

SHEET A CONTENTS

English
Français (French)
Español (Spanish)
Nederlands (Dutch)
Deutsch (German)
Italiano (Italian)
Português (Portuguese)

SHEET B CONTENTS

Suomi (Finnish)
Svenska (Swedish)
Norsk (Norwegian)
Dansk (Danish)
简体中文版 (Simplified Chinese)
繁体中文版 (Traditional Chinese)
日本語 (Japanese)
繁體中文版 (Traditional Chinese)
한국어 (Korean)



Manufacturer Fisher & Paykel Healthcare Ltd 15 Mauroa Park, Fisher East Tamaki, Auckland 2013 PO Box 1348, Penmore Auckland 1241 New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fisher.com.nz Web: www.fish.com.nz	Irish Republic Tel: 1800 409 011
Italy Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709	Japan Tel: +81 3 517 7100 Fax: +81 3 517 7105
Korea Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901	Northern Ireland 10 Shingler, Newrytown, Melbourn, Victoria 333.
Australia (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Limited 10 Shingler, Newrytown, Melbourn, Victoria 333. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 Email: info@fisher.com.au Web: www.fish.com.au	Russia Tel and Fax: +7 495 782 21 50
Spain Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379	Sweden Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 56 36 130
Switzerland Tel: 0800 83 47 54 Fax: 0800 83 47 54	Taiwan Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 1625
China 代理人/售后服务机构: 禧康医疗设备有限公司 (广州) 有限公司 禧康医疗设备有限公司 (广州) 有限公司 地址: 3600 32053486 传真: +86 20 32053212	Turkey Fisher & Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi Akmerkezi Blok 116 117 Sokak No: 12-14, PO. Box 06371 Oltun, Ankara, Turkey Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01
France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5201	UK [CE] Fisher & Paykel Healthcare Ltd Unit 16, Cardwell Park Clivemont Road, Maidenhead Berkshire SL6 7BU, UK Tel: +44 828 628 136 Fax: +44 828 628 146
Germany Tel: +49 7181 96599 0 Fax: +49 7181 96599 66	USA/Canada Tel: +1 800 446 3908 Fax: +1 949 453 4000 Tel: +1 949 453 6044

FlexiFit™ 431 Full Face Mask and accessories are latex free.
Many people with latex allergy cause distress of the nose and throat.
Heat and humidification can substantially reduce these symptoms.
Contact your supplier and ask about ThermoSmart™ Technology.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

EXHAUST FLOW INFORMATION
The FlexiFit™ 431 Full Face Mask has exhaust flow holes which expel the air that you exhale from the mask.
It is important that these vents are not blocked by any object. This controlled leak ensures all exhaled CO₂ is expelled from the mask.

Pressure (cmH ₂ O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
EXHAUST FLOW (L/MIN)	24	27	29	32	35	37	40	42	44	47	49	51

RESISTANCE TO FLOW
Pressure drop through mask @ 50 l/min 0.4 ±0.1 cmH₂O
Pressure drop through mask @ 100 l/min 1.5 ±0.1 cmH₂O

Mask Dead Space
15cc

INSPIRATORY AND EXPIRATORY RESISTANCE
The inspiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Respirating Valve) is 1.4 cmH₂O
The expiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Respirating Valve) is 2.1 cmH₂O
The opening to atmosphere pressure of the Non-Respirating Valve is 0.76 cmH₂O
The closing to atmosphere pressure of the Non-Respirating Valve is 0.68 cmH₂O

OPERATING CONDITIONS

- Operating pressure range is 3-25 cmH₂O
- Operating temperature range is 40-120°F (5-50°C)

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

CAUTIONS

- Use the mask for its intended use only as directed in this booklet.
- US Federal Law restricts this device to sale by, or on order of, a physician.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

