are indicative only. If there is inconsistency between the image and actual product, the actual product shall govern.
- Any serious incidents that occur in relation to this device should be reported to React Health.
- Use only specified cleaning agents and methods outlined in the accompanying documents.
- 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



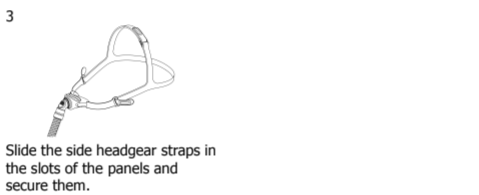
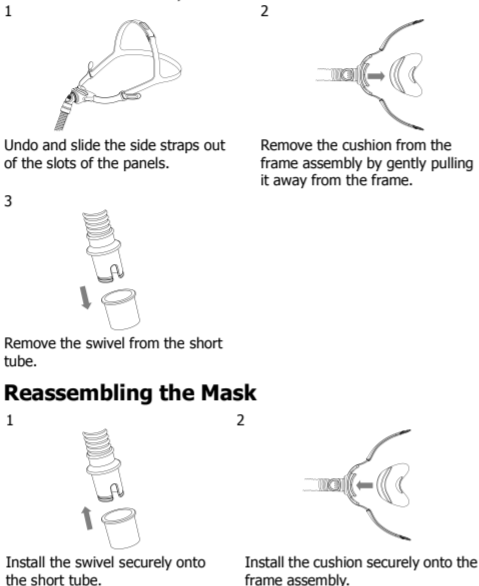
Fitting the Mask



Disassembling the Mask

Note:

- The Frame assembly cannot be disassembled.



Cleaning the Mask at Home

Notes:

- The mask and headgear must be cleaned by hand washing only.
 - Do not remove the soft sleeves when cleaning.
- ⚠️ CAUTIONS
- Do not use cleaning solutions that contain bleach, chlorine, alcohol, aromatics, moisturizers, antibacterial agents, or scented oils. These solutions may damage the mask and shorten its lifespan.
 - Exposing any part of the mask to direct sunlight or heat may cause deterioration.
 - Inspect all mask components regularly. Visual criteria for product inspection: If there are any signs of visible deterioration (cracking, crazing, tears, etc.), the affected part should be discarded and replaced.

Preparation before cleaning

- Gather cleaning supplies: soft bristle brush, drinking water (10 liters per mask), mild liquid detergent (e.g. mild liquid soap).
 - Disassemble the mask components according to the disassembly instructions.
- Daily / After each use:**
All mask components except headgear
- Make a solution of mild liquid detergent (e.g. 2% mild liquid soap diluted with drinking water, 25°C to 35°C), following the manufacturer's recommendation. The water temperature should be between 25°C to 35°C.
 - Soak the components for 10 minutes.
 - While soaking, use a soft bristle to clean each component thoroughly for at least 1 minute. Pay special attention to all crevices and cavities.
 - Rinse the components by agitating them vigorously in 5 liters of clean drinking water. Repeat the rinsing step a second time.
 - Place components on a clean, dry surface and allow to air dry out of direct sunlight.
 - When all components are dry, reassemble the mask following the reassembly instructions.

Note:

- Clean daily or after each use.

Weekly: Headgear

Hand wash the headgear in a solution of mild liquid detergent (e.g. 2% mild liquid soap diluted with drinking water, 25°C to 35°C) for 10 minutes. Rinse the headgear well with drinking water and allow it to air dry out of direct sunlight.

Note:

- Clean once a week.

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 homecare provider.

Note:

- The maximum number of disinfection cycles is 20.

Intended Clinical Benefit

- Improve patients' quality of sleep.
- Improve patients' compliance with therapy.

