



FLEXIFIT™ 406 PETITE NASAL MASK PATIENT INSTRUCTIONS FOR USE

THE FLEXIFIT™ 406 PETITE 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

- Remove plastic cover from Silicone Seal.
- Holding your mask in one hand, spread the Stretchgear™ Headgear (H) with your free hand just enough to fit comfortably over your head.
- Lightly hold the mask against your face, covering the nose, then slowly pull the Headgear over your head.
- Attach the Headgear to the Glider™ Strap (E).
- 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 over-tightening the straps).
 - When you need to remove your mask, unhook the Stretchgear™ Headgear from the Glider™ Strap.

FITTING TIPS

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

CLEANING YOUR MASK

To ensure continuing safety and comfort for your FlexiFit™ 406 Petite Nasal 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 dry out of direct sunlight.
- BEFORE EACH USE:**
 - Inspect the mask for deterioration. Do not use if damaged.
- AFTER EACH USE:**
 - Disassemble the Silicone Seal (C), Foam Cushion (D) and the Headgear (H) from the Mask Base (A).
 - 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.
 - Wipe the Foam Cushion with a damp cloth. (Do not immerse the Foam Cushion in water)
 - Leave all parts to dry out of direct sunlight 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 dry out of direct sunlight.

CAUTION

- 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™ 406 Petite Nasal Mask weakens or cracks, discontinue use and seek replacement immediately.

ASSEMBLING YOUR MASK

Your FlexiFit™ 406 Petite Nasal 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) face down onto flat surface. With thick side of Foam Cushion (D) facing down, place into Silicone Seal.
- Starting with the slot at the apex of the Silicone Seal, assemble onto Mask Base (A). Push firmly together.
- 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® brand tabs*, by sliding the Headgear into the slots.

*VELCRO® is a registered trademark of Velcro Industries BV.

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

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

- Note:** At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient's breathing pattern, mask selection, and the leak rate.
- Warning:** If oxygen is used with CPAP/Bi-Level machine, the oxygen flow must be turned off when the CPAP/Bi-Level machine is not operating.
- Explanation of Warning:** When the CPAP/Bi-Level device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the CPAP/Bi-Level machine enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP/Bi-Level machine enclosure will create a risk of fire.
- Warning:** Do not smoke while using or in the vicinity of someone using oxygen with this mask.
- Warning:** Do not use Polyvinyl Chloride (PVC) Pressure and/or Oxygen tubing. Use silicone tubing instead.
- Explanation of Warning:** Contact with PVC can cause premature cracking of ports.

WARRANTY AND DISPOSAL

WARRANTY STATEMENT

Fisher & Paykel Healthcare warrants that the mask (excluding foams and material diffusers), when used in accordance with its instructions for use, shall be free from defects in 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.fphcare.com/osa/productwarranty.asp>

DISPOSAL

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

MASQUE NASAL FLEXIFIT™ 406 PETITE MODE D'EMPLOI POUR LE PATIENT

LE MASQUE NASAL FLEXIFIT™ 406 PETITE A ÉTÉ DÉVELOPPÉ À L'ATTENTION DE PATIENTS ADULTES AYANT ÉTÉ DIAGNOSTIQUÉS PAR UN MÉDECIN, ET AUXQUELS UN TRAITEMENT PAR PRESSION POSITIVE CONTINUE (PPC) OU PAR VENTILATION NASALE À DEUX NIVEAUX DE PRESSION (VNDP) A ÉTÉ PRÉSCRIT. CE MASQUE EST CONÇU POUR UN USAGE INDIVIDUEL OU BIEN POUR UN USAGE SUR DE MULTIPLES PATIENTS.