- This CPAP mask should be used only with CPAP/Bi-Level systems recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP/Bi-Level machine is turned on and operating properly. The exhaust flow holes associated with the mask should never be blocked.
- Explanation of Warning:** CPAP/Bi-Level machines are intended to be used with special masks which have exhaust flow holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP/Bi-Level machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP/Bi-Level machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhaust flow holes. However, when the CPAP/Bi-Level machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation.
- At low CPAP/Bi-Level pressures the flow through the exhaust flow holes may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing may occur.
- Do not use the mask without the Non-Respirating Valve in place. This valve ensures CO₂ re-breathing is kept to a minimum in the event of power failure.
- Do not use the mask if you are feeling any nausea.
- Discontinue using the mask if there is an allergic reaction to any part of the mask. Consult your physician if this occurs.
- If re-using the FlexiFit™ 431 Mask between different patients, refer to the Multi-Patient Cleaning Instructions for the FlexiFit™ 431 Full Face Mask.
- Replace the Non-Respirating Valve every 12 months.
- Do not use the FlexiFit™ 431 Elbow on other Fisher & Paykel Healthcare masks.
- Use the FlexiFit™ 431 Full Face Mask only with the Headgear provided.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.p65.ca.gov/pro65.

CAUTIONS

- Use the mask for its intended use only as directed in this booklet.
- US Federal Law restricts this device to sale by, or on order of, a physician.

CONTRAINDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec des systèmes de PPCV/NPPV recommandés par votre médecin ou thérapeute. N'utilisez le masque que si l'appareil de PPCV/NPPV est en marche et qu'il fonctionne correctement. Ne jamais bloquer les fuites d'expiratoire du masque.
- Explication de l'avertissement :** Les appareils de PPCV/NPPV sont conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques qui laissent échapper un flux continu d'air par leurs orifices de fuite expiratoire. Lorsque l'appareil est en marche et fonctionne normalement, 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 PPCV/NPPV est arrêté ou ne fonctionne pas normalement, l'appareil d'air frais pourra être insuffisant et l'air expiré pourra être réinhale. La réinhalation de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut provoquer la suffocation.
- Dans le cas de faibles niveaux de pression de PPCV/NPPV, le débit de fuite expiratoire à travers les orifices peut devenir insuffisant. Une réinhalation est alors possible.
- Ne pas utiliser le masque que si la valve unidirectionnelle ne soit mise en place au préalable. Cette valve permet de s'assurer que la ré-inhalation potentielle de CO₂ est minimale en cas de panne d'électricité.
- Ne pas utiliser le masque en cas de vomissements ou de nausées.
- Cesser d'utiliser le masque en cas de réaction allergique à l'un de ses composants. Dans ce cas, consulter votre médecin.
- En cas de réutilisation du masque facial FlexiFit™ 431, sur plusieurs patients, se référer aux instructions de nettoyage pour une utilisation multi-patient par multiples patients, voir les instructions de nettoyage de la Mascarilla Facial FlexiFit™ 431 en Múltiples Pacientes.
- Remplacer la valve unidirectionnelle tous les 12 mois.
- Né pas utiliser le codo FlexiFit™ 431 sur d'autres masques Fisher & Paykel Healthcare.
- N'utiliser le masque facial FlexiFit™ 431 qu'avec le harnais fourni à cet effet.

ATTENTION

- Utilisez le masque uniquement pour l'usage pour lequel il est prévu, spécifié dans cette brochure.
- Les lois fédérales américaines interdisent la vente de cet appareil que sur prescription médicale ou directement par un spécialiste.

CONTRE-INDICATIONS

- Utiliser le masque uniquement pour l'usage pour lequel il est prévu, spécifié dans cette brochure.
- Les lois fédérales américaines interdisent la vente de cet appareil que sur prescription médicale ou directement par un spécialiste.