Troubleshooting

Problem	Possible reason	Possible solution
Mask is uncomfortable.	Mask fitted incorrectly.	Reposition the mask on your face. Adjust the headgear straps evenly. Do not overtighten the straps. Consult your clinician.
	Mask size is incorrect.	Consult your clinician.
Mask is too noisy.	The noise is coming from the device, humidifier or circuit.	Confirm the source of the noise. See troubleshooting for mask leaks.
	Vent holes may be partially blocked.	Use a soft bristle brush to clean the vent holes.
Mask leaks around the face.	Headgear straps adjustment.	Re-adjust evenly. Ensure that the straps are not too tight.
	The cushion is not well connected onto the frame.	Check the insertion of the cushion and reinsert correctly onto the frame.
	The cushion is not positioned correctly.	Reposition the mask on your face.
	The cushion is creased.	Slightly adjust the position of the mask by reseatting it. The cushion must sit evenly on your face for optimal comfort.
	The cushion is dirty.	Clean mask as per manufacturer's recommendations.
	Mask size is incorrect.	Consult your clinician for a mask refit.
The mask, cushion or headgear is at the end of their service life.	Inspect and change as per manufacturer's recommendations or sooner.	

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.

Service Life

The service life of the 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 expected service life of the Rio II Nasal Mask is one year from the date of first use.

Technical Specifications

	Pressure (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
	Flow Rate (L/min)	20	29	38	45	50
Pressure-Flow Curve	Dead space	Dead space is the empty volume of the nasal mask and short tube assembly up to the swivel. The dead space of the mask for Large Cushion is 102 mL.				
	Therapy Pressure	4 to 20 cmH ₂ O				
Resistance	Drop in Pressure measured at 50 L/min:	0.5 cmH ₂ O				
	at 100 L/min:	1.6 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 26 dBA, with an uncertainty of 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m is 18 dBA, with an uncertainty of 3 dBA.					
	Operating temperature:	+5°C to +40°C (41°F to 104°F)				
Environmental Conditions	Operating humidity:	0% to 93% relative humidity non-condensing				
	Storage and transport temperature:	-20°C to +55°C (-4°F to 131°F)				
Date of Manufacture	Storage and transport humidity:	0% to 93% relative humidity non-condensing				
	Date of Manufacture	See product label				
Use-by date	Date of Manufacture	See product label				
	Use-by date	See product label				

Symbols

System and Packaging

	Caution		Use-by date
	Consult instructions for use		Not made with natural rubber latex
	Batch code		Model Number
	Temperature limit		Made in China
	Humidity limitation		Medical device
	Manufacturer		Catalogue number
	Importer		

Limited Warranty

It is warranted that the Rio II Nasal Mask, 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. It is not transferable. To exercise the rights under this warranty, contact your local authorized dealers.

IMPORTER:

REACT HEALTH
110 - 2195, Chemin du Village
Mont-Tremblant, QC J8E 3M3
(888) 622-6515
www.reacthealth.ca

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



Rio II Masque Nasal

Manuel de l'Utilisateur

Rio II Masque Nasal

Merci d'avoir choisi le **Rio II, masque nasal**. Ce masque confortable, souple et silencieux est conçu pour minimiser le contact avec votre visage afin de vous assurer un maximum de confort durant le traitement. Ce manuel fournit tous les renseignements nécessaires pour une utilisation optimale.

Le Rio II, masque nasal et ses accessoires ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel, ni de DEHP.

Utilisation prévue

Le masque est conçu pour offrir une interface aux patients auxquels un traitement par pression positive continue (PPC) ou par pression positive continue (PPC) à deux niveaux a été prescrit.

Le masque est :

- destiné à être utilisé chez des patients pesant plus de 30 kg (66 lb) nécessitant un traitement par pression positive continue (PPC) qui a été prescrit;
- conçu pour un usage multiple par un seul patient à domicile ou pour un usage multiple par plusieurs patients en milieu hospitalier ou institutionnel.

