

OXYGEN/PRESSURE PORT CONNECTOR

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

1. Connect the large end of the Connector (T) to the Swivel (G) on the mask and the small end of the Connector to the main breathing tube (R).
2. Open the Port Cap(s) (P) and place the Pressure and/or Oxygen Tube (S) firmly over the Port(s) (Q).

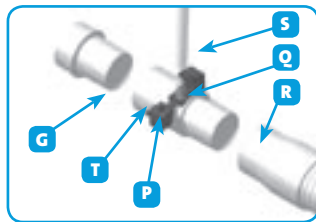
(The two Ports are identical; either Port may be used for oxygen or pressure measurement. Only remove the Port Cap from Ports that are being used.)

- **Note:** At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection, and the leak rate.

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

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

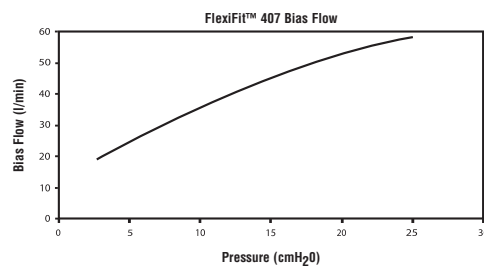
- **Warning:** Do not smoke while using or in the vicinity of someone using oxygen with this mask.



BIAS FLOW INFORMATION

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

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



RESISTANCE TO FLOW

Pressure drop through mask @ 50 l/min 0.1 cmH₂O
Pressure drop through mask @ 100 l/min 0.4 cmH₂O

RACCORD DE PRESSION/OXYGÈNE

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

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

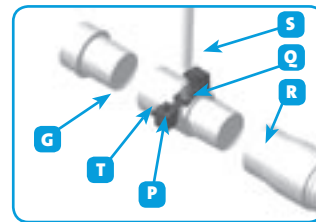
(Les deux raccords sont identiques et interchangeables. Retirez uniquement les bouchons des raccords que vous souhaitez utiliser.)

- **Note:** A un débit d'oxygène fixe pour un débit constant, la concentration d'oxygène inhalée peut varier selon la pression réglée, les caractéristiques respiratoires du masque et les fuites.

- **Attention:** Lors de l'utilisation d'oxygène sous PPC/VNDP, le générateur d'oxygène doit être éteint quand la machine est arrêtée; car l'oxygène peut s'accumuler dans la machine elle-même avec le risque de s'enflammer.

Explication: lorsque le ventilateur est éteint et que le débit d'oxygène est ouvert, l'oxygène allant dans le tube du ventilateur peut s'accumuler dans le ventilateur lui-même. L'oxygène accumulé dans le ventilateur entraîne un risque d'incendie.

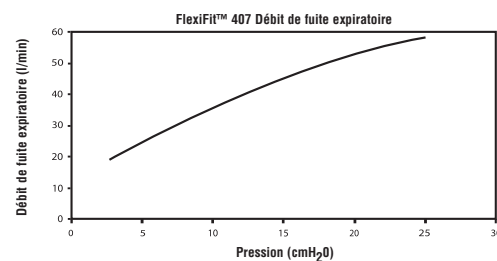
- **Attention:** Ne pas fumer prêt d'une personne sous oxygène.



DÉBIT DE FUITE EXPIRATOIRE - INFORMATIONS

Les masques nasaux utilisés avec les appareils de PPC/VNDP ou à deux niveaux de pression sont munis d'orifices de fuite expiratoire servant à l'expulsion hors du masque de l'air que vous expirez.

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



RÉSISTANCE AU DÉBIT

Baisse de la pression via le masque à 50 l/min 0,1 cmH₂O
Baisse de la pression via le masque à 100 l/min 0,4 cmH₂O

CONECTOR DEL PUERTO DE OXÍGENO/PRESIÓN

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

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

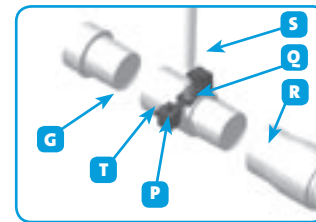
(Ambos puertos son idénticos; cualquiera de ellos puede ser utilizado para añadir oxígeno o tomar mediciones de presión. Únicamente retire la tapa de los puertos que van a ser utilizados.)

