

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 Swivel (G) on the mask and the small end of the Connector to the main 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).

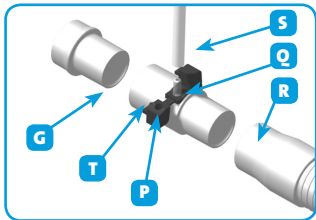
(The two ports are identical; either port may be used for oxygen or pressure measurement. Only remove the Port Cap from ports that are being used.)

- **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 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.

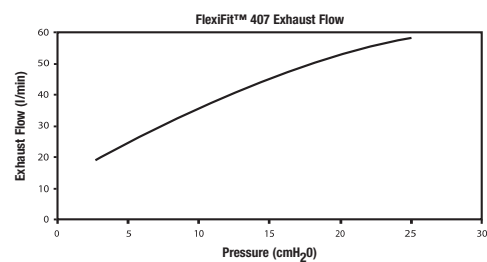


TECHNICAL SPECIFICATIONS

EXHAUST FLOW

Nasal masks for CPAP and Bi-Level machines have exhalation ports to expel the air that you exhale from the mask.

PRESSURE (cmH ₂ O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
FLOW (L/MIN)	19	25	30	34	38	42	45	48	51	54	56	59



RESISTANCE TO FLOW

Pressure drop through mask @ 50 l/min 0.1 cm H₂O
Pressure drop through mask @ 100 l/min 0.4 cm H₂O

MASK DEAD SPACE

65cc

OPERATING CONDITIONS

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

RACCORD PRESSION / OXYGÈNE

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

1. Raccordez l'extrémité de grand diamètre du raccord (T) à la rotule (G) du masque et l'extrémité de petit diamètre au circuit respiratoire (R).
2. Retirez le(s) bouchon(s) (P) du/des raccord(s) et connectez le tube 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.)

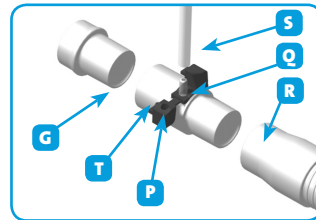
- **Note:** Avec un débit fixe d'oxygène additionnel, la concentration d'oxygène inspirée sera variable, en fonction des réglages, de l'activité respiratoire du patient, du masque, et du taux de fuite.
- **Avertissement:** Si de l'oxygène est utilisé avec un appareil de PPC ou à deux niveaux de pression, 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 à deux niveaux de pression n'est pas en fonctionnement et que le débit d'oxygène continue, l'oxygène peut s'accumuler dans le circuit de l'appareil, créant ainsi un risque d'incendie.

- **Avertissement:** Ne pas fumer pendant l'utilisation ou à proximité de l'utilisateur de ce masque avec de l'oxygène.

- **Avertissement:** Ne pas utiliser de tuyau d'oxygène ou de prise de pression en PVC (PolyChlorure de Vinyle). Utilisez des tuyaux en silicone.

Explication de l'avertissement: l'assemblage avec du PVC peut provoquer la casse prématurée des connecteurs.

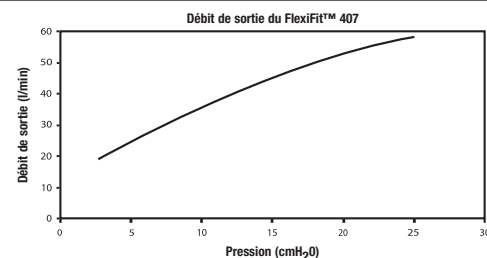


CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

DÉBIT DE FUITE CALIBRÉ

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 hors du masque de l'air que vous expirez.

PRESSURE (cmH ₂ O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
DÉBIT (L/MIN)	19	25	30	34	38	42	45	48	51	54	56	59



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 0,4 cm H₂O

VOLUME MORT DU MASQUE

65 cm³

CONDITIONS D'UTILISATION

- Plage de pression d'utilisation : 3 à 25 cm H₂O
- Plage de température d'utilisation : 5 à 50°C (40 à 120°F)

CONECTOR DEL PUERTO DE OXÍGENO/PRESIÓN

Si se requieren mediciones de presión y/o oxígeno adicional disponemos de un conector del puerto de oxígeno/presión (Código 900HC452).

