

MULTI-PATIENT CLEANING INSTRUCTIONS

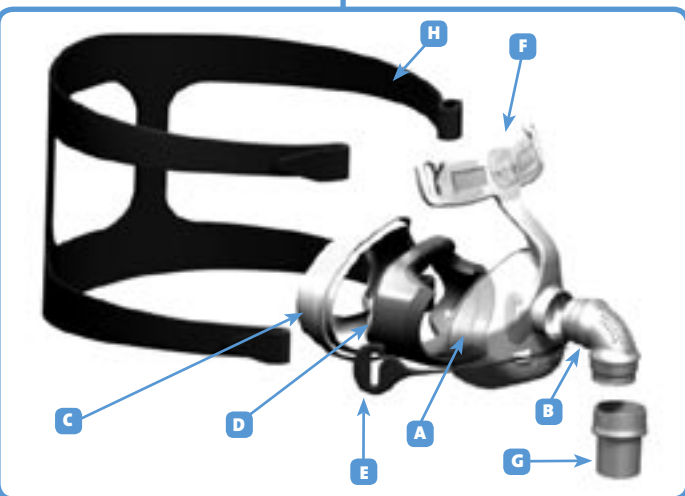
Your FlexiFit™ 405SL Nasal Mask is provided patient ready. To re-use between patients please follow the guidelines below.

ASSEMBLY / DISASSEMBLY

Your FlexiFit™ 405SL Nasal Mask is fully assembled and ready to use. However, when you need to clean your mask, use the following instructions for reassembly.

REFER TO THE MASK ASSEMBLY DIAGRAM.

1. Place the Foam Cushion (D) into the Mask Base (A).
2. Starting at the apex of the mask, fit the Silicone Seal (C) over the Foam Cushion and onto the Mask Base, finishing at the bottom of the mask.
3. Push the Elbow (B) into the Mask Base.
4. Lay the 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.



CLEANING / DESOILING

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

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

HIGH LEVEL DISINFECTION PARAMETERS

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

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 STERRAD® 100S Follow manufacturer instructions for Sterrad® 100S Sterilization system. OR CIDEX® OPA Follow manufacturer instructions for high level disinfection. Immerse for 12 minutes at 20°C (68°F). Rinse thoroughly in potable water. OR SPOROX® II Follow manufacturer instructions for high level disinfection. Immerse for 6 hours at 20°C (68°F). Rinse thoroughly in potable water.
SILICONE SEAL 	
ELBOW 	
SWIVEL 	
HEADGEAR 	Hand wash the Headgear in pure soap dissolved in lukewarm water. Air dry out of direct sunlight.
FOAM CUSHION 	Replace with new part.

THE FLEXIFIT™ 405SL NASAL MASK HAS BEEN VALIDATED TO WITHSTAND 20 CYCLES OF THE ABOVE PARAMETERS. DO NOT USE IF BADLY DAMAGED.

Disclaimer: It is the users responsibility to qualify any deviations from the recommended method of reprocessing.

Contact your local Homecare Provider for additional information.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE POUR USAGE À PATIENT MULTIPLE

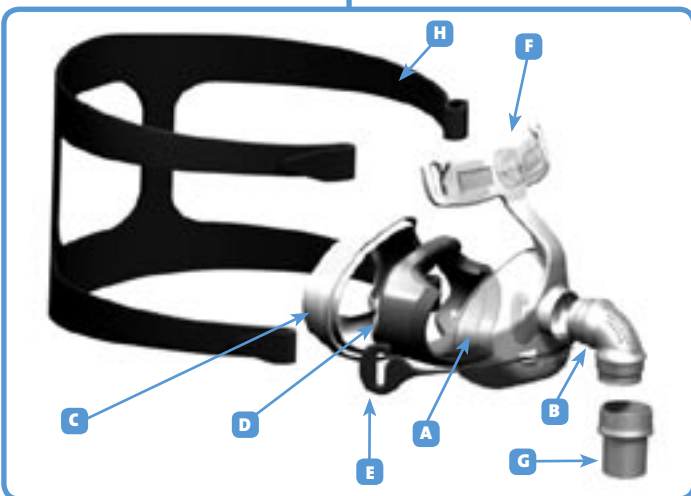
Votre masque nasal FlexiFit™ 405SL est fourni entièrement assemblé et prêt à l'emploi. Pour l'utiliser sur plusieurs patients, veuillez suivre les instructions suivantes.

MONTAGE DE VOTRE MASQUE

Votre masque nasal FlexiFit™ 405SL est entièrement assemblé et prêt à l'emploi. Néanmoins, lorsque vous devez le nettoyer, suivez les instructions suivantes pour le remonter.

