

FlexiFit™
SERIES

HC 431
FULL FACE MASK

INSTRUCTIONS FOR USE

185 043 239 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 5222
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 5123 6041
Fax: +91 80 5123 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

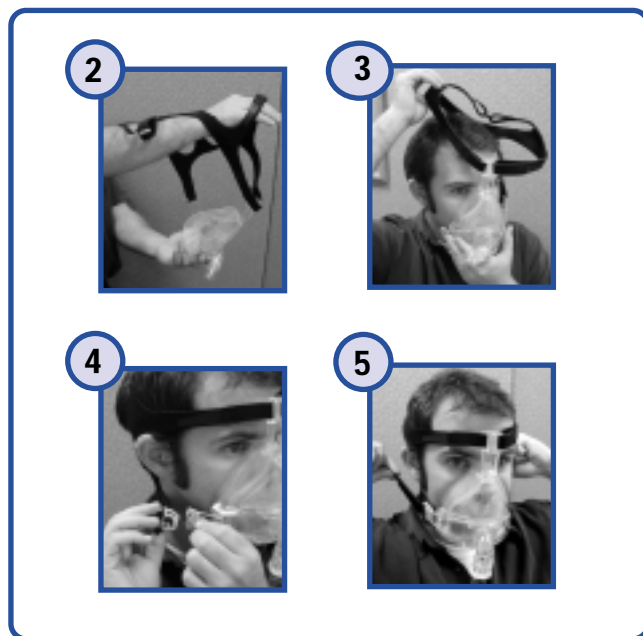
UK (UK Authorized Representatives) Tel: +44 1628 626 136
Fax: +44 1628 626 146

NTHN IRELAND Tel: +0800 132 189

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

FlexiFit™ Series - HC431 Full Face Mask Instructions

The FlexiFit™ HC431 Full Face Mask is intended for multiple patient or single patient adult use by individuals who have been diagnosed by a physician as requiring CPAP or Bi-level ventilator therapy.



FITTING YOUR MASK

Refer to the mask assembly diagram

- Remove plastic cover from Silicone Seal.
- Uncle the Headgear (K) from the Glider™ strap (E) by pulling the Release Cord (I) down. Holding your Mask Base (A) in one hand, spread the Headgear with your free hand just enough to fit comfortably over your head.
- Lightly hold the mask against your face, with the bottom of the seal under your chin, and spread the Headgear over your head with your free hand.
- Re-attach the Headgear Clip (H) to the Glider™ strap.
- Gently adjust the Top Horizontal straps, then the Lower Horizontal straps, then the Top Crown straps. Ensure the top of the seal remains stable on the bridge of the nose, and the bottom of the seal remains fixed under the chin. Ensure that the Glider™ strap is centered.
- Connect the CPAP machine hose running at the prescribed pressure to the mask.
 - 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 alternate size Silicone Seal, which is found in your FlexiFit™ HC431 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

To ensure continuing safety and comfort for your FlexiFit™ HC431 Mask:

- Before each use:**
- Inspect the mask for deterioration. Do not use if aged or damaged.
 - Inspect the Non-Rebreathing Valve (J). Ensure the silicone flaps occlude the pipe when the CPAP is off.

- After each use:**
- Disassemble the Silicone Seal (C), Elbow (B), Non-Rebreathing Valve (J), and the Headgear (K) from the Mask Base (A).
 - Wash the Silicone Seal, Elbow, Non-Rebreathing Valve and Mask Base in warm soapy water then rinse in fresh water.
 - Leave all parts to dry, away from direct sun light before reassembling.

- Every 7 days:**
- Hand wash the Headgear in lukewarm water using a mild detergent. Allow to air dry out of direct sun light. It is not necessary to remove the Clip (H) from the headgear when washing.

Caution: Do not clean the mask in the dishwasher. Do not clean the mask with alcohol, chlorine or bleach. Do not store the mask in direct sunlight. The above actions may deteriorate or damage the mask and shorten its life. If your FlexiFit™ HC431 weakens or cracks, seek replacement immediately.

ASSEMBLING YOUR MASK

Your FlexiFit™ HC431 Mask is fully assembled and ready to use. However, when you need to clean your mask follow these instructions for reassembly.

- Place Silicone Seal (C) into Mask Base (A).
- Push the Non-Rebreathing Valve (J) onto the Elbow (B), and attach to Mask Base.
- Lay the Headgear (K) flat with the label side down. Position the assembled mask over the Headgear and attach the four straps in to the corresponding slots in the Mask Base and the Glider™ strap (E). This can be done without undoing the Velcro™ Tabs by sliding the Headgear into the slots.