ADVERTENCIAS

- Esta mascarilla debe utilizarse solamente con sistemas CPAP/BiPAP recomendados por su médico o terapeuta respiratorio. No se debe utilizar una mascarilla o no ser que la máquina CPAP/BiPAP esté encendida y funcionando adecuadamente. Los puertos de escape de gas asociados con la mascarilla no deben jamás estar bloqueados.
- Explicación de las advertencias:** La máquina CPAP/BiPAP está diseñada para ser utilizada con mascarillas específicas, que contienen puertos de escape para permitir la expulsión del flujo continuo de aire. Cuando el CPAP/BiPAP está conectado y funcionando correctamente, el aire nuevo de la máquina CPAP/BiPAP expulsa el aire exhalado hacia fuera. Sin embargo, si la máquina CPAP/BiPAP no está operativa, no circulará suficiente aire nuevo por la mascarilla y el aire exhalado podría volver a ser inhalado. Volver a inhalar el aire exhalado durante varios minutos puede llevar en algunos casos a la asfixia.
- A niveles bajos de presión de CPAP/BiPAP, el flujo de aire que pasa por los puertos de escape de gas es inadecuado para la eliminación de todos los gases exhalados del tubo. Esto puede causar un re-entratamiento de CO₂.
- Algunos re-entratamiento de CO₂ puede ocurrir.
- Al utilizar la mascarilla sin que la Válvula de No Re-inhalación esté puesta. Esta válvula asegura que se respire un mínimo posible de CO₂ en caso de falta de energía eléctrica.
- Suspender el uso de la mascarilla en caso de náuseas o vómitos.
- Ces de utilizar le masque en caso de réaction allergique à l'un de ses composants. Dans ce cas, consulter votre médecin.
- En cas de réutilisation du masque facial FlexiFit™ 431, sur plusieurs patients, se référer aux instructions de nettoyage pour une utilisation multi-patient par multiples patients, voir les instructions de nettoyage de la Mascarilla Facial FlexiFit™ 431 en Múltiples Pacientes.
- Remplacer la valve unidirectionnelle tous les 12 mois.
- N'utiliser le codo FlexiFit™ 431 sur d'autres masques Fisher & Paykel Healthcare.
- N'utiliser le masque facial FlexiFit™ 431 qu'avec le harnais fourni à cet effet.

PRECAUCIONES

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

CONTRAINDICACIONES

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

WAARSCHUWINGEN

- Dit CPAP-masker dient uitsluitend te worden gebruikt bij CPAP/Bi-level-apparatuur die aanbevolen door uw arts of ademhalingstherapeut. Het masker mag pas worden gebruikt als het CPAP/Bi-level-apparaat aanstaat en naar behoren functioneert. Het masker functioneert niet als de CPAP/Bi-level-apparaat niet is aan- of uitgeschakeld is.
- Uitleg van de waarschuwing:** CPAP/Bi-level-apparaten zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met speciale maskers die voorzien zijn van uitlaatvoorzieningen, zodat er voortdurend lucht uit het masker kan stromen. Wanneer het CPAP/Bi-level-apparaat wordt ingeschakeld en naar behoren functioneert, wordt de uitgaande lucht door verse lucht uit het CPAP/Bi-level-apparaat via de uitlaatvoorziening uit het masker verworpen. Wanneer het CPAP/Bi-level-apparaat echter niet aanstaat, stroomt er onvoldoende verse lucht door het masker en wordt de uitgaande lucht mogelijk weer ingespuugd. Het langer dan enkele minuten opnieuw inademen van uitgaande lucht kan in sommige omstandigheden leiden tot verstikking.
- Bij een lage CPAP/Bi-level-druk kan de flow door de uitlaatvoorziening onvoldoende zijn om alle uitgaande lucht uit de slang te verwijderen. Ook dan kan er zijn plaats bevindt. Dit kan tot CO₂-herinhalatie leiden.
- Gebruik het masker niet als de CO₂-rückstroming klep zich niet op zijn plaats bevindt. Deze klep zorgt ervoor dat het opnieuw inademen van CO₂ tot een minimum wordt beperkt in geval van een stroomstoring.
- Gebruik het masker niet bij misselijkheid of braken.
- Gebruik het masker niet langer dan een allergische reactie op een bepaald maskerelement of op een van de maskersamenstellende onderdelen.
- Als het FlexiFit™ 431 masker bij verschillende patiënten wordt gebruikt, raadpleeg dan de reinigingsinstructies voor gebruik bij meerdere patiënten voor het FlexiFit™ 431 Full Face-masker.
- Vervang de 'non-rebreathing'-klep om de 12 maanden.
- Gebruik de FlexiFit™ 431 elleboog niet op andere maskers van Fisher & Paykel.
- Gebruik het FlexiFit™ 431 Full Face-masker uitsluitend in combinatie met de meegeleverde hoofdband.