Contre-indications

Ce masque doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant :

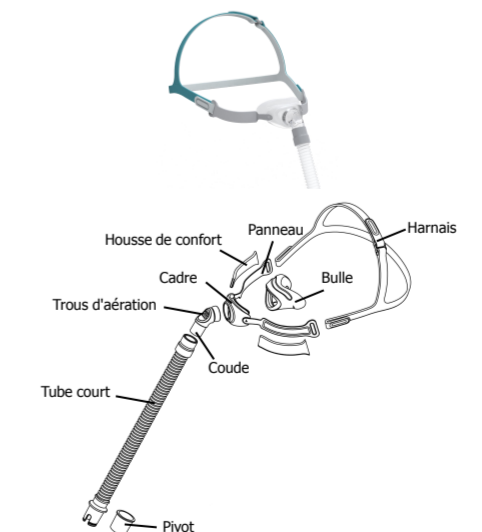
- une déformation faciale;
- des blessures ou des lésions cutanées sur les zones en contact avec le masque.

Avant d'utiliser le masque

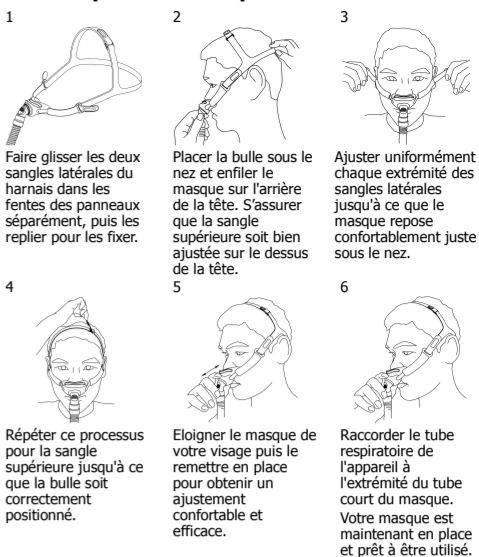
⚠️ AVERTISSEMENTS

- Les orifices de ventilation doivent être intacts et libres de toute obstruction.
- Ce masque n'est pas indiqué pour les patients nécessitant une ventilation artificielle afin de maintenir leurs fonctions vitales.
- Ce masque doit être utilisé uniquement avec des appareils de PPC ou PPC à deux niveaux prescrits par un médecin.
- Ce masque doit être utilisé uniquement lorsque l'appareil thérapeutique est en marche et fournit un flux d'air. Une fois le masque ajusté, assurez-vous que la ventilation est active.
- Avertissement concernant la réinhalation:** les appareils de PPC ou PPC à deux niveaux doivent être utilisés avec des masques munis d'orifices d'expiration. Lors du fonctionnement normal, l'air frais fourni par l'appareil permet d'évacuer le CO₂ expiré par les orifices d'expiration du masque. Lorsque l'appareil est à l'arrêt, le débit d'air frais fourni par le masque est insuffisant et l'air expiré contenant du CO₂ peut être réinhalé. Une réinhalation prolongée peut entraîner une asphyxie.
- À des niveaux de PPC trop faibles, le débit d'air au travers des orifices d'expiration peut s'avérer insuffisant pour évacuer tous les gaz expirés, entraînant une réinhalation partielle.
- Afin de minimiser le risque de vomissements et d'aspiration pendant le sommeil, il est recommandé de ne pas manger ni boire dans les trois heures précédant l'utilisation du masque. Son utilisation n'est pas recommandée chez les patients sous médicaments susceptibles de provoquer des vomissements.
- Ne pas utiliser le masque chez les patients allergiques au silicone.
- Le masque ne doit pas être utilisé chez les patients inconscients, non coopérants, ou incapables de le retirer par leurs propres moyens.
- Lorsque le patient est incapable de retirer le masque par lui-même, le masque doit être utilisé sous supervision médicale.
- L'utilisation du masque peut causer des douleurs dentaires, gingivales ou mandibulaires, ou aggraver des problèmes dentaires existants. En cas de symptômes, consulter un professionnel de santé.
- Respecter toutes les précautions d'usage lors d'un traitement par oxygène.
- L'arrivée d'oxygène doit être coupée lorsque l'appareil de PPC ou PPC à deux niveaux est à l'arrêt afin d'éviter tout risque d'incendie dû à une accumulation d'oxygène dans l'appareil.
- L'oxygène accélère la combustion. Ne jamais utiliser un fumant ou à proximité d'une flamme nue. Toujours utiliser l'oxygène dans un environnement bien ventilé.
- La concentration d'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, du schéma respiratoire du patient, du masque utilisé, du point d'application et du taux de fuite.
- Les spécifications techniques du masque sont indiquées afin que votre thérapeute puisse être en mesure de s'assurer que ce dernier est compatible avec le générateur de débit utilisé. Une utilisation du masque en dehors des spécifications ou avec des équipements incompatibles peut entraîner un inconfort ou des fuites pouvant altérer l'efficacité du traitement. Les fuites ou variations de débit peuvent affecter le bon fonctionnement de l'appareil de PPC ou PPC à deux niveaux.
- Cesser de l'utiliser et consulter votre médecin ou un spécialiste du sommeil en cas d'effets indésirables.
- Consulter le manuel de votre générateur de débit pour plus de détails sur ses réglages et son fonctionnement.
- Retirer tous les emballages avant la première utilisation.
- Les images fournies sont à titre indicatif uniquement. En cas de différence entre l'image et le produit réel, le produit réel prévaudra.
- Tout incident grave lié à cet appareil doit être signalé à la société médicale REACT HEALTH.
- Utiliser uniquement les agents et méthodes de nettoyage spécifiés dans les documents fournis.
- Une fréquence de nettoyage inadéquate, l'utilisation de produits non autorisés ou le dépassement du nombre de cycles recommandés peuvent altérer la sécurité, la performance ou la durabilité du masque et, par conséquent, la sécurité ou la qualité du traitement.