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

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

Explicación de la advertencia: Cuando el equipo de CPAP/BiPAP no está operativo y el flujo de oxígeno continúa, el oxígeno entregado se acumulará en los tubos respiratorios. El oxígeno acumulado en el equipo de CPAP/BiPAP puede producir un incendio.

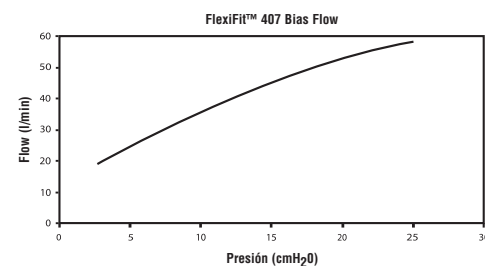
- **Advertencia:** No fume durante el uso o cerca de alguien que esté recibiendo oxígeno, a través de esta mascarilla.



INFORMACIÓN DE CAUDAL DE BASE

Las mascarillas nasales para el tratamiento CPAP y BiPAP tienen orificios de caudal de base para expeler de la mascarilla el aire exhalado.

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



RESISTENCIA AL FLUJO

Caida de presión a través de la mascarilla a 50 l/min 0.1 cmH₂O
Caida de presión a través de la mascarilla a 100 l/min 0.4 cmH₂O

MULTI-PATIENT CLEANING INSTRUCTIONS

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

CLEANING/ DESOILING

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

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

HIGH LEVEL DISINFECTION PARAMETERS

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

INSTRUCTION DE RECONDITIONNEMENT

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

NETTOYAGE / LAVAGE

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

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

INSTRUCTIONS DE DÉSINFECTION

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

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA PARA PACIENTES MÚLTIPLES

Su mascarilla de la FlexiFit™ 407 se suministra lista para el paciente. Para utilizarla nuevamente con otros pacientes, seguir las directivas siguientes.

LIMPIEZA / LAVADO

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

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

PARÁMETROS DE DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

- NB: Para ciclos en autoclave, los componentes deberán sellarse en una bolsa para esterilización.

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

HEADGEAR	<i>Hand wash the Headgear in pure soap dissolved in lukewarm water. Air dry out of direct sunlight</i>
----------	--

FOAM CUSHION	<i>Replace with new part.</i>
--------------	-------------------------------

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

HARNAIS	<i>Laver à la main le harnais dans de l'eau savonneuse tiède. Sécher à l'air libre, à l'abri de la lumière du soleil.</i>
---------	---

MOUSSE	<i>Remplacez par une nouvelle pièce.</i>
--------	--

ARMAZÓN DE LA MASCARILLA	ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE Autoclave, 15 minutos de exposición a 121°C (250°F).
	OR
	DESINFECCIÓN TÉRMICA Póngala en remojo las piezas en un baño de agua caliente durante 30 minutos a 70°C (158°F).
	OR
JUNTA DE SILICONA	STERRAD® 100S Siga las instrucciones del fabricante para Sterrad® 100S Sterilization system.
	OR
CODO	CIDEX® OPA Siga las instrucciones del fabricante para una desinfección de alto nivel. Sumerja completamente en la solución durante 12 minutos a 20°C (68°F). Enjuague bien con agua potable.
	OR
PIEZA GIRATORIA	SPOROX II® Siga las instrucciones del fabricante para una desinfección de alto nivel. Sumerja completamente en la solución Sporox II durante 6 hs a 20°C (68°F). Enjuague bien con agua potable.

ARNÉS PARA LA CABEZA	<i>Lavar a mano el Arnés con jabón puro disuelto en agua templada. Secar fuera del alcance de la luz directa del sol.</i>
----------------------	---

ALMOHADILLA DE ESPUMA	<i>Cambiar por una pieza nueva.</i>
-----------------------	-------------------------------------

THE FLEXIFIT™ 407 NASAL MASK HAS BEEN VALIDATED TO WITHSTAND 20 CYCLES OF THE ABOVE PARAMETERS. DO NOT USE IF BADLY DAMAGED.

Disclaimer: It is the user's responsibility to qualify any deviations from the recommended methods of reprocessing.

CONTACT YOUR LOCAL HOMECARE DEALER FOR ADDITIONAL INFORMATION.

