

FLEXIFIT™ 405 NASAL MASK PATIENT INSTRUCTIONS FOR USE

THE FLEXIFIT™ 405 NASAL 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.

FITTING YOUR MASK

1. Remove plastic cover from Silicone Seal.
 2. Holding your mask in one hand, spread the Headgear (K) with your free hand, just enough to fit comfortably over your head.
 3. Lightly hold the mask against your face, covering the nose, then slowly pull the Headgear over your head.
 4. Attach the Headgear to the Glider™ Strap (E).
1. Pull the lower straps as low as possible down the back of your neck. Gently tighten straps to remove slack. Connect to CPAP/Bi-Level machine at prescribed pressure.
 - If necessary, tighten the lower straps to eliminate any leaks (avoid over-tightening the straps).
 - Use the Silicone Seal that provides the best fit for you. Small and Large are both provided with your mask.
 - When you need to remove your mask, unhook the Headgear from the Glider™ Strap.

FITTING TIPS

- Forehead pads should rest gently on the forehead without top straps being pulled too tight.
- If there are any leaks after gently tightening the top and lower straps, pull the mask slightly out from the face while straps are still attached. This will allow the Silicone Seal to inflate with air. Put the mask back onto the face.

CLEANING YOUR MASK

To ensure the continuing safety and comfort of your FlexFit™ 405 Nasal Mask:

- **BEFORE FIRST USE:**
- 1. Hand wash the Headgear (K) in pure soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for longer than 10 minutes then rinse in fresh water and allow to air dry out of direct sunlight.
- **BEFORE EACH USE:**
- 1. Inspect the mask for deterioration. Do not use if damaged.
- **AFTER EACH USE:**
- 1. Disassemble the Silicone Seal (C), Foam Cushion (D), Elbow (B) and the Headgear (K) from the Mask Base (A).
- 2. Wash the Silicone Seal and Mask Base in pure soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for longer than 10 minutes, then rinse in fresh water.
- 3. Wipe the Foam Cushion with a damp cloth. (Do not immerse the Foam Cushion in water).
- 4. Leave all parts to dry out of direct sun light before reassembling. The Diffuser (F) should not be washed or rinsed. Simply replace it with a new Diffuser if it becomes noisy or deteriorates. It should last two to three months. Small dots may appear on the Diffuser - these do not affect its performance. The FlexiFit™ 405 Nasal Mask may be used with, or without the Diffuser and Diffuser Cap (G).
- **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 air dry out of direct sunlight.

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, antibacterial 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™ 405 Nasal Mask weakens or cracks, discontinue use and seek replacement immediately.

ASSEMBLING YOUR MASK

Your FlexiFit™ 405 Nasal Mask is fully assembled and ready to use. However, when you need to clean your mask, use the following instructions for reassembly.

REFER TO THE MASK ASSEMBLY DIAGRAM.

1. Place the Foam Cushion (D) into the Mask Base (A).
2. Starting at the apex of the mask, fit the Silicone Seal (C) over the Foam Cushion and onto the Mask Base, finishing at the bottom of the mask.
3. Push the Elbow (B) into the Mask Base.
4. Lay the Headgear (K) flat, with the loop side down. Position the assembled mask over the Headgear and attach the four straps into the corresponding slots in the Forehead Rest (I) and the Glider™ Strap (E). This can be done without undoing the Velcro™ tabs, by sliding the Headgear into the slots.

WARNINGS

- This mask should be used only with CPAP or Bi-Level equipment recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP or Bi-Level machine is turned on and operating properly.
- **Explanation of Warning:** CPAP and 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 mask's 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 re-breathed. Re-breathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocations.
- 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 block the exhaust flow holes or use alternative Diffusers, other than those manufactured by Fisher & Paykel Healthcare. Before use, always ensure that gas is flowing out the exhaust flow holes or through the Diffuser (if it is being used).
- 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™ 405 Nasal Mask between different patients, refer to the Multi-Patient Cleaning Instructions for the 405 Nasal Mask.

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.

The FlexiFit™ 405 Nasal 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.

US PATENT NUMBER 6 615 834
Other Patents Pending
FOR ADDITIONAL INFORMATION CONTACT YOUR LOCAL HOMECARE PROVIDER

MODE D'EMPLOI POUR LE PATIENT DU MASQUE NASAL FLEXIFIT™ 405

LE MASQUE NASAL FLEXIFIT™ 405 A ÉTÉ DÉVELOPPÉ POUR DES PATIENTS ADULTES À QUI IL A ÉTÉ PRÉSCRIT UN TRAITEMENT PAR PRESSION POSITIVE CONTINUE OU VNDP. CE MASQUE EST CONÇU POUR UNE UTILISATION À PATIENTS UNIQUE OU MULTIPLE.