LEI OP

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

CONTRA-INDICATIES

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

WARNINGS

- This CPAP mask should be used only with CPAP/Bi-Level systems recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP/Bi-Level machine is turned on and operating properly. The exhaust flow holes associated with the mask should never be blocked.
- Explanation of Warning:** CPAP/Bi-Level machines are intended to be used with special masks which have exhaust flow holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP/Bi-Level machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP/Bi-Level machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhaust flow holes. However, when the CPAP/Bi-Level machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation.
- At low CPAP/Bi-Level pressures the flow through the exhaust flow holes may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing may occur.
- Do not use the mask without the Non-Respirating Valve in place. This valve ensures CO₂ re-breathing is kept to a minimum in the event of power failure.
- Do not use the mask if you are feeling any nausea.
- Discontinue using the mask if there is an allergic reaction to any part of the mask. Consult your physician if this occurs.
- If re-using the FlexiFit™ 431 Mask between different patients, refer to the Multi-Patient Cleaning Instructions for the FlexiFit™ 431 Full Face Mask.
- Replace the Non-Respirating Valve every 12 months.
- Do not use the FlexiFit™ 431 Elbow on other Fisher & Paykel Healthcare masks.
- Use the FlexiFit™ 431 Full Face Mask only with the Headgear provided.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.p65.ca.gov/pro65.

CAUTIONS

- Use the mask for its intended use only as directed in this booklet.
- US Federal Law restricts this device to sale by, or on order of, a physician.

CONTRAINDICATIONS

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

WAARSCHUWINGEN

- Dit CPAP-masker dient uitsluitend te worden gebruikt bij CPAP/Bi-level-apparatuur die aanbevolen door uw arts of ademhalingstherapeut. Het masker mag pas worden gebruikt als het CPAP/Bi-level-apparaat aanstaat en naar behoren functioneert. Het masker functioneert niet als de CPAP/Bi-level-apparaat niet is aan- of uitgeschakeld is.
- Uitleg van de waarschuwing:** CPAP/Bi-level-apparaten zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met speciale maskers die voorzien zijn van uitlaatvoorzieningen, zodat er voortdurend lucht uit het masker kan stromen. Wanneer het CPAP/Bi-level-apparaat wordt ingeschakeld en naar behoren functioneert, wordt de uitgaande lucht door verse lucht uit het CPAP/Bi-level-apparaat via de uitlaatvoorziening uit het masker verworpen. Wanneer het CPAP/Bi-level-apparaat echter niet aanstaat, stroomt er onvoldoende verse lucht door het masker en wordt de uitgaande lucht mogelijk weer ingespuugd. Het langer dan enkele minuten opnieuw inademen van uitgaande lucht kan in sommige omstandigheden leiden tot verstikking.
- Bij een lage CPAP/Bi-level-druk kan de flow door de uitlaatvoorziening onvoldoende zijn om alle uitgaande lucht uit de slang te verwijderen. Ook dan kan er zijn plaats bevindt. Dit kan tot CO₂-herinhalatie leiden.
- Gebruik het masker niet als de CO₂-rückstroming klep zich niet op zijn plaats bevindt. Deze klep zorgt ervoor dat het opnieuw inademen van CO₂ tot een minimum wordt beperkt in geval van een stroomstoring.
- Gebruik het masker niet bij misselijkheid of braken.
- Gebruik het masker niet langer dan een allergische reactie op een bepaald maskerelement of op een van de maskersamenstellende onderdelen.
- Als het FlexiFit™ 431 masker bij verschillende patiënten wordt gebruikt, raadpleeg dan de reinigingsinstructies voor gebruik bij meerdere patiënten voor het FlexiFit™ 431 Full Face-masker.
- Vervang de 'non-rebreathing'-klep om de 12 maanden.
- Gebruik de FlexiFit™ 431 elleboog niet op andere maskers van Fisher & Paykel.
- Gebruik het FlexiFit™ 431 Full Face-masker uitsluitend in combinatie met de meegeleverde hoofdband.

