

**FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LTD**

INTERNATIONAL	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013 PO Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fpicare.com Website: www.fpicare.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 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
SWEDEN	Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 56 63 10
SWITZERLAND	Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54
UK	(EU Authorised Representative) Fisher & Paykel Healthcare Ltd Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, United Kingdom Tel: +44 1628 626 136 Fax: +44 1628 626 146
Northern Ireland	Tel: +0800 132 189
USA	Tel: +1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

CE 0123

## 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.**
- Remove plastic cover from Silicone Seal (C).
  - 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.
  - 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.
  - Reattach the Headgear Clip (H) to the Glider™ Strap.
  - 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.
  - Connect the CPAP/Bi-Level machine hose running at the prescribed pressure to the mask.

- ### FITTING TIPS
- If necessary, peel 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:**
    - 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:**
    - Inspect the mask for deterioration. Do not use if damaged.
    - Inspect the Non-Rebreathing Valve (I). Ensure the silicone flaps are down when the CPAP/Bi-Level machine is turned off.
  - AFTER EACH USE:**
    - Disassemble the Silicone Seal (C), Elbow (B), Non-Rebreathing Valve (I), and the Headgear (K) from the Mask Base (A).
    - 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.
    - Leave all parts to dry, away from direct sunlight before reassembling.
  - EVERY 7 DAYS:**
    - 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:
- Place Silicone Seal (C) into Mask Base (A).
  - Push the Non-Rebreathing Valve (I) onto the Elbow (B), and attach to Mask Base.
  - Lay the Headgear (K) flat, with the label side down. Position the assembled mask above 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™ Tabs by sliding the Headgear into the slots.

### 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 Non-Rebreathing Valve (I) on the mask and the small end of the Connector to the 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 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.

### WARNINGS

- This CPAP 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 CO<sub>2</sub> 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.

US Patent Number 6 615 834  
Other Patents Pending

### TECHNICAL SPECIFICATIONS





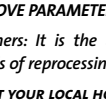
EXHAUST FLOW INFORMATION												
The FlexiFit™ 431 Full Face Mask has exhaust flow holes to expel the air that you exhale from the mask.												
<b>It is important that these vents are not blocked by any object. This controlled leak ensures all exhaled CO<sub>2</sub> is expelled from the mask.</b>												
PRESSURE (cmH <sub>2</sub> 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 @ 60 l/min 0.25 cm H <sub>2</sub> O												
Pressure drop through mask @ 100 l/min 0.48 cm H <sub>2</sub> O												
MASK DEAD SPACE												
192cc												
OPERATING CONDITIONS												
Operating pressure range is 3-25 cm H <sub>2</sub> O												
Operating temperature range is 40-120°F (5-50°C)												

### 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

MASK BASE	THERMAL DISINFECTION
	Soak parts in hot-water bath for: 30 minutes at 70°C (158°F) or 30 minutes at 75°C (167°F)
	Follow manufacturer's instructions for high-level disinfection. Immerse for 3 HOURS at 20°C (68°F). Rinse thoroughly in potable water.
	<b>AUTOCLAVING</b> Gravity displacement-type autoclave. Components should be enclosed in a sterilization peel pouch for 30 minutes exposure at 121°C (250°F).
	<b>STERRAD™ 100S</b> Follow manufacturer's instructions for STERRAD™ 100S sterilization system.
	Wash in warm soapy water and leave to dry.

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 HOME CARE PROVIDER FOR ADDITIONAL INFORMATION.

## MASQUE FACIAL FLEXIFIT™ 431 MODE D'EMPLOI

LE MASQUE FACIAL FLEXIFIT™ 431 EST CONÇU POUR UNE UTILISATION À PATIENT UNIQUE OU MULTI-PATIENT, POUR DES PATIENTS ADULTES À QUI LE MÉDECIN A PRÉSCRIT UN TRAITEMENT PAR PPC OU PAR UN SYSTÈME DE VENTILATION À DEUX NIVEAUX DE PRESSION À DOMICILE, À L'HÔPITAL OU DANS TOUT AUTRE CADRE CLINIQUE.