1. Conecte el extremo grande del conector (T) a la pieza giratoria (G) en la mascarilla y el extremo pequeño del conector al tubo respiratorio principal (R).
2. Abra la(s) tapa(s) del/de los puerto(s) (P) y coloque el tubo de presión y/o oxígeno (S) firmemente sobre el/los puerto(s) (Q).

(Ambos puertos son idénticos; cualquiera de ellos se puede utilizar para oxígeno o mediciones de presión. Sólo saque la tapa de los puertos que van a ser utilizados.)

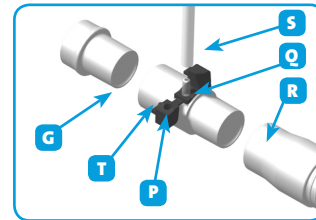
- **Nota:** a una tasa fija de flujo de oxígeno suplementaria, la concentración de oxígeno inhalado variará, dependiendo de los parámetros de presión fijados, el patrón respiratorio del paciente, la máscara seleccionada y la tasa de fuga.
- **Advertencia:** si se utiliza oxígeno con un equipo CPAP/BIPAP, hay que interrumpir el flujo de oxígeno cuando el equipo CPAP/BIPAP no está 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 del ventilador se puede acumular dentro del recinto del equipo CPAP/BIPAP. El oxígeno acumulado dentro del recinto del equipo CPAP/BIPAP puede ocasionar un incendio.

- **Advertencia:** no fume al utilizar esta máscara ni cerca de alguien que está utilizando oxígeno con esta máscara.

- **Advertencia:** no use tubos de presión y/o de oxígeno de cloruro de polivinilo (PVC). Utilice tubos de silicona.

Explicación de la advertencia: el contacto con PVC puede ocasionar el agrietamiento prematuro de los puertos.

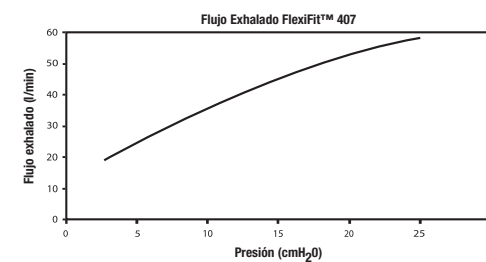


ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FLUJO EXHALADO

Las máscaras nasales para equipos CPAP y BIPAP poseen puertos de exhalación para expeler de la máscara el aire exhalado.

PRESIÓN (cmH ₂ O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
FLUJO (L/MIN)	19	25	30	34	38	42	45	48	51	54	56	59



RESISTENCIA AL FLUJO

Caída de presión a través de la máscara @ 50 l/min 0.1 cm H₂O
Caída de presión a través de la máscara @ 100 l/min 0.4 cm H₂O

ESPACIO MUERTO DE LA MÁSCARA

65cc

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

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

MULTI-PATIENT CLEANING INSTRUCTIONS

Your FlexiFit™ 407 Nasal Mask is provided patient-ready. To reuse between patients please follow the guidelines below.

CLEANING/ DESOILING

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

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

HIGH-LEVEL DISINFECTION PARAMETERS

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

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

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE POUR UNE UTILISATION MULTI-PATIENT

Votre masque nasal FlexiFit™ 407 est fourni entièrement assemblé et prêt à l'emploi. Pour l'utiliser sur plusieurs patients, veuillez suivre les instructions suivantes.

NETTOYAGE / LAVAGE

- Avant le nettoyage, démonter 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

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

COQUE DU MASQUE 	STÉRILISATION À L'AUTOCLAVE Autoclave, 15 minutes à 121°C (250°F). OU NETTOYAGE À CHAUD Plonger toutes les parties du masque dans de l'eau chaude à 70°C (158°F) pendant 30 minutes.
JUPE EN SILICONE 	STERRAD® 100S Suivre les instructions du fabricant concernant l'utilisation du système de stérilisation Sterrad® 100S.
COUDE 	CIDEX® OPA Suivre les recommandations du fabricant pour la désinfection. Immerger 12 minutes à 20°C (68°F). Rincer abondamment à l'eau potable.
ROTULE 	SPOROX II® Suivre les recommandations du fabricant pour la désinfection. Immerger 6 heures à 20°C (68°F). Rincer abondamment à l'eau potable.
HARNAIS 	Laver à la main le harnais dans de l'eau savonneuse tiède. Sécher à l'air libre, à l'abri de la lumière du soleil.
MOUSSE 	Remplacez par une nouvelle pièce.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA PARA PACIENTES MÚLTIPLES

Su máscara nasal FlexiFit™ 407 se suministra lista para el paciente. Para utilizarla nuevamente con otros pacientes siga las siguientes instrucciones.