LEI OP

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

CONTRA-INDICATIES

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

WARNINGS

- This CPAP mask should be used only with CPAP/Bi-Level systems recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP/Bi-Level machine is turned on and operating properly. The exhaust flow holes associated with the mask should never be blocked.
- Explanation of Warning:** CPAP/Bi-Level machines are intended to be used with special masks which have exhaust flow holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP/Bi-Level machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP/Bi-Level machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhaust flow holes. However, when the CPAP/Bi-Level machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation.
- At low CPAP/Bi-Level pressures the flow through the exhaust flow holes may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing may occur.
- Do not use the mask without the Non-Respirating Valve in place. This valve ensures CO₂ re-breathing is kept to a minimum in the event of power failure.
- Do not use the mask if you are feeling any nausea.
- Discontinue using the mask if there is an allergic reaction to any part of the mask. Consult your physician if this occurs.
- If re-using the FlexiFit™ 431 Mask between different patients, refer to the Multi-Patient Cleaning Instructions for the FlexiFit™ 431 Full Face Mask.
- Replace the Non-Respirating Valve every 12 months.
- Do not use the FlexiFit™ 431 Elbow on other Fisher & Paykel Healthcare masks.
- Use the FlexiFit™ 431 Full Face Mask only with the Headgear provided.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.p65.ca.gov/pro65.

CAUTIONS

- Use the mask for its intended use only as directed in this booklet.
- US Federal Law restricts this device to sale by, or on order of, a physician.

CONTRAINDICATIONS

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

THE FLEXIFIT™ 431 FULL FACE MASK HAS BEEN VALIDATED TO WITHSTAND 20 CYCLES OF NETTOYAGE SELON LES PROCÉDURES CI-DESSUS. NE PAS UTILISER UN MASQUE ENDOMMAGÉ.

Disclaimers: It is the user's responsibility to qualify any deviations from the recommended methods of reprocessing. Some disinfection may require off-reprocessing.

CONTACT YOUR LOCAL HOME CARE PROVIDER FOR ADDITIONAL INFORMATION.

AVERTISSEMENTS

- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec des systèmes de PPCV/NPPV recommandés par votre médecin ou thérapeute. N'utilisez le masque que si l'appareil de PPCV/NPPV est en marche et qu'il fonctionne correctement. Ne jamais bloquer les fuites d'expiratoire du masque.
- Explication de l'avertissement :** Les appareils de PPCV/NPPV sont conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques qui laissent échapper un flux continu d'air par leurs orifices de fuite expiratoire. Lorsque l'appareil est en marche et fonctionne normalement, 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 PPCV/NPPV est arrêté ou ne fonctionne pas normalement, l'appareil d'air frais pourra être insuffisant et l'air expiré pourra être réinhale. La réinhalation de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut provoquer la suffocation.
- Dans le cas de faibles niveaux de pression de PPCV/NPPV, le débit de fuite expiratoire à travers les orifices peut devenir insuffisant. Une réinhalation est alors possible.
- Ne pas utiliser le masque que si la valve unidirectionnelle ne soit mise en place au préalable. Cette valve permet de s'assurer que la ré-inhalation potentielle de CO₂ est minimale en cas de panne d'électricité.
- Ne pas utiliser le masque en cas de vomissements ou de nausées.
- Cesser d'utiliser le masque en cas de réaction allergique à l'un de ses composants. Dans ce cas, consulter votre médecin.
- En cas de réutilisation du masque facial FlexiFit™ 431, sur plusieurs patients, se référer aux instructions de nettoyage pour une utilisation multi-patient par multiples patients, voir les instructions de nettoyage de la Mascarilla Facial FlexiFit™ 431 en Múltiples Pacientes.
- Remplacer la valve unidirectionnelle tous les 12 mois.
- Né pas utiliser le codo FlexiFit™ 431 sur d'autres masques Fisher & Paykel Healthcare.
- N'utiliser le masque facial FlexiFit™ 431 qu'avec le harnais fourni à cet effet.

ATTENTION

- Utilisez le masque uniquement pour l'usage pour lequel il est prévu, spécifié dans cette brochure.
- Les lois fédérales américaines interdisent la vente de cet appareil que sur prescription médicale ou directement par un spécialiste.