SE RÉFÉRER AU SCHÉMA DE MONTAGE DU MASQUE.

1. Placer la mousse (D) sur la base du masque (A).
2. En commençant par le haut du masque et en finissant par le bas, placer la jupe (C) sur la structure de base du masque en la faisant passer par-dessus la mousse.
3. Fixer le coude (B) à la base du masque en poussant.
4. Mettre le harnais (H) à plat avec la boucle vers le bas. Placer le masque assemblé sur le harnais et fixer 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.



NETTOYAGE / LAVAGE

- Avant la désinfection, démonter le masque et nettoyer-le soigneusement avec 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 DE HAUT NIVEAU

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

COQUE DU MASQUE 	STÉRILISATION À L'AUTOCLAVE Autoclave 15 min 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 STERRAD® 100S Suivre les instructions du fabricant concernant l'utilisation du système de stérilisation Sterrad® 100S. OU CIDEX® OPA Suivre les recommandations du fabricant pour la désinfection. Immerger 12 min à 20°C (68°F). Rincer abondamment à l'eau potable. OU SPOROX® II Suivre les recommandations du fabricant pour la désinfection. Immerger 6 heures à 20°C (68°F). Rincer abondamment à l'eau potable.
JUPE EN SILICONE 	
COUDE 	
ROTULE 	
HARNAIS 	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.
MOUSSE 	Remplacer par une nouvelle pièce.

LE MASQUE NASAL FLEXIFIT™ 405SL PEUT RÉSISSER À 20 CYCLES DE NETTOYAGE DANS LES CONDITIONS DÉCRITES CI-DESSUS. NE PAS L'UTILISER S'IL EST SÈVÈREMENT ENDOMMAGÉ.

Clause de responsabilité : il incombe à l'utilisateur de s'assurer de l'adéquation de toute autre méthode de reconditionnement.

Pour de plus amples informations, contacter votre fournisseur d'équipement de soins à domicile.

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA PARA PACIENTES MÚLTIPLES

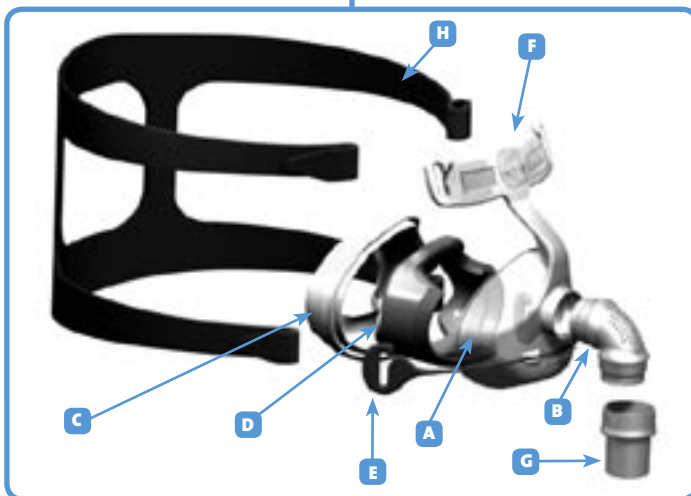
Su mascarilla de la FlexiFit™ 405SL se suministra lista para el paciente. Para utilizarla nuevamente con otros pacientes, seguir las directivas siguientes.

MONTAJE DE LA MASCARILLA

Su mascarilla nasal FlexiFit™ 405SL viene totalmente armada y lista para usar. Sin embargo, cuando tenga que limpiar la mascarilla, siga las siguientes instrucciones para volver a armarla.

REMITASE AL DIAGRAMA DE MONTAJE DE LA MASCARILLA.

1. Coloque la almohadilla de espuma (D) en la base de la mascarilla (A).
2. Comenzando por el vértice de la mascarilla, vaya insertando la junta de silicona (C) por encima de la almohadilla de espuma en la moldura de la base de la mascarilla, hasta llegar a la parte inferior de la mascarilla.
3. Inserte el codo (B) en la base de la mascarilla.
4. Extienda el arnés para la cabeza (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.