MISE EN PLACE DE VOTRE MASQUE

1. Enlever la protection plastique de la jupe en silicone.
2. Tenez le masque d'une main et de l'autre tirez suffisamment sur le harnais Stretchgear™ (K) pour pouvoir le mettre sur la tête sans difficulté.
3. Maintenez le masque légèrement contre votre visage, en couvrant le nez, puis ramenez doucement le harnais sur votre tête.
4. Fixez le harnais à la glissière (E).
5. Tirez sur les sangles inférieures pour les amener aussi bas que possible dans votre nuque. Serrez les sangles sans forcer pour éliminer le jeu. Raccordez à l'appareil de PPC, réglé sur la pression prescrite.
- Si nécessaire, serrez les sangles inférieures pour éliminer toute fuite éventuelle. (Éviter de serrer les sangles excessivement).
- Utiliser la taille de jupe qui vous convient le mieux. Deux tailles sont fournies dans la boîte.
- Lorsque vous devez retirer le masque, il vous suffit de détacher le harnais Stretchgear™ de la glissière.

ASTUCES DE MISE EN PLACE

- Les appuis frontaux doivent se positionner correctement sans serrage excessif des fixations supérieures du harnais.
- Si il reste des fuites après réglages des fixations du harnais, tirer légèrement sur le masque pour que la jupe en silicone se gonfle d'air, puis relâcher le masque sur le visage.

NETTOYAGE DE VOTRE MASQUE

Pour garantir la sécurité et le confort de votre masque nasal FlexiFit™ 405 :

- **AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION :**
- 1. Lavez le harnais Stretchgear™ (K) à la main dans de l'eau tiède savonneuse. Ne pas immerger plus de 10 minutes, puis rincer à l'eau claire et laisser sécher à l'air libre à l'abri de la lumière directe du soleil.
- **AVANT CHAQUE UTILISATION :**
- 1. Vérifiez que le masque n'est pas détérioré. Ne l'utilisez pas s'il est endommagé.
- **APRÈS CHAQUE UTILISATION :**
- 1. Détachez la jupe (C), la mousse (D), le Coude (B) et le harnais (K) de la base du masque (A).
- 2. Nettoyez la jupe en silicone et la base du masque dans de l'eau tiède savonneuse, puis rincez à l'eau claire. Ne pas immerger plus de 10 minutes, puis rincer à l'eau claire et laisser sécher à l'air libre à l'abri de la lumière directe du soleil.
- 3. Essayez la mousse à l'aide d'un chiffon humide. (Ne plongez pas la mousse dans l'eau).
- 4. Laissez tous les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil avant le remontage. Le diffuseur (F) doit être remplacé si celui-ci devient très bruyant ou se détériore. Sa durée de vie typique est de 2 à 3 mois. Le masque nasal FlexiFit™ 405 peut être utilisé avec ou sans diffuseur (G).
- **UNE FOIS PAR SEMAINE :**
- 1. Lavez le Harnais à la main dans de l'eau tiède savonneuse. Laissez sécher à l'air libre à l'abri de la lumière directe du soleil.

ATTENTION

- Ne pas immerger plus de 10 minutes.
 - Ne pas nettoyer le masque au lave-vaisselle.
 - Ne pas nettoyer le masque avec des produits qui contiennent de l'alcool, du chlore, des agents anti-bactériens ou de la javel.
 - Stocker le masque à l'abri de la lumière.
- Toutes les actions mentionnées précédemment peuvent endommager ou détériorer votre masque et réduire la durée de vie. Si votre masque FlexiFit™ 405 se fragilise et se craquelle, le remplacer immédiatement.

MONTAGE DE VOTRE MASQUE

Votre masque nasal FlexiFit™ 405 est entièrement assemblé et prêt à l'emploi. Néanmoins, lorsque vous devez le nettoyer, suivez les instructions suivantes pour le remonter.

SE RÉFÉRER AU SHÉMA DE MONTAGE DU MASQUE.

1. Placer la mousse (D) dans la coque du masque (A).
2. En commençant par le sommet du masque, placer la jupe en silicone (C) sur la mousse et à l'intérieur de la coque du masque, en finissant à la base de celui-ci.
3. Connectez le coude (B) sur la coque du masque.
4. Mettez le harnais Stretchgear™ (K) à plat avec la boucle vers le bas. Placez le masque assemblé sur le harnais et fixez les quatre sangles aux fentes correspondantes du support frontal (I) et de la glissière (E). Cette opération peut être effectuée sans détacher les bandes Velcro™, en faisant glisser le harnais dans les fentes.