LE MASQUE NASAL FLEXIFIT™ 407 PEUT RÉSISSER À 20 CYCLES DE NETTOYAGE DANS LES CONDITIONS DÉCRITES CI-DESSUS. NE L'UTILISEZ PAS S'IL EST SÉVÈREMENT ENDOMMAGÉ. Clause de non responsabilité : il incombe à l'utilisateur d'assurer l'adéquation de toute autre méthode de reconditionnement.

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

LA MASCARILLA DE LA FLEXIFIT™ 407 HA SIDO HOMOLOGADA PARA SOPORTAR 20 CICLOS SEGÚN LOS PARÁMETROS ANTERIORES. NO LA UTILICE SI SE ENCUENTRA DAÑADA.

Descargo de Responsabilidad: Será la responsabilidad del usuario el determinar la validez de cualquier desviación de los métodos de reciclaje recomendados.

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

FlexiFit™ 407

NASAL MASK

PATIENT INSTRUCTIONS FOR USE

185 043 202 Rev E

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

FISHER & PAYKEL HEALTHCARE

INTERNATIONAL PO Box 14 348, Panmure, Auckland 1134, New Zealand
Tel: +64 9 574 0100
Fax: +64 9 574 0158
Email: info@fphcare.com
Website: www.fphcare.com

USA Tel: 1800 446 3908
or +1 949 470 3900
Fax: +1 949 470 3933

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

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

BENELUX Tel: +31 78 644 0924
Fax: +31 78 644 0914

CHINA Tel: +86 (20) 8363 4286
Fax: +86 (20) 8363 3595

FRANCE Tel: +33 (0)1 64 46 52 01
Fax: +33 (0)1 64 46 52 21

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

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

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

UK Tel: +44 1628 626 136
(EU Authorized Representative) Fax: +44 1628 626 146

NTHN IRELAND Tel: +0800 132 189

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

FLEXIFIT™ 407 PATIENT INSTRUCTIONS FOR USE

The FlexiFit™ 407 Nasal Mask is intended for multiple patient or single patient adult use by individuals who have been diagnosed by a physician as requiring CPAP or Bi-Level ventilator treatment.

FITTING YOUR MASK

1. Holding your mask in one hand, spread the Stretchgear™ Headgear (H) with your free hand just enough to fit comfortably over your head.
 2. Lightly hold the mask against your face covering the nose then slowly pull the Headgear over your head.
 3. Attach the Headgear to the Glider™ Strap (E).
 4. Pull the lower straps as low as possible down back of neck. Gently tighten straps to remove slack. Connect to CPAP/Bi-Level machine set at prescribed pressure.
- If necessary, tighten the lower straps to eliminate any leaks (Avoid overtightening the straps).
 - When you need to remove your mask, unhook the Stretchgear™ Headgear from the Glider™ Strap.

FITTING TIPS

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

CLEANING YOUR MASK

To ensure continuing safety and comfort for your FlexiFit™ 407 Mask:

BEFORE FIRST USE:

- Hand wash the Stretchgear™ Headgear (H) in pure soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for longer than 10 minutes then rinse in fresh water and allow to air dry out of direct sunlight.

BEFORE EACH USE:

- Inspect the mask for deterioration. Do not use if aged or damaged.

AFTER EACH USE:

1. Disassemble the Silicone Seal (C), Foam Cushion (D) and the Headgear (H) from the Mask Base (A).
2. Wash the Silicone Seal and Mask Base in pure soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for longer than 10 minutes, then rinse in fresh water.
3. Wipe the Foam Cushion with a damp cloth. (Do not immerse the Foam Cushion in water.)
4. Leave all parts to dry out of direct sun light before reassembling.

EVERY 7 DAYS:

- Hand wash the Stretchgear™ Headgear (H) in pure soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for longer than 10 minutes then rinse in fresh water and allow to air dry out of direct sunlight.

CAUTION

DO NOT WASH THE MASK IN THE DISHWASHER.
DO NOT CLEAN THE MASK WITH PRODUCTS CONTAINING ALCOHOL,
CHLORINE, ANTIBACTERIAL AGENTS OR BLEACH.
DO NOT STORE THE MASK IN DIRECT SUNLIGHT.
DO NOT SOAK THE MASK FOR LONGER THAN 10 MINUTES.