LIMPIEZA / LAVADO

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

LA FALTA DE UNA LIMPIEZA APROPIADA PUEDE RESULTAR EN UNA DESINFECCIÓN INADECUADA

PARÁMETROS DE ALTO NIVEL DE DESINFECCIÓN

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

ARMAZÓN DE LA MASCARILLA 	ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE Autoclave 15 min. de exposición a 121 °C (250 °F). DESINFECCIÓN TÉRMICA Póngala en remojo las piezas en un baño de agua caliente durante 30 minutos a 70 °C (158 °F). STERRAD® 100S Siga las instrucciones del fabricante para Sterrad® 100S Sterilization system. 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. SPOROX® II Siga las instrucciones del fabricante para una desinfección de alto nivel. Sumerja completamente en la solución Sporex II durante 6 hs a 20°C (68°F). Enjuague bien con agua potable.
JUNTA DE SILICONA 	
CODO 	
CONECTOR GIRATORIA 	
ARNÉS 	Lavar a mano el Arnés con jabón puro disuelto en agua templada. Secar fuera del alcance de la luz directa del sol.
ALMOHADILLA DE ESPUMA 	Cambiar por una pieza nueva.

LA MASCARILLA NASAL FLEXIFIT™ 405SL 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™ 405

NASAL MASK

HC405SL SLEEP LAB MODEL

INSTRUCTIONS FOR Use

185043375 Rev C

NOT FOR RESALE

This mask is designed for short term use only. For a long term use mask, please contact your local homecare provider and ask about the Fisher & Paykel Healthcare FlexiFit™ 405 Nasal Mask.

NON DESTINÉ À LA REVENTE

Ce masque a été développé pour une utilisation à court terme. Pour une utilisation au long terme veuillez contacter votre prestataire de soins à domicile au sujet du masque nasal Fisher & Paykel Healthcare FlexiFit™ 405.

NO PARA REVENDER

Esta mascarilla es diseñada solamente para uso de corto plazo. Para uso de largo plazo, favor de contactar su proveedor y pregúntele sobre la mascarilla FlexiFit™ 405 de Fisher & Paykel Healthcare.

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LTD

INTERNATIONAL	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013 PO Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.com Website: www.fphcare.com
AUSTRALIA	Tel: +61 3 9879 5022 Fax: +61 3 9879 5232
AUSTRIA	Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22
BENELUX	Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554
CHINA	Tel: +86 (20) 3205 3486 Fax: +86 (20) 3205 2132
FRANCE	Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221
GERMANY	Tel: +49 7182 93777 0 Fax: +49 7182 93777 99
INDIA	Tel: +91 80 4123 6041 Fax: +91 80 4123 6044
IRISH REPUBLIC	Tel: 1800 409 011
ITALY	Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709
JAPAN	Tel: +81 3 3661 7205 Fax: +81 3 3661 7206
MIDDLE EAST	Tel: +9 71 4 360 0849 Fax: +9 71 4 368 8110
SPAIN	Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379
SWEDEN	Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10
SWITZERLAND	Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54
UK	(EU Authorised Representative) Fisher & Paykel Healthcare Ltd Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, United Kingdom Tel: +44 1628 626 136 Fax: +44 1628 626 146
Northern Ireland	Tel: +0800 132 189
USA	Tel: +1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

CE 0123

© Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

CPAP X



FLEXIFIT™ 405SL PATIENT INSTRUCTIONS FOR USE

The FlexiFit™ 405SL 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 the plastic cover from the Silicone Seal (C).

1. Holding your mask in one hand, spread the 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 at prescribed pressure.
 - If necessary, tighten the lower straps to eliminate any leaks (Avoid overtightening the straps).
 - Use the Silicone Seal that provides the best fit for you. Small and Large are both provided with your mask.
 - When you need to remove your mask, unhook the 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.

The FlexiFit™ 405SL and accessories are Latex free. Many people find CPAP therapy causes dryness of the nose and throat. Heated humidification can substantially reduce these symptoms.

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 (J) 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.
- **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.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

EXHAUST FLOW

The FlexiFit™ 405SL Nasal Mask has an air exhaust system that vents the expelled CO₂ through a group of fine holes in the front of the Elbow.

It is important that these holes are not blocked by any object. This controlled leak ensures exhaled CO₂ is expelled from the mask.

PRESSURE (cmH ₂ O)	3	5	7	9	10	11	13	15	17	19	21	23	25
FLOW (L/MIN)	19	25	30	34	35	38	42	44	46	50	54	57	59

RESISTANCE TO FLOW

Pressure drop through mask @ 50 l/min	0.1 cmH ₂ O
Pressure drop through mask @ 100 l/min	0.5 cmH ₂ O

MASK DEAD SPACE

88cc

OPERATING CONDITIONS

- Operating pressure is 3-25 cm H₂O
- Operating temperature range is 5-40°C (40-104°F)

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.
- Do not block the gas exhalation ports or use alternative Diffusers, other than those manufactured by Fisher & Paykel Healthcare. Before use, always ensure that gas is flowing out the exhalation ports or through the Diffuser (if it is being used).
- 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™ 405SL between different patients, refer to the Multi-Patient Cleaning Instructions for the 405SL 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.