The FlexiFit™ HC431 and accessories are Latex free. Many people find CPAP therapy causes dryness of the nose and throat. Heated humidification can substantially reduce these symptoms. Contact your supplier and ask about Ambient Tracking Plus™.

OXYGEN / PRESSURE PORT CONNECTOR

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

- Connect the large end of the Connector (T) to the Non-Rebreathing Valve (J) on the mask and the small end of the Connector to the Breathing Tube (R).
- Open the Port Caps (P) and place the Pressure and/or Oxygen Tube (S) firmly over the Ports (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 this CPAP machine, the oxygen flow must be turned off when the CPAP machine is not operating.
- Explanation of Warning: When the CPAP device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the CPAP machine enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP 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.

WARNINGS

- This CPAP mask should be used only with CPAP systems recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP system is turned on and operating properly. The vent slots associated with the mask should never be blocked.
- Explanation of Warning: CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vents holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP 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 port 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 use the mask without the Non-Rebreathing Valve in place. This valve ensures CO₂ rebreathing is kept to a minimum in the event of power failure.
- Do not use the mask if vomiting or feeling nauseous.
- Discontinue using the mask if there is an allergic reaction to any part of the mask. Consult your physician if this occurs.
- If re-using the FlexiFit™ HC431 between different patients, refer to the Multi Patient Cleaning Instructions for the FlexiFit™ HC431 mask.
- Replace the Non-Rebreathing Valve every 12 months.
- Do not use the FlexiFit™ HC431 elbow on other Fisher & Paykel Masks.
- Use the FlexiFit™ HC431 mask only with the headgear provided.

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 40-140° F (5-50° C).

CONTRAINDICATIONS

This mask should also not be used by anyone incapable of removing the mask unaided, in the case of vomiting and aspiration, without continuous supervision.

US Patent Number 6 615 834
Other Patents Pending

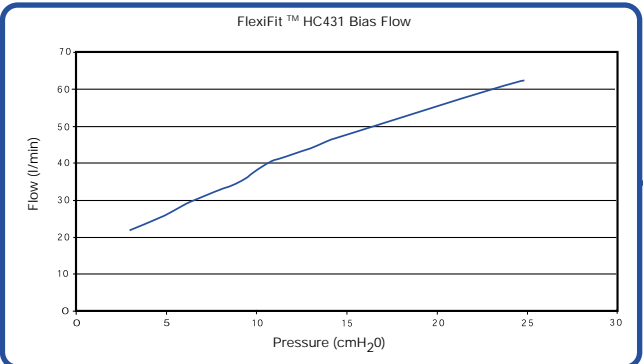
BIAS FLOW INFORMATION

The FlexiFit™ HC431 has a unique bias diffuser system which vents the expelled CO₂ through two line vents above and below the elbow. It is important that these vents are not blocked by any object. This controlled leak ensures all exhaled CO₂ is expelled from the mask.

Pressure (cm H ₂ O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Bias Flow (LPM)	23	27	32	37	41	44	48	50	54	57	60	63

RESISTANCE TO FLOW

Pressure drop through mask @ 50 l/min	0.25 cm H ₂ O
Pressure drop through mask @ 100 l/min	0.48 cm H ₂ O



FlexiFit™ Series - HC431 Full Face Mask Multi-Patient Cleaning Instructions

Your FlexiFit™ Series HC431 Full Face Mask is provided patient ready. To reuse between patients please follow the guidelines below.

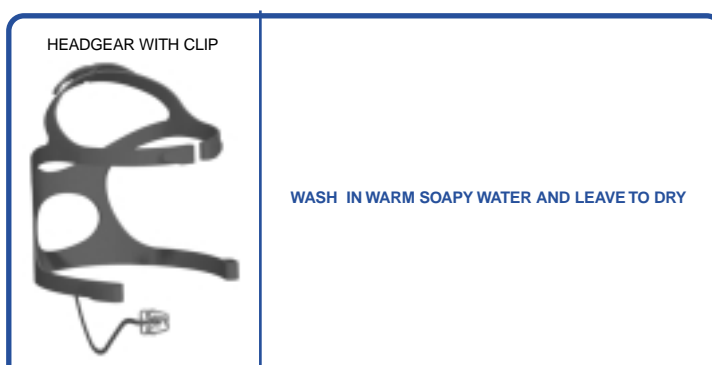
CLEANING / DESOLING

Before disinfecting, disassemble all components from the mask base (The Glider™ strap and Glider Cover do not detach from the Base). Clean all surfaces of mask and components thoroughly with a mild detergent solution and a soft bristled brush. Ensure all visible soil is removed. Rinse thoroughly under running potable water to remove detergent solution.

