

FLEXIFIT™ 431 FULL FACE MASK INSTRUCTIONS

THE FLEXIFIT™ 431 FULL FACE MASK IS INTENDED FOR MULTIPLE PATIENT OR SINGLE PATIENT ADULT USE BY INDIVIDUALS WHO HAVE BEEN DIAGNOSED BY A PHYSICIAN AS REQUIRING CPAP OR BI-LEVEL VENTILATOR TREATMENT IN THE HOME, HOSPITAL OR OTHER CLINICAL SETTING.

FITTING YOUR MASK

Refer to the mask assembly diagram.

1. Remove plastic cover from Silicone Seal (C).
2. Unclip the Headgear (K) from the Glider™ Strap (E) by pulling the Release Cord (I) down. Holding your Mask Base (A) in one hand, spread the Headgear with your free hand, just enough to fit comfortably over your head.
3. Lightly hold the mask against your face, with the bottom of the Silicone Seal under your chin, and spread the Headgear over your head with your free hand.
4. Reattach the Headgear Clip (H) to the Glider™ Strap.
5. Gently adjust the top horizontal straps, then the lower horizontal straps, then the top crown straps. Ensure the top of the Silicone Seal remains stable on the bridge of the nose, and the bottom remains fixed under the chin. Ensure that the Glider™ Strap is centered.
6. Connect the CPAP/Bi-Level machine hose running at the prescribed pressure to the mask.

FITTING TIPS

- If necessary, pull the mask slightly away from your face while the straps are still attached. This allows the Silicone Seal to inflate. Put the mask back on your face.
- If leaks occur around the upper half of the mask, gently tighten the top horizontal straps. It is not necessary for the Forehead Cushion to touch your forehead if it does not.
- If leaks occur around the lower half of the mask, gently tighten the lower horizontal straps. (Avoid over tightening the straps.)
- If leaks persist, change to the alternate size Silicone Seal, which is found in your FlexiFit™ 431 Mask box.
- When you need to remove your mask, unclip the Headgear from the Glider™ Strap by pulling the Release Cord forward or down.

CLEANING YOUR MASK AT HOME

To ensure continuing safety and comfort for your FlexiFit™ 431 Mask:

BEFORE FIRST USE:

1. Hand-wash the Headgear in pure soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for longer than 10 minutes, then rinse in fresh water and allow to dry out of direct sunlight. It is not necessary to remove the Clip (H) from the Headgear when washing.

BEFORE EACH USE:

1. Inspect the mask for deterioration. Do not use if damaged.
2. Inspect the Non-Rebreathing Valve (J). Ensure the silicone flaps are down when the CPAP/Bi-Level machine is turned off.

AFTER EACH USE:

1. Disassemble the Silicone Seal (C), Elbow (B), Non-Rebreathing Valve (J), and the Headgear (K) from the Mask Base (A).
2. Wash the Silicone Seal, Elbow, Valve and Mask base in pure soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for longer than 10 minutes, then rinse in fresh water.
3. Leave all parts to dry, away from direct sunlight before reassembling.

EVERY 7 DAYS:

1. Hand-wash the Headgear in pure soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for longer than 10 minutes, then rinse in fresh water and allow to dry out of direct sunlight. It is not necessary to remove the Clip (H) from the Headgear when washing.

CAUTIONS:

- Do not soak the mask for longer than 10 minutes.
- Do not wash the mask in the dishwasher.
- Do not clean the mask with products containing alcohol, anti-bacterial agents, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizer.
- Do not store the mask in direct sunlight.

The above actions may deteriorate or damage the mask and shorten its life. If your FlexiFit™ 431 Full Face Mask weakens or cracks, discontinue use and seek replacement immediately.

ASSEMBLING YOUR MASK

Your FlexiFit™ 431 Full Face Mask is fully assembled and ready to use. However, when you need to clean your mask follow these instructions for reassembly:

1. Place Silicone Seal (C) into Mask Base (A).
2. Push the Non-Rebreathing Valve (J) onto the Elbow (B), and attach to Mask Base.
3. Lay the Headgear (K) flat, with the label side down. Position the assembled mask over the Headgear and attach the four straps in to the corresponding slots in the Mask Base and the Glider™ Strap (E). This can be done without undoing the VELCRO® brand tabs*, by sliding the Headgear into the slots.

*VELCRO® is a registered trade mark of Velcro Industries BV.

WARRANTY AND DISPOSAL

WARRANTY STATEMENT

Fisher & Paykel Healthcare warrants that the mask (excluding foams and material diffusers), when used in accordance with its instructions for use, shall be free from defects in workmanship and materials and will perform in accordance with Fisher & Paykel Healthcare's official published product specifications for a period of 90 days from the date of purchase by the end user. This warranty is subject to the limitations and exceptions set out in detail in <http://www.fphcare.com/osa/productwarranty.asp>

DISPOSAL

This device does not contain any hazardous substances and may be disposed of with general waste.

OXYGEN/PRESSURE PORT CONNECTOR

If pressure readings and/or additional oxygen are required, an Oxygen/Pressure Port Connector is available (Code 900HC452).