AVERTISSEMENTS

- Ce masque doit uniquement être utilisé avec l'équipement à pression positive continue (PPC) ou VDNP recommandé par votre médecin ou installateur, lorsque l'appareil est en marche et fonctionne correctement.
- **Explication de l'avertissement:** Les appareils de PPC / VDNP ont été conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques qui laissent échapper un flux continu d'air par leurs orifices de fuites expiratoires. Lorsque l'appareil est en marche et fonctionne normalement, l'envoi 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 / VDNP 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 / VDNP, le débit de fuite expiratoire à travers les orifices peut devenir insuffisant. Cela peut entraîner de la réinhalation.
- Ne pas bloquer les orifices de fuites expiratoires ni utiliser d'autres diffuseurs que ceux proposés par Fisher & Paykel Healthcare. Avant d'utiliser le masque, s'assurer que les gaz sont expulsés via les orifices de fuites expiratoires ou le diffuseur s'il est utilisé.
- Ne pas utiliser le masque en cas de vomissement ou de nausée.
- Cesser d'utiliser le masque en cas de réaction allergique à l'un de ses composants. Dans ce cas, consulter votre médecin.
- En cas d'utilisation à patients multiples de votre masque nasal FlexiFit™ 405, reportez-vous aux instructions de nettoyage correspondantes.

ATTENTION

- Utilisez le masque uniquement pour l'usage pour lequel il est prévu, comme spécifié dans cette brochure.
- Selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par ou sur ordre d'un médecin.

Le masque nasal FlexiFit™ 405 et ses accessoires sont sans latex.
La thérapie PPC/VDNP peut provoquer une sécheresse du nez et de la gorge.
L'humidification chauffée réduit ces symptômes.
BREVET US N° 6 615 834
Autres brevets en cours
POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS, VEUILLEZ CONTACTER VOTRE FOURNISSEUR
D'EQUIPEMENT DE SOINS A DOMICILE

MÁSCARA NASAL FLEXIFIT™ 405 INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN PARA EL PACIENTE

LA MÁSCARA NASAL FLEXIFIT™ 405 PUEDE SER USADA POR PACIENTES MÚLTIPLES O POR UN ÚNICO PACIENTE ADULTO AL CUAL EL MÉDICO HA DIAGNOSTICADO UN TRATAMIENTO CPAP O DE VENTILADOR BI-LEVEL.

ADAPTACIÓN DE LA MÁSCARA

1. Quitar la tapa de plástico de la Vaina de Silicona.
2. Sosteniendo la máscara en una mano, extiende el arnés Stretchgear™ (K) con la otra lo suficiente para que pase cómodamente sobre su cabeza.
3. Sostenga la máscara ligeramente contra la cara, de forma que cubra la nariz; luego estire espacio el arnés para ponerlo sobre la cabeza.
4. Fije el arnés a la correa del pasador Glider™ (E).
5. Tire de las correas inferiores bajándolas lo más que pueda sobre la nuca. Ajuste suavemente las correas sin tensarlas demasiado. Conecte la máscara a una máquina CPAP/Bi-Level puesta a la presión indicada.
- Si fuera necesario, ajuste las correas inferiores para eliminar las fugas. (Evite ajustar demasiado las correas).
- Utilice la Vaina de Silicona que mejor se adapte a su cara. Tamaños pequeño y grande se incluyen con su máscara.
- Cuando tenga que quitarse la máscara desconecte el arnés Stretchgear™ de la correa del pasador Glider™.

SUGERENCIAS PARA UN BUEN AJUSTE

- Las almohadillas de la frente deberían tocar ligeramente la frente sin que las correas de arriba estén demasiado apretadas.
- Si hay fugas después de ajustar las correas de arriba y de abajo, levante un poco la máscara de la cara mientras las correas estén puestas. Esto permitirá que la Vaina de Silicona se infle de aire. Reponga la máscara en la cara.

LIMPIEZA DE LA MÁSCARA

Para una seguridad y un confort constantes con su máscara nasal FlexiFit™ 405:

- **ANTES DE USARLA POR PRIMERA VEZ:**
- 1. Lave el arnés Stetchgear™ (K) para la cabeza en agua tibia con un detergente puro. No deje en remojo por más de 10 minutos y enjuague con agua pura. Deje secar al aire alejado de la luz solar.
- **ANTES DE CADA USO:**
- 1. Inspeccione su máscara verificando que no haya indicaciones de deterioro. No la utilice si está vetusta o se encuentra dañada.
- **DESPUÉS DE CADA USO:**
- 1. Desmonte la Vaina de Silicona (C), la almohadilla de espuma (D), codo (B) y el arnés para la cabeza (K) de la base de la mascarilla (A).
- 2. Lave la Vaina de Silicona y la base de la mascarilla en agua tibia con jabón y luego enjuéguelas en agua corriente.
- 3. Limpie la almohadilla de espuma con un trapo húmedo. (No sumerja la almohadilla de espuma en agua).
- 4. Deje secar todas las piezas alejadas de la luz solar directa antes de volver a montarlas. No lave o enjuague el Difusor (F). Simplemente reemplácelo por un difusor nuevo si este hace mucho ruido o se deteriora. El difusor puede durar de 2 a 3 meses. Es posible que pequeños puntos aparezcan en el Difusor - eso no afectará su función. La máscara nasal FlexiFit™ 405 puede ser utilizada con o sin la tapa del difusor (G).
- **CADA 7 DÍAS:**
- 1. Lave el arnés Stetchgear™ (H) para la cabeza en agua tibia con un detergente suave. Deje secar al aire alejado de la luz solar directa.

