

## 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 are diagnosed by a physician as requiring CPAP or Bi-Level Ventilator Treatment in the home, hospital or other clinical setting.

### FITTING YOUR MASK

Refer to the mask assembly diagram.

1. Remove plastic cover from Silicone Seal **(C)**.
2. Unclip the Headgear **(K)** from the Glider™ Strap **(B)** by pulling the Release Cord **(I)** down. Holding your Mask Base **(A)** in one hand, spread the Headgear with your free hand, just enough to fit comfortably over your head.
3. Lightly hold the mask against your face, with the bottom of the Silicone Seal under your chin, and spread the Headgear over your head with your free hand.
4. Adjust the Headgear Clip **(B)** in the Glider™ Strap.
5. Gently adjust the top horizontal straps, then the lower horizontal straps, then the top crown straps. Ensure the top of the Silicone Seal remains stable on the bridge of the nose, and the bottom remains level 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, pull the mask slightly away from your face while the straps are still attached. This allows the silicone seal to inflate. Put the mask back on your face.
- If leaks occur around the upper half of the mask, gently tighten the top horizontal straps. It is not necessary for the forehead cushion to touch your forehead if it does not.
- If leaks occur around the lower half of the mask, gently tighten the lower horizontal straps. (Avoid over tightening the straps.)
- If leaks persist, change to the ultimate size silicone seal, which is found in your FlexiFit™ 431 Mask box.
- When you need to remove your mask, unclip the Headgear from the Glider™ Strap by pulling the Release Cord forward or down.

### CLEANING YOUR MASK AT HOME

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

**BEFORE FIRST USE:**

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

**BEFORE EACH USE:**

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

**AFTER EACH USE:**

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

**EVERY 7 DAYS:**

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

**CAUTIONS:**

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

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

### ASSEMBLING YOUR MASK

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

1. Place Silicone Seal **(C)** into Mask Base **(A)**.
2. Push the Non-Rebreathing Valve **(I)** onto the Elbow **(N)**, and attach to Mask Base.
3. Lay the Label side down. Position the assembled mask with the Mask Base and the Glider™ Strap **(B)**. This can be done without undoing the VELCRO® band tabs. By sliding the Headgear into the slots.

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

### WARRANTY AND DISPOSAL

**WARRANTY STATEMENT**

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

**DISPOSAL**

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

### OXYGEN/PRESSURE PORT CONNECTOR

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

1. Connect the large end of the Connector **(Q)** to the Non-Rebreathing Valve **(I)** on the mask and the small end of the Connector **(R)** to the oxygen or air tube of respiratory **(S)**.
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.)

- **Warning:** 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 maintained within the CPAP/Bi-Level machine as the apparatus will not pass the oxygenated air into the respiratory circuit.

**Explanation of Warning:** When the CPAP/Bi-Level device is not in operation, and the oxygen flow is left on oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the CPAP/Bi-Level machine enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP/Bi-Level machine enclosure will create a risk of fire.

- **Warning:** Do not smoke while using or in the vicinity of someone using oxygen with this mask.
- **Warning:** Do not use Polyvinyl Chloride (PVC) pressure and/or oxygen tubing. Use silicone tubing instead.

**Explanation of Warning:** Contact with PVC can cause premature cracking of ports.

## MODE D'EMPLOI DU MASQUE FACIAL INTÉGRAL FLEXIFIT™ 431

Le masque facial intégral FlexiFit™ 431 est conçu pour une utilisation sur un patient adulte par des individus qui ont été diagnostiqués comme nécessitant un traitement par CPAP ou VNPd à domicile, à l'hôpital ou dans tout autre cadre clinique.

### MISE EN PLACE DE VOTRE MASQUE

Veuillez vous référer au schéma de montage.

1. Enlever la protection en plastique de la Vaine de Silicône **(C)**.
2. Déclipser le harnais **(K)** de la courroie Glider™ **(B)** en tirant le cordon de libération **(I)** vers le bas. tenir la coque **(A)** d'une main et écarter le harnais de l'autre main jusqu'à ce qu'il soit placé sur la tête confortablement.
3. Appliquer délicatement le masque sur le visage, en plaçant le bas de la jupe en silicone sous le menton et étirer le harnais sur la tête avec votre main libre.
4. Recrocheter l'attache du harnais **(B)** à la courroie Glider™.
5. Ajuster délicatement les sangles supérieures horizontales puis les sangles inférieures horizontales, et enfin les sangles supérieures. Vérifier que le sommet de la jupe en silicone s'adapte correctement sur la bridge du nez et que le bas de la jupe reste en contact permanent avec le dessous du menton. S'assurer que la glissière Glider™ est centrée.
6. Connecter le tuyau de l'appareil de PPC/VNPd 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 se gonfler d'air. Réajuster alors le masque sur le visage.
- Si une fuite se produit dans la moitié supérieure du masque, serrez doucement les sangles supérieures horizontales. Le front ne doit pas former contact en contact avec le visage.
- Si une fuite se produit dans la moitié inférieure du masque, serrez légèrement les sangles inférieures horizontales (pas trop fort).
- Si les fuites persistent, essayez une autre taille de la jupe que vous trouvez dans la boîte de masque de votre FlexiFit™ 431.
- Pour retirer le masque, détacher le harnais de la glissière Glider™ en tirant sur la sangle de détachement vers l'avant ou vers le bas.

### NETTOYAGE DE VOTRE MASQUE À VOTRE DOMICILE

Pour assurer une sécurité et un confort optimaux lors de l'utilisation de votre masque FlexiFit™ 431, suivez les instructions ci-dessous.

**AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION:**

1. Laver à 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 Hébilis **(H)** del arnés.

**ANTES DE CADA USO:**

1. Verificar el estado de la mascarilla. No utilizar en caso de estar dañada.
2. Inspeccionar la Válvula de no re-inhalación **(I)**. Asegurar que los aletas de silicona están bajadas y desconectar la mascarilla CPAP/BiPAP.

**DESPUÉS DE CADA USO:**

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

**UNES VOIS SEMAINES:**

1. Laver à 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 Hébilis **(H)** del arnés.

**PRECAUTIONS:**

- Éviter de laisser le masque plus de 10 minutes.
- Ne pas laver la mascarilla en le lave-vaisselle.
- Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, du chlore, des agents anti-bactériens ou de l'eau de Javel ou de la crème hydratante.
- Conserver le masque à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Maintenir la mascarilla fuera del alcance de la luz solar directa.

Las precauciones anteriores podrán dañar o deteriorar la mascarilla y acortar la vida útil de la mascarilla. Si la Mascarilla Facial FlexiFit™ 431 se debilita o agrieta, dejar de utilizarla y reemplazarla inmediatamente.

### 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 rassembler votre masque après l'avoir nettoyé:

1. Placer la Vaine de Silicône **(C)** dans la Coque **(A)**.
2. Insérer la jupe en silicone **(I)** dans le Codo **(N)**, et connecter le tout à la coque **(A)**.
3. Étirer le harnais **(K)** par-dessus le visage et vers le bas. Placer le masque assemblé sur le visage et écartez le harnais de l'autre main jusqu'à ce qu'il soit placé sur la tête confortablement.
4. Recrocheter l'attache du harnais **(B)** à la courroie Glider™ **(B)**. Ceci peut être fait sans avoir besoin de déclipser les attaches en VELCRO®. Il suffit de glisser le harnais dans les passages.