- ### MISE EN PLACE DE VOTRE MASQUE
- Veillez vous référer au schéma de montage.**
- Enlever la protection en plastique de la jupe en Silicone (C).
  - 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.
  - Appliquer délicatement le masque sur le visage, en plaçant le bas de la jupe en silicone sous le menton et élever le harnais sur la tête avec la main libre.
  - Raccrocher l'attache du harnais (H) à la glissière.
  - 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'arrière du nez et que le bas de la jupe reste en contact permanent avec le dessous du menton. S'assurer que la glissière est centrée.
  - Connecter le tuyau de l'appareil de PPC à deux niveaux de pression 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'emplier 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, essayer 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 en tirant sur la sangle de détachement vers l'avant ou vers le bas.

### NETTOYAGE DE VOTRE MASQUE

- 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:**
    - 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:**
    - Vérifier l'état du masque. Ne pas utiliser le masque s'il est endommagé.
    - Rechercher toute signe de détérioration sur la valve unidirectionnelle (I). S'assurer que les rebords en silicone sont baissés lorsque l'appareil de PPC à deux niveaux de pression est à l'anet.
  - APRÈS CHAQUE UTILISATION:**
    - Détacher la jupe en silicone (C), le coude (B), la valve unidirectionnelle (I), et le harnais (K) de la coque (A).
    - 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.
    - Avant de ré-assembler, laisser sécher tous les composants à l'abri du soleil.
  - UNE FOIS PAR SEMAINE:**
    - 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 la javel ou de la crème hydratante.
  - Stocker 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 se 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:
- Insérer la jupe en silicone (C) dans la coque (A).
  - Placer la valve unidirectionnelle (I) dans le coude (B), et connecter le tout à la coque (A).
  - 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.

### RACCORD PRESSION/OXYGÈNE

- Si les mesures de pression et/ou un ajout d'oxygène sont nécessaires, un raccord pression/oxygène est disponible (Code 900HC452).
- Relier le gros bout du raccord (T) à la valve unidirectionnelle (I) sur le masque et le petit bout du raccord au circuit respiratoire (R).
  - Ouvrir le(s) capuchon(s) de prise (P) et connecter les tubulures de pression et/ou d'oxygène (S) fermement sur les prises (Q).
- (Les deux prises sont identiques. Vous pouvez utiliser l'une ou l'autre pour la mesure d'oxygène ou de pression. Retirer uniquement les capuchons des prises utilisées.)
- Note:** Pour un débit d'oxygène fixe, la concentration d'oxygène inspirée peut varier selon la pression réglée, l'activité respiratoire du patient, les caractéristiques respiratoires du masque, et les fuites.
  - Avertissement:** Si de l'oxygène est utilisé avec un appareil de PPC ou à 2 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 2 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, 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 prise de pression en PVC (PolyChlorure de Vinyle). Utiliser uniquement des tuyaux en silicone.
  - Explication de l'avertissement:** L'assemblage avec du PVC peut provoquer la casse prématurée des connecteurs.