PRECAUCIÓN

- No deje en remojo por más de 10 minutos.
 - No lave la mascarilla en un lavaplatos.
 - No lave la mascarilla con productos que contienen alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos cloro, lejía o crema hidratante.
 - No guarde la mascarilla donde le dé el sol directamente.
- Las acciones anteriores pueden deteriorar o dañar la máscara y acortar su vida. Si su máscara Nasal FlexiFit™ 405 se debilita o se agrieta, deje de usarla y reemplácela inmediatamente.

MONTAJE DE LA MÁSCARA

Su Máscara Nasal FlexiFit™ 405 viene totalmente armada y lista para usar. Sin embargo, cuando sea necesario limpiarla, siga las siguientes instrucciones para volver a armarla.

REFERIRSE AL DIAGRAMA DE MONTAJE DE LA MÁSCARA.

1. Meta la Almohadilla de Espuma (D) en la base de la máscara (A).
2. Comenzando por el tope de la máscara, coloque la Vaina de Silicona (C) sobre la almohadilla de espuma y sobre la base de la máscara, terminando por la parte inferior de la máscara.
3. Empuje el codo (B) en la base de la máscara.
4. Extienda el arnés Stretchgear™ (K) dejando el lado del bucle hacia abajo. Coloque la máscara armada sobre el arnés para la cabeza y fije las cuatro correas en las ranuras correspondientes del apoyo para la frente (I) y del pasador Glider™ (E). Esto se puede efectuar sin tener que desprender las lengüetas de Velcro™, insertando el arnés para la cabeza a través de las ranuras.

ADVERTENCIAS

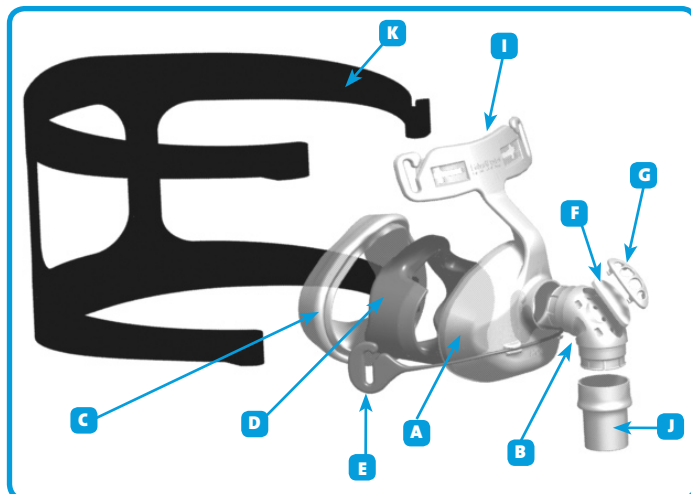
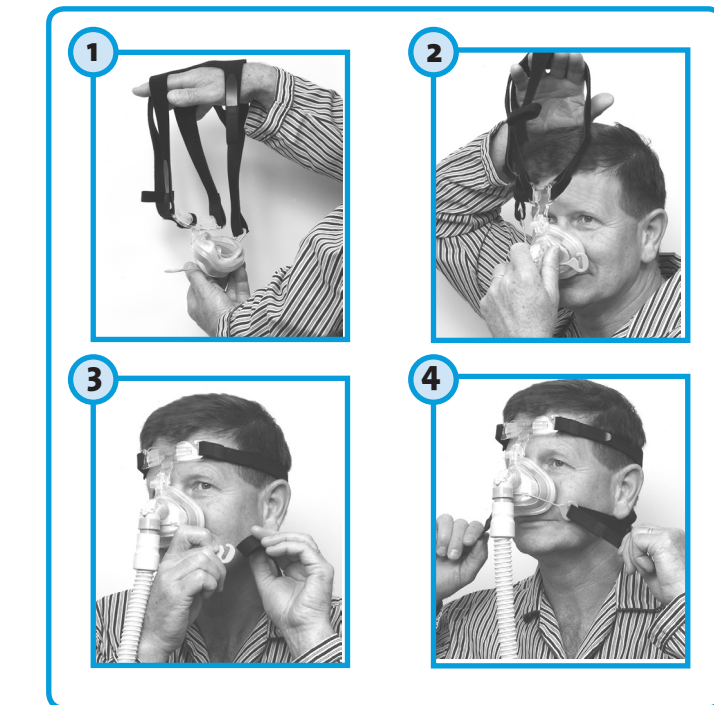
- Utilizar únicamente con el equipo CPAP o Bi-Level recomendado. Consulte a su especialista del sueño para obtener más información. No utilizar la máscara a menos que el equipo CPAP/Bi-Level esté funcionando.
- **Explicación de la advertencia:** Los equipos CPAP/Bi-Level deben ser utilizados con máscaras especiales que contienen puertos de escape de flujo que permiten exhalar continuamente el aire hacia afuera de la máscara. Cuando el equipo CPAP/Bi-Level esté conectado y funcionando correctamente, el aire nuevo del equipo CPAP/Bi-Level expulsa el aire exhalado por los puertos de escape de flujo de la máscara. Sin embargo, cuando el equipo CPAP/Bi-Level no está operativo, no circulará aire nuevo suficiente en la máscara y el aire expelido podría volver a ser inhalado. Volver a inhalar el aire exhalado durante varios minutos puede llevar en algunos casos a sofocaciones.
- A presiones de CPAP/Bi-Level bajas, es posible que el flujo que sale por los puertos de escape de flujo no elimine adecuadamente todos los gases exhalados del tubo. Esto puede llevar a la re-inhalación.
- No bloquee los puertos de escape de flujo o utilice difusores alternativos que no sean fabricados por Fisher & Paykel Healthcare. Antes de usarla, siempre asegúrese que el gas esté saliendo por los puertos de escape.
- No utilizar la mascarilla si siente náuseas o está con vómitos.
- Interrumpa el uso de la máscara si hubiera una reacción alérgica a cualquiera de sus partes. En este caso consulte a su médico.
- Si se está reutilizando la Máscara Nasal FlexiFit™ 405 con diferentes pacientes, refiérase a las instrucciones para la limpieza de la Máscara Nasal FlexiFit™ 405 para pacientes múltiples.