1. Connect the large end of the Connector (T) to the Non-Rebreathing Valve (J) on the mask and the small end of the Connector to the Breathing Tube (R).
2. Open the Port Cap(s) (P) and place the Pressure and/or Oxygen Tube (S) firmly over the Port(s) (Q).

(The two ports are identical; either port may be used for oxygen or pressure measurement. Only remove the Port Cap from ports that are being used.)

- **Note:** At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient's breathing pattern, mask selection, and the leak rate.
- **Warning:** If oxygen is used with this CPAP/Bi-Level machine, the oxygen flow must be turned off when the CPAP/Bi-Level machine is not operating.
Explanation of Warning: When the CPAP/Bi-Level device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the CPAP/Bi-Level machine enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP/Bi-Level machine enclosure will create a risk of fire.
- **Warning:** Do not smoke while using or in the vicinity of someone using oxygen with this mask.
- **Warning:** Do not use Polyvinyl Chloride (PVC) pressure and/or oxygen tubing. Use silicone tubing instead.
Explanation of Warning: Contact with PVC can cause premature cracking of ports.

MODE D'EMPLOI DU MASQUE FACIAL INTÉGRAL FLEXIFIT™ 431

LE MASQUE FACIAL INTÉGRAL FLEXIFIT™ 431 EST CONÇU POUR UNE UTILISATION SUR UN PATIENT UNIQUE OU DES PATIENTS MULTIPLES, ADULTES, À QUI LE MÉDECIN A PRÉSCRIT UN TRAITEMENT PAR PPC OU VNDP À DOMICILE, À L'HÔPITAL OU DANS TOUT AUTRE CADRE CLINIQUE.

MISE EN PLACE DE VOTRE MASQUE

Veillez vous référer au schéma de montage.

1. Enlever la protection en plastique de la jupe en silicone (C).
2. Détacher le harnais (K) de la glissière (E) en tirant sur la sangle de détachement (I) vers le bas. Tenir la coque (A) d'une main et écarter le harnais de l'autre main jusqu'à ce qu'il soit placé sur la tête confortablement.
3. Appliquer délicatement le masque sur le visage, en plaçant le bas de la jupe en silicone sous le menton et étirer le harnais sur la tête avec la main libre.
4. Raccrocher l'attache du harnais (H) à la courroie Glider™.
5. Ajuster délicatement les sangles supérieures horizontales puis les sangles inférieures horizontales, et enfin les sangles supérieures. Vérifier que le sommet de la jupe en silicone s'adapte correctement sur l'arrête du nez et que le bas de la jupe reste en contact permanent avec le dessous du menton. S'assurer que la glissière Glider™ est centrée.
6. Connecter le tuyau de l'appareil de PPC/VNDP réglé sur la pression prescrite au masque.

ASTUCES DE MISE EN PLACE

- Si nécessaire, décoller légèrement le masque du visage sans détacher les sangles. Cela permet à la jupe en silicone de s'emplir d'air. Replacer alors le masque sur le visage.
- Si une fuite se produit dans la moitié supérieure du masque, serrer doucement les sangles supérieures horizontales. Le front ne doit pas forcément être en contact avec la Mousse.
- Si une fuite se produit dans la moitié inférieure du masque, serrer légèrement les sangles inférieures horizontales (pas trop fort).
- Si les fuites persistent, essayez une autre taille de la jupe que vous trouverez dans la boîte de masque de votre FlexiFit™ 431.
- Pour retirer le masque, détacher le harnais de la glissière Glider™ en tirant sur la sangle de détachement vers l'avant ou vers le bas.

NETTOYAGE DE VOTRE MASQUE À VOTRE DOMICILE

Pour assurer une sécurité et un confort optimaux lors de l'utilisation de votre masque FlexiFit™ 431, suivre les instructions ci-après :

AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION :

1. Laver le harnais à la main dans de l'eau savonneuse tiède. Ne pas immerger plus de 10 minutes, puis rincer à l'eau claire et laisser sécher à l'air libre, à l'abri du soleil. Il n'est pas nécessaire de retirer l'attache (H) du harnais lors du nettoyage.

AVANT CHAQUE UTILISATION :

1. Vérifier l'état du masque. Ne pas utiliser le masque s'il est endommagé.
2. Rechercher tout signe de détérioration sur la valve unidirectionnelle (J). S'assurer que les rabats en silicone sont baissés lorsque l'appareil de PPC/VNDP est à l'arrêt.

APRÈS CHAQUE UTILISATION :

1. Détacher la jupe en silicone (C), le coude (B), la valve unidirectionnelle (J) et le harnais (K) de la coque (A).
2. Laver la jupe en silicone, le coude, la valve et le masque dans de l'eau savonneuse tiède. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes, puis rincer à l'eau claire.
3. Avant de les remonter, laisser sécher tous les composants à l'abri du soleil.

UNE FOIS PAR SEMAINE :

1. Laver le harnais à la main dans de l'eau savonneuse tiède. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes et rincer à l'eau claire, puis laisser sécher à l'abri du soleil. Il n'est pas nécessaire de retirer l'attache (H) du harnais lors du nettoyage.