### AVERTISSEMENTS

- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec des systèmes de PPC / à deux niveaux de pression recommandés par votre médecin ou thérapeute. N'utiliser le masque que si l'appareil de PPC / à deux niveaux de pression est allumé et qu'il fonctionne correctement. Ne jamais boucher les fuites expiratoires du masque.
- Explication de l'avertissement:** Les appareils de PPC / à deux niveaux de pression sont conçus pour être utilisés en conjonction avec des masques spéciaux disposant de fuites expiratoires permettant un débit d'air continu sortant du masque. Lorsque l'appareil de PPC à deux niveaux de pression est allumé et fonctionne correctement, l'air frais provenant de l'appareil de PPC à deux niveaux de pression évacue les gaz expirés par les fuites expiratoires. Cependant, si l'appareil de PPC à deux niveaux de pression ne fonctionne pas, le débit d'air frais sera insuffisant, et il y aura alors un risque de réinhalation les gaz expirés. La réinhalation de gaz expirés pendant plus de quelques minutes peut parfois entraîner une suffocation.
- À des niveaux peu élevés de pression continue/deux niveaux de pression, il se peut que le débit passant par les fuites expiratoires soit insuffisant pour évacuer les gaz du circuit. Une ré-inhalation 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 réinhalation potentielle de CO<sub>2</sub> soit minimisée en cas de panne d'électricité.
- Ne pas utiliser le masque en cas de vomissements ou de nausées.
- Interrompre l'utilisation du masque en cas de réaction allergique à n'importe quelle partie du masque. Consulter son médecin si cela se produit.
- Pour une utilisation multi-patient du Masque facial FlexiFit™ 431, veuillez consulter les instructions de nettoyage pour une utilisation multi-patient du masque facial FlexiFit™ 431.
- 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**

- Utilisez 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 par prescription médicale ou directement par un médecin.

**CONTRÉ-INDICATIONS**

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

**Le Masque Nasal Infinity™ 431 et ses accessoires ne comportent pas de Latex.**  
Le traitement par PPC ou par ventilation à deux niveaux de pression provoque chez beaucoup de gens un assèchement 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™.

Brevet US N° 6 615 834  
Autres brevets en cours.

### CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES





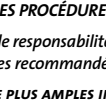
DÉBIT DE FRUITE												
Le masque facial FlexiFit™ 431 comporte des fuites expiratoires permettant d'évacuer l'air expiré du masque.												
<b>Ces orifices ne doivent pas être obstrués par quoi que ce soit. Cette fuite contrôlée permet l'expulsion du CO<sub>2</sub> exhalé.</b>												
PRESSIION (cmH <sub>2</sub> O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
DÉBIT DE FRUITE (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 60 l/min 0,25 cm H <sub>2</sub> O												
Chute de pression par le masque pour un débit de 100 l/min 0,48 cm H <sub>2</sub> O												
ESPACE MORT DE LA MASCARILLA												
192cc												
CONDITIONS D'UTILISATION												
Plage de pression : 3 à 25 cm H <sub>2</sub> O												
Plage de température : 40 à 120°F (5-50°C)												

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

Votre Masque Facial FlexiFit™ 431 est fourni prêt à l'emploi. Pour une utilisation multi-patient, veuillez suivre les instructions ci-dessous.

- ### NETTOYAGE / DÉSINFECTION
- Avant de désinfecter le masque, désassembler tous les composants de la coque (la glissière 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 souillure. 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**

### PARAMÈTRES DE DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU

COQUE DU MASQUE	DÉSINFECTION À CHAUD
	Tremper les pièces dans un bain d'eau chaude: 30 minutes à 70°C (158°F) ou 30 minutes à 75°C (167°F)
	Suivre les instructions du fabricant pour une désinfection de haut niveau. Tremper les composants pendant 3 HEURES à 20°C (68°F). Rincer soigneusement à l'eau potable.
	<b>AUTOCLAVE</b> Les composants doivent être enfermés dans une poche de stérilisation, pendant 30 minutes à 121°C (250°F).
	Suivre les instructions du fabricant concernant l'utilisation du système de stérilisation Sterrad™ 100S
	Nettoyer à l'eau savonneuse tiède puis laisser sécher.

LA DURÉE DE VIE DU MASQUE FACIAL FLEXIFIT™ 431 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 demander conseil pour toute autre procédure que celles recommandées dans ce manuel.

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

## INSTRUCCIONES DE USO MASCARILLA FACIAL FLEXIFIT™ 431

LA MASCARILLA FACIAL FLEXIFIT™ 431 EST DISEÑADA PARA SER UTILIZADA EN PACIENTES A LOS QUE SE LES HA PRESCRITO UN TRATAMIENTO DE VENTILACIÓN CPAP/BIPAP DOMICILIARIA, HOSPITALARIA U OTRA RECOMENDACIÓN CLÍNICA.