\*VELCRO® est une marque déposée de Velcro Industries BV.

### GARANTIE ET ÉLIMINATION

**DÉCLARATION DE GARANTIE**

Fisher & Paykel Healthcare garantit que le masque (à l'exclusion des mousses et des diffuseurs de matériaux), lorsqu'il est utilisé conformément à ses instructions, est exempt de défauts de fabrication ou de matériaux et fonctionnera conformément aux caractéristiques techniques officielles publiées par Fisher & Paykel Healthcare pendant une période de 90 jours à partir de la date d'achat par l'utilisateur final. Cette garantie est soumise aux limites et exceptions énumérées en détail sur <http://www.fisherspaykel.com/usa/product/warranty.asp>.

**ÉLIMINATION**

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

### RACCORD DE PRESSION/OXYGÈNE

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

1. Raccorder l'extrémité de grand diamètre du raccord **(Q)** à la valve unidirectionnelle **(I)** sur le masque et l'autre extrémité de petit diamètre du raccord **(R)** à l'oxygène ou à l'air de la source de respiration **(S)**.
2. Attacher les deux supports de montage **(P)** et raccorder les tubulures de pression et/ou d'oxygène **(S)** fermement sur les raccords **(Q)**.

(Les deux raccords sont identiques et interchangeables. Retirer uniquement le bouchon des raccords que vous souhaitez utiliser.)

- **Attention:** Avec un débit fixe d'oxygène additionnel, la concentration d'oxygène inspiré sera variable, en fonction des réglages de l'activité respiratoire du patient, du masque, et du débit de fuite.
- **Attention:** Si de l'oxygène est utilisé avec un appareil de PPC ou VNPd, le débit d'oxygène doit être maintenu dans l'appareil. Le débit d'oxygène ne peut pas être introduit dans le circuit de l'appareil. Le débit d'oxygène ne peut pas être introduit dans le circuit de l'appareil. Le débit d'oxygène ne peut pas être introduit dans le circuit de l'appareil.

**Explication de l'avertissement:** Lorsque l'appareil de PPC ou VNPd n'est pas en fonctionnement et que le débit d'oxygène reste en marche, l'oxygène peut s'accumuler dans le circuit de l'appareil, ce qui crée une risque d'incendie.

- **Avertissement:** Ne pas fumer pendant l'utilisation ou près de quelqu'un utilisant de l'oxygène avec ce masque.
- **Avertissement:** Ne pas utiliser de tubulure d'oxygène ou de raccord de pression en PVC (polychlorure de vinyle). Utiliser uniquement des tuyaux en silicone.

**Explication de l'avertissement:** Le contact avec le PVC peut provoquer des craquelures prématurées des raccords.

## MASCARILLA FACIAL FLEXIFIT™ 431 INSTRUCCIONES PARA SU USO

La mascarilla facial FlexiFit™ 431 está diseñada para ser utilizada en pacientes a los que se les ha prescrito un tratamiento con CPAP o Bi-Level. Requiere un diagnóstico de tratamiento de ventilación CPAP o VNPd a domicilio, en el hospital o en cualquier otro establecimiento clínico.

### CÓMO COLOCAR LA MASCARILLA

Véase el diagrama de cómo colocar la mascarilla.

1. Retirar el plástico que envuelve la Vaina de Silicóna **(C)**.
2. Desclipar el arnés **(K)** de la correa Glider™ **(B)** tirando del cordón de fácil liberación **(I)** hacia abajo. Sujetando la Base de la mascarilla **(A)** con una mano, colocar el arnés y ajustarlo con la otra mano hasta que se ajuste cómodamente en la cabeza.
3. Colocar suavemente la mascarilla en la cara, con la parte inferior de la Vaina de Silicóna bajo la barbilla y colocar el arnés en la cabeza con la mano libre.
4. Volver a abrochar el Hébilis **(H)** del arnés a la correa Glider™.
5. Ajustar suavemente las correas superiores horizontales, las correas inferiores y las correas de la corona superior. Asegurarse de que la parte superior del puente de la Vaina de Silicóna está estable en el puente de la nariz y la parte inferior de la Vaina de Silicóna se ha fijado en la barbilla. Asegurarse de que la correa Glider™ está centrada.
6. Suavemente conectar el mango de la máscara CPAP/BiPAP operando la presión prescrita en el equipo de respiración.

### SUGERENCIAS PARA UN BUEN AJUSTE

- Si fuera necesario, retirar suavemente la mascarilla de la cara estando las correas ajustadas para así permitir la Vaina de Silicóna. 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 entre en contacto con la frente.
- Si se producen fugas en la mitad inferior de la mascarilla, ajustar suavemente las correas inferiores horizontales. (No apretar demasiado fuerte los correa).
- Si continúan las fugas, cambiar el tamaño de la Vaina de Silicóna que se suministra con la "Mascarilla Facial FlexiFit™ 431".
- Para retirar la mascarilla, simplemente desabrochar la hebilla del arnés de la correa Glider™ tirando para adelante o abajo del cordón de fácil liberación.

### CÓMO LIMPIAR LA MASCARILLA EN CASA

Para garantizar una correcta y continuada seguridad, eficacia y confort en la Mascarilla Facial FlexiFit™ 431, siga las instrucciones siguientes.

**ANTES DE USAR:**

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

**ANTES DE CADA USO:**

1. Verificar el estado de la mascarilla. No utilizar en caso de estar dañada.
2. Inspeccionar la Válvula de no re-inhalación **(I)**. Asegurar que los aletas de silicona están bajadas y desconectar la mascarilla CPAP/BiPAP.

**DESPUÉS DE CADA USO:**

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

**CADA SEMANA:**

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

**PRECAUTIONS:**

- Evitar dejar en remojo más de 10 minutos.
- No lavar la mascarilla en el lavavajillas.
- No limpiar la mascarilla con productos que contienen alcohol, agentes antibacterianos o blanqueador.
- Mantener la mascarilla fuera del alcance de la luz solar directa.

Las precauciones anteriores podrán dañar o deteriorar la mascarilla y acortar la vida útil de la mascarilla. Si la Mascarilla Facial FlexiFit™ 431 se debilita o agrieta, dejar de utilizarla y reemplazarla inmediatamente.

### CÓMO MONTAR LA MASCARILLA

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

1. Colocar la Vaina de Silicóna **(C)** en la Base de la mascarilla **(A)**.
2. Colocar la Válvula de no re-inhalación **(I)** sobre el Codo **(N)** y conectar a la Base de la mascarilla.
3. Extender el arnés **(K)** por encima del lado de la etiqueta hacia abajo. Colocar la mascarilla montada sobre el arnés y ajustar los cuatro correa en los nervios correspondientes de la Base de la Mascarilla y en la correa Glider™ **(B)**. No es necesario desabrochar los tiras de VELCRO®, simplemente deslizar el arnés por las aberturas.

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

### GARANTÍA Y DESECHO

**DECLARACIÓN DE GARANTÍA**

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que la mascarilla (excluyendo espumas y material de difusión de materiales), cuando se utiliza de acuerdo con sus instrucciones, está libre de defectos de fabricación o de materiales y funcionará de acuerdo con las especificaciones oficiales publicadas por Fisher & Paykel Healthcare por un período de 90 días a partir de la fecha de la compra del usuario final. Esta garantía está sujeta a limitaciones y excepciones detalladas en detalle en <http://www.fisherspaykel.com/usa/product/warranty.asp>.