ATTENTION:

- Ne pas laisser tremper le masque plus de 10 minutes.
- Ne pas laver le masque au lave-vaisselle.
- Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, du chlore, des agents anti-bactériens ou de l'eau de Javel ou de la crème hydratante.
- Conserver le masque à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Si l'une des consignes précédentes n'est pas respectée, le masque peut se détériorer ou sa durée de vie s'en trouver réduite. Si le masque facial FlexiFit™ 431 se détériore ou se craquelle, interrompre son utilisation et le remplacer immédiatement.

MONTAGE DE VOTRE MASQUE

Votre Masque facial FlexiFit™ 431 est livré complètement assemblé et prêt à l'emploi. Vous devez cependant suivre les instructions suivantes pour réassembler votre masque après l'avoir nettoyé:

1. Placer la jupe en silicone (C) dans la coque (A).
2. Insérer la valve unidirectionnelle (J) dans le coude (B), et connecter le tout à la coque (A).
3. Placer le harnais (K) à plat, avec l'étiquette vers le bas. Placer le masque assemblé sur le harnais et attacher les quatre sangles dans les passages correspondants de la coque et la glissière (E). Il n'est pas nécessaire pour cela de défaire les attaches en VELCRO®*. Il suffit de glisser le harnais dans les passages.

*VELCRO® est une marque déposée de Velcro Industrie BV.

GARANTIE ET ÉLIMINATION

DÉCLARATION DE GARANTIE

Fisher & Paykel Healthcare garantit que s'il est utilisé conformément à ses instructions d'utilisation, le masque (à l'exclusion des mousses et des diffuseurs), utilisés conformément aux instructions d'emploi, ne présentent aucun défaut de fabrication ou de matériaux et fonctionnent conformément aux caractéristiques techniques officielles publiées par Fisher & Paykel Healthcare, pendant une période de 90 jours à partir de la date d'achat par l'utilisateur final. Cette garantie est assujettie aux limitations et exceptions énumérées en détail sur <http://www.fphcare.com/osa/productwarranty.asp>.

ÉLIMINATION

Cet appareil ne contient pas de substance dangereuse et peut être jeté avec les déchets ménagers.

RACCORD DE PRESSION/OXYGÈNE

Si les mesures de pression et/ou un ajout d'oxygène sont nécessaires, un raccord pression/oxygène est disponible (Code 900HC452).

1. Relier l'extrémité de grand diamètre du raccord (T) à la valve unidirectionnelle (J) sur le masque et l'extrémité de petit diamètre au circuit respiratoire (R).
2. Retirez le ou les capuchons des raccords (P) et raccordez les tubulures de pression et/ou d'oxygène (S) fermement sur les raccords (Q).

(Les deux raccords sont identiques et interchangeables. Retirez uniquement les bouchons des raccords que vous souhaitez utiliser).

- **Remarque :** avec un débit fixe d'oxygène additionnel, la concentration d'oxygène inspirée sera variable, en fonction des réglages, de l'activité respiratoire du patient, du masque, et du taux de fuite.
- **Avertissement :** si de l'oxygène est utilisé avec un appareil de PPC ou VNDP, le débit d'oxygène doit être arrêté si l'appareil n'est pas en fonctionnement.
- **Explication de l'avertissement :** lorsque l'appareil de PPC ou VNDP n'est pas en fonctionnement et que le débit d'oxygène reste en marche, l'oxygène peut s'accumuler dans le circuit de l'appareil, ce qui crée un risque d'incendie.
- **Avertissement :** ne pas fumer pendant l'utilisation ou près de quelqu'un utilisant de l'oxygène avec ce masque.
- **Avertissement :** ne pas utiliser de tubulure d'oxygène ou de raccord de pression en PVC (polychlorure de vinyle). Utiliser uniquement des tuyaux en silicone.
Explication de l'avertissement : le contact avec le PVC peut provoquer des craquelures prématurées des raccords.

MASCARILLA FACIAL FLEXIFIT™ 431 INSTRUCCIONES DE USO

LA MASCARILLA FACIAL FLEXIFIT™ 431 ESTÁ DISEÑADA PARA SER UTILIZADA EN PACIENTES A LOS QUE SE LE HA PRESCRITO UN TRATAMIENTO DE VENTILACIÓN CPAP/BIPAP DOMICILIARIA, HOSPITALARIA U OTROS VALORES CLÍNICOS.

CÓMO COLOCAR LA MASCARILLA

Véase el dibujo de cómo colocar la mascarilla

1. Retirar el plástico que envuelve la Vaina de Silicona (C).
2. Desabrochar el arnés (K) de la correa Glider™ (E) tirando del cordón de fácil liberación (I). Sujutando la Base de la mascarilla (A) con una mano, colocar el arnés y ajustarlo con la otra mano hasta que se ajuste cómodamente en la cabeza.
3. Colocar suavemente la mascarilla en la cara, con la parte inferior de la Vaina de Silicona bajo la barbilla y colocar el arnés en la cabeza con la mano libre.
4. Volver a abrochar la Hebilla (H) del arnés a la correa Glider™.
5. Ajustar suavemente las correas superiores horizontales, las correas inferiores y las correas de la corona superior. Asegurarse de que la parte superior del puente de la Vaina de Silicona está estable en el puente de la nariz y la parte inferior de la Vaina de Silicona se ha fijado en la barbilla. Asegurarse de que la correa Glider™ está centrada.
6. Conectar a la mascarilla el manguito de la máquina CPAP/BIPAP operando a la presión prescrita.