Composants du Rio II, masque nasal



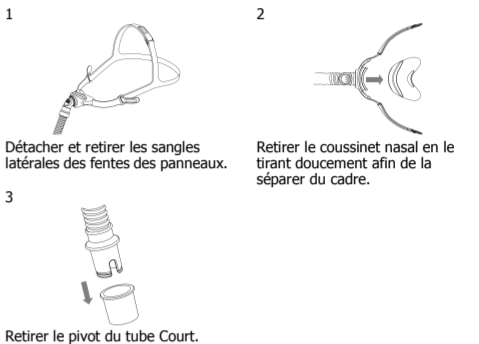
Mise en place du masque



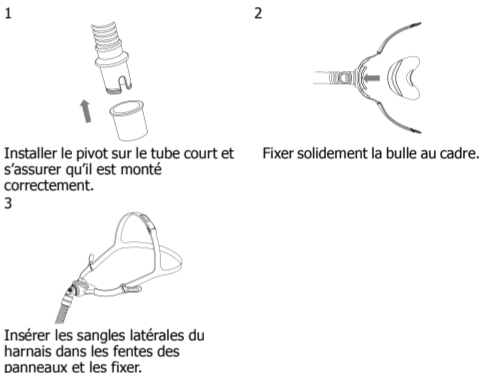
Démontage du masque

Remarque :

- L'armature assemblée ne peut être démontée.



Assemblage du masque



Nettoyage du masque à domicile

Remarques :

- Le masque et le harnais doivent être nettoyés uniquement à la main.
- Ne pas retirer les manchons souples lors du nettoyage.

⚠️ PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser de solutions contenant de l'eau de Javel, du chlore, de l'alcool, des substances aromatiques, des hydratants, des agents antibactériens ou des huiles parfumées pour nettoyer une partie quelconque du masque. Ces solutions peuvent endommager le produit et réduire sa durée de vie.
- L'exposition du masque à la lumière directe du soleil ou à une source de chaleur peut entraîner sa détérioration.
- Inspecter régulièrement tous les composants du masque. Critères visuels: en cas de fissures, craquelures, déchirures ou toute autre détérioration visible, le composant concerné doit être retiré et remplacé.