CONTRE-INDICATIONS

- Utiliser le masque uniquement pour l'usage pour lequel il est prévu, spécifié dans cette brochure.
- Les lois fédérales américaines interdisent la vente de cet appareil que sur prescription médicale ou directement par un spécialiste.

ADVERTENCIAS

- Esta mascarilla debe utilizarse solamente con sistemas CPAP/BiPAP recomendados por su médico o terapeuta respiratorio. No se debe utilizar una mascarilla o no ser que la máquina CPAP/BiPAP esté encendida y funcionando adecuadamente. Los puertos de escape de gas asociados con la mascarilla no deben jamás estar bloqueados.
- Explicación de las advertencias:** La máquina CPAP/BiPAP está diseñada para ser utilizada con mascarillas específicas, que contienen puertos de escape para permitir la expulsión del flujo continuo de aire. Cuando el CPAP/BiPAP está conectado y funcionando correctamente, el aire nuevo de la máquina CPAP/BiPAP expulsa el aire exhalado hacia fuera. Sin embargo, si la máquina CPAP/BiPAP no está operativa, no circulará suficiente aire nuevo por la mascarilla y el aire exhalado podría volver a ser inhalado. Volver a inhalar el aire exhalado durante varios minutos puede llevar en algunos casos a la asfixia.
- A niveles bajos de presión de CPAP/BiPAP, el flujo de aire que pasa por los puertos de escape de gas es inadecuado para la eliminación de todos los gases exhalados del tubo. Esto puede causar un re-entratamiento de CO₂.
- Algunos re-entratamiento de CO₂ puede ocurrir.
- Al utilizar la mascarilla sin que la Válvula de No Re-inhalación esté puesta. Esta válvula asegura que se respire un mínimo posible de CO₂ en caso de falta de energía eléctrica.
- Suspender el uso de la mascarilla en caso de náuseas o vómitos.
- Ces de utilizar le masque en caso de réaction allergique à l'un de ses composants. Dans ce cas, consulter votre médecin.
- En cas de réutilisation du masque facial FlexiFit™ 431, sur plusieurs patients, se référer aux instructions de nettoyage pour une utilisation multi-patient par multiples patients, voir les instructions de nettoyage de la Mascarilla Facial FlexiFit™ 431 en Múltiples Pacientes.
- Remplacer la valve unidirectionnelle tous les 12 mois.
- N'utiliser le codo FlexiFit™ 431 sur d'autres masques Fisher & Paykel Healthcare.
- N'utiliser le masque facial FlexiFit™ 431 qu'avec le harnais fourni à cet effet.

PRECAUCIONES

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

CONTRAINDICACIONES

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

LA MASCARILLA FACIAL FLEXIFIT™ 431 HA SIDO DISEÑADA PARA RESISTIR 20 CICLOS DE LOS PROCEDIMIENTOS ANTERIORES. NO UTILIZAR SI ESTÁ DAÑADA.

Descargo de responsabilidad: El usuario es responsable en caso de proceder con cualquier dispositivo de limpieza que no sea el recomendado por el fabricante.

PARA MÁS INFORMACIÓN, CONTACTE CON SU DISTRIBUIDOR FISHER & PAYKEL MÁS CERCAÑO.

CHARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

DÉBIT DE FRUITE

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

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

Pression (cmH ₂ O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
DÉBIT DE FRUITE (L/MIN)	24	28	32	35	37	40	43	44	46	48	50	51

RÉSISTANCE AU DÉBIT

Chute de pression par le masque de 50 l/min 0.2 ±0.1 cmH₂O
Chute de pression par le masque pour un débit de 100 l/min 0.6 ±0.1 cmH₂O

VOLUME MORT DU MASQUE
15cc

RÉSISTANCE INSPIRATORIE ET EXPIRATORIE

La résistance inspiratoire du masque (avec la valve anti réinhalation) est de 1.3 cmH₂O
La résistance expiratoire du masque (avec la valve anti réinhalation) est de 1.9 cmH₂O

CONDITIONS D'UTILISATION

- Plage de pression: 3 à 25 cmH₂O
- Plage de température: 5 à 50 °C (40-120 °F)

NIVEAU SONORE

Le niveau de puissance sonore du masque est de 30 dBA avec une incertitude de 2.5 dBA.
Le niveau de pression acoustique du masque est de 23 dBA avec une incertitude de 2.5 dBA.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FLUJO DE ESCAPE - INFORMACIÓN

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

Es importante que estas ventilaciones no estén bloqueadas por ningún objeto. Estas fugas controladas garantizan que todo el CO₂ exhalado sea expulsado de la mascarilla.