SUGERENCIAS PARA UN BUEN AJUSTE

- Si fuera necesario, retirar suavemente la mascarilla de la cara estando las correas ajustadas para así permitir inflar la Vaina de Silicona. Volver a colocar la mascarilla en la cara para mejorar el sellado.
- Si se producen fugas en la mitad superior de la mascarilla, ajustar suavemente las correas superiores horizontales. No es necesario que la almohadilla frontal toque la frente.
- Si se producen fugas en la mitad inferior de la mascarilla, ajustar suavemente las correas inferiores horizontales. (No apretar demasiado fuerte las correas).
- Si continúan las fugas, cambiar el tamaño de la Vaina de Silicona que se suministra con la Mascarilla FlexiFit™ 431.
- Para retirar la mascarilla, simplemente desabrochar la hebilla del arnés de la correa Glider™ tirando para adelante o abajo del cordón de fácil liberación.

CÓMO LIMPIAR LA MASCARILLA EN CASA

Para garantizar una correcta y continuada seguridad y confort en la Mascarilla Facial FlexiFit™ 431:

ANTES DE USAR:

1. Lavar a mano el arnés con jabón puro disuelto en agua templada. No dejar en remojo más de 10 minutos, después aclarar con agua limpia y dejar secar fuera del alcance de la luz directa del sol. Al lavar, no es necesario desprender la Hebilla (H) del arnés.

ANTES DE CADA USO:

1. Verificar el estado de la mascarilla. No utilizar en caso de estar dañada.
2. Verificar la Válvula de no re-inhalación (J). Asegurarse de que las aletas de silicona estén bajadas al desconectar la máquina CPAP/BIPAP.

DESPUÉS DE CADA USO:

1. Desmontar la Vaina de Silicona (C), el Codo (B), la Válvula de no re-inhalación, el Eslabón giratorio (J) y el arnés (K) de la Base de la mascarilla (A).
2. Lavar la Vaina de Silicona, Codo, Válvula y Base de la mascarilla con jabón puro disuelto en agua templada. No dejar en remojo más de 10 minutos, después aclarar con agua limpia.
3. Antes de volver a montarlas, dejar secar todos los componentes fuera del alcance de la luz solar directa.

CADA 7 DÍAS:

1. Lavar a mano el arnés con jabón puro disuelto en agua templada. No dejar en remojo más de 10 minutos, después aclarar con agua limpia y dejar secar fuera del alcance de la luz directa del sol. Al lavar, no es necesario desprender la Hebilla (H) del arnés.

PRECAUCIONES:

- Evitar dejar en remojo más de 10 minutos.
- No lavar la mascarilla en el lavavajillas.
- No limpiar la mascarilla con productos que contienen alcohol, agentes antibacterianos o antisépticos, lejía, cloro o crema humectante.
- Mantener la mascarilla fuera del alcance de la luz solar directa.
- Las precauciones anteriores podrán dañar o deteriorar la mascarilla y acortar la vida útil de la mascarilla. Si la Mascarilla Facial FlexiFit™ 431 se debilita o agrieta, dejar de utilizarla y reemplazarla inmediatamente.

CÓMO MONTAR LA MASCARILLA

La Mascarilla Facial FlexiFit™ 431 viene completamente montada y preparada para su uso. Sin embargo, tras limpiarla, volver a montar como sigue a continuación:

1. Colocar la Vaina de Silicona (C) en la Base de la mascarilla (A).
2. Colocar la Válvula de no re-inhalación (J) sobre el Codo (B) y conectar a la Base de la mascarilla.
3. Extender el arnés (K) plano con el lado de la etiqueta hacia abajo. Colocar la mascarilla montada sobre el arnés y ajustar las cuatro correas en las ranuras correspondientes de la Base de la Mascarilla y la correa Glider™ (E). No es necesario desabrochar las tiras de Velcro®, simplemente deslizar el arnés por las ranuras.

*VELCRO® es una marca comercial registrada de Velcro Industries BV.

GARANTÍA Y DESECHO

DÉCLARACIÓN DE GARANTÍA

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que la mascarilla (excluyendo espumas y material de difusores), cuando se utilizan de acuerdo con sus instrucciones de uso, deberán estar libres de defectos de mano de obra y materiales y se comportarán de acuerdo con las especificaciones oficiales publicadas del producto de Fisher & Paykel Healthcare, por un periodo de 90 días a partir de la fecha de la compra del usuario final. Esta garantía está sujeta a limitaciones y excepciones establecidas en detalle en <http://www.fphcare.com/osa/productwarranty.asp>.

DESECHO

Este dispositivo no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede ser desechado en la basura general.