The above actions may deteriorate or damage the mask and shorten its life.
If your FlexiFit™ 407 weakens or cracks, seek replacement immediately.

ASSEMBLING YOUR MASK

Your FlexiFit™ 407 Mask is fully assembled and ready to use. However, when you need to clean your mask follow these instructions for reassembly.

1. Place Silicone Seal (C) face down onto flat surface. With thick side of Foam Cushion (D) facing down, place into Silicone Seal.
2. Starting with the slot at the apex of the Silicone Seal, assemble onto Mask Base (A). Push firmly together.
3. Lay the Stretchgear™ Headgear (H) flat with the loop side down. Position the assembled mask over the Headgear and attach the four straps into the corresponding slots in the Forehead Rest (F) and the Glider™ Strap (E). This can be done without undoing the Velcro™ tabs, by sliding the Headgear into the slots.

The FlexiFit™ 407 and accessories are Latex free.

Many people find CPAP therapy causes dryness of the nose and throat. Heated humidification can substantially reduce these symptoms.

WARNINGS

- This mask should be used only with CPAP or Bi-Level equipment recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP or Bi-Level machine is turned on and operating properly.

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

- At low CPAP pressures the flow through the exhalation ports may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- Operating pressure range is 3-25 cm H₂O.
- Do not block the gas exhaust ports. Before use, always ensure that gas is flowing out the exhaust ports.
- Do not use the mask if vomiting or feeling nauseous.
- Discontinue using the mask if there is an allergic reaction to any part of the mask. Consult your physician if this occurs.
- If re-using the FlexiFit™ 407 between different patients, refer to the Multi-Patient Cleaning Instructions for the FlexiFit™ 407 Nasal Mask.

CAUTION

- Use the mask for its intended use only as directed in this booklet.
- US Federal Law restricts this device to sale by, or on order of a physician.
- Operating temperature range is 5-50°C (40-120°F).

US PATENT NUMBER 6 615 834
Other Patents Pending

FOR ADDITIONAL INFORMATION CONTACT YOUR LOCAL HOMECARE PROVIDER

FLEXIFIT™ 407 MODE D'EMPLOI POUR LE PATIENT

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

MISE EN PLACE DE VOTRE MASQUE

1. Tenez le masque d'une main et de l'autre tirez suffisamment sur le harnais Stretchgear™ (H) pour pouvoir le mettre sur la tête sans difficulté.
 2. Maintenez le masque légèrement contre votre visage, en couvrant le nez, puis ramenez doucement le harnais sur votre tête.
 3. Fixez le harnais à la Glissière (E).
 4. Tirez sur les sangles inférieures pour les amener aussi bas que possible dans votre nuque. Serrez les sangles sans forcer pour éliminer le jeu. Raccordez à l'appareil de PPC/VNDR, réglé sur la pression prescrite.
- Si nécessaire, serrez les sangles inférieures pour éliminer toute fuite éventuelle (éviter de serrer les sangles excessivement).
 - Lorsque vous devez retirer le masque, il vous suffit de détacher le harnais Stretchgear™ de la Glissière.

ASTUCES DE MISE EN PLACE

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

NETTOYAGE DE VOTRE MASQUE

Pour garantir la sécurité et le confort de votre masque nasal FlexiFit™ 407:

AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION:

- Laver à la main le harnais Stretchgear™ (H) 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 de la lumière du soleil.

AVANT CHAQUE UTILISATION:

- Vérifiez que le masque n'est pas détérioré. Ne l'utilisez pas s'il est usé ou endommagé.

APRÈS CHAQUE UTILISATION:

1. Détachez la jupe (C), la mousse (D) et le harnais (H) de la base du masque (A).
2. Nettoyer la jupe en silicone et la coque du masque dans de l'eau savonneuse tiède. Ne pas immerger plus de 10 minutes puis rincer à l'eau claire.
3. Essuyez la mousse à l'aide d'un chiffon humide. (Ne plongez pas la mousse dans l'eau.)
4. Laissez tous les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil avant le remontage.

UNE FOIS PAR SEMAINE:

- Laver à la main le harnais Stretchgear™ (H) 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 de la lumière du soleil.