**DESECHO**

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

### CONECTOR DEL PUERTO DE OXÍGENO/PRESIÓN

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

1. Conectar el extremo grande del conector **(Q)** a la Válvula de no re-inhalación **(I)** de la mascarilla y el extremo pequeño del conector **(R)** al oxígeno o al aire de la fuente de respiración **(S)**.
2. Abrir las lajas de montaje **(P)** y ajustar fuertemente el tubo de oxígeno y/o presión al conector **(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 estén utilizando.)

- **Nota:** A una tasa fija de flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará, dependiendo de los parámetros de presión fijados, el patrón respiratorio del paciente, la máscara seleccionada y la tasa de fuga.
- **Uso de la mascarilla:** Si se utiliza el oxígeno al mismo tiempo que la mascarilla CPAP/BiPAP se tendrá que cortar el flujo de oxígeno cuando el dispositivo 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 de ventilación se acumulará dentro del equipo CPAP/BiPAP. El oxígeno acumulado dentro del recinto del equipo CPAP/BiPAP puede ocasionar un incendio.

- **Advertencia:** No use tubos de presión y/o oxígeno de cloruro de polivinilo (PVC). Utilizar tubos de silicona.
- **Advertencia:** No utilice 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.

## FLEXIFIT™ 431 FULL FACE-MASKER GEBRUIKSAANWIJZING

Het FlexiFit™ 431 Full Face-Masker is bedoeld voor gebruik bij één of meerdere volwassen patiënten die een arts heeft voorgeschreven voor behandeling van slaapapneu, thuis, in ziekenhuizen of in andere klinische instellingen verboden wordt.

### UW MASKER OPZETTEN

Zie het diagram „Zusammenzetten der Maske“.

1. Verwijder de kunststof beschermhoes van de siliconenafsluiting **(C)**.
2. Haak de hoofdband **(K)** van het Glider™ bandje **(B)** door het „release“-koordje **(I)** omhoog te trekken. Hou het maskerframe **(A)** in de ene hand vast en spreid de hoofdband met de andere hand uit, zodat deze gemakkelijk over uw hoofd gaat.
3. Plaats de maskerlijst tegen uw gezicht met de onderrand van de siliconenafsluiting onder uw kin en trek de hoofdband met uw vrije hand over uw hoofd heen.
4. Klik het Glider™ bandje **(B)** weer vast in het Glider™ bandje.
5. Span eerst voorzichtig de bovenste horizontale bandjes aan, daarna de onderste horizontale bandjes en de laatste de voorrandbandjes. Zorg dat de bovenkant van de siliconenafsluiting op een neutrale en de onderkant goed onder de kin blijven zitten. Zorg dat het Glider™ bandje in het midden zit.
6. Sluit de slang van het CPAP/Bi-level-apparaat aan op het masker. Zorg dat het apparaat aansluit op de voorgeschreven druk afgeeft.

### PASTIPS

- Til het masker zo nodig een stukje van uw gezicht zonder de bandjes los te maken. Zo kan de siliconenafsluiting zich met lucht vullen. Laat het masker daarna op weer op uw gezicht zakken.
- Bij eventuele lekken in de bovenste helft van het masker dienen de bovenste horizontale bandjes voorzichtig te worden aangespannen. Het voorhoofdsriemsteel hoeft u voorhoofd niet per te raken.
- Trek de onderste horizontale bandjes voorzichtig straker bij eventuele lekkage in de onderste helft van het masker (trek de bandjes niet te strak aan).
- Gebruik een andere maat siliconenafsluiting als de lekkage niet kan worden opgelost. Deze treft u aan in de verpakking van uw FlexiFit™ 431 masker.
- Als u het masker moet verwijderen, maakt u de hoofdband los van het Glider™ bandje door het „release“-koordje naar voren of naar beneden te trekken.

### UW MASKER REINIGEN

Om aanhoudende veiligheid en ultiem comfort bij het gebruik uw FlexiFit™ 431 masker te waarborgen, volg de volgende aanwijzingen.

**VOOR HET EERSTE GEBRUIK:**

1. Was de hoofdband met de hand in een lauwe zeep (gebruik zuivere zeep). Niet langer dan 10 minuten in de oplossing laten liggen. Verwijgens afspoelen met schoon, koud water en laten drogen (niet in direct zonlicht). Het klompje **(H)** hoeft voor het wassen niet van de hoofdband te worden verwijderd.

**VOOR ELKE GEBRUIK:**

1. Ondersuchen Sie die Maske auf Beschädigungen und verwenden Sie sie nicht, wenn sie Schäden aufweist.
2. Prüfen Sie das Rückflap-Sicherheitsventil **(I)**. Achten Sie darauf, dass die Silikonklappen herabgelassen sind, wenn das CPAP/Bi-level-apparat angeschlossen ist.

**NA ELK GEBRUIK:**

1. Verwijder siliconenafsluiting **(C)**, elleboog **(N)**, „non-rebreathing“-klep **(I)**, en hoofdband **(K)** van het maskerframe **(A)**.
2. Was siliconenafsluiting, elleboog, klep en maskerframe in een warm zeep (gebruik zuivere zeep). Niet langer dan 10 minuten in de oplossing laten liggen, vervolgens afspoelen met schoon, koud water.
3. Laat alle onderdelen drogen (niet in direct zonlicht), alvorens ze weer aan te brengen.

**ELK 7 DAGEN:**

1. Was de hoofdband met de hand in een lauwe zeep (gebruik zuivere zeep). Niet langer dan 10 minuten in de oplossing laten liggen, vervolgens afspoelen met schoon, koud water en laten drogen (niet in direct zonlicht). Het klompje **(H)** hoeft voor het wassen niet van de hoofdband te worden verwijderd.

**LET OP:**

- Laat het masker niet langer dan 10 minuten in de reinigingsoplossing liggen.
- Het masker mag niet in de vaatwasser worden gewassen.
- Reinig het masker niet met producten die alcohol, antibacteriële stoffen, antiseptica, bleekmiddel, chloor of cremes bevatten.
- Bewaar het masker niet op een plaats waar direct zonlicht kan komen.

Door geen rekening te houden met het bovenstaande, kan het masker beschadigd raken en minder lang meegaan. Gebruik het FlexiFit™ 431 Full Face-Masker niet meer zolang het onveiligheid, als het bandjes of andere gebieden vertoort.

### UW MASKER IN ELKAAR ZETTEN

Uw FlexiFit™ 431 Full Face-Masker zit bij levering al hermaal in elkaar en is gebruiksgereed. Wanneer u echter uw masker moet schoonmaken, volgt dan deze aanwijzingen om het weer in elkaar te zetten.

1. Plaats de siliconenafsluiting **(C)** in het maskerframe **(A)**.
2. Druk de „non-rebreathing“-klep **(I)** op de elleboog **(N)** en bevestig aan het maskerframe.
3. Leg de hoofdband **(K)** plat near het etiket naar beneden. Breng het in elkaar gezette masker boven de hoofdband en trek de vier bandjes vast in de overeenkomstige gaten in het maskerframe (in de Glider™-bandje **(B)**). De hoofdband kan in de gaten worden gespookt, zonder de VELCRO®-aansluitingen van de hoofdband los te breken maken.

\*VELCRO® is een gedeponeerd handelsmerk van Velcro Industries BV.