CONECTOR DEL PUERTO DE OXÍGENO/PRESIÓN

Si fueran necesarias mediciones de la presión y/o oxígeno adicionales, se encuentra disponible un Conector del puerto de oxígeno/presión (Código 900HC452).

1. Conectar el extremo grande del conector (T) a la Válvula de no re-inhalación (J) de la mascarilla y el extremo pequeño del conector al tubo de respiración (R).
2. Abrir la(s) tapa(s) del puerto (P) y ajustar fuertemente el tubo de oxígeno y/o presión al puerto(s) (Q).

(Los dos puertos son exactamente iguales, por lo que cualquiera de los dos puede servir para suministrar oxígeno o para medir el nivel de presión. Retirar sólo la tapa de los puertos que se están utilizando).

- **Nota:** A una tasa fija de flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará, dependiendo de los parámetros de presión fijados, el patrón respiratorio del paciente, la máscara seleccionada y la tasa de fuga.
- **Advertencia:** Si se utiliza el oxígeno al mismo tiempo que la máquina CPAP/BIPAP, se tendrá que cortar el flujo de oxígeno cuando la máquina CPAP/BIPAP no esté funcionando.
- **Explicación de la advertencia:** Cuando el dispositivo CPAP/BIPAP no está en funcionamiento y se deja encendido el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado dentro del tubo de ventilación se puede acumular dentro del equipo CPAP/BIPAP. El oxígeno acumulado dentro del recinto del equipo CPAP/BIPAP puede ocasionar un incendio.
- **Advertencia:** No use tubos de presión y/o oxígeno de cloruro de polivinilo (PVC). Utilizar tubos de silicona.
- **Advertencia:** No utilizar tubos de presión y/o oxígeno en PVC. Utilizar tubos de silicona.
Explicación de la advertencia: El contacto con el PVC puede causar la rotura de los puertos.

INSTRUCTIONS FOR USE

185043239 RevH Jun-10

English

Français (French)

Espanol (Spanish)

FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LTD

MANUFACTURER Fisher & Paykel Healthcare Ltd
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013
PO Box 14 348, Parnmure, Auckland 1741, New Zealand
Tel: +64 9 574 0100
Fax: +64 9 574 0158
Email: info@fphcare.co.nz
Web: www.fphcare.com

AUSTRALIA

Tel: +61 3 9879 5022
Fax: +61 3 9879 5232

AUSTRIA

Tel: 0800 29 31 23
Fax: 0800 29 31 22

BENELUX

Tel: +31 40 216 3555
Fax: +31 40 216 3554

CHINA

Tel: +86 20 3205 3486
Fax: +86 20 3205 2132

FRANCE

Tel: +33 1 6446 5201
Fax: +33 1 6446 5221

GERMANY

Tel: +49 7181 98599 0
Fax: +49 7181 98599 66

INDIA

Tel: +91 80 4284 4000
Fax: +91 80 4123 6044

IRISH REPUBLIC

Tel: 1800 409 011

ITALY

Tel: +39 06 7839 2939
Fax: +39 06 7814 7709

JAPAN

Tel: +81 3 3661 7205
Fax: +81 3 3661 7206

NORTHERN IRELAND

Tel: 0800 132 189

SPAIN

Tel: +34 902 013 346
Fax: +34 902 013 379

SWEDEN

Tel: +46 8 564 76 680
Fax: +46 8 36 63 10

SWITZERLAND

Tel: 0800 83 47 63
Fax: 0800 83 47 54

TAIWAN

Tel: +886 2 8751 1739
Fax: +886 2 8751 5625

TURKEY

Tel: +90 312 354 34 12
Fax: +90 312 354 31 01

UK

(EU Authorised Representative)
Fisher & Paykel Healthcare Ltd
Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead

Berkshire SL6 7BU, UK
Tel: +44 1628 626 136
Fax: +44 1628 626 146

USA

Tel: 1 800 446 3908
or +1 949 453 4000
Fax: +1 949 453 4001

CE 0123

© 2010 Fisher & Paykel Healthcare Limited

WARNINGS

- This CPAP mask should be used only with CPAP/Bi-Level systems recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP/Bi-Level machine is turned on and operating properly. The exhaust flow holes associated with the mask should never be blocked.

Explanation of Warning: CPAP/Bi-Level machines are intended to be used with special masks which have exhaust flow holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP/Bi-Level machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP/Bi-Level machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhaust flow holes. However, when the CPAP/Bi-Level machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation.

- At low CPAP/Bi-Level pressures the flow through the exhaust flow holes may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing may occur.
- Do not use the mask without the Non-Rebreathing Valve in place. This valve ensures CO₂ re-breathing is kept to a minimum in the event of power failure.
- Do not use the mask if vomiting or feeling nauseous.
- Discontinue using the mask if there is an allergic reaction to any part of the mask. Consult your physician if this occurs.
- If re-using the FlexiFit™ 431 Mask between different patients, refer to the Multi-Patient Cleaning Instructions for the FlexiFit™ 431 Full Face Mask.
- Replace the Non-Rebreathing Valve every 12 months.
- Do not use the FlexiFit™ 431 Elbow on other Fisher & Paykel Healthcare masks.
- Use the FlexiFit™ 431 Full Face Mask only with the Headgear provided.