FAILURE TO PROPERLY CLEAN THIS DEVICE MAY RESULT IN INADEQUATE DISINFECTION

HIGH LEVEL DISINFECTION PARAMETERS

Component	Thermal Disinfection	CIDEX® OPA
Mask Frame	Soak parts in hot water bath for: 30 minutes at 70°C (158°F) or 30 minutes at 75°C (167°F)	Follow manufacturer instructions for high level disinfection. Immerse for 30 minutes at 20°C (68°F). Rinse thoroughly in potable water.
Silicone Seal		
Elbow		
Non-Rebreathing Valve		



WASH IN WARM SOAPY WATER AND LEAVE TO DRY

The FlexiFit™ Series HC431 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.

FlexiFit™ Series - HC431 Full Face Mask Mode d'emploi

Le Masque Facial FlexiFit™ HC431 a été conçu pour un usage multiple à l'intention de patients sous Pression positive continue ou VNDP.

MISE EN PLACE DU MASQUE

- Veillez vous référer au schéma de mise en place
- Retirer la protection de la jupe.
 - Détacher le Harnais (K) de glissière (E) en tirant vers le bas sur le Cordon (I). Tenir la base du Masque (A) dans une main, étirer le Harnais avec la main libre de façon à l'ajuster confortablement sur la tête.
 - Appliquer délicatement le masque sur le visage, en plaçant le bas de la jupe (C) sous le menton et étirer le Harnais sur la tête avec la main libre.
 - Accrocher de nouveau l'attache du Harnais (H) à la glissière.
 - Ajuster les sangles horizontales supérieures, puis les inférieures et enfin celle sur le crâne. Assurez vous que la jupe soit bien positionnée sur l'arrière nasale et sous le menton. Centrer la glissière.
 - Connecter au générateur de PPC fonctionnant à la pression prescrite.
 - Si nécessaire retirer le masque légèrement du visage pour régler la jupe. Puis remettre le masque.
 - Si une fuite apparaît sur le haut de la jupe, serrer un peu plus les lanières du haut. L'appui frontal ne doit pas nécessairement toucher le front.
 - Si nécessaire, serrer les lanières du bas afin d'éliminer tout risque de fuite. (Eviter de serrer les lanières à l'excès)
 - Si la fuite persiste, remplacer avec l'autre jupe en Silicone que vous trouverez dans l'emballage du Masque FlexiFit™ HC431.
 - Pour retirer le masque, détacher le Harnais de la glissière en tirant le cordon vers le bas ou vers l'avant.

NETTOYER VOTRE MASQUE

Pour garantir la sécurité et le confort de votre Masque FlexiFit™ HC431.

- Avant chaque utilisation:**
- Placer la jupe (C) dans la base du Masque (A).
 - Contrôler la valve Anti-Réinhélation (J). S'assurer que les clapets ferment le tuyau lorsque le PPC est éteint.

- Après chaque utilisation:**
- Déassembler la jupe en Silicone (C), le Coude (B), la valve Anti-Réinhélation (J) et le Harnais (K) de la base du Masque (A).
 - Nettoyer la jupe en Silicone, le Coude, la Valve Anti-Réinhélation et la coque du Masque à l'eau savonneuse puis rincer à l'eau fraîche.
 - Laisser sécher tous les composants à l'abri du soleil avant de remonter.

- Chaque semaine:**
- Nettoyer à la main dans de l'eau tiède à l'aide d'un détergent doux. Laisser sécher à l'abri du soleil. Il n'est pas nécessaire de retirer l'Attache (H) du harnais lors du nettoyage.

Précautions: Ne pas nettoyer le masque dans le lave-vaisselle. Ne pas nettoyer le masque avec de l'alcool, du chlore ou de la javel. Ne pas placer le masque en plein soleil. Si le masque est placé dans les conditions précitées, il se détériore et sa durée de vie s'en trouve réduite. Si votre FlexiFit™ HC431 se détériore ou craque, remplacer immédiatement.