US PATENT NUMBER 6 615 834
Other Patents Pending
FOR ADDITIONAL INFORMATION CONTACT
YOUR LOCAL HOMECARE PROVIDER

FLEXIFIT™ 405SL MODE D'EMPLOI POUR LE PATIENT

Le Masque FlexiFit™ 405SL a été développé pour des patients adultes à qui il a été prescrit un traitement par PPC ou VNDP. Ce masque est conçu pour une utilisation à patient unique ou multiple.

MISE EN PLACE DE VOTRE MASQUE

Enlever la protection plastique de la jupe en silicone (C).

1. Tenir le masque d'une main et de l'autre tirez suffisamment sur le harnais (H) pour pouvoir le mettre sur la tête sans difficulté.
2. Maintenir le masque légèrement contre votre visage, en couvrant le nez, puis ramener doucement le harnais sur votre tête.
3. Fixer le harnais à la glissière (E).
4. Tirer sur les sangles inférieures pour les amener aussi bas que possible sur votre nuque. Serrer les sangles sans forcer pour éliminer le jeu. Raccorder à l'appareil de PPC/VNDP, réglé sur la pression prescrite.
 - Si nécessaire, serrer les sangles inférieures pour éliminer toute fuite éventuelle (éviter de serrer les sangles excessivement).
 - Utiliser la taille de jupe en silicone qui vous convient le mieux. Deux tailles sont fournies dans la boîte.
 - Lorsque vous devez retirer le masque, il vous suffit de détacher le harnais de la glissière.

ASTUCES DE MISE EN PLACE

- Les appuis frontaux doivent se positionner sur le front sans un serrage excessif du harnais.
- Si des fuites persistent après serrage du harnais, retirer le masque du visage avec le harnais toujours en place. Ceci permet à la jupe de se gonfler d'air. Remettre le masque sur le visage.

Le masque FlexiFit™ 405SL et ses accessoires sont sans latex. Le traitement par PPC peut provoquer une sécheresse du nez et de la gorge. L'humidification chauffée réduit significativement ces symptômes.

RACCORD DE PRESSION/OXYGÈNE

Un raccord de pression/oxygène est disponible (code 900HC452) pour l'enrichissement en oxygène (le cas échéant) et/ou la mesure de la pression.

1. Raccorder la grosse extrémité du raccord (T) au pivot (J) du masque et la petite extrémité au circuit respiratoire principal (R).
2. Retirer le(s) bouchon(s) (P) du/des raccord(s) et placer la tubulure de pression et/ou la tubulure à 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 :** Pour un débit d'oxygène 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 avec un appareil de PPC/VNDP, le débit d'oxygène doit être coupé quand la machine est arrêtée.
Explication de l'avertissement : Lorsque l'appareil est éteint et que le débit d'oxygène est ouvert, l'oxygène peut s'accumuler dans le circuit de l'appareil lui-même. L'oxygène accumulé dans l'appareil entraîne un risque d'incendie.
- **Avertissement :** Ne pas fumer pendant l'utilisation d'oxygène ou près d'une personne sous oxygène.
- **Avertissement :** Ne pas utiliser de tubulure de pression ou d'oxygène en PVC (polyvinyl chloride). Utiliser uniquement des tubulures en silicone.
Explication de l'avertissement : Le contact avec du PVC peut causer la casse prématurée des connecteurs.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

DÉBIT DE FUITE EXPIROATOIRE

Le Masque Nasal FlexiFit™ 405SL dispose d'un système de sortie de l'air qui évacue le CO₂ produit à travers un groupe de petits orifices situés sur l'avant du coude.

Ces orifices ne doivent pas être obstrués par quoi que ce soit. Cette fuite contrôlée permet l'expulsion du CO₂ expiré.

PRESSION (cmH ₂ O)	3	5	7	9	10	11	13	15	17	19	21	23	25
DÉBIT (L/MIN)	19	25	30	34	35	38	42	44	46	50	54	57	59

RÉSISTANCE AU DÉBIT

Chute de pression dans le masque pour un débit de 50 l/min	0.1 cmH ₂ O
Chute de pression dans le masque pour un débit de 100 l/min	0.5 cmH ₂ O

VOLUME MORT DU MASQUE

88 cm³

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

- La pression de fonctionnement est comprise entre 3 et 25 cm H₂O
- La température de fonctionnement est comprise entre 5 et 40°C (40-104°F)