- ### CÓMO COLOCAR LA MASCARILLA
- Vease el dibujo de cómo colocar la mascarilla**
- Retirar el plástico que envuelve la Vaina de Silicona (C).
  - Desabrochar el Arnés (K) de la correa Glider™ Strap (E) tirando de la tira de Desajuste Fácil (I). Sujetando la Base de la Mascarilla (A) con una mano, colocar el Arnés y ajustarlo con la otra mano hasta acomodarla en la cabeza.
  - 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.
  - Volver a abrochar la Hebillas (H) del Arnés a la correa Glider™ Strap.
  - 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™ Strap está centrada.
  - Conectar a la mascarilla el manguito de la máquina CPAP/BIPAP operando a la presión prescrita.

- ### FITTING TIPS
- Si fuera necesario, retirar suavemente la mascarilla de la cara estando las correas ajustadas para así permitir inflar la Mascarilla. 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 suministró con la Mascarilla FlexiFit™ 431.
  - Para retirar la mascarilla, simplemente desabrochar la hebillas del Arnés de la correa Glider™ Strap tirando de la Tira de Fácil Desajuste.

### CÓMO LIMPIAR LA MASCARILLA

- Para garantizar una correcta y continuada seguridad, eficacia y confort en la Mascarilla Facial Completa FlexiFit™ 431:
- ANTES DE USAR:**
    - 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 Hebillas (H) del arnés.
  - ANTES DE CADA USO:**
    - Verificar el estado de la mascarilla. No utilizar en caso de estar dañada.
    - Verificar la Válvula de No Re-inhalación (I). Asegurarse de que los aletas de silicona estén bajadas al desconectar la máquina CPAP/Bi-Level.
  - DESPUÉS DE CADA USO:**
    - Desmontar la Vaina de Silicona (C), Codo (B), la Válvula de No Re-inhalación, el Eslabón Giratorio (I) y el Arnés (K) de la Base de la Mascarilla (A).
    - 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.
    - Antes de volver a montarlos, dejar secar todos los componentes fuera del alcance de la luz solar directa.
  - CADA 7 DÍAS:**
    - 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 Hebillas (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 antibactericidas o antisepticos, 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 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 e continuación:
- Colocar la Vaina de Silicona (C) en la Base de la Mascarilla (A).
  - Colocar la Válvula de No Re-inhalación (I) sobre el Codo (B), y conectar a la Base de la mascarilla.
  - Colocar la mascarilla (K) montada sobre el Arnés y ajustar las cuatro correas en los ranuras correspondientes de la Base de la Mascarilla y la correa Glider™ Strap (E). No es necesario desabrochar las tiras de Velcro®, simplemente deslizar el Arnés por las ranuras.

### PUERTO CONECTOR DE OXÍGENO / PRESIÓN

- Si lecturas y/o oxígeno adicional son necesarios, un conector del puerto de Oxígeno/Presión se encuentra disponible. (Codigo 900HC452).
- Conectar la extremidad más grande del conector (T) a la válvula de No re-inhalación (I) a la mascarilla y la extremidad más pequeña del conector al tubo de respiración (R).
  - Abrir la(s) Tapo(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.)
- Note:** La concentración de oxígeno inhalado variará a un nivel de flujo determinado de oxígeno adicional, dependiendo de la configuración del nivel de presión, del patrón de respiración del paciente, de la selección de la mascarilla y del grado de la fuga.
  - Advertencia:** Si se utiliza el oxígeno al mismo tiempo que la máquina CPAP/Bi-Level, se tendrá que cortar el flujo de oxígeno cuando la máquina CPAP/BiPAPo esté funcionando, y el flujo de oxígeno sigue abierto, el oxígeno suministrado en el tubo de ventilación se puede acumular en la máquina CPAP/Bi-Level. El oxígeno acumulado en la máquina CPAP/BiPAP puede ser causa de ignición.
  - Advertencia:** En caso de estar utilizando oxígeno con esta mascarilla, evitar el fuego o llama directa.
  - 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.