MISE EN PLACE DU MASQUE

Votre Masque FlexiFit™ HC431 est complètement assemblé et prêt à l'emploi. Vous devez cependant suivre les instructions suivantes lors du montage après nettoyage.

- Placer la jupe (C) dans la base du Masque (A).
- Pousser la Valve Anti-Réinhélation (J) sur le Coude (B) et attacher à la coque du Masque.
- Poser le Harnais (K) à plat avec l'étiquette vers le bas. Placer le masque assemblé sur le Harnais et attacher les quatre lanières dans les emplacements sur la coque du Masque et la glissière (E). Ceci peut être fait sans avoir à détacher les Bandes Velcro en glissant le Harnais dans les emplacements.

Le FlexiFit™ HC431 et accessoires ne sont pas composés de Latex. Certains patients constatent un dessèchement du nez et de la gorge consécutif à l'usage de PPC. Les humidificateurs chauffants réduisent considérablement ces symptômes. Contacter votre fournisseur et demander conseil au sujet du système Ambient Tracking Plus™.

RACCORD PRESSION/OXYGENE

Un raccord pression/oxygène est disponible si vous nécessitez une mesure de pression ou d'avantage d'oxygène. (Code 900HC452)

- Connecter l'extrémité large du Connector (T) à la Valve Anti-Réinhélation (J) sur le masque et la petite extrémité du Connector au circuit (R).
- Retirer le(s) bouchon(s) (P) et placer le Tuyau de Pression et/ou d'oxygène (S) fermement sur le(s) Orifice(s) (Q).

(Les deux orifices sont identiques ; vous pouvez utiliser l'un ou l'autre indifféremment pour l'oxygène ou la mesure de pression. Retirer uniquement le capuchon du Connector que vous utilisez)

- 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, 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.
- Attention: Ne pas fumer près d'une personne sous oxygène.

RECOMMANDATIONS

- Ce masque ne doit être utilisé que dans le cadre des recommandations de votre médecin ou installateur : la machine en marche et correctement mis en place. Ne jamais boucher les fentes de la jupe expiratoire. Celles-ci permettent la vidange du masque lors la PPC tourne. Par contre lorsque la machine est stoppée, des risques de réinhélation peuvent apparaître et provoquer une suffocation.
- A une faible PPC la vidange du masque peut ne pas être complète, une réinhélation des gaz expirés peut apparaître.
- La pression varie entre 3-25 cmH₂O.
- Ne pas utiliser le masque sans la Valve Anti-Réinhélation en place. Cette valve permet de minimiser la réinhélation de CO₂ en cas de coupure de courant.
- Ne pas utiliser le masque en cas de nausées ou vomissement.
- Si des réactions allergiques se produisent, ne pas utiliser le masque et consulter votre médecin.
- En cas de reconditionnement du FlexiFit™ HC431 entre plusieurs patients, consulter les Instructions de Nettoyage du FlexiFit™ HC431 pour le reconditionnement.
- Remplacer la valve Anti-Réinhélation tous les ans.
- Ne pas utiliser le coude du FlexiFit™ HC431 sur d'autres Masques Fisher & Paykel.
- N'utiliser le FlexiFit™ HC431 qu'avec le harnais fourni.

PRÉCAUTION

- Le masque doit être strictement utilisé de la façon décrite dans ce manuel.
- Les lois fédérales américaines n'autorisent la vente de ce appareil que par prescription médicale ou directement par un médecin.
- La température varie entre 40 et 140° F (5-50° C).

CONTRE-INDICATIONS

Ce masque ne doit être utilisé que sous une continue supervision si le patient est incapable de retirer le masque de lui-même en cas de vomissement et d'aspiration.

Numéro de brevet américain 6 615 834
Autres brevets en instance

DÉBIT À SENS UNIQUE DE FUTE EXPIRATOIRE

Le FlexiFit™ HC431 possède un système diffuseur à sens unique permettant d'expulser le CO₂ à travers deux petits orifices placés au-dessus et dessous du coude. Il est important que ces orifices ne soient pas obstrués. Cet échappement contrôlé assure l'expulsion de toute exhalation de CO₂ à l'extérieur du masque.

Pression (cm H ₂ O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Débit (LPM)	23	27	32	37	41	44	48	50	54	57	60	63

RÉSISTANCE AU DÉBIT

Baisse de pression via le masque à 50LPM	0.25 cm H ₂ O
FlexiFit™ Series - Masque Facial HC431 à 100LPM	0.48 cm H ₂ O

Instrucciones de uso mascarilla oronasal FlexiFit™ Series - HC431

La Mascarilla oronasal FlexiFit™ HC431 puede ser utilizada por un único o múltiples pacientes adultos, que hayan sido diagnosticados por un médico del tratamiento de CPAP o de ventilador BPAP.