PRECAUCIÓN

- Utilice la máscara únicamente para los fines para los que fue diseñada, y de acuerdo con lo indicado en el presente manual.
- La Ley Federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.

La Máscara Nasal FlexiFit™ 405 y sus accesorios están libres de latex.
La experiencia de mucha gente es que la terapia de CPAP/Bi-Level le causa sequedad de nariz y garganta.
La humidificación calentada puede reducir esos síntomas sustancialmente.

PATENTE USA NÚMERO 6 615 834
Otras patentes pendientes
PARA OBTENER INFORMACIÓN ADICIONAL PÓNGASE EN CONTACTO CON SU PROVEEDOR DE ATENCIÓN DOMICILIARIA LOCAL



OXYGEN/PRESSURE PORT CONNECTOR

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

- Connect the large end of the Connector (T) to the Swivel (J) on the mask and the small end of the Connector to the main breathing tube (R).
- 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.

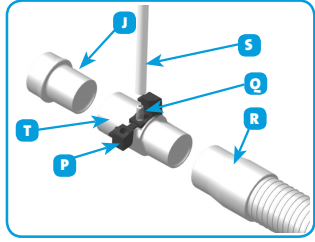
● **Warning:** If oxygen is used with CPAP/Bi-Level machine, the oxygen flow must be turned off when the CPAP/Bi-Level machine is not operating.

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.



TECHNICAL SPECIFICATIONS

EXHAUST FLOW

Nasal masks for CPAP and Bi-Level have exhaust flow holes to expel the air that you exhale from the mask. The FlexiFit™ 405 Nasal Mask has a unique Diffuser system that is designed to diffuse the air that is expelled from the mask. This reduces the draft.

The Diffuser does not significantly change the amount of air flowing from the mask, therefore the mask can be used with or without the Diffuser.

PRESSURE (cmH ₂ O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
FLOW (L/MIN)	18	24	29	33	37	41	44	47	50	53	55	58

RESISTANCE TO FLOW

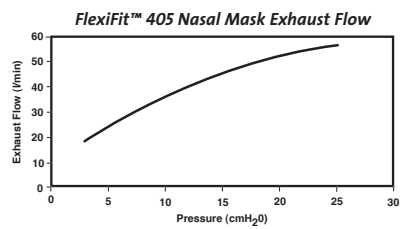
Pressure drop through mask @ 50 l/min 0.1 cm H₂O
Pressure drop through mask @ 100 l/min 0.5 cm H₂O

MASK DEAD SPACE

88cc

OPERATING CONDITIONS

- Operating pressure is 3-25 cm H₂O
- Operating temperature range is 5-50°C (40-120°F)



RACCORD DE PRESSION/OXYGÈNE

Un raccord de pression/oxygène est disponible (référence 900HC452) pour l'apport d'oxygène additionnel (le cas échéant) et/ou la mesure de pression.