LIMPIEZA/LAVADO

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

SI NO LIMPIA ADECUADAMENTE ESTE DISPOSITIVO PUEDE DAR POR RESULTADO UNA DESINFECCIÓN INSUFICIENTE.

PARÁMETROS DE DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

- Atención: para ciclos en autoclave los componentes deben colocarse dentro de una bolsa para esterilización.

ARMAZÓN DE LA MÁSCARA 	ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE Autoclave, 15 minutos de exposición a 121°C (250°F). O DESINFECCIÓN TÉRMICA Ponga en remojo las piezas en un baño de agua caliente durante 30 minutos a 70°C (158°F).
VAINA DE SILICONA 	STERRAD® 100S Siga las instrucciones del fabricante para el sistema de esterilización Sterrad® 100S.
CODO 	CIDEX® OPA Siga las instrucciones del fabricante para desinfección de alto nivel. Sumerja durante 12 minutos a 20°C (68°F). Enjuague a fondo en agua potable.
PIEZA GIRATORIA 	SPOROX II® Siga las instrucciones del fabricante para desinfección de alto nivel. Sumerja durante 6 horas a 20°C (68°F). Enjuague a fondo en agua potable.
ARNES PARA LA CABEZA 	Lave a mano el arnés en jabón puro disuelto en agua tibia. Seque lejos del alcance de la luz directa del sol.
ALMOHADILLA DE ESPUMA 	Cambie por una pieza nueva.

THE FLEXIFIT™ 407 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 methods of reprocessing.

CONTACT YOUR LOCAL HOME CARE PROVIDER FOR ADDITIONAL INFORMATION.

LE MASQUE NASAL FLEXIFIT™ 407 PEUT RÉSISTER À 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 de s'assurer de l'adéquation de toute autre méthode de reconditionnement.

POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS, VEUILLEZ CONTACTER VOTRE FOURNISSEUR D'ÉQUIPEMENT DE SOINS À DOMICILE.

LA MÁSCARA NASAL FLEXIFIT™ 407 HA SIDO RATIFICADA PARA SOPORTAR 20 CICLOS A LOS PARÁMETROS DESCRITOS ANTERIORMENTE. NO LA USE SI ESTÁ DAÑADA.

Renuncia de responsabilidad: será responsabilidad del usuario el determinar la validez de cualquier desviación de los métodos recomendados de reciclaje.

PARA CUALQUIER INFORMACIÓN ADICIONAL PÓNGASE EN CONTACTO CON SU PROVEEDOR DE ATENCIÓN DOMICILIARIA LOCAL.

FlexiFit™ 407

NASAL MASK

PATIENT INSTRUCTIONS FOR USE

185 043 202 Rev F

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 409 011

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

FLEXIFIT™ 407 NASAL MASK PATIENT INSTRUCTIONS FOR USE

The FlexiFit™ 407 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 Stretchgear™ Headgear (H) 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).
5. Pull the lower straps as low as possible down back of your neck. Gently tighten straps to remove slack. Connect to CPAP/Bi-Level machine set at prescribed pressure.

- If necessary, tighten the lower straps to eliminate any leaks (avoid over-tightening the straps).
- When you need to remove your mask, unhook the Stretchgear™ 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 continuing safety and comfort for your FlexiFit™ 407 Nasal Mask:

BEFORE FIRST USE:

1. Hand-wash the Stretchgear™ Headgear (H) 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.

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) and the Headgear (H) 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 sunlight before reassembling.

EVERY 7 DAYS:

1. Hand-wash the Stretchgear™ Headgear (H) 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.

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

ASSEMBLING YOUR MASK

Your FlexiFit™ 407 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) face down onto flat surface. With thick side of Foam Cushion (D) facing down, place into Silicone Seal.
2. Starting with the slot at the apex of the Silicone Seal, assemble onto Mask Base (A). Push firmly together.
3. Lay the Stretchgear™ Headgear (H) 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 (F) and the Glider™ Strap (E). This can be done without undoing the Velcro™ tabs, by sliding the Headgear into the slots.

The FlexiFit™ 407 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.