CAUTIONS

- Use the mask for its intended use only as directed in this booklet.
- US Federal Law restricts this device to sale by, or on order of, a physician.

CONTRAINDICATIONS

- This mask should also not be used by anyone incapable of removing the mask unaided, in the case of vomiting and aspiration, without continuous supervision.

The FlexiFit™ 431 Full Face Mask and accessories are Latex free. Many people find CPAP/Bi-Level therapy causes dryness of the nose and throat. Heated humidification can substantially reduce these symptoms. Contact your supplier and ask about ThermoSmart™ Technology.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

EXHAUST FLOW INFORMATION

The FlexiFit™ 431 Full Face Mask has exhaust flow holes to expel the air that you exhale from the mask.

It is important that these vents are not blocked by any object. This controlled leak ensures all exhaled CO₂ is expelled from the mask.

PRESSURE (cmH ₂ O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
EXHAUST FLOW (L/MIN)	24	28	32	35	37	40	43	44	46	48	50	51

RESISTANCE TO FLOW

Pressure drop through mask @ 50 l/min 0.2 ±0.1 cmH₂O

Pressure drop through mask @ 100 l/min 0.6 ±0.1 cmH₂O

MASK DEAD SPACE

192cc

INSPIRATORY AND EXPIRATORY RESISTANCE

The inspiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 1.3 cmH₂O

The expiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 2.9 cmH₂O

OPERATING CONDITIONS

- Operating pressure range is 3-25 cmH₂O
- Operating temperature range is 40-120°F (5-50°C)

SOUND

The Sound Power Level of the mask is 30 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

The Sound Pressure Level of the mask is 23 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

FLEXIFIT™ 431 FULL FACE MASK MULTI-PATIENT CLEANING INSTRUCTIONS

Your FlexiFit™ 431 Full Face Mask is provided patient-ready. To reuse between patients please follow the guidelines below.

CLEANING / DESOILING

- Before disinfecting, disassemble all components from the Mask Base (the Glider™ Strap and Glider Cover do not detach from the Mask Base). Clean all surfaces of mask and components thoroughly with a mild detergent solution and a soft-bristled brush. Ensure all visible soil is removed. Rinse thoroughly under running potable water to remove detergent solution.

FAILURE TO PROPERLY CLEAN THIS DEVICE MAY RESULT IN INADEQUATE DISINFECTION.

HIGH-LEVEL DISINFECTION PARAMETERS

<p>MASK BASE</p> <p>SILICONE SEAL</p> <p>ELBOW</p> <p>NON-REBREATHING VALVE</p>	<p>THERMAL DISINFECTION Soak parts in hot-water bath for: 30 minutes at 70°C (158°F) or 30 minutes at 75°C (167°F)</p> <p>OR CIDEX® OPA Follow manufacturer's instructions for high level disinfection. Immerse for 30 minutes at 20°C (68°F). Rinse thoroughly in potable water.</p> <p>OR AUTOCLAVING Gravity displacement-type autoclave. Components should be enclosed in a sterilization peel pouch for 30 minutes exposure at 121°C (250°F).</p> <p>OR STERRAD® 100S Follow manufacturer's instructions for STERRAD® 100S sterilization system.</p>
---	--

<p>HEADGEAR WITH CLIP</p>	<p>Wash in warm soapy water and leave to dry.</p>
---------------------------	---

THE FLEXIFIT™ SERIES HC431 FULL FACE MASK HAS BEEN VALIDATED TO WITHSTAND 20 CYCLES OF THE ABOVE PARAMETERS. DO NOT USE IF BADLY DAMAGED.

Disclaimers: It is the user's responsibility to qualify any deviations from the recommended methods of reprocessing. Some discoloration may occur after re-processing.

CONTACT YOUR LOCAL HOMECARE PROVIDER FOR ADDITIONAL INFORMATION.

AVERTISSEMENTS

- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec des systèmes de PPC/VNDP recommandés par votre médecin ou thérapeute. N'utiliser le masque que si l'appareil de PPC/VNDP est en marche et qu'il fonctionne correctement. Ne jamais boucher les fuites expiratoires du masque.

Explication de l'avertissement: Les appareils de PPC/VNDP ont été conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques qui laissent échapper un flux continu d'air par leurs orifices de fuite expiratoire. Lorsque l'appareil est en marche et fonctionne normalement, il envoie de l'air frais qui chasse l'air expiré en dehors du masque à travers ces orifices de fuite expiratoire. Si l'appareil de PPC/VNDP est arrêté ou ne fonctionne pas normalement, l'apport d'air frais pourra être insuffisant et l'air expiré pourra être réinhalé. La réinhalation de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut provoquer la suffocation.