- Raccordez l'extrémité de grand diamètre du raccord (T) à la rotule (J) du masque et l'extrémité de petit diamètre au circuit respiratoire (R).
- Retirez le(s) bouchon(s) (P) du/des raccord(s) et connectez le tuyau de pression et/ou le tuyau d'oxygène (S) fermement sur le(s) raccord(s) (Q).

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

● **Note:** Pour un débit d'oxygène fixe, la concentration d'oxygène inspirée peut varier selon la pression réglée, l'activité respiratoire du patient, le type de masque, et les fuites.

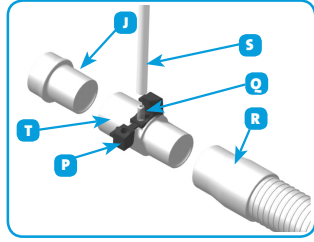
● **Avertissement:** Lors de l'utilisation d'oxygène sous PPC/VNDP, le débit d'oxygène doit être coupé quand la machine est arrêtée.

Explication de l'avertissement: lorsque l'appareil est éteint et que le débit d'oxygène est ouvert, l'oxygène peut s'accumuler dans le circuit de l'appareil lui-même. L'oxygène accumulé dans l'appareil entraîne un risque d'incendie.

● **Avertissement:** Ne pas fumer pendant l'utilisation d'oxygène ou près d'une personne sous oxygène.

● **Avertissement:** Ne pas utiliser de tubulure de pression ou d'oxygène en PVC (polyvinyl chloride). Utiliser uniquement des tubulures en silicone.

Explication de l'avertissement: Le contact avec du PVC peut causer la casse prématurée des connecteurs.



SPECIFICATIONS TECHNIQUES

DÉBIT DE FUITE EXPIRATOIRE

Les masques nasaux utilisés avec les appareils de PPC ou à deux niveaux de pression sont munis d'orifices de fuite expiratoire servant à l'expulsion de l'air que vous expirez hors du masque. Le Masque Nasal FlexiFit™ 405 comprend un système exclusif de diffuseur pour échapper l'air expiré du masque et en réduire le jet.

Le diffuseur ne changera pas beaucoup le débit d'échappement du masque, par conséquent, le masque peut être utilisé avec ou sans le diffuseur.

PRESSION (cmH ₂ O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
DÉBIT (L/MIN)	18	24	29	33	37	41	44	47	50	53	55	58

RÉSISTANCE AU DÉBIT

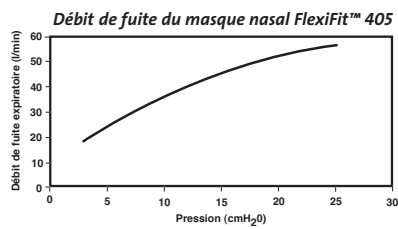
Baisse de la pression via le masque à 50 l/min : 0.1 cm H₂O
Baisse de la pression via le masque à 100 l/min : 0.5 cm H₂O

VOLUME MORT DU MASQUE

88 cm³

CONDITIONS D'UTILISATION

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



CONECTOR DEL PUERTO DE OXÍGENO/PRESIÓN

Si se requiere de oxígeno adicional y/o de mediciones de presión, se puede obtener un conector de puerto de oxígeno/presión (Código 900HC452).

- Conecte el extremo largo del conector (T) a la pieza giratoria (J) de la máscara y el extremo pequeño del conector al circuito respiratorio principal (R).
- Abra la(s) tapa(s) del/de los puerto(s) (P) y coloque el tubo de presión y/u oxígeno (S) firmemente sobre el/los puerto(s) (Q).

(Ambos puertos son idénticos; cualquiera de ellos puede ser utilizado para añadir oxígeno o tomar mediciones de presión. Únicamente retire la tapa de los puertos que van a ser utilizados.)

● **Nota:** Al fijar un flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno variará, dependiendo de la presión ajustada, patrón respiratorio del paciente, mascarilla seleccionada y rangos de fuga.

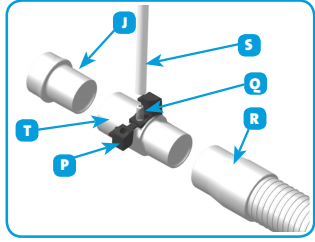
● **Advertencia:** Si el oxígeno es usado con este equipo de CPAP/Bi-Level, el flujo del oxígeno debe ser cerrado cuando el equipo no está operativo.