ATTENTION

NE PAS LEVER 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.
STOCKER LE MASQUE À L'ABRI DE LA LUMIÈRE.
NE PAS IMMERGER LE MASQUE PLUS DE 10 MINUTES.

Toutes les actions mentionnées précédemment peuvent endommager ou détériorer votre masque et réduire durée d'utilisation. Si votre masque FlexiFit™ 407 se fragilise et se craquelle, le remplacer immédiatement.

MONTAGE DE VOTRE MASQUE

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

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

Le masque FlexiFit™ 407 et ses accessoires sont sans latex.

La PPC provoquent une sécheresse du nez et de la gorge. L'humidification chauffée réduit ces symptômes.

AVERTISSEMENTS

- Ce masque doit uniquement être utilisé avec l'équipement à pression positive continue (PPC) ou VDNDR recommandé par votre médecin ou installateur, lorsque l'appareil est en marche et fonctionne correctement.

Explication : Les appareils à pression active continue / VNDR ont été conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques qui laissent échapper un flux continu d'air par leurs orifices de fuites expiratoires. Celles-ci permettent la vidange du masque lorsque la PPC / VNDR est en marche. En revanche, lorsque l'appareil est arrêté, le renouvellement d'air n'est plus suffisant et des risques de ré-inhalation de l'air expiré peuvent apparaître. Dans certaines circonstances, une ré-inhalation prolongée peut conduire à la suffocation.

- Dans le cas de faibles PPC, il se peut que la vidange des tubes et du masque soit complète et un risque de ré-inhalation des gaz expirés peut apparaître.
- Pressions de service : 3 à 25 cm H₂O.
- Ne pas bloquer les orifices de fuites expiratoires. Avant d'utiliser le masque, s'assurer que les gaz sont expulsés via les orifices de fuites expiratoires.
- Ne pas utiliser le masque en cas de vomissement ou de nausée.
- Cesser d'utiliser le masque en cas de réaction allergique à l'un de ses composants. Dans ce cas, consulter votre médecin.
- Pour utiliser le masque FlexiFit™ 407 sur plusieurs patients, se référer aux instructions de reconditionnement.

ATTENTION

- Utilisez le masque uniquement pour l'usage pour lequel il est prévu, comme spécifié dans cette brochure.
- Selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par ou sur ordre d'un médecin.
- Températures d'utilisation : 5 à 50°C (40-120°F).

Brevet En Attente

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

FLEXIFIT™ 407 INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN PARA EL PACIENTE

La Mascarilla FlexiFit™ 407 puede ser utilizada por un único o múltiples pacientes adultos, que hayan sido diagnosticados por un médico del tratamiento de CPAP o con ventilador BiPAP.

ADAPTACIÓN DE LA MASCARILLA

1. Sosteniendo la mascarilla en una mano, extienda el arnés Stretchgear™ (H) con la otra lo suficiente para que pase cómodamente sobre su cabeza.
 2. Sostenga la mascarilla ligeramente contra la cara, de forma que cubra la nariz; luego estire despacio el arnés para ponérselo sobre la cabeza.
 3. Fije el arnés a la correa del pasador Glider™ (E).
 4. Tire de las correas inferiores bajándolas lo más que pueda sobre la nuca. Ajuste suavemente las correas sin tensarlas demasiado. Conecte la mascarilla a una máquina CPAP/BiPAP puesta a la presión indicada.
- Si fuera necesario, ajuste las correas inferiores para eliminar las fugas. (Evite ajustar demasiado las correas.)
 - Cuando tenga que quitarse la mascarilla desconecte el arnés Stretchgear™ de la correa del pasador Glider™.

SUGERENCIAS PARA UN BUEN AJUSTE

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

LIMPIEZA DE LA MASCARILLA

Para una seguridad y un confort constantes con su mascarilla nasal FlexiFit™ 407:

ANTES DE USAR:

- Lavar a mano el Arnés Stretchgear™ (H) con jabón puro disuelto en agua templada. Evitar dejar en remojo más de 10 minutos, después aclarar con agua limpia y dejar secar fuera del alcance de la luz directa del sol.

ANTES DE CADA USO:

- Inspeccione su mascarilla verificando que no haya indicaciones de deterioro. No la utilice si está vetusta o se encuentra dañada.