Préparation avant le nettoyage

- Préparer les outils: brosse à poils doux, eau potable (10 litres par masque), détergent liquide doux (par exemple du savon doux).
- Démonter les composants du masque selon les instructions de démontage.

Nettoyage journalier / après chaque utilisation:

Tous les composants du masque à l'exception du harnais

- Préparer une solution de détergent liquide doux (par exemple, une solution de 2% de savon doux dilué dans de l'eau potable, à une température de 25°C à 35°C) conformément aux instructions du fabricant.
- Faire tremper les composants dans cette solution pendant 10 minutes.
- Pendant le trempage, nettoyer chaque composant à l'aide d'une brosse à poils doux pendant au moins 1 minute. Porter une attention particulière à toutes les fentes et cavités.
- Agiter énergiquement les composants à deux reprises dans 5 litres d'eau potable pour les rincer.
- Sécher à l'air libre les composants sur une surface propre et sèche, à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Lorsque tous les composants sont secs, assembler le masque en suivant les instructions d'assemblage.

Remarque:

- Nettoyer quotidiennement ou après chaque utilisation.

Nettoyage hebdomadaire: Le harnais

Laver le harnais à la main dans une solution de détergent liquide doux (par exemple 2% de savon doux dilué dans de l'eau potable, à une température de 25°C à 35°C) pendant 10 minutes. Bien rincer le harnais avec de l'eau potable et le laisser sécher à l'air libre, à l'abri de la lumière directe du soleil.

Remarque:

- Nettoyer une fois par semaine.

Désinfection et nettoyage du masque entre chaque patient

Le masque doit être nettoyé et désinfecté entre chaque patient. Les protocoles de nettoyage et de désinfection sont disponibles sur le site web de BMC à l'adresse www.bmc-medical.com. Si vous n'avez pas d'accès à Internet, veuillez contacter votre fournisseur de services de santé.

Remarque:

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

Bénéfice clinique prévu

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

Problème	Cause possible	Solution possible
Le port du masque est inconfortable.	Le masque n'a pas été mis en place correctement.	Repositionner le masque sur votre visage. Ajuster uniformément les sangles du harnais et s'assurer qu'elles ne soient pas trop serrées.
	La taille du masque n'est pas bonne.	Consulter votre clinicien.
Le masque est bruyant.	Le bruit provient de l'appareil, de l'humidificateur ou du circuit.	Trouver la source du bruit. Consulter la section « Dépannage pour les fuites du masque ».
	Les orifices d'expiration sont partiellement obstrués.	Utiliser une brosse à poils doux pour nettoyer les orifices d'expiration.
Présence de fuites autour du masque.	Les sangles ne sont pas ajustées correctement.	Ajuster les sangles de manière uniforme. S'assurer que les sangles ne soient pas trop serrées.
	La bulle n'est pas correctement connectée au cadre du masque.	Vérifier le positionnement de la bulle et la fixer correctement au cadre.
	La bulle n'est pas positionnée correctement.	Repositionner le masque sur votre visage.
	La bulle présente des plis.	Ajuster légèrement la position du masque en le repositionnant. La bulle doit épouser la forme du visage pour un confort maximal.
	La bulle est sale.	Nettoyer le masque en suivant les recommandations du fabricant.
	La taille du masque est incorrecte.	Consulter votre clinicien pour obtenir une taille plus adaptée.
	La durée de vie du masque, de la bulleou du harnais arrive bientôt à son terme.	Inspecter et changer le masque ou ses composants selon les recommandations du fabricant, ou plus tôt si nécessaire.

Entreposage

S'assurer que le masque soit propre et complètement sec avant de le ranger pour une période prolongée. Ranger le masque dans un endroit sec, à l'abri de de la lumière directe du soleil.