AVERTISSEMENTS

- Ce masque doit uniquement être utilisé avec l'équipement à pression positive continue (PPC) ou VNDP recommandé par votre médecin ou installateur, lorsque l'appareil est en marche et fonctionne correctement.
Explication de l'avertissement : Les appareils de PPC / VNDP ont été conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques qui laissent échapper un flux continu d'air par leurs orifices de fuites expiratoires. Lorsque l'appareil est en marche et fonctionne normalement, il envoie de l'air frais qui chasse l'air expiré en dehors du masque à travers ces orifices de fuite expiratoire. Si l'appareil de PPC / VNDP est arrêté ou ne fonctionne pas normalement, l'apport d'air frais pourra être insuffisant et l'air expiré pourra être réinhalé. La réinhalation de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut provoquer la suffocation.
- Dans le cas de faibles niveaux de pression de PPC, le débit de fuite expiratoire à travers les orifices peut devenir insuffisant. Cela peut entraîner de la réinhalation.
- Ne pas bloquer les orifices de fuites expiratoires ni utiliser d'autres diffuseurs que ceux proposés par Fisher & Paykel Healthcare. Avant d'utiliser le masque, s'assurer que les gaz sont expulsés via les orifices de fuites expiratoires ou le diffuseur s'il est utilisé.
- 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.
- En cas d'utilisation à patients multiples de votre masque nasal FlexiFit™ 405SL, reportez-vous aux instructions de nettoyage correspondantes.

ATTENTION

- Utilisez le masque uniquement pour l'usage pour lequel il est prévu, comme spécifié dans cette brochure.
- Selon la loi fédérale des Etats-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par ou sur ordre d'un médecin.

BREVET US N° 6 615 834
Autres brevets en cours
POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS, VEUILLEZ CONTACTER VOTRE
FOURNISSEUR D'ÉQUIPEMENT DE SOINS À DOMICILE

FLEXIFIT™ 405SL INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN PARA EL PACIENTE

La Mascarilla FlexiFit™ 405SL 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

Quitar la cubierta de plástico de la Vaina de Silicona (C).

1. Sosteniendo la mascarilla en una mano, extienda el arnés (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.)
 - Use el sello de silicona que le quede mejor. Un sello grande y otro pequeño se incluyen con su mascarilla.
 - Cuando tenga que quitarse la mascarilla desconecte el arnés de la correa del pasador Glider™.

CONSEJOS DE COLOCACIÓN

- Almohadillas de la frente deben estar apoyadas suavemente sin ajustar demasiado las correas.
- Si hay fugas después de ajustar las correas de arriba y de abajo, levante un poco la mascarilla de la cara con las correas puestas. Esto permite que el sello de silicona se infle con aire. Recolocar la mascarilla en la cara.

La mascarilla FlexiFit™ 405SL y sus accesorios no contienen Latex. Mucha gente presenta sequedad de la nariz y la garganta causada por la terapia CPAP. La humidificación calentada puede reducir estos síntomas de una manera significativa.

CONECTOR DEL PUERTO DE OXIGENO/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 (J) 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 continua, 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.
- **Advertencia:** No utilice tubos de Presión y/u Oxígeno de Policloruro de Vinilo (PVC). Utilice en su lugar tubos de silicona.
Explicación de la advertencia: El contacto con el PVC puede causar fisuras prematuras en los puertos.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FLUJO DE SALIDA

La Máscara Nasal FlexiFit™ 405SL tiene un sistema de salida de aire que ventila el CO₂ expulsado a través de un grupo de pequeños agujeros en la parte frontal del Codo.

Es importante que estos agujeros no estén bloqueados por ningún objeto. Este filtrado controlado asegura que el CO₂ espirado es expulsado de la máscara.

PRESIÓN (cmH ₂ O)	3	5	7	9	10	11	13	15	17	19	21	23	25
FLUJO (L/MIN)	19	25	30	34	35	38	42	44	46	50	54	57	59

RESISTENCIA

Caída de presión a través de la máscara @ 50 l/min	0.1 cmH ₂ O
Caída de presión a través de la máscara @ 100 l/min	0.5 cmH ₂ O

ESPACIO MUERTO DE LA MÁSCARA

88cc

CONDICIONES DE TRABAJO

- Presión de trabajo de 3-25 cm H₂O
- Rango de temperatura de trabajo de 5-40°C (40-104°F)

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.
- No bloquear los puertos de escape de gases ni utilizar otros difusores que no sean los fabricados por Fisher & Paykel Healthcare. Antes de usar, asegúrese siempre de que el aire esté saliendo por los puertos de escape o a través del difusor (si se está usando uno).
- 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 re-utiliza la mascarilla FlexiFit™ 405SL con distintos pacientes, refiérase a las Instrucciones de Limpieza para Pacientes Múltiples para la mascarilla FlexiFit™ 405SL.

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.

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