COMO COLOCAR SU MASCARILLA

- Dirigirse al diagrama para ensamblar la mascarilla
- Retire la cubierta plástica del sello de silicona.
 - Desabroche el arnés (K), tirando hacia abajo el cordón de desenganche. Sujetando la Base de la mascarilla (A) con una mano, colocar el arnés con la otra mano para que se ajuste de manera cómoda a su cabeza.
 - Sostener suavemente la mascarilla contra el rostro con la parte inferior del sello (C) bajo su mentón y colocar el arnés en la cabeza con la mano libre.
 - Abrochar el broche del cordón (H) al broche de la mascarilla.
 - Ajustar suavemente la cinta horizontal superior, luego la cinta horizontal inferior, luego la cinta superior de la corona. Asegúrese de que el sello superior esté bien colocado en el puente de la nariz y el sello inferior esté correctamente ajustado al mentón. Verifique que el broche de la mascarilla esté centrado.
 - Conectar el equipo de CPAP a la mascarilla, con la presión prescrita.
 - Si fuere necesario apretar las cintas inferiores para eliminar cualquier fuga. (no apretar demasiado las cintas)
 - Si las fugas persisten, apretar suavemente las cintas superiores. No es necesario que la almohada frontal toque su frente.
 - Si las fugas persisten en la parte inferior, apretar suavemente las cintas inferiores horizontales. (No apretar demasiado las cintas)
 - Si las fugas persisten, cambie el tamaño del sello de silicona, por el que se encuentra en la caja de su mascarilla FlexiFit™ HC431.
 - Para sacarse la mascarilla desabroche el arnés, tirando el cordón de desenganche hacia adelante o hacia abajo.

COMO LIMPIAR SU MASCARILLA

Para mantener continuamente, seguridad y comodidad con su mascarilla FlexiFit™ HC431:

- Antes del uso:**
- Inspeccionar la mascarilla para verificar si ha sufrido deterioro. No utilizar la mascarilla si estuviera dañada.
 - Inspeccionar la válvula de no reinhélation (J) Asegurarse de que las aletas de silicona tapen el tubo cuando el equipo de CPAP esté desconectado.

- Después del uso**
- Desmontar el sello de silicona (C), el codo (B), la válvula de no reinhélation y el arnés (K) de la base de la mascarilla (A).
 - Lavar el sello de silicona, el codo, la válvula de no reinhélation y el marco de la mascarilla con agua caliente y jabón. Enjuagar inmediatamente con agua.
 - Dejar secar todas las partes, evitando la luz del sol directa, antes de armarla nuevamente.

- Cada 7 días:**
- Lavar el arnés a mano con agua tibia utilizando un detergente suave. Dejar secar al aire evitando la luz del sol directa. No es necesario remover el broche (H) del arnés para lavarlo.

Precaución: No lavar la mascarilla en el lavaplatos. No limpiar la mascarilla con alcohol, cloro u otro químico. No guardar la mascarilla en lugares con luz directa del sol. Lo mencionado anteriormente puede deteriorar o dañar la mascarilla y disminuir su vida útil. En caso de que su FlexiFit™ HC431 se debilite o rompa, reemplácela de inmediato.

COMO ARMAR SU MASCARILLA

Su mascarilla FlexiFit™ HC431 está completamente armada y lista para ser usada. En caso de limpieza, siga las instrucciones de armado.

- Colocar el sello de silicona (C) en la base de la mascarilla (A).
- Empujar la válvula de no reinhélation (J) hacia el codo (B) y unirlo a la base de la mascarilla.
- Colocar el arnés (K) horizontal con la etiqueta hacia abajo. Colocar la mascarilla armada sobre el arnés y abrochar las cuatro cintas en las aperturas correspondientes a la base de la mascarilla y el broche Glider™ (E). Puede hacerlo sin abrir el velcro, colocando el arnés en las aperturas.

El FlexiFit™ HC431 y sus accesorios no contienen látex. Muchas personas consideran que la terapia de CPAP causa sequedad de la nariz y garganta. La humidificación calefacionada puede reducir considerablemente estos molestos síntomas. Contacte a su proveedor y consulte acerca de Ambient Tracking Plus™.