- Dans le cas de faibles niveaux de pression de PPC/VNDP, le débit de fuite expiratoire à travers les orifices peut devenir insuffisant. Une réinhalation est alors possible.
- Ne pas utiliser le masque sans que la valve unidirectionnelle ne soit mise en place au préalable. Cette valve permet de s'assurer que la ré-inhalation potentielle de CO₂ est minimisée en cas de panne d'électricité.
- Ne pas utiliser le masque en cas de vomissements ou de nausées.
- Cesser d'utiliser le masque en cas de réaction allergique à l'un de ses composants. Dans ce cas, consulter votre médecin.
- En cas de réutilisation du masque facial FlexiFit™ 431, sur plusieurs patients, se référer aux instructions de nettoyage pour une utilisation multi-patient.
- Remplacer la valve unidirectionnelle tous les 12 mois.
- Ne pas utiliser le coude FlexiFit™ 431 sur d'autres masques Fisher & Paykel Healthcare.
- N'utiliser le masque facial FlexiFit™ 431 qu'avec le harnais fourni à cet effet.

ATTENTION

- Utiliser le masque uniquement pour l'usage pour lequel il est prévu, spécifié dans cette brochure.
- Les lois fédérales américaines n'autorisent la vente de cet appareil que sur prescription médicale ou directement par un médecin.

CONTRE-INDICATIONS

- Ce masque ne doit pas être utilisé par quelqu'un qui ne peut pas l'enlever sans aide, et sans une surveillance continue en cas de vomissements, d'aspiration.

Le masque nasal Infinity™ 431 et ses accessoires ne comportent pas de latex. La thérapie PPC/VNDP peut provoquer une sécheresse du nez et de la gorge. L'humidification chauffée permet de réduire ces symptômes de manière significative. Contactez votre prestataire pour en savoir plus sur la technologie ThermoSmart™.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

DÉBIT DE FRUITE

Le masque facial FlexiFit™ 431 comporte des orifices de fuite expiratoire permettant d'évacuer l'air expiré du masque.

Ces orifices ne doivent pas être obstrués par quoi que ce soit. Cette fuite contrôlée permet l'expulsion du CO₂ exhalé.

PRESSION (cmH ₂ O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
EXHAUST FLOW (L/MIN)	24	28	32	35	37	40	43	44	46	48	50	51

RÉSISTANCE AU DÉBIT

Chute de pression par le masque pour un débit de 50 l/min 0,2 ±0,1 cmH₂O

Chute de pression par le masque pour un débit de 100 l/min 0,6 ±0,1 cmH₂O

VOLUME MORT DU MASQUE

192 cm³

RÉSISTANCE INSPIRATOIRE ET EXPIRATOIRE

La résistance inspiratoire du masque (avec la valve anti réinhalation) est de 1,3 cmH₂O

La résistance expiratoire du masque (avec la valve anti réinhalation) est de 2,9 cmH₂O

CONDITIONS D'UTILISATION

- Plage de pression : 3 à 25 cmH₂O
- Plage de température : 5 à 50 °C (40-120 °F)

NIVEAU SONORE

Le niveau de puissance sonore du masque est de 30 dBA avec une incertitude de 2,5 dBA.

Le niveau de pression acoustique du masque est de 23 dBA avec une incertitude de 2,5 dBA.

MASQUE FACIAL INTÉGRAL FLEXIFIT™ 431 – INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE POUR UNE UTILISATION MULTI-PATIENT

Votre masque facial intégral FlexiFit™ 431 est fourni prêt à l'emploi. Pour l'utiliser sur plusieurs patients, veuillez suivre les instructions suivantes.

NETTOYAGE/DÉSINFECTION

- Avant de désinfecter le masque, démonter tous les composants de la coque (la glissière Glider™ et son capuchon ne se détachent pas de la coque). Nettoyer soigneusement toutes les parties du masque et ses composants à l'aide d'un détergent doux et d'une brosse souple. Retirer toute trace de saouillure. Rincer soigneusement à l'eau courante potable afin d'éliminer toute trace de détergent.

LA DÉSINFECTION NE SERA PAS TOTALE SI LE NETTOYAGE N'EST PAS EFFECTUÉ CORRECTEMENT.

INSTRUCTIONS DE DÉSINFECTION APPROFONDIE

<p>COQUE DU MASQUE</p> <p>JUPE EN SILICONE</p> <p>COUDE</p> <p>VALVE UNIDIRECTIONNELLE</p>	<p>DÉSINFECTION À CHAUD Plonger les pièces dans un bain d'eau chaude à 70 °C (158 °F) durant 30 minutes ou 30 minutes à 75 °C (167 °F)</p> <p>OU CIDEX® OPA Suivre les instructions du fabricant pour une désinfection de haut niveau. Immerger pendant 30 minutes à 20 °C (68 °F). Rincer soigneusement à l'eau potable.</p> <p>OU AUTOCLAVE Stérilisation à l'autoclave par gravité. Les composants doivent être enfermés dans une poche de stérilisation, pendant 30 minutes à 121 °C (250 °F).</p> <p>OU STERRAD® 100S Suivre les instructions du fabricant concernant l'utilisation du système de stérilisation STERRAD® 100S.</p>
--	--

<p>HARNAIS AVEC ATTACHE</p>	<p>Nettoyer à l'eau savonneuse tiède puis laisser sécher.</p>
-----------------------------	---

LA DURÉE DE VIE DU MASQUE FACIAL FLEXIFIT™ SÉRIE HC431 EST VALIDÉE POUR 20 CYCLES DE NETTOYAGE SELON LES PROCÉDURES CI-DESSUS. NE PAS UTILISER UN MASQUE ENDOMMAGÉ.