Explicación de la advertencia: Cuando el equipo de CPAP/Bi-Level no está operativo y el flujo de oxígeno continua, el oxígeno entregado se acumulará en los circuitos respiratorios. El oxígeno acumulado en el equipo de CPAP/Bi-Level puede originar un incendio.

● **Advertencia:** No fume durante el uso o cerca de alguien que esté recibiendo oxígeno, a través de esta máscara.

● **Advertencia:** No utilice tubos de PVC para la presión y/o oxígeno. Utilice únicamente tubos de silicona.

Explicación de la advertencia: El contacto con el PVC puede romper prematuramente los puertos.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FLUJO

Las máscaras nasales para el tratamiento CPAP y Bi-Level tienen orificios exhalatorios para expeler de la máscara el aire exhalado. La Máscara Nasal FlexiFit™ 405 posee un sistema difusor único que ha sido proyectado para la difusión del aire expelido por la máscara. Esto permite reducir la corriente de aire. El difusor no altera mucho la cantidad de aire que fluye de la máscara, y por eso la máscara puede ser usada con o sin difusor.

PRESIÓN (cmH ₂ O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
FLUJO (L/MIN)	18	24	29	33	37	41	44	47	50	53	55	58

RESISTENCIA AL FLUJO

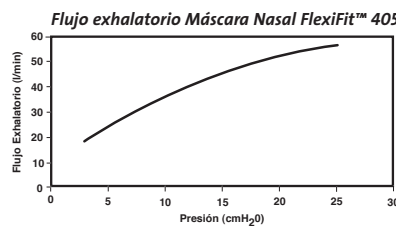
Caída de presión a través de la máscara a 50 l/min 0.1 cm H₂O
Caída de presión a través de la máscara a 100 l/min 0.5 cm H₂O

ESPACIO MUERTO DE LA MÁSCARA

88cc

CONDICIONES OPERATIVAS

- El rango de presión operativa es 3-25 cm H₂O
- El rango de la temperatura operativa es 5-50°C (40-120°F)



MULTI-PATIENT CLEANING INSTRUCTIONS

Your FlexiFit™ 405 Nasal Mask is provided patient-ready. To reuse between patients please follow the guidelines below.

CLEANING / DESOILING

- Before disinfection, remove visible soil by disassembling and thoroughly cleaning the mask with a small brush under running potable tap water.

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

HIGH-LEVEL DISINFECTION PARAMETERS

- NB: For autoclave cycles, components should be enclosed in a sterilization peel pouch.

MASK BASE	AUTOCLAVING Autoclave 15 minutes' exposure at 121°C (250°F).
	OR
SILICONE SEAL	THERMAL DISINFECTION Soak parts in hot-water bath for 30 minutes at 70°C (158°F).
	OR
ELBOW	STERRAD® 100S Follow manufacturer's instructions for Sterrad® 100S sterilization system.
	OR
SWIVEL	CIDEX® OPA Follow manufacturer's instructions for high-level disinfection. Immerse for 12 minutes at 20°C (68°F). Rinse thoroughly in potable water.
	OR
	SPOROX® II Follow manufacturer's instructions for high-level disinfection. Immerse for 6 hours at 20°C (68°F). Rinse thoroughly in potable water.

HEADGEAR	Hand-wash the Headgear in pure soap dissolved in lukewarm water. Dry out of direct sunlight.
----------	--

FOAM CUSHION	Replace with new part.
--------------	------------------------

DIFFUSER	If continuing use with the diffuser, replace with a new part.
----------	---

THE FLEXIFIT™ 405 NASAL MASK HAS BEEN VALIDATED TO WITHSTAND 20 CYCLES OF THE ABOVE PARAMETERS. DO NOT USE IF DAMAGED.
Disclaimer: It is the user's responsibility to qualify any deviations from the recommended method of reprocessing.
Contact your local Homecare Provider for additional information.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE POUR UTILISATION MULTI-PATIENT

Votre masque nasal FlexiFit™ 405 est fourni entièrement assemblé et prêt à l'emploi. Pour l'utiliser sur plusieurs patients différents, veuillez suivre les instructions suivantes.

LAVAGE / NETTOYAGE

- Avant le nettoyage, démontez le masque et nettoyez-le soigneusement sous un robinet distribuant de l'eau potable à l'aide d'une petite brosse afin d'éliminer toute trace de saleté.

LE NON RESPECT DES INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE PEUT ENTRAÎNER UN RÉSULTAT INAPPROPRIÉ.

INSTRUCTIONS DE DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU

- Pour l'autoclave, les composants doivent être placés dans une poche de stérilisation.