### GARANTIE EN WEGWERPEN

**GARANTIEVERKLARING**

Fisher & Paykel Healthcare garandeert dat de maskers (met uitzondering van de schuimden en diffusoren van materialen), wanneer ze worden gebruikt in overeenstemming met de instructies, vrij zijn van ontwerpfout, materiaal- of fabricagefouten en zullen functioneren volgens de specificaties van Fisher & Paykel Healthcare gedurende een periode van 90 dagen na aankoop door de eindgebruiker. Deze garantie geldt alleen indien het product wordt gebruikt overeenkomstig de gebruiksaanwijzing. Deze garantie is onderworpen aan beperkingen en uitzonderingen van toepassing die u op <http://www.fisherspaykel.com/usa/product/warranty.asp> kunt nalezen.

**WEGWERPEN**

Dit apparaat bevat geen gevaarlijke stoffen en kan met het normale afval worden weggegooid.

### ZUURSTOF-/DRUKCONNECTOR

Er is een zuurstof-/drukconnector (code 900HC452) beschikbaar voor als de druk moet worden gemeten of er extra zuurstof nodig is.

1. Sluit het brede uiteinde van de connector **(Q)** aan op de „non-rebreathing“-klep **(I)** op het masker en het dunne uiteinde van de connector op deademingsknap **(S)**.
2. Verwijder het dopje/dopjes **(P)** uit de opening en breng de druk- en/of zuurstofslang **(S)** stevig aan over de opening(en) **(Q)**.

(De twee openingen zijn identiek; beide kunnen worden gebruikt voor zowel zuurstof- als drukmeting. Verwijder uitsluitend het dopje van de openingen die worden gebruikt.)

- **Opmerking:** Wanneer extra zuurstof met een vaste flowmethode wordt toegediend, variert de zuurstofconcentratie van de ingeademde lucht, afhankelijk van de drukinstellingen, het ademtempo van de patiënt, het type masker en de mate van lekkage.
- **Waarschuwing:** Als er bij het CPAP/Bi-level-apparaat extra zuurstof wordt gebruikt, moet de zuurstof flow uit worden gezet als het CPAP/Bi-level-apparaat uitvalt.

**Uitleg van de waarschuwing:** Als het CPAP/Bi-level-apparaat uitvalt en de zuurstof blijft stromen, kan de zuurstof die door de slang van het beademingsnetwerk stroomt, zich ophopen in de behuizing van het CPAP/Bi-level-apparaat. Wanneer zijn zuurstof ophoopt op het behuizing van het CPAP/Bi-level-apparaat, is er een grootere kans op brand.

- **Waarschuwing:** Niet roken tijdens het gebruik, of wanneer men zit bij het masker gebruikt in combinatie met zuurstof.
- **Waarschuwing:** Gebruik geen druk- of zuurstofslangen van polyvinylchloride (pvc). Gebruik in plaats daarvan siliconen slangen.

**Uitleg van de waarschuwing:** contact met pvc kan voortijdige barsten in openingen veroorzaken.

## FLEXIFIT™ 431 FULL FACE-MASKE, GEBRAUCHSANLEITUNG

Die FlexiFit™ 431 FullFace-Maske ist für den Gebrauch durch einzelne oder mehrere erwachsene Patienten, die eine ärztliche Behandlung ihrer Schlafapnoe, zu Hause, im Krankenhaus oder in anderen klinischen Einrichtungen verordnet wurde.

### ANPASSEN DER MASKE

Siehe Abbildung „Zusammensetzen der Maske“.

1. Entfernen Sie die Plastikabdeckung von der Silikonabdichtung **(C)**.
2. Nehmen Sie die Kopfband **(K)** von dem Glider™ Bandje **(B)** indem Sie das Öffnungsband **(I)** nach unten ziehen. Halten Sie die Maskenbasis **(A)** in einer Hand, und verteilen Sie die Kopfhalterung mit der freien Hand so weit, dass sie bequem über den Kopf passt.
3. Halten Sie die Maske leicht gegen das Gesicht, wobei der untere Rand der Silikonabdichtung unter dem Kinn liegen sollte, und ziehen Sie dann das Kopfband mit der freien Hand über den Kopf.
4. Befestigen Sie den Clip des Kopfbandes **(B)** wieder am Glider™ Bandje.
5. Ziehen Sie zuerst die oberen Querbinden, dann die unteren Querbinden und dann die Oberkantenbinden vorsichtig an die richtige Stelle. Ziehen Sie darauf, dass die Oberkante der Silikonabdichtung vorsichtig an der Nasenbrücke und der Unterkante unter dem Kinn kleben. Prüfen Sie, dass das Glider™ Band mittig sitzt.
6. Schließen Sie den Schlauch des CPAP/Bi-Level-Geräts, das mit dem vorgesehenen Druck läuft, an das Maskenstück an.

### TIPPS FÜR GUTEN SITZ

- Wenn nötig, heben Sie die Maske bei geschlossenem Kopfband leicht vom Gesicht ab. Somit kann die Silikonabdichtung sich mit Luft füllen. Lassen Sie die Maske wieder auf das Gesicht sinken.
- Wenn in der oberen Hälfte der Maske Leckagen auftreten, ziehen Sie die oberen Querbinden etwas fester. Das Stirrpolster muss die Stirn nicht berühren.
- Sollten Leckagen im unteren Bereich der Maske auftreten, ziehen Sie die unteren horizontalen Kopfbander etwas fester. (Vermeiden Sie eine Überdehnung der Bänder).
- Wenn die Leckagen weiter bestehen, probieren Sie die andere Größe der Silikonabdichtung, die sich in der Packung der FlexiFit™ 431 FullFace-Maske befindet.
- Wenn Sie die Maske abnehmen müssen, lösen Sie die Kopfbander vom Glider™, indem Sie das Öffnungsband nach vorne oder nach unten ziehen.

### REINIGUNGSANWEISUNGEN FÜR ZUHAUSE

Um die anhaltende Sicherheit und den Komfort der FlexiFit™ 431 Maske zu gewährleisten, verfolgen Sie bitte die folgenden Anweisungen.

**BEI DEM ERSTEN GEBRAUCH:**

1. Waschen Sie das Kopfband von Hand in lauwarmem Seifenwasser. Lassen Sie es nicht länger als 10 Minuten einweichen. Spülen Sie es dann gründlich in klarem Wasser aus. Lassen Sie es vor Sonnenstrahlung geschützt trocknen. Es ist nicht nötig, zur Reinigung den Clip **(H)** vom Kopfband abzunehmen.

**VOR JEDEM GEBRAUCH:**

1. Untersuchen Sie die Maske auf Beschädigungen und verwenden Sie sie nicht, wenn sie Schäden aufweist.
2. Prüfen Sie das Rückflap-Sicherheitsventil **(I)**. Achten Sie darauf, dass die Silikonklappen herabgelassen sind, wenn das CPAP/Bi-level-apparat angeschlossen ist.

**NACH JEDEM GEBRAUCH:**

1. Nehmen Sie Silikonabdichtung **(C)**, Winkelteil **(N)**, Rückflap-Sicherheitsventil **(I)**, und Kopfband **(K)** von der Maskenbasis **(A)**.
2. Waschen Sie Silikonabdichtung, Winkelteil, Ventil und Maskenbasis in lauwarmem Seifenwasser und spülen Sie sie dann in klarem Wasser gründlich aus.

