

## INSTRUCTIONS FOR USE

**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)  
 日本語 (Japanese)  
 繁體中文版 (Traditional Chinese)  
 한국어 (Korean)

18506454 RVE 2011-02 © 2011 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fisher & Paykel  
HEALTHCARE

Fisher & Paykel  
HEALTHCARE

<b>Manufacturer:</b>	Fisher & Paykel Healthcare Ltd 105 Mairangi Place East Tamaki, Auckland 103 PO Box 14 348 Parnell Auckland New Zealand
<b>Italy:</b>	+39 06 7329 2929 Fax: +39 06 7814 7709
<b>Japan:</b>	+81 3 3661 2105 Fax: +81 3 3661 2106
<b>North America:</b>	+1 800 132 1881
<b>Spain:</b>	+34 902 013 346 Fax: +34 902 135 375
<b>Australia:</b>	Risher & Paykel Healthcare Pty Limited 46-60 New Street, PO Box 167 Ringwood, Melbourne Victoria 3134, Australia
<b>Sweden:</b>	+46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10
<b>Switzerland:</b>	+41 1 967 9022 Fax: +41 1 967 9023
<b>Austria:</b>	+86 0 29 31 23 Fax: +86 0 29 31 22
<b>Turkey:</b>	+90 312 216 3555 Fax: +90 312 216 3554
<b>UK:</b>	Fisher & Paykel Healthcare Ltd 16, Colverton Park Clivemont Road, Matlock Derbyshire DE4 5JL UK
<b>China:</b>	+86 20 3205 3486 Fax: +86 20 3205 2132
<b>France:</b>	+33 1 646 5201 Fax: +33 1 646 5221
<b>Germany:</b>	+49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66
<b>India:</b>	+91 80 4284 4000 or +91 80 4284 4000 Fax: +94 90 4123 6044
<b>Irish Republic:</b>	+353 1 867 5000
<b>USA/Canada:</b>	+1 800 409 0111 or +1 800 453 4000 Fax: +1 800 453 4000

CE 0123

フレッキフィット・フルフェイスマスク  
〒103-0023 東京都中央区日本橋箱崎町3-10 ハリマ場ビル5F  
FAX: 03-561-2706 二三書畫用 FAX: 0800-100-7207  
TEL: 03-561-1995 FAX: 03-561-1996

**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. The exhalation port(s) associated with the mask should never be blocked.
- Explanation of Warning:** CPAP and Bi-Level machines are intended to be used with special masks that have exhalation ports to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP or Bi-Level machine is turned on and functioning properly, the breath continuity air leak is kept very low via the valve. Likewise the PPC or VNDP is not functioning, the breath continuity air leak will not be reduced, and the exhalation ports will not be provided through the mask and exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air for longer than several minutes can cause suffocation.
- At low CPAP/Bi-Level pressures, the flow through the exhalation ports may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing may occur.
- Valve activation/deactivation pressure is cm H<sub>2</sub>O.
- Do not use the mask without the Non-Rebreathing Valve in place. This valve ensures CO<sub>2</sub> re-breathing is kept to a minimum in the event of power failure.
- Do not use the mask if it is leaking or leaking excessively.
- Discontinue use of the mask if there is an allergic reaction to any part of the mask. Consult your physician if this occurs.
- If using the FlexiFit™ 432 Full Face Mask between different patients, refer to the Multi-Patient Cleaning Instructions for the FlexiFit™ 432 Full Face Mask.
- Replace the Non-Rebreathing Valve every 6 months.
- Use the FlexiFit™ 432 Full Face Mask Elbow on other Fisher & Paykel Healthcare masks.
- Use the FlexiFit™ 432 Full Face Mask only with the Headgear provided.

**CAUTION**

- The mask must be strictly used the way described in this booklet.
- Les fédérales américaines autorisent la vente de ces appareils que par prescription médicale ou directement.

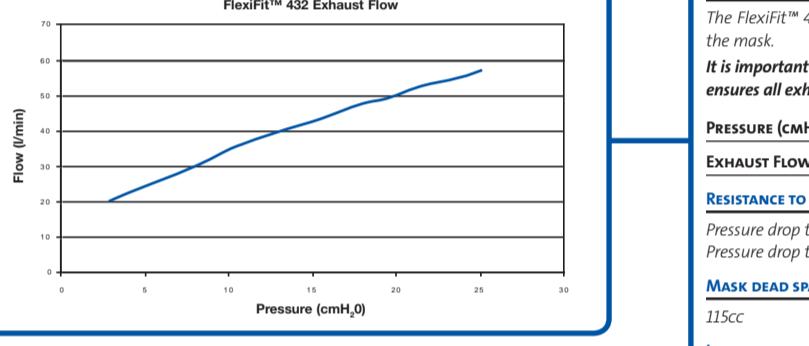
**CONTRAINDICATIONS**

- This mask should not be used by anyone incapable of removing the mask unaided, without continuous supervision.

**CONTRO-INDICATIONS**

- A moins qu'il ne soit sous une supervision constante, les utilisateurs doivent pouvoir enlever leur masque par eux-mêmes.