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 exhalation ports 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 exhalation ports. 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 exhalation ports may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing may occur.
- Do not block the gas exhaust ports. Before use, always ensure that gas is flowing out the exhaust ports.
- 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™ 407 Nasal Mask between different patients, refer to the Multi-Patient Cleaning Instructions for the FlexiFit™ 407 Nasal Mask.

CAUTION

- 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.

US PATENT NUMBER 6 615 834
Other Patents Pending

FOR ADDITIONAL INFORMATION CONTACT YOUR LOCAL HOMECARE PROVIDER

MASQUE NASAL FLEXIFIT™ 407 MODE D'EMPLOI POUR LE PATIENT

Le Masque FlexiFit™ 407 a été développé pour des patients adultes à qui il a été prescrit un traitement par pression positive continue ou VNDP. Ce masque est conçu pour une utilisation à patient unique ou à patient multiple.

MISE EN PLACE DE VOTRE MASQUE

1. Retirez la protection plastique de la jupe.
2. Tenez le masque d'une main et de l'autre tirez suffisamment sur le harnais (H) 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/VNDP, réglé sur la pression prescrite.

- Si nécessaire, serrez les sangles inférieures pour éliminer toute fuite éventuelle (éviter de serrer les sangles excessivement).
- Lorsque vous devez retirer le masque, il vous suffit de détacher le harnais de la Glissière.

ASTUCES DE MISE EN PLACE

- Les appuis frontaux doivent se positionner correctement sans serrage excessif des fixations supérieures du harnais.
- S'il reste des fuites après réglages des fixations du harnais, tirez 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™ 407:

AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION :

1. Lavez à la main le harnais Stretchgear™ (H) avec de l'eau savonneuse tiède. Ne pas immerger plus de 10 minutes, puis rincer à l'eau claire, puis laisser sécher à l'abri des rayons directs du soleil.

AVANT CHAQUE UTILISATION :

1. Rechercher tout signe de détérioration sur le masque. Ne pas utiliser le masque s'il est endommagé.

APRÈS CHAQUE UTILISATION :

1. Détachez la jupe en silicone (C), le rembourrage en mousse (D) et le harnais (H) de la structure du masque (A).
2. Lavez la jupe et la coque dans du simple savon dissous dans de l'eau tiède. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes et rincer à l'eau claire.
3. Essuyez le rembourrage en mousse avec un chiffon humide. (Ne pas immerger le rembourrage en mousse dans l'eau.)
4. Laissez sécher tous les composants à l'abri du soleil avant de les réassembler.

CHAQUE SEMAINE :

1. Lavez le harnais Stretchgear™ (H) à la main dans de l'eau savonneuse tiède. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes et rincez à l'eau claire puis laissez sécher à l'abri du soleil.

ATTENTION

- Ne pas immerger le masque plus de 10 minutes.
- Ne pas nettoyer le masque au lave-vaisselle.
- Ne pas nettoyer le masque avec de l'alcool, du chlore ou de la javel.
- Stocker le masque à l'abri des rayons du soleil.

Le non respect des précautions listées ci-dessus peut endommager ou détériorer votre masque et réduire la durée de vie. Si votre masque nasal FlexiFit™ 407 se fragilise ou se craquelle, arrêtez son utilisation et le remplacer immédiatement.

MONTAGE DE VOTRE MASQUE

Votre masque nasal FlexiFit™ 407 est entièrement assemblé et prêt à l'emploi. Néanmoins, lorsque vous devez le nettoyer, suivez les instructions suivantes pour le remonter.

1. Placer la jupe en silicone (C) sur une surface plane. Placer la mousse (D) à l'intérieur de la jupe.
2. Assembler fermement la jupe contenant la mousse sur la coque du masque en commençant par la base de celle-ci (A).
3. Mettez le harnais Stretchgear™ (H) 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 (F) et de la Glissière (E). Cette opération peut être effectuée sans détacher les bandes Velcro™, en faisant glisser le harnais dans les fentes.

Le masque nasal FlexiFit™ 407 et ses accessoires sont sans latex.
La PPC/VNDP provoque une sécheresse du nez et de la gorge.
L'humidification chauffée réduit ces symptômes.

AVERTISSEMENTS

- Ce masque doit être utilisé uniquement avec les appareils de PPC ou à deux niveaux de pression prescrit par un médecin. Un masque ne doit pas être utilisé tant que l'appareil n'est pas en marche et fonctionne normalement.