DESPUÉS DE CADA USO:

1. Desmonte la junta de silicona (C), la almohadilla de espuma (D) y el arnés para la cabeza (H) de la mascarilla (A).
2. Lavar el Sello de Silicona y la Base de la Mascarilla con jabón puro disuelto en agua templada. Evitar dejar en remojo más de 10 minutos, después aclarar con agua limpia.
3. Limpie la almohadilla de espuma con un trapo húmedo. (No sumerja la almohadilla de espuma en agua.)
4. Deje secar todas las piezas alejadas del rayo del sol antes de volver a montarlas.

CADA 7 DÍAS:

- Lavar a mano el Arnés Stretchgear™ (H) con jabón puro disuelto en agua templada. Evitar dejar en remojo más de 10 minutos, después aclarar con agua limpia y dejar secar fuera del alcance de la luz directa del sol.

PRECAUCIÓN

NO LAVAR LA MÁSCARA EN EL LAVAVAJILLAS.
NO LIMPIAR LA MÁSCARA CON PRODUCTOS QUE CONTENGAN ALCOHOL,
CLORO, AGENTES ANTIBACTERICIDAS O LEJÍA.
NO AGUARDE SU MASCARILLA EN CONTACTO DIRECTO CON LOS RAYOS SOLARES.
EVITAR DEJAR EN REMOJO MÁS DE 10 MINUTOS.

Las acciones anteriores pueden deteriorar o dañar la mascarilla y acortar su vida. Si su mascarilla FlexiFit™ 407 se debilita o se agrieta, reemplácela inmediatamente.

MONTAJE DE LA MASCARILLA

Su mascarilla nasal FlexiFit™ 407 viene totalmente armada y lista para usar. Sin embargo, cuando sea necesario limpiarla, siga las siguientes instrucciones para volver a armarla.

1. Coloque el sello de silicona (C) boca abajo sobre una superficie plana. Meta el cojin de espuma (D) dentro del sello de silicona con el lado grueso boca abajo.
2. Comenzando con la ranura del vértice del sello de silicona, colóquelo en la base de la mascarilla (A). Coloque la base y el sello firmemente.
3. Extienda el arnés Stretchgear™ (H) dejando el lado del bucle hacia abajo. Coloque la mascarilla armada sobre el arnés para la cabeza y fije las cuatro correas en las ranuras correspondientes del apoyo para la frente (F) y del pasador Glider™ (E). Esto se puede efectuar sin tener que desprender las lengüetas de Velcro™, insertando el arnés para la cabeza a través de las ranuras.

La mascarilla FlexiFit™ 407 y sus accesorios son libres de latex.

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

ADVERTENCIAS

- Esta mascarilla de CPAP/BiPAP puede ser usada solamente con un sistema recomendado por un terapeuta respiratorio. Una mascarilla no debe usarse si el CPAP/BiPAP no está encendido y funcionando apropiadamente. Las ranuras de ventilación de la mascarilla jamás deben bloquearse.

Explicación de la advertencia: El sistema de CPAP/BiPAP debe ser usado con mascarillas especiales y conectores con ranuras de ventilación para permitir la expulsión del flujo continuo de aire.

- Cuando el equipo de CPAP está encendido y funcionando apropiadamente, el aire que entrega expulsa el aire exhalado fuera de la mascarilla a través de los puertos de exhalación.
- El rango de presión de operación es de 3 a 25 cmH₂O.
- No bloquee los puertos de escape de gas. Antes de usarla, siempre asegúrese que el gas esté saliendo por los puertos de escape.
- No utilizar la mascarilla si siente náuseas o está con vómitos.
- Interrumpa el uso de la mascarilla si hubiera una reacción alérgica a cualquiera de sus partes. En este caso consulte a su médico.
- Si se está reutilizando la mascarilla FlexiFit™ 407 con diferentes pacientes, refiérase a las instrucciones para la limpieza de la mascarilla nasal FlexiFit™ 407 para pacientes múltiples.

PRECAUCIÓN

- Utilice la mascarilla únicamente para los fines para los que fue diseñada, y de acuerdo con lo indicado en el presente librito.
- La ley federal de los Estados Unidos estipula que este aparato solamente puede ser vendido por un médico o por su orden.
- El rango de temperatura de funcionamiento es de entre 5 y 50°C (40 a 120°F).

Patente Pendiente

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