MISE EN PLACE DE VOTRE MASQUE

- Retirez la protection plastique de la jupe en silicone.
- Tenez votre masque d'une main et de l'autre tirez suffisamment sur le harnais Stretchgear™ (H) pour pouvoir le placer facilement au-dessus de votre tête.
- Maintenez le masque légèrement contre votre visage, en couvrant le nez, puis faites passer doucement le harnais par-dessus votre tête.
- Fixez le harnais à la glissière Glider™ (E).
- Tirez sur les sangles inférieures pour les amener aussi bas que possible au niveau de votre nuque. Serrez les sangles sans forcer pour éliminer le jeu. Raccordez à l'appareil de PPC/VNDP, réglé sur la pression prescrite.
 - Si nécessaire, serrez les sangles inférieures pour éliminer toute fuite éventuelle (éviter de serrer les sangles excessivement).
 - Lorsque vous devez retirer votre masque, le vous suffit de détacher le harnais Stretchgear™ de la glissière Glider™.

ASTUCES DE MISE EN PLACE

- Les appuis frontaux doivent s'appuyer doucement contre votre front sans que les sangles supérieures du harnais ne soient trop serrées.
- S'il y a des fuites après réglage des sangles supérieures et inférieures du harnais, tirez légèrement sur le masque, les sangles toujours attachées, pour que la jupe en silicone se gonfle d'air, puis relâchez le masque sur le visage.

NETTOYAGE DE VOTRE MASQUE

Pour garantir la sécurité et le confort en continu de votre masque nasal FlexiFit™ 406 Petite :

- AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION :**
 - Lavez le harnais Stretchgear™ (H) à la main dans de l'eau tiède savonneuse. Ne le laissez pas tremper pendant plus de 10 minutes, puis rincez à l'eau claire et laissez sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
- AVANT CHAQUE UTILISATION :**
 - Vérifiez que le masque n'est pas détérioré. Ne l'utilisez pas s'il est endommagé.
- APRÈS CHAQUE UTILISATION :**
 - Détachez la jupe en silicone (C), le rembourrage en mousse (D) et le harnais (H) de la coque du masque (A).
 - Lavez la jupe en silicone et la coque du masque dans de l'eau tiède savonneuse. Ne les laissez pas tremper pendant plus de 10 minutes, puis rincez à l'eau claire.
 - Essuyez le rembourrage en mousse à l'aide d'un chiffon humide. (Ne plongez pas le rembourrage en mousse dans de l'eau).
 - Laissez tous les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil avant de les remonter.
- UNE FOIS PAR SEMAINE :**
 - Lavez le harnais Stretchgear™ (H) à la main dans de l'eau tiède savonneuse. Ne le laissez pas tremper pendant plus de 10 minutes, puis rincez à l'eau claire et laissez sécher à l'air libre à l'abri de la lumière directe du soleil.

ATTENTION

- Ne laissez pas le masque tremper pendant plus de 10 minutes.
- Ne mettez pas le masque au lave-vaisselle.
- Ne nettoyez pas le masque avec des produits qui contiennent de l'alcool, des agents antibactériens, un antiseptique, de la javel, du chlore ou de la crème hydratante.
- Rangez le masque à l'abri de la lumière directe du soleil.

Toutes les actions mentionnées précédemment peuvent endommager ou détériorer votre masque et réduire sa durée de vie. Si votre masque FlexiFit™ 406 Petite se fragilise et se craquelle, arrêtez de l'utiliser et remplacez-le immédiatement.

MONTAGE DE VOTRE MASQUE

Votre masque nasal FlexiFit™ 406 Petite est entièrement assemblé et prêt à l'emploi. Néanmoins, lorsque vous devez le nettoyer, suivez les instructions suivantes pour le remonter.

- Placez la jupe en silicone (C) sur une surface plane. Avec la partie épaisse du rembourrage en mousse (D) orientée vers le bas, placez celui-ci à l'intérieur de la jupe en silicone.
- En commençant par la fente au sommet de la jupe de silicone, assemblez la jupe contenant la mousse sur la coque du masque en les poussant fermement.
- Mettez le harnais Stretchgear™ (H) à plat, avec le côté de la boucle vers le bas. Placez le masque assemblé sur le harnais et fixez les quatre sangles aux fentes correspondantes de l'appui frontal (F) et de la glissière Glider™ (E). Cette opération peut être effectuée sans détacher les bandes VELCRO®, en faisant glisser le harnais dans les fentes.