Explication de cet avertissement : Les appareils de PPC ou à 2 niveaux de pression sont conçus pour fonctionner avec des masques spécifiques comportant des orifices expiratoires permettant un échappement continu à l'extérieur du masque. Lorsque l'appareil de PPC ou à 2 niveaux de pression est en marche et fonctionne normalement, l'air frais venant de l'appareil renouvelle continuellement l'air dans le masque grâce à ces orifices. Si l'appareil de PPC ou à 2 niveaux de pression n'est pas en marche, le renouvellement en air frais ne se fera pas suffisamment, et l'air expiré pourra être ré-inspiré. Au bout de plusieurs minutes et dans certaines circonstances, cela peut provoquer une suffocation.

- Avec des réglages à faible niveau de CPAP, le débit d'échappement à travers les orifices peut devenir insuffisant pour l'évacuation complète des gaz expirés. De la ré-inhalation peut survenir.
- Ne pas obstruer les orifices d'échappement. Avant utilisation, vérifier que le gaz s'échappe bien par ces orifices.
- Ne pas utiliser le masque en cas de vomissement ou de nausées.
- Arrêter l'utilisation du masque en cas de réaction allergique avec une partie ou l'autre du masque. Dans ce cas consultez votre médecin.
- En cas d'utilisation successive du masque sur plusieurs patients différents, reportez-vous aux instructions de nettoyage pour patients multiples du masque nasal FlexiFit™ 407.

ATTENTION

- Utilisez le masque uniquement pour l'usage pour lequel il est prévu, comme spécifié dans cette brochure.
- La loi fédérale des Etats-Unis impose que la vente ou la prescription de ce dispositif soit faite par un médecin.

BREVET US N° 6 615 834
Autres Brevets En Cours

POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS, VEUILLEZ CONTACTER VOTRE FOURNISSEUR
D'ÉQUIPEMENTS DE SOINS À DOMICILE

MÁSCARA NASAL FLEXIFIT™ 407 INSTRUCCIONES DE USO PARA EL PACIENTE

La Máscara Nasal FlexiFit™ 407 ha sido diseñada para ser utilizada por uno o varios pacientes adultos que hayan sido diagnosticados por un médico que diga que precisan tratamiento CPAP o con ventilador BIPAP.

CÓMO COLOCAR LA MASCARILLA

1. Extraiga la tapa de plástico de la Vaina de Silicona.
2. Sosteniendo la máscara en una mano, extienda el arnés Stretchgear™ (H) con la otra lo suficiente para que pase cómodamente por encima de su cabeza.
3. Sujete suavemente la máscara sobre su cara cubriendo la nariz, y luego estire lentamente el arnés para colocarlo 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 parte posterior de su cuello. Ajuste suavemente las correas para tensarlas. Conecte al equipo CPAP/BIPAP configurado a la presión indicada.

- Si fuera necesario, ajuste las correas inferiores para eliminar cualquier fuga (evite ajustar demasiado las correas).
- 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 deben descansar suavemente sobre la frente sin que las correas superiores estén demasiado apretadas.
- Si hubiera fugas después de ajustar suavemente las correas inferiores y superiores separe un poco la máscara de la cara con las correas todavía colocadas. Esto permitirá que la Vaina de Silicona se infle de aire. Vuelva a colocar la máscara sobre la cara.

LIMPIEZA DE LA MÁSCARA

Para asegurar la seguridad y confort continuos de su Máscara Nasal FlexiFit™ 407:

ANTES DEL PRIMER USO:

1. Lave a mano el arnés Stretchgear™ (H) en jabón puro disuelto en agua tibia. No remoje durante más de 10 minutos, luego enjuague con agua limpia y deje secar fuera del alcance de la luz directa del sol.

ANTES DE CADA USO:

1. Inspeccione la máscara verificando que no haya deterioro. Si estuviera dañada no la use.

DESPUÉS DE CADA USO:

1. Desmonte la Vaina de Silicona (C), la almohadilla de espuma (D) y el arnés (H) de la base de la máscara (A).
2. Lave la Vaina de Silicona y la base de la máscara en jabón puro disuelto en agua tibia. No remoje durante más de 10 minutos, luego enjuague en agua limpia.
3. Limpie la almohadilla de espuma con un trapo húmedo. (No sumerja la almohadilla de espuma en agua.)
4. Deje que todas las piezas se sequen lejos del alcance de la luz solar directa antes de volver a ensamblarla.