15/04/2024 09:06 REV. 2021 © 2021 Fisher & Paykel Healthcare Limited

**WARNINGS**

- This CPAP mask should be used only with CPAP/Bi-level systems recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP/Bi-level machine is turned on and operating properly. The exhaust flow holes associated with the mask should never be blocked.
- Explanation of Warning:** CPAP/Bi-level machines are intended to be used with special masks which have exhaust flow holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP/Bi-level machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP/Bi-level machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhaust flow holes. However, when the CPAP/Bi-level machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be re-inhalated. Re-inhalation 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 you're having a febrile nasovirus.
- 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 Clean 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 not be used by anyone incapable of removing the mask unaided, in the case of vomiting and aspiration, without continuous supervision.

**AVERTISSEMENTS**

- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec des systèmes de PPCV/NDVP recommandés par votre médecin ou thérapeute respiratoire. Ne se doit utiliser un masque si l'appareil de PPCV/NDVP est en marche et qu'il fonctionne correctement. Ne jamais bloquer les fuites expiratoires du masque.
- Explication de l'avertissement :** Les appareils de PPCV/NDVP sont étés conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques qui laissent échapper un flux continu d'air par leurs orifices de fuite expiratoire. Lorsque l'appareil est en marche et fonctionne normalement, l'air entrant de l'air frais qui chasse l'air expiré en dehors du flux continu d'air par leurs orifices de fuite expiratoire. Si l'appareil de PPCV/NDVP est arrêté ou ne fonctionne pas normalement, l'appareil d'air frais pourra être insuffisant et l'air expiré pourra être réinhale. La réinhalation de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut provoquer la suffocation.
- Dans le cas de faibles niveaux de pression de PPCV/NDVP, le débit de fuite expiratoire à travers les orifices peut devenir insuffisant. Une réinhalation est alors possible.
- Ne pas utiliser le masque si vous avez une réaction allergique à une partie de la pièce ou au masque. Consultez votre médecin.
- Cesser d'utiliser le masque en cas de réaction allergique à l'un de ses composants. Dans ce cas, consultez votre médecin.
- En cas de réutilisation du masque facial FlexiFit™ 431, sur plusieurs patients, se référer aux instructions de nettoyage pour une utilisation multi-patient par multiples patients, voir les instructions de nettoyage de la Mascarilla Facial FlexiFit™ 431 en Múltiples Pacientes.
- Remplacer la valve unidirectionnelle tous les 12 mois.
- Né pas utiliser le codo FlexiFit™ 431 sur d'autres masques Fisher & Paykel Healthcare.
- 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 restreignent la vente de cet appareil que sur prescription médicale ou directement par un médecin.

**CONTRE-INDICATIONS**

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

**ADVERTENCIAS**

- Este mascarilla debe utilizarse solamente con sistemas CPAP/BiPAP recomendados por su médico o terapeuta respiratorio. No se debe utilizar un mascarilla o no se que la máquina CPAP/BiPAP esté encendida y funcione adecuadamente. Los puertos de escape de gas asociados con la mascarilla no deben jamás estar bloqueados.
- Explicación de las advertencias:** La máquina CPAP/BiPAP está diseñada para ser utilizada con mascarillas especiales, que contienen puertos de escape para permitir la expulsión del flujo continuo de aire. Cuando el CPAP/BiPAP está conectado y funcionando correctamente, el aire nuevo de la máquina CPAP/BiPAP expulsa el aire exhalado hacia fuera. Sin embargo, si la máquina CPAP/BiPAP no está operativa, no circulará suficiente aire nuevo por la mascarilla, y el aire exhalado podría volver a ser inhalado. volver a inhalar el aire exhalado durante varios minutos puede llevar en algunos casos a la asfixia.
- A niveles bajos de presión de CPAP/BiPAP el flujo de aire que pasa por los puertos de escape de gas es inadecuado para la eliminación de todo el gas exhalado del tubo. Esto puede causar algún grado de re-ventilación.
- No utilizar la mascarilla sin que la Válvula de No Re-inhalación esté puesta. Esta válvula asegura que se respire un mínimo posible de CO<sub>2</sub> en caso de falta de energía eléctrica.
- Suspendir el uso de la mascarilla en caso de reacción alérgica a uno de sus componentes. En caso de reacción alérgica a uno de sus componentes, consulte a su médico.
- En caso de reutilización del máscara facial FlexiFit™ 431, sur plusieurs patients, se référer aux instructions de nettoyage pour une utilisation multi-patient par multiples patients, voir les instructions de nettoyage de la Mascarilla Facial FlexiFit™ 431 en Múltiples Pacientes.
- Remplacer la valve unidirectionnelle tous les 12 meses.
- Reemplazar la Válvula de No Re-inhalación cada 12 meses.
- No utilizar el Codo FlexiFit™ 431 con otros mascos de Fisher & Paykel Healthcare.
- Utilizar la FlexiFit™ 431 solamente con el arnés suministrado.

**PRECAUCIONES**

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

**CONTRAINDICACIONES**

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

**WAARSCHUWINGEN**

- Dit CPAP-masker dient uitsluitend te worden gebruikt bij CPAP/Bi-level-apparatuur die wordt aanbevolen door uw arts of ademhalingstherapeut. Het masker mag pas worden gebruikt als het CPAP/Bi-level-apparaat aanstaat en aan behoren functioneert. De uitlaatopeningen in het masker mogen nooit worden afgesloten.
- Uitleg van de waarschuwing:** CPAP/Bi-level-apparaten zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met speciale maskers die voorzien zijn van uitlaatvoegingen, zodat er voortdurend lucht uit het masker kan stromen. Wanneer het CPAP/Bi-level-apparaat wordt ingeschakeld en aan behoren functioneert, wordt de uitgaande lucht door voldoende versing van de afblaffingsopening uit het masker verdreven. Wanneer het CPAP/Bi-level-apparaat echter niet aanstaat, stroomt er onvoldoende verse lucht door het masker en wordt uitgaande lucht mogelijk weer ingeslokt. Het langer dan enkele minuten opnieuw inademen van uitgaande lucht kan in sommige omstandigheden leiden tot verstikking.
- By en lage CPAP/Bi-level-druk kan de flow door de uitlaatvoegingen onvoldoende zijn om alle uitgaande lucht uit de slang te verwijderen. Dit kan eren te re-ventilatie.
- Gebruik het masker niet als de CO<sub>2</sub>-rückstroming "klop zich op zijn plaats bevindt". Deze "klop zorgt ervoor dat het opnieuw inademen van CO<sub>2</sub> tot een minimum wordt beperkt in geval van een stroomstoring.
- Gebruik het masker niet bij misselijkheid of braken.
- Gebruik het masker niet langer dan een allergische reactie op een bepaald maskerdeel of op de Mascarilla Facial FlexiFit™ 431 observeert u allergische reacties op meerdere patiënten, zie de reinigingsinstructies voor gebruik bij meerdere patiënten voor het FlexiFit™ 431 Full Face Masker.
- Vervang de "non-rebreathing" klep om de 12 maanden.
- Gebruik de FlexiFit™ 431 elleboog niet op andere maskers van Fisher & Paykel.
- Gebruik het FlexiFit™ 431 Full Face-masker uitsluitend in combinatie met de meegeleverde hoofdband.