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

RACCORD DE CONNEXION À LA PRESSION/OXYGÈNE

Un raccord de connexion à la pression/oxygène est disponible (référence 900HC452) au cas où un apport en oxygène additionnel et/ou la mesure de la pression sont nécessaires.

- Raccordez l'extrémité large du raccord (T) à l'embout (G) du masque et raccordez l'autre extrémité plus petite au circuit respiratoire (R).
- Retirez le ou les bouchons (P) des connecteurs et raccordez le tuyau de la pression et/ou le tuyau de l'oxygène (S) fermement sur le ou les connecteurs (Q).

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

- Remarque :** pour un débit d'oxygène additionnel fixe, la concentration d'oxygène inspirée peut varier, selon la pression réglée, l'activité respiratoire du patient, le type de masque, et les fuites.
- Avertissement :** lors de l'utilisation d'oxygène sous PPC/VNDP, le débit d'oxygène doit être coupé quand l'appareil de PPC/VNDP est arrêté.
- Explication de l'avertissement :** lorsque l'appareil de PPC/VNDP est éteint et que le débit d'oxygène est ouvert, l'oxygène peut s'accumuler dans le circuit de l'appareil. L'oxygène accumulé dans l'appareil entraîne un risque d'incendie.
- Avertissement :** ne fumez pas pendant l'utilisation d'oxygène ou près d'une personne sous oxygène.
- Avertissement :** n'utilisez pas de tubulures en PVC (chlorure de polyvinyle) pour la pression et/ou pour l'oxygène. Utilisez uniquement des tubulures en silicone.
- Explication de l'avertissement :** le contact avec du PVC peut provoquer la fissuration prématurée des connecteurs.

GARANTIE ET ÉLIMINATION

DÉCLARATION DE GARANTIE

Fisher & Paykel Healthcare garantit que le masque (à l'exclusion des rembourrages en mousse et des diffuseurs), utilisé conformément au mode d'emploi, ne présente aucun défaut de fabrication ou de matériaux et fonctionnera conformément aux caractéristiques techniques officielles publiées par Fisher & Paykel Healthcare pendant une période de 90 jours à compter de la date d'achat par l'utilisateur final. Cette garantie est sujette aux limitations et exceptions énumérées en détail sur <http://www.fphcare.com/osa/productwarranty.asp>

ÉLIMINATION :

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

MASCARILLA NASAL FLEXIFIT™ 406 PETITE INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN PARA EL PACIENTE

LA MASCARILLA NASAL FLEXIFIT™ 406 PETITE ESTÁ DISEÑADA PARA SU USO EN PACIENTES ADULTOS, UN SOLO USO O MÚLTIPLES PACIENTES, QUE HAN SIDO DIAGNOSTICADOS POR UN MÉDICO Y QUE NECESITAN TRATAMIENTO CON CPAP O VENTILADOR BI-LEVEL.

COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA

- Quite la cubierta de plástico de la vaina de silicona.
- Sosteniendo la mascarilla en una mano, extienda el arnés Stretchgear™ (H) con la otra lo suficiente para que se ajuste cómodamente sobre su cabeza.
- Sostenga la mascarilla ligeramente contra la cara, de forma que cubra la nariz; luego estire despacio el arnés para ponérselo sobre la cabeza.
- Fije el arnés a la correa Glider™ (E).
- Tire de las correas inferiores bajándolas lo más que pueda sobre la nuca. Ajuste suavemente las correas para que no haya holgura. Conecte la mascarilla a una máquina CPAP 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 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 la vaina de silicona se infle de aire. Vuelva a colocar la mascarilla en la cara.