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

RÉSISTENCIA AL FLUJO

La caída de presión en la mascarilla a 50 l/min es de 0.2 ±0.1 cmH₂O
La caída de presión en la mascarilla a 100 l/min es de 0.6 ±0.1 cmH₂O

ESPACIO MUERTO DE LA MASCARILLA
15cc

RÉSISTENCIA INSPIRATORIA Y EXPIRATORIA

La resistencia inspiratoria de la mascarilla (en combinación con la Válvula de no re-inhalación) es de 1.3 cmH₂O
La resistencia expiratoria de la mascarilla (en combinación con la Válvula de no re-inhalación) es de 1.9 cmH₂O

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

- Rango operativo de presión es de 3-25 cmH₂O
- Rango operativo de temperatura es de 5-50 °C (40-120 °F)

SONIDO

El Nivel de sonido de la mascarilla es 30 dBA, con incertidumbre de 2.5 dBA
El Nivel de sonido de la mascarilla con presión es 23 dBA, con incertidumbre de 2.5 dBA.

LA MASCARILLA FACIAL FLEXIFIT™ 431 ESTÁ TOTALMENTE PREPARADA PARA SU USO. EN CASO DE REUTILIZACIÓN EN VARIOS PACIENTES, SIGUIR LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES.

LIMPJEZA/DESENGRASE

- Antes de desinfectar, desmontar todos los componentes de la Base de la mascarilla (no es necesario desmontar el conector Glider™ y la cubierta Glider™ de la Base). Limpiar la superficie de la mascarilla y de todos los componentes a fondo con una solución detergente y un cepillo suaves. Asegurarse de haber limpiado toda la suciedad. Aclarar con agua corriente potable hasta eliminar todo rastro de solución detergente.

LA LIMPIEZA INADUQUADA DE ESTOS COMPONENTES PUEDE LLEVAR A UNA DEFICIENTE DESINFECCIÓN.

PARÁMETROS PARA ALCANZAR UNA DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

TECHNISCHE SPECIFICATIES

UITLAATFLOW-INFORMATIE

Het FlexiFit™ 431 Full Face-masker beschikt over uitlaatvoorzieningen om de lucht die u voert de uit het masker uitlatend.

Het is belangrijk dat deze openingen niet verstopt raken door een of ander voorwerp. Deze 'gecontroleerde lekkage' zorgt ervoor dat alle uitgaande CO₂ uit het masker wordt verwijderd.

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

FLUSS-WIDERSTAND

Drukvallfall durch das Maske bei 50 l/min beträgt 0.2 ±0.1 cmH₂O
Drukvallfall durch das Maske bei 100 l/min beträgt 0.6 ±0.1 cmH₂O

TOURNAU DER MASKE
15cc

RÉSISTANCE INSPIRATORIE UND EXPIRATORISCHE WIDERSTAND

Der Inspiratorische Widerstand der Maske (in Kombination mit dem Rückstrom-Sicherheitsventil) beträgt 1.3 cmH₂O
Der Expiratorische Widerstand der Maske (in Kombination mit dem Rückstrom-Sicherheitsventil) beträgt 1.9 cmH₂O

GERÜCKSTROMSICHERHEIT

- Gebruiksdruk 3-25 cmH₂O
- Gebruikstemperatuur 5-50 °C (40-120 °F)

GEHÖR

Het geluïsniveau van het masker is 30 dBA, met een mogelijk afwijkende marge van 2.5 dBA.
Het geluïsniveau van het masker is 23 dBA, met een mogelijk afwijkende marge van 2.5 dBA.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DE LA MASCARILLA FACIAL FLEXIFIT™ 431 EN MÚLTIPLES PACIENTES

La Mascarilla Facial FlexiFit™ 431 está totalmente preparada para su uso. En caso de reutilización