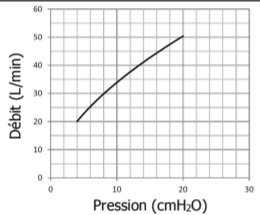
Élimination

Ce masque ne contient aucune substance dangereuse et peut être éliminé avec les déchets ménagers. S'il est utilisé par des patients atteints de maladies transmissibles, il doit être éliminé conformément aux procédures applicables à la gestion des déchets médicaux.

Durée de vie













La durée de vie du masque varie en fonction de l'intensité de l'utilisation, de l'entretien et des conditions environnementales d'utilisation ou de rangement. Etant donné que le système de masque et ses composants sont de nature modulaire, il est recommandé à l'utilisateur de les entretenir et de les inspecter régulièrement, et de remplacer le système du masque ou tout composant au besoin ou conformément aux « Critères visuels » de la section « Nettoyage du masque à domicile » de ce manuel. La durée de vie prévue du Siesta 2, masque facial est d'un an à compter de sa première utilisation.

Spécifications techniques

<p>Courbe pression–débit</p>  <table border="1"> <tbody><tr> <td>Pression (cmH2O)</td> <td>4</td> <td>8</td> <td>12</td> <td>16</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>Débit (L/min)</td> <td>20</td> <td>29</td> <td>38</td> <td>45</td> <td>50</td> </tr> </tbody></table>	Pression (cmH2O)	4	8	12	16	20	Débit (L/min)	20	29	38	45	50	
Pression (cmH2O)	4	8	12	16	20								
Débit (L/min)	20	29	38	45	50								
Informations sur l'espace mort	L'espace mort est le volume vide du masque nasal et du tube court jusqu'à la rotule. L'espace mort du masque pour coussin large est de 102 mL.												
Pression de traitement	4 cmH2O à 20 cmH2O												
Résistance	Chute de pression mesurée à 50 L/min: 0,5 cmH2O à 100 L/min: 1,6 cmH2O												
Émission sonore	Valeurs d'émission sonore à deux chiffres déclarées conformément à la norme ISO 4871. Le niveau de puissance du son pondéré A du masque est de 26 dBA, avec une incertitude de 3 dBA. Le niveau de pression du son pondéré A du masque est de 18 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: humidité relative sans condensation de 0% à 93%. Températures d'entreposage et de transport: -20°C à +55°C (-4°F à 131°F). Humidité d'entreposage et de transport: humidité relative sans condensation de 0% à 93%.												
Date de fabrication	Voir l'étiquette du produit.												
Date de péremption	Voir l'étiquette du produit.												

Symboles

Sur le masque et l'emballage

	Avertissement		Date limite d'utilisation
	Consulter le mode d'emploi		Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel
	Code du lot		Numéro de modèle
	Limites de température		Fabriqué en Chine
	Limites d'humidité		Dispositif médical
	Fabricant		Numéro du catalogue
	Importateur		

Garantie limitée

Le Rio II, masque nasal et tous ses composants comme l'armature, le coussinet nasal, le raccord coudé, leharnais, et les autres accessoires sont garantis exempts de défauts de matériaux et de fabrication pendant une période de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'achat par le consommateur initial. Cette garantie n'est pas transférable. Pour exercer les droits prévus dans le cadre de cette garantie, veuillez communiquer avec votre prestataire local.

IMPORTATEUR:

Société médicale REACT HEALTH
110 - 2195, Chemin du Village
Mont-Tremblant, QC J8E 3M3
Tél.: (888) 622-6515
www.reacthealth.ca

FABRICANT:

BMC MEDICAL CO., LTD.
Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE
Site Web : en.bmc-medical.com
Courriel : intl@bmc-medical.com
Tél. : +86 10 51 66 38 80

V1.0
YF-PN+-2-15-03
330002346

Issue date: October 11, 2025