LIMPIEZA DE LA MASCARILLA

Para una seguridad y un confort constantes con su mascarilla nasal FlexiFit™ 406 Petite:

- ANTES DE USARLA POR PRIMERA VEZ:**
 - Lave a mano el arnés Stretchgear™ (H) con jabón puro disuelto en agua tibia. No lo deje en remojo durante más de 10 minutos y enjuague con agua corriente. Deje secar al aire y alejado de la luz solar directa.
- ANTES DE CADA USO:**
 - Inspeccione su mascarilla verificando que no haya indicaciones de deterioro. No la utilice si se encuentra dañada.
- DESPUÉS DE CADA USO:**
 - Desmantele la vaina de silicona (C), la almohadilla de espuma (D) y el arnés (H) de la base de la mascarilla (A).
 - Lave la vaina de silicona y la base de la mascarilla en agua tibia con jabón. No la sumerja durante más de 10 minutos y luego enjuáguelas en agua corriente.
 - Limpie la almohadilla de espuma con un trapo húmedo. (No sumerja la almohadilla de espuma en agua.)
 - Deje secar todas las piezas alejadas de la luz solar directa antes de volver a montarlas.
- CADA 7 DÍAS:**
 - Lave el arnés Stretchgear™ (H) en agua tibia con jabón puro. No lo deje en remojo durante más de 10 minutos y enjuáguelo con agua pura. Deje secar al aire alejado de la luz solar.

PRECAUCIÓN

- No deje en remojo la mascarilla durante más de 10 minutos.
- No lave la mascarilla en un lavaplatos.
- No lave la mascarilla con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, lejía, cloro o humectantes.
- No guarde la mascarilla donde esté expuesta directamente a la luz solar.

Las acciones anteriores pueden deteriorar o dañar la mascarilla y acortar su vida. Si la mascarilla nasal FlexiFit™ 406 Petite se debilita o se agrieta, deje de usarla y reemplácela inmediatamente.

MONTAJE DE LA MASCARILLA

La mascarilla nasal FlexiFit™ 406 Petite viene totalmente montada y lista para usar. Sin embargo, cuando sea necesario limpiarla, siga las siguientes instrucciones para volver a montarla.

- Coloque la vaina de silicona (C) boca abajo sobre una superficie plana. Coloque la almohadilla de espuma (D) dentro de la vaina de silicona con el lado grueso boca abajo.
- Comenzando con la ranura del vértice de la vaina de silicona, colóquela en la base de la mascarilla (A). Presione firmemente.
- Extienda el arnés Stretchgear™ (H) dejando el lado del bucle hacia abajo. Coloque la mascarilla montada sobre el arnés y fije las cuatro correas en las ranuras correspondientes del apoyo para la frente (F) y de la correa Glider™ (E). Esto se puede efectuar sin tener que desprender las lengüetas de marca VELCRO®, insertando el arnés a través de las ranuras.

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

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).

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

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

- Nota:** A una tasa fija de flujo del flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará dependiendo de la presión ajustada, del patrón respiratorio del paciente, de la mascarilla seleccionada y de la tasa de fugas.
- Advertencia:** Si se utiliza oxígeno con un equipo de CPAP/Bi-Level, el flujo del oxígeno debe cerrarse cuando el equipo no esté funcionando.
- Explicación de la advertencia:** Cuando el equipo de CPAP/Bi-Level no está funcionando y el flujo de oxígeno continúa, el oxígeno administrado a los tubos del ventilador se puede acumular dentro de carcasa del equipo de CPAP/Bi-Level. El oxígeno acumulado en el equipo de CPAP/Bi-Level puede originar un incendio.
- Advertencia:** No fume durante el uso o cerca de alguien que esté recibiendo oxígeno, a través de esta mascarilla.
- Advertencia:** No utilice tubos de presión y/o oxígeno de cloruro de polivinilo (PVC). Utilice en su lugar tubos de silicona.
- Explicación de la Advertencia:** El contacto con el PVC causar el agrietamiento prematuro de los puertos.

GARANTÍA Y DESECHO

DÉCLARACIÓN DE GARANTÍA

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que la mascarilla (con exclusión de espumas y difusores de material), y si se utiliza según indican las instrucciones de uso, estará libre de defectos de mano de obra y materiales y funcionará de acuerdo a las especificaciones oficiales publicadas por Fisher & Paykel Healthcare durante un periodo de 90 días desde la fecha de compra por parte del usuario final. Esta garantía está sujeta a limitaciones y excepciones establecidas en detalle en <http://www.fphcare.com/osa/productwarranty.asp>

DESECHO:

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