CONECTOR DEL PUERTO DE OXIGENO/PRESION

Si se requiere lectura de presión y/o oxígeno adicional, está disponible el conector de puerto de oxígeno/presión (Código 900HC452)

- Conectar el extremo ancho del conector (T) a la válvula de no reinhélation (J) de la mascarilla y el extremo pequeño del conector al tubo.
- Abri (a)s tapa(s) (P) y colocar firmemente el tubo de presión y/o tubo de oxígeno (S) sobre el (os) puerto(s) (Q).

(Los dos puertos son idénticos; los dos puertos pueden ser utilizados para medir el oxígeno o la presión. Sólo remover la tapa de los puertos que están en uso.)

- 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, el flujo del oxígeno debe ser cerrado cuando el equipo no está operativo.
- Explicación de la advertencia: Cuando el equipo de CPAP 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 puede producir un incendio.
- Advertencia: No fume durante el uso o cerca de alguien que esté recibiendo oxígeno, a través de esta mascarilla.

ADVERTENCIAS

- Esta mascarilla de CPAP puede ser usada solamente con un sistema recomendado por un terapeuta respiratorio. Una mascarilla no debe usarse si el CPAP no está encendido y funcionando apropiadamente. Las ranuras de ventilación de la mascarilla jamás deben bloquearse. Explicación de la advertencia: El sistema de CPAP 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.
- Al contrario, cuando el equipo de CPAP no está funcionando el flujo de aire no será suficiente para expulsar el aire expirado fuera de la mascarilla, y el aire exhalado se reinarhalará posiblemente. La reinhélation prolongada del aire exhalado durante muchos minutos puede sofocar.
- Si el equipo de CPAP es ajustado a bajos niveles de presión, el flujo a través del puerto de exhalación puede no ser suficiente para evacuar los gases exhalados. Puede ocurrir reinhélation.
- La presión de operación variará entre 3-25 cm H₂O.
- No utilizar la mascarilla en caso que la válvula de reinhélation no esté correctamente colocada. Esta válvula asegura la no reinhélation de CO₂ en caso de cortes en el suministro de la energía eléctrica.
- No utilizar la mascarilla en caso de vómito o nauseas.
- Deje de usar la mascarilla en caso de reacciones alérgicas. Consulte al terapeuta si esto llegara a ocurrir.
- En caso de reutilizar la Flexi Fit™ HC 431 en diferentes pacientes, revise las instrucciones de limpieza de múltiples pacientes para la FlexiFit™ HC 431.
- Reemplazar la válvula de no reinhélation cada 12 meses.
- No utilizar el codo de Flexi Fit HC431 en otras mascarillas Fisher & Paykel
- Utilice la FlexiFit™ HC431 con el arnés suministrado.

PRECAUCION

- Usar la mascarilla sólo para el uso indicado en este folleto.
- Según las leyes federales de los Estados Unidos de América este dispositivo sólo puede ser vendido por un médico o por su recomendación.
- La temperatura de operación variará entre 40 y 140° F (5-50° C).

CONTRAINDICACIONES

Esta mascarilla no debe ser usada por personas que no sean capaces de retirarse la mascarilla sin ayuda en caso de vómitos y aspiración, sin una continua supervisión.

Patente americana número 6 615 834
Otras patentes pendientes

INFORMACION DEL BIAS FLOW

La FlexiFit™ HC431 posee un sistema difusor parcial único que libera el CO₂ exhalado por medio de las ranuras sobre y bajo el codo. Es importante que estas ranuras no estén bloqueadas por ningún objeto. Esta fuga controlada asegura que todo el CO₂ sea evacuado desde el interior de la mascarilla.

Presión (cm H ₂ O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Fujo (LPM)	23	27	32	37	41	44	48	50	54	57	60	63

RESISTENCIA AL FLUJO

Caida de presión a través de la mascarilla @ 50 l/min	0.25 cm H ₂ O
Caida de presión a través de la mascarilla @ 100 l/min	0.48 cm H ₂ O

FlexiFit™ Series - HC431 Mascarilla oronasal Instrucciones de limpieza para uso en múltiples pacientes

Su mascarilla oronasal viene lista para ser usada. Para reutilizarla en diferentes pacientes, le rogamos seguir las siguientes instrucciones.

LIMPIEZA/SACAR MANCHAS

Antes de desinfectar, desmontar todos los componentes de la base de la