**LET OP**

- Gebruik het masker uitsluitend voor het doel dat in deze gebruiksaanwijzing wordt aangegeven.
- Dit apparaat mag volgens de federale wet van de VS uitsluitend door, of in opdracht van, een arts worden verkocht.

**CONTRA-INDICATIES**

- Dit masker mag ook niet gebruikt worden door iemand die het masker zonder hulp niet kan afzetten in geval van braken en aspiratie, tenzij deze voortdurend in de gaten wordt gehouden.

**WARNHINWEISE**

- Diese Maske ist nur in Verbindung mit einem CPAP- oder Bi-Level-Gerät zu benutzen, das von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen wurde. Eine Maske sollte nur dann benutzt werden, wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Die Abluftöffnungen der Maske dürfen keinesfalls blockiert sein.
- Erläuterung der Warnhinweise:** CPAP- und Bi-Level-Geräte sind zur Benutzung mit speziellen Masken vorgesehen. Die Ausatemöffnungen besitzen, um einen kontinuierlichen Luftfluss aus der Maske zu ermöglichen. Wenn das CPAP/Bi-Level-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, dann wird die ausgetretene Luft von der neuen vom CPAP/Bi-Level-Gerät abgegebene Luft aus den Ausatemöffnungen der Maske hinausgesaugt. Wenn das CPAP/Bi-Level-Gerät nicht im Betrieb ist, fließt nicht genügend frische Luft durch die Maske, so dass es zu Rückstromung der Ausatemluft kommen kann. Rückstromung für länger als einige Minuten kann unter Umständen zum Ersticken führen.
- Bei niedrigen CPAP-Druckwerten kann der Fluss durch die Ausatemöffnungen unzureichend sein, um alle abgetretene Luft aus der Schlauch zu entfernen. Dies kann zu einer Re-ventilation führen.
- Die Maske darf nicht benutzt werden, wenn das Rückstrom-Sicherheitsventil nicht eingesetzt ist. Dieses Ventil sorgt dafür, dass die CO<sub>2</sub>-Rückstromung im Falle eines Stromausfalls auf ein Minimum beschränkt wird.
- Benutzen Sie die Maske nicht bei Übelkeit oder Erbrechen.
- Setzen Sie die Benutzung der Maske ab, wenn eine allergische Reaktion zu irgendeinem Teil dieser auftreten. Wenn Sie sich in diesem Fall nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn verschiedene Patienten die FlexiFit™ 431 Full-Face-Maske benutzen, befolgen Sie die Reinigungsanweisungen bei Benutzung durch mehrere Patienten für die FlexiFit™ 431 Full-Face-Maske.
- Das Rückstrom-Sicherheitsventil ist alle 12 Monate zu ersetzen.
- Das Winkelbein der FlexiFit™ 431 darf nicht an anderen Masken von Fisher & Paykel Healthcare benutzt werden.
- Die FlexiFit™ 431 Full-Face-Maske darf nur mit dem mitgelieferten Kopfgband benutzt werden.

**VOICHSICHT**

- Die Maske darf nur zweckentsprechend unter Befolgung dieser Anweisungen benutzt werden.
- Nach US-amerikanischem Recht darf diese Maske nur auf ärztliche Verordnung verkauft werden.

**KONTRAINDICATIONEN**

- Diese Maske mag auch nicht ohne ständige Beaufsichtigung benutzt werden.

**AVVERTENZE**

- Questa maschera CPAP deve essere utilizzata soltanto con apparecchiature CPAP o Bi-Level raccomandate dal proprio medico prescritore. La maschera deve essere utilizzata solo quando l'apparecchio CPAP o Bi-Level acceso e funzionante correttamente. I fori di ventilazione della maschera non devono mai essere ostruiti.
- Spiegazione dell'avvertenza:** gli apparecchi CPAP e Bi-Level devono essere utilizzati con maschere appropriate aventi fori di ventilazione che permettano la continua fuoriuscita dell'aria dalla maschera. Quando l'apparecchio CPAP o Bi-Level è acceso e funziona correttamente, l'aria proveniente dall'apparecchio CPAP o Bi-Level elimina l'aria esalata dai fori di ventilazione. Quando invece l'apparecchio CPAP o Bi-Level non è in funzione, non viene fornita sufficiente aria fresca attraverso la maschera e l'aria esalata può essere nuovamente inalata. La re-ventilazione di un'aria esalata può essere un problema per chi è in qualche caso, portare al soffocamento.
- A basse pressioni di CPAP/Bi-level la fuoriuscita dell'aria dai fori di ventilazione può essere inadeguata per eliminare tutto il gas esalato dai tubi. Parte dell'aria esalata può essere aspirata nuovamente.
- Non usare la maschera se la valvola antiriflusso non è posizionata correttamente. Questa valvola assicura che la CO<sub>2</sub> espirata sia mantenuta al livello minimo in caso d'interruzione di corrente.
- Non utilizzare la maschera con vomito o sensazione di nausea.
- Interrompere l'utilizzo della maschera se si sono reazioni allergiche a qualsiasi parte della maschera. Consultare il proprio medico se si hanno queste reazioni.
- Se la Maschera Facciale FlexiFit™ 431 viene riutilizzata per più pazienti, fare riferimento alle istruzioni multi-paziente per la pulizia della Maschera Facciale FlexiFit™ 431.
- Sostituire la valvola antiriflusso ogni 12 mesi.
- Non utilizzare il cerniere a gomito della Maschera Facciale FlexiFit™ 431 con altre maschere Fisher & Paykel Healthcare.
- Usare la Maschera Facciale FlexiFit™ 431 solo con l'apposita cuffia fornita.

**PRECAUZIONI**

- Utilizzare la maschera esclusivamente per l'uso cui è destinata, secondo le istruzioni d'uso di questo manuale.
- La legge federale americana prevede la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico.

**CONTRAINDICAZIONI**

- Questa maschera non deve essere utilizzata da persone incapaci di toglierla da sole, in caso di vomito e aspirazione, in assenza di continua supervisione.

**ADVERTENCIAS**

- Esta máscara de CPAP somente deve ser utilizada com sistemas de dois níveis/CPAP recomendados por seu médico ou terapeuta respiratório. Não utilize a máscara com o equipamento de dois níveis/CPAP desligado. O equipamento de dois níveis/CPAP deve estar ligado e operando de maneira adequada. Os orifícios de fluxo expiratório da máscara nunca devem ser obstruídos.
- Explicação da Advertência:** Os equipamentos de dois níveis/CPAP devem ser utilizados com máscaras especiais que possuem orifícios de fluxo expiratório para permitir a saída contínua de fluxo de ar expirado para fora da máscara. Quando o equipamento de dois níveis/CPAP estiver ligado e funcionando adequadamente, o ar novo proveniente do equipamento de dois níveis/CPAP expulsa o ar expirado para fora da máscara através dos orifícios de fluxo expiratório. Entretanto, quando o equipamento de dois níveis/CPAP não estiver operando, não haverá fornecimento suficiente de ar renovado à máscara e poderá ocorrer reventilação do ar expirado. Reventilação de ar expirado por mais de alguns minutos pode em alguns casos causar sufocamento.
- Com pressões baixas de funcionamento do equipamento de dois níveis/CPAP o fluxo de ar que passa pela orifícios expiratórios pode ser insuficiente para eliminar todo o gás exalado de ar que o paciente expira dentro da máscara.
- Não utilize a máscara sem a Válvula de Não Reinalação. Esta válvula assegura que o CO<sub>2</sub> re-inhalado seja mínimo no caso de falha de energia elétrica.
- Esta máscara não deve ser utilizada em caso de vômito ou náusea.
- Descontinue o uso da máscara caso ocorra reação alérgica a qualquer parte da máscara.
- Caso a Máscara Facial FlexiFit™ 431 esteja sendo utilizada por múltiplos pacientes, consulte as instruções de Limpeza para Uso da Máscara Facial FlexiFit™ 431 – Múltiplos Pacientes.
- Substitua a Válvula de Não Reinalação a cada 12 meses.
- Não utilize o Cotovelo da FlexiFit™ 431 com outros máscaras da Fisher & Paykel Healthcare. Utilize a Máscara Facial FlexiFit™ 431 somente com a Touca fornecida.