CADA 7 DÍAS:

1. Lave a mano el arnés Stretchgear™ (H) en jabón puro disuelto en agua tibia. No remoje durante más de 10 minutos, luego enjuague en agua limpia y deje que se seque lejos del alcance de la luz solar directa.

PRECAUCIONES

- No remoje la máscara durante más de 10 minutos.
- No lave la máscara en el lavavajillas.
- No lave la máscara con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, lejía, cloro o humectantes.
- No guarde la máscara bajo luz del sol.

Las acciones anteriores pueden deteriorar o dañar la máscara, y pueden acortar su vida útil. Si su Máscara Nasal FlexiFit™ 407 se debilita o se agrieta deje de usarla y busque inmediatamente un reemplazo.

MONTAJE DE LA MASCARA

Su Máscara FlexiFit™ 407 viene totalmente armada y lista para usar. Sin embargo, cuando usted tenga que limpiarla siga estas instrucciones para volverla a armar.

1. Coloque la Vaina de Silicona (C) boca abajo sobre una superficie plana. Coloque la almohadilla de espuma (D) dentro de la Vaina de Silicona con el lado grueso boca abajo.
2. Comenzando con la ranura del vértice de la Vaina de Silicona, monte sobre la base de la máscara (A). Presione firmemente.
3. Extienda el arnés Stretchgear™ (H) dejándolo plano con el lado del bucle hacia abajo. Coloque la máscara armada sobre el arnés y fije las cuatro correas en las ranuras correspondientes del apoyo para la frente (F) y la correa del pasador Glider™ (E). Esto se puede hacer sin tener que desprender las lengüetas de Velcro™, deslizando el arnés dentro de las ranuras.

La Máscara Nasal FlexiFit™ 407 y sus accesorios no contienen látex.
Para mucha gente la terapia CPAP/BIPAP ocasiona sequedad en la nariz y la garganta.
La humidificación calentada puede reducir de manera substancial estos síntomas.

ADVERTENCIAS

- Esta máscara debe ser utilizada solo con equipos CPAP o BIPAP recomendados por su médico o terapeuta respiratorio. Solo se debe utilizar una máscara cuando el equipo CPAP o BIPAP esté encendido y funcionando correctamente.

Explicación de la advertencia: los equipos CPAP y BIPAP han sido diseñados para ser utilizados con máscaras especiales que contienen puertos de exhalación para permitir el flujo continuo de aire fuera de la máscara. Cuando el equipo CPAP/BIPAP está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo proveniente del equipo CPAP/BIPAP elimina hacia fuera el aire exhalado a través de los puertos de exhalación de la máscara. Sin embargo, cuando el equipo CPAP/BIPAP no está funcionando, no se suministrará suficiente aire fresco a través de la máscara, y se podría volver a respirar el aire exhalado. El volver a respirar el aire exhalado durante un lapso mayor a algunos minutos puede en ciertas circunstancias provocar asfixia.

- A presiones CPAP/BIPAP bajas el flujo a través de los puertos de exhalación puede ser inadecuado para eliminar todo el aire exhalado del tubo. Puede ocurrir que uno vuelva a respirar un poco de aire exhalado.
- No bloquee los puertos de escape de gas. Antes de utilizar, asegúrese siempre de que el gas salga hacia fuera por los puertos de escape.
- No use la máscara si siente náuseas o está con vómitos.
- Interrumpa el uso de la máscara si sufre una reacción alérgica a cualquier parte de la misma. Si sucede esto consulte a un médico.
- Si se está reutilizando la Máscara Nasal FlexiFit™ 407 entre pacientes diferentes vea las "Instrucciones de limpieza para pacientes múltiples para la Máscara Nasal FlexiFit™ 407".

PRECAUCIÓN

- Utilice la máscara únicamente para los fines para los que fue diseñada, como se indica en este folleto.
- La Ley Federal de los Estados Unidos estipula que este dispositivo sólo puede ser vendido por, o por orden de, un médico.

NUMERO DE PATENTE EN LOS ESTADOS UNIDOS 6 615 834
Otras patentes pendientes

PARA OBTENER INFORMACION ADICIONAL PONGASE EN CONTACTO CON SU PROVEEDOR DE
ATENCIÓN DOMICILIARIA LOCAL