COQUE DU MASQUE	STÉRILISATION À L'AUTOCLAVE Autoclave 15 min à 121°C (250°F).
	OU
JUPE EN SILICONE	NETTOYAGE À CHAUD Plonger toutes les parties du masque dans de l'eau chaude à 70°C (158°F) pendant 30 minutes.
	OU
COUDE	STERRAD® 100S Suivre les instructions du fabricant concernant l'utilisation du système de stérilisation Sterrad® 100S.
	OU
ROTULE	CIDEX® OPA Suivre les recommandations du fabricant pour la désinfection. Immerger 12 minutes à 20°C (68°F). Rincer abondamment à l'eau potable.
	OU
	SPOROX® II Suivre les instructions du fabricant pour la désinfection de haut niveau. Immerger pendant 6 heures à 20°C (68°F). Rincer abondamment à l'eau potable.

HARNAIS	Lavez à l'eau tiède savonneuse et laissez sécher à l'abri du soleil.
---------	--

MOUSSE	Remplacez par une nouvelle pièce.
--------	-----------------------------------

DIFFUSEUR	Remplacer le diffuseur.
-----------	-------------------------

LE MASQUE NASAL FLEXIFIT™ 405 EST VALIDÉ POUR 20 CYCLES DE NETTOYAGE DANS LES CONDITIONS DÉCRITES CI-DESSUS. NE L'UTILISEZ PAS S'IL EST ENDOMMAGÉ.
Clause de responsabilité: Il incombe à l'utilisateur d'assurer l'adéquation de toute autre méthode de reconditionnement.
Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre fournisseur d'équipement de soins à domicile.

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA PARA PACIENTES MÚLTIPLES

Su Máscara Nasal FlexiFit™ 405 se suministra lista para el paciente. Para utilizarla nuevamente con otros pacientes, seguir las directivas siguientes.

LIMPIEZA / LAVADO

- Antes de limpiarla, elimine toda suciedad visible desmontando y limpiando cuidadosamente la máscara con un cepillo pequeño bajo el agua corriente del grifo.

EL NO LIMPIAR BIEN EL DISPOSITIVO PUEDE RESULTAR EN RESULTADOS INADECUADOS DE DESINFECCIÓN.

PARÁMETROS DE DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

- OBS: Para los ciclos de autoclave, los componentes deben ser introducidos en bolsas de esterilización.

BASE DE LA MÁSCARA	AUTOCLAVE Exposición de 15 minutos al autoclave a una temperatura de 121°C (250°F).
	OR
VAINA DE SILICONA	DESINFECCIÓN TÉRMICA Ponga en remojo las piezas en un baño de agua caliente durante 30 minutos a 70°C (158°F).
	OR
CODO	STERRAD® 100S Siga las directivas del fabricante para el sistema de esterilización Sterrad® 100S.
	OR
PIEZA GIRATORIA	CIDEX® OPA Siga las directivas del fabricante para una desinfección de alto nivel. Sumerja completamente en la solución durante 12 minutos a 20°C (68°F). Enjuague bien con agua potable.
	OR
	SPOROX® II Siga las directivas del fabricante para una desinfección de alto nivel. Sumerja completamente en la solución durante 6 horas a 20°C (68°F). Enjuague bien con agua potable.

ARNES	Lavar a mano en agua tibia con jabón y dejar secar alejado de la luz solar directa.
-------	---

ALMOHADILLA DE ESPUMA	Cambiar por una pieza nueva.
-----------------------	------------------------------

DIFUSOR	Si la va a volver a usar con difusor, ponga uno nuevo.
---------	--

LA MÁSCARA NASAL FLEXIFIT™ 405 HA SIDO HOMOLOGADA PARA SOPORTAR 20 CICLOS SEGÚN LOS PARÁMETROS ANTERIORES. NO LA UTILICE SI SE ENCUENTRA DAÑADA.
Descargo de responsabilidad: Será responsabilidad del usuario cualquier desviación de los métodos de reciclaje recomendados.
Póngase en contacto con su proveedor local de atención domiciliar para obtener información adicional.

FlexiFit™ 405

NASAL MASK

PATIENT INSTRUCTIONS FOR USE

185042841 REV E

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

FISHER & PAYKEL HEALTHCARE

INTERNATIONAL PO Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand
Tel: +64 9 574 0100
Fax: +64 9 574 0158
Email: info@fphcare.com
Website: www.fphcare.com

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

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 78 644 0924
Fax: +31 78 644 0914

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 7182 93777 0
Fax: +49 7182 93777 99

INDIA Tel: +91 80 4123 6041
Fax: +91 80 4123 6044

IRISH REPUBLIC Tel: 1800 409 0111

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

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

MIDDLE EAST Tel: +9 71 4 360 0849
Fax: +9 71 4 368 8110

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

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

UK (EU Authorised Representative)
Tel: +44 1628 626 136
Fax: +44 1628 626 146
Northern Ireland:
Tel: +0800 132 189

CE 0123

Fisher & Paykel
HEALTHCARE