**PRECAUCOES**

- Utilize a máscara para suas indicações somente como indicado neste livrota.
- A Lei Federal Americana restringe a venda deste dispositivo para médicos ou por ordem médica.

**CONTRAINDICAÇÕES**

- Esta máscara não deve ser utilizada por pessoas que não sejam capazes de retirá-la sem a ajuda de terceiros, em casos de vômito e aspiração, sem supervisão contínua.

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 ThermaSmart™ Technology.

Le masque nasal infinity™ 431 et ses accessoires ne comportent pas de latex. Beaucoup de personnes trouvent que la thérapie CPAP/Bi-level provoque une sécheresse du nez et de la gorge. L'humidification chauffée permet de réduire ces symptômes de manière significative. Contactez votre prestataire pour en savoir plus sur la technologie ThermaSmart™.

La Mascarilla Facial FlexiFit™ 431 y sus accesorios son libres de latex. La experiencia de muchos con CPAP/Bi-level terapia causa la sequedad en nariz y garganta. La humidificación calentada puede reducir sustancialmente estos síntomas. Contacte con su proveedor y pregunte sobre la Tecnología ThermaSmart™.

FlexiFit™ 431 Full face-masker og tilbehørene er latex-frie. Veel mensen krijgen droog CPAP/Bi-level therapie. Verwarme bevochtiging kan deze symptomen aanzienlijk verlichten. Neem contact op met uw leverancier en vraag deze naar ThermaSmart™ technologie.

Die FlexiFit™ 431 Full-Face-Maske und Zubehör sind latexfrei. Bei vielen Patienten führt CPAP/Bi-level Therapie Trockenheit in Nase und Rachen. Beheizte Atemluftbefeuchtung kann diese Symptome erheblich lindern. Fragen Sie Ihren Fachhändler nach ThermaSmart™ Technologie.

La Maschera Facciale FlexiFit™ 431 ed i suoi accessori sono privi di lattice. Molte persone trovano che CPAP/Bi-level terapia causa sechezza al naso e alla gola. L'umidificazione riscaldata riduce questi sintomi in maniera sostanziale. Contattare il proprio fornitore e chiedere ulteriori informazioni sulla tecnologia ThermaSmart™.

A Máscara Facial FlexiFit™ 431 e seus acessórios não contém látex. Muitos pacientes encontram que a terapia com equipamentos de dois níveis/CPAP ocasionam ressecamento do nariz e da garganta. A umidificação aquecida pode reduzir consideravelmente estes sintomas. Contate o seu fornecedor para obter mais informações sobre a Tecnologia ThermaSmart™.

**TECHNICAL SPECIFICATIONS**

**EXHAUST FLOW INFORMATION**

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

It is important that these vents are not blocked by any object. This controlled leak ensures all exhaled CO<sub>2</sub> is expelled from the mask.

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 @ 50 L/min 0.2 ±0.1 cmH<sub>2</sub>O  
Pressure drop through mask @ 100 L/min 0.6 ±0.1 cmH<sub>2</sub>O

**MASK DEAD SPACE**

192 cc

**INSPIRATORY AND EXPIRATORY RESISTANCE**

The inspiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 2.9 cmH<sub>2</sub>O  
The expiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 2.9 cmH<sub>2</sub>O

**OPERATING CONDITIONS**

- Operating pressure range is 3-25 cmH<sub>2</sub>O
- Operating temperature range is 40-120°F (5-50°C)

**SOUND**

The Sound Power Level of the mask is 30 dBA, with uncertainty ±2.5 dBA.  
The Sound Pressure Level of the mask is 23 dBA, with uncertainty ±2.5 dBA.

**CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES**

**DÉBIT DE FRUITE**

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

Ces orifices ne doivent pas être obstrués par quel que soit. Cette fuite contrôlée permet l'expulsion du CO<sub>2</sub> exhalé.

PRESSIÖN (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 FLUO**

Chute de pression par le masque avec un débit de 50 L/min 0.2 ±0.1 cmH<sub>2</sub>O  
Chute de pression par le masque pour un débit de 100 L/min 0.6 ±0.1 cmH<sub>2</sub>O

**VOLUME MORT DU MASQUE**

192 cc

**RÉSISTANCE INSPIRATORIE ET EXPIRATORIE**

La résistance inspiratoire du masque (avec la valve anti réinhalation) est de 2.9 cmH<sub>2</sub>O  
La résistance expiratoire du masque (avec la valve anti réinhalation) est de 2.9 cmH<sub>2</sub>O

**CONDIIONS D'UTILISATION**

- Plage de pression : 3 à 25 cmH<sub>2</sub>O
- Plage de température : 5 à 50 °C (40-120 °F)

**NIveau SONORE**

Le niveau de puissance sonore du masque est de 30 dBA avec une incertitude de ±2,5 dBA.  
Le niveau de pression acoustique du masque est de 23 dBA avec une incertitude de ±2,5 dBA.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**FLUJO DE ESCAPE - INFORMACIÓN**

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

Es importante que estas ventilaciones no estén bloqueadas por ningún objeto. Estas fugas controladas garantizan que todo el CO<sub>2</sub> exhalado sea expulsado de la mascarilla.

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

**RESISTENCIA AL FLUJO**

La caída de presión en la mascarilla a 50 l/min es de 0.2 ±0.1 cmH<sub>2</sub>O  
La caída de presión en la mascarilla a 100 l/min es de 0.6 ±0.1 cmH<sub>2</sub>O

**ESPACIO MUERTO DE LA MASCARILLA**

192 cc

**RESISTENCIA INSPIRATORIA Y EXPIRATORIA**

La resistencia inspiratoria de la mascarilla (en combinación con la Válvula de no re-inhalación) es de 2.9 cmH<sub>2</sub>O  
La resistencia expiratoria de la mascarilla (en combinación con la Válvula de no re-inhalación) es de 2.9 cmH<sub>2</sub>O

**CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO**

- El rango operativo de presión es de 3-25 cmH<sub>2</sub>O
- El rango operativo de temperatura es de 5-50 °C (40-120 °F)

**SONIDO**

El Nivel de sonido de la mascarilla es 30 dBA, con incertidumbre de ±2,5 dBA.  
El Nivel de sonido de la mascarilla con presión es 23 dBA, con incertidumbre de ±2,5 dBA.

**TECHNISCHE SPECIFICATIES**

**UITLAATFLOW-INFORMATIE**

Het FlexiFit™ 431 Full Face-masker beschikt over uitlaatvoegingen om de lucht die u door de masker uitsluit.