Clause de responsabilité : il incombe à l'utilisateur de s'assurer de l'adéquation de toute autre méthode de retraitement. Une certaine décoloration peut se produire après retraitement.

POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS, CONTACTER VOTRE PRESTATAIRE DE SOINS À DOMICILE.

ADVERTENCIAS

- Esta mascarilla debe utilizarse solamente con sistemas CPAP/BIPAP recomendados por su médico o terapeuta respiratorio. No se debe utilizar una mascarilla a no ser que la máquina CPAP/BIPAP esté encendida y funcione adecuadamente. Los puertos de escape de gas asociados con la mascarilla no deben jamás estar bloqueados.

Explicación de las advertencias: La máquina CPAP/BIPAP está diseñada para ser utilizada con mascarillas especiales, que contienen puertos de escape para permitir la expulsión del flujo continuo de aire. Cuando el CPAP/BIPAP esté conectado y funcionando correctamente, el aire nuevo de la máquina CPAP/BIPAP expelle el aire exhalado hacia fuera. Sin embargo, si la máquina CPAP/BIPAP no está operativa, no circulará suficiente aire nuevo por la mascarilla y el aire exhalado podría volver a ser inhalado. Volver a inhalar el aire exhalado durante varios minutos puede llevar en algunos casos a la asfisia.

- A niveles bajos de presión de CPAP/BIPAP, el flujo de aire que pasa por los puertos de escape de gas es inadecuado para la eliminación de todos los gases exhalados del tubo. Esto puede llevar a la re-inhalación.
- No utilizar la mascarilla sin que la Válvula de no re-inhalación esté puesta. Esta válvula asegura que se respire un mínimo posible de CO₂ en caso de fallo de energía eléctrica.
- Suspender el uso de la mascarilla en caso de vómito o náuseas.
- Suspender el uso de la mascarilla en caso que observe alguna reacción alérgica a cualquier parte de la mascarilla. Consulte a su médico si eso ocurriera.
- Si la Mascarilla Facial FlexiFit™ 431 estuviera siendo utilizada por múltiples pacientes, véase las Instrucciones de Limpieza de la Mascarilla Facial FlexiFit™ 431 en Múltiples Pacientes.
- Reemplazar la Válvula de no re-inhalación cada 12 meses.
- No utilizar el Codo FlexiFit™ 431 con otras mascarillas de Fisher & Paykel Healthcare.
- Utilizar la FlexiFit™ 431 solamente con el arnés suministrado.

PRECAUCIONES

- Utilizar la mascarilla sólo para el uso indicado en este manual.
- La Ley Federal de los Estados Unidos estipula que este dispositivo sólo puede ser vendido o prescrito por un médico.

CONTRAINDICACIONES

- Esta mascarilla no debe ser utilizada por personas incapaces de retirar la mascarilla sin ayuda, en caso de vómito y aspiración sin continua supervisión.

La Mascarilla FlexiFit™ 431 y sus accesorios son libres de latex.

La experiencia de mucha gente es que la terapia de CPAP le causa sequedad en nariz y garganta.

La humidificación calentada puede reducir sustancialmente estos síntomas.

Contacte con su proveedor y pregunte sobre la Tecnología ThermoSmart™.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FLUJO DE ESCAPE - INFORMACIÓN

La Mascarilla Facial FlexiFit™ 431 tiene puertos de escape de gas para expeler el aire que se exhala de la mascarilla.

Es importante que estas ventilaciones no estén bloqueadas por ningún objeto. Estas fugas controladas garantizan que todo el CO₂ exhalado sea expelido de la mascarilla.

PRESIÓN (cmH ₂ O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
EXHAUST FLOW (L/MIN)	24	28	32	35	37	40	43	44	46	48	50	51

RÉSISTENCIA AL FLUJO

La caída de presión en la mascarilla a 50 l/min es de 0,2 ±0,1 cmH₂O

La caída de presión en la mascarilla a 100 l/min es de 0,6 ±0,1 cmH₂O

ESPACIO MUERTO DE LA MASCARILLA

192 cc

RÉSISTENCIA INSPIRATORIA Y ESPIRATORIA

La resistencia inspiratoria de la mascarilla (en combinación con la Válvula de no re-inhalación) es de 1,3 cmH₂O

La resistencia expiratoria de la mascarilla (en combinación con la Válvula de no re-inhalación) es de 2,9 cmH₂O

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

- El rango operativo de presión es de 3-25 cmH₂O
- El rango operativo de temperatura es de 5-50 °C (40-120 °F)

SONIDO

El Nivel de sonido de la mascarilla es 30 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA

El Nivel de sonido de la mascarilla con presión es 23 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DE LA MASCARILLA FACIAL FLEXIFIT™ 431 EN MÚLTIPLES PACIENTES