Het is belangrijk dat deze openingen niet verstopt raken door een of ander voorwerp. Deze 'gecontroleerde lekkage' zorgt ervoor dat alle uitgaande CO<sub>2</sub> uit het masker wordt verwijderd.

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

**FLUWWEERSTAND**

Drukval door de masker bij 50 l/min is 0.2 ±0.1 cmH<sub>2</sub>O  
Drukval door de masker bij 100 l/min is 0.6 ±0.1 cmH<sub>2</sub>O

**DOOR RUIMTE IN HET MASKER**

192 cc

**WEERSTAND BIJ HET INADEMEN EN UITADEMEN**

De inademeerstand van het masker (in combinatie met de "non-rebreathing" klep) is 2.9 cmH<sub>2</sub>O  
De uitademeerstand van het masker (in combinatie met de "non-rebreathing" klep) is 2.9 cmH<sub>2</sub>O

**GEbruIKSOMSTANDIGHEDEN**

- Gebruiksdruk 3-25 cmH<sub>2</sub>O
- Gebruikstemperatuur 5-50 °C (40-120 °F)

**GELUID**

Het geluiddrukniveau van het masker is 30 dBA, met een mogelijk afwijkende marge van ±2,5 dBA.  
Het geluiddrukniveau van het masker is 23 dBA, met een mogelijk afwijkende marge van ±2,5 dBA.

**TECHNISCHE DATEN**

**AUSATMESSUNG INFORMATIONEN**

Die FlexiFit™ 431 Full-Face-Maske hat seitlichen Öffnungen versehen, durch die die ausgetretete Luft aus der Maske herangeleitet wird.

Diese Abluftöffnungen dürfen keinesfalls blockiert sein, denn diese gezielte Leckage sorgt dafür, dass das ausgetretete CO<sub>2</sub> der Maske vollständig beseitigt wird.

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

**FLUSSWEERSTAND**

Drukval door de Maske bei 50 l/min beträgt 0.2 ±0.1 cmH<sub>2</sub>O  
Drukval durch die Maske bei 100 l/min beträgt 0.6 ±0.1 cmH<sub>2</sub>O

**TORNAUM IM MASKER**

192 cc

**RESISTENZ INSPIRATORISCH UND EXPIRATORISCHER WIDERSTAND**

Der Inspiratorische Widerstand der Maske (in Kombination mit dem Rückstrom-Sicherheitsventil) beträgt 2.9 cmH<sub>2</sub>O  
Der Expiratorische Widerstand der Maske (in Kombination mit dem Rückstrom-Sicherheitsventil) beträgt 2.9 cmH<sub>2</sub>O

**BETRIEBSEINGABUNGEN**

- Betriebsdruck: 3-25 cmH<sub>2</sub>O
- Betriebstemperaturbereich: 5-50 °C (40-120 °F)

**SCHALL**

Der Schallleistungspegel der Maske beträgt 30 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2,5 dBA.  
Der Schalldruckpegel der Maske beträgt 23 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2,5 dBA.

**CARATTERISTICHE TECNICHE**

**FUSSO DI ESALAZIONE**

La Maschera Facciale FlexiFit™ 431 è dotata di fori di esalazione per eliminare dalla maschera l'aria espirata.

È importante che questi fori non siano bloccati da alcun oggetto. Queste fuoriuscite controllate assicurano che tutta la CO<sub>2</sub> prodotta sia eliminata dalla maschera.

PRESSIÖN (cmH <sub>2</sub> O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
FLUSSO DI ESALAZIONE (L/MIN)	24	28	32	35	37	40	43	44	46	48	50	51

**RESISTENZA AL FLUSSO**

Calo di pressione attraverso la maschera a 50 l/min 0.2 ±0.1 cmH<sub>2</sub>O  
Calo di pressione attraverso la maschera a 100 l/min 0.6 ±0.1 cmH<sub>2</sub>O

**SPAZIO MORTO DELLA MASCHERA**

192 cc

**RESISTENZA INSPIRATORIA E ESPIRATORIA**

La resistenza inspiratoria della maschera (in combinazione con la valvola antiriflusso) è di 2.9 cmH<sub>2</sub>O  
La resistenza espiatoria della maschera (in combinazione con la valvola antiriflusso) è di 2.9 cmH<sub>2</sub>O

**CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO**

- La pressione di funzionamento varia da 3 a 25 cmH<sub>2</sub>O
- La temperatura di funzionamento varia da 5 a 50 °C (40-120 °F)

**SONORO**

Il livello di potenza sonora della maschera è 30 dBA, con incertezza di ±2,5 dBA.  
Il livello di pressione sonora della maschera è 23 dBA, con incertezza di ±2,5 dBA.

**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

**INFORMAÇÕES SOBRE O FLUXO EXPIRATORIO**

A Máscara Nasal FlexiFit™ 431 possui orifícios de fluxo expiratório com a função de expelir o ar que o paciente expira dentro da máscara.

É importante que estes orifícios expiratórios não sejam obstruídos por nenhum objeto. Este arranjo de controle e assegura que todo o CO<sub>2</sub> expirado seja expulso da máscara.

PRESSÃO (cmH <sub>2</sub> O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
FLUXO EXPIRATORIO (L/MIN)	24	28	32	35	37	40	43	44	46	48	50	51

**RESISTÊNCIA AO FLUXO**

Queda de pressão na máscara a 50 l/min 0.2 ±0.1 cmH<sub>2</sub>O  
Queda de pressão na máscara a 100 l/min 0.6 ±0.1 cmH<sub>2</sub>O

**ESPAÇO MORTO DA MÁSCARA**

192 cc

**RESISTÊNCIA INSPIRATORIA E EXPIRATORIA**

A resistência inspiratória da máscara (juntamente com a Válvula de Não Reinalação) é de 2.9 cmH<sub>2</sub>O  
A resistência expiratória da máscara (juntamente com a Válvula de Não Reinalação) é de 2.9 cmH<sub>2</sub>O

**CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO**

- A variação da pressão de operação é de 3-25 cmH<sub>2</sub>O
- A variação de temperatura de operação é de 5-50 °C (40-120 °F)

**Ruído**

O Nivel de Ruído da máscara é de 30 dBA, com incertez de ±2,5 dBA.  
O Nivel de Pressão do Ruído da máscara é de 23 dBA, com incertez de ±2,5 dBA.

**FLEXIFIT™ 431 FULL FACE MASK MULTI-PATIENT CLEANING INSTRUCTIONS**

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

**CLEANING/DESOLING**

- Before disinfecting, disassemble all components from the Mask Base (the Glider™ Strap and Cider 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 thoroughly.

**FAHRE TO PROPERLY CLEAN THIS DEVICE MAY RESULT IN INADEQUATE DESINFECTIÖN.**

**HIGH-LEVEL DISINFECTIÖN PARAMETERS**

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

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

**NETTOYAGE/DÉSINFECTIÖN**

- Avant de désinfecter le masque, démontez tous les composants de la coque (la glissière et le couvercle de la coque ne se détachent pas de la coque). Nettoyez soigneusement toutes les parties du masque et ses composants à l'aide d'un détergent doux et d'une brosse souple. Retirez toute trace de saleté. Rincer soigneusement à l'eau courante potable afin d'éliminer toute trace de détergent.

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

**INSTRUCTIONS DE DÉSINFECTIÖN APPRO**