The FlexiFit™ 432 Full Face Mask 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 ThermoSmart™.



## TECHNICAL SPECIFICATION

## EXHAUST FLOW INFORMATION

The FlexiFit™ 432 Full Face Mask has exhalation ports to expel the air that you exhale from the mask.  
It is important that these exhalation ports are not blocked by any object. This controlled leak ensures all exhaled CO<sub>2</sub> is sent upwards.

PRESSURE (cmH<sub>2</sub>O)

EXHAUL FLOW (L/MIN)	PRESSURE (cmH <sub>2</sub> O)
21	3
24	5
28	7
31	9
36	11
39	13
41	15
44	17
47	19
50	21
52	23
54	25

## RESISTANCE TO FLOW

Pressure drop through mask @ 50 /min 0.3 ± 0.1 cmH<sub>2</sub>O  
Pressure drop through mask @ 100 /min 1.3 ± 0.1 cmH<sub>2</sub>O

## MASK DEAD SPACE

115cc

## INSPIRATORY AND EXPIRATORY RESISTANCE

The inspiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 1.2 cmH<sub>2</sub>O.  
The expiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 2.5 cmH<sub>2</sub>O.

## OPERATING CONDITIONS

Operating pressure range is 3-25 cmH<sub>2</sub>O  
Air temperature of use range is 40-120°F (5-50°C)

## NOISE

The noise 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.

## SOUND

The sound pressure level of the mask is 30 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

FLEXIFIT™ 432 FULL FACE MASK  
MULTI-PATIENT CLEANING INSTRUCTIONS

Your FlexiFit™ 432 Full Face Mask is provided patient ready. To reuse between patients please follow the guidelines below.

## CLEANING / DESOILING

Before desoiling, disassemble all components from the Mask 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 residue.

## DO NOT PROPERLY CLEAN THIS DEVICE MAY RESULT IN INADEQUATE DISINFECTION

## HIGH LEVEL DISINFECTION PARAMETERS

MASK FRAME	COQUE DU MASQUE	DESINFECION A CHAUD
SILICONE SEAL	JUPE EN SILICONE	Tremper les pièces dans un bain d'eau chaude : 30 minutes à 75°C (167°F)
ELBOW	OU CIDEX® OPA	Suivre les instructions du fabricant pour une désinfection totale. Immérger 30 minutes à 20°C (68°F). Rincer abondamment à l'eau potable.
NON-REBREATHING VALVE	OU AUTOCLAVE	Autoclave ou déplacement par gravité. Les composants doivent être placés dans une poche de stérilisation détachable pendant 30 minutes à 121°C (250°F).
STERRAD® 100S	OU STERRAD® 100S	Suivre les instructions du fabricant pour un système de stérilisation Sterrad® 100S.

HEADGEAR WITH CLIP	HARNAS AVEC CLIP	ARNÉS CON BROCHE
Wash in warm soapy water and leave to dry.	Nettoyer à l'eau savonneuse et laisser sécher.	Lavar con agua jabón, luego dejar secar.
FOAM CUSHION	MOUSSE	ALMOHADILLA DE ESPUMA

THE FLEXIFIT™ 432 FULL FACE MASK HAS BEEN VALIDATED TO WITHSTAND 20 CYCLES OF THE ABOVE PARAMETERS. DO NOT USE IF DAMAGED.

Disclaimer: It is the user's responsibility to qualify any deviations from the recommended methods of re-processing. Some discolouration may occur after re-processing.

CONTACT YOUR LOCAL HOME CARE PROVIDER FOR ADDITIONAL INFORMATION.

## AVERTISSEMENTS

## Ce masque peut être utilisé avec une PPC ou une VNDP. Un masque ne doit pas être utilisé sans le traitement CPAP ou Bi-Level recommandé par votre physicien ou thérapeute respiratoire.

## Explications de l'avertissement :

## Les PPC et VNDP sont des appareils conçus pour éviter l'aspiration des gaz expirés

## des exhalations associées à la masque ne pourront pas éliminer en moment bloquées.

## Explication de l'avertissement :

## Les appareils CPAP et Bi-Level sont destinés pour servir d'assistance à l'expiration pour permettre que le flux aérobie continué lorsque la PPC ou la VNDP est en fonctionnement, le débit continué

## air est réduit par la valve.

## Exemple de l'avertissement :

## Les appareils CPAP et Bi-Level machines sont conçus pour éliminer le flux d'air sortant de la masque lorsque les exhalations sortent de la masque.

## Exemple de l'avertissement :

## Les appareils CPAP et Bi-Level machines sont conçus pour éliminer le flux d'air sortant de la masque lorsque les exhalations sortent de la masque.

## Exemple de l'avertissement :

## Les appareils CPAP et Bi-Level machines sont conçus pour éliminer le flux d'air sortant de la masque lorsque les exhalations sortent de la masque.

## Exemple de l'avertissement :

## Les appareils CPAP et Bi-Level machines sont conçus pour éliminer le flux d'air sortant de la masque lorsque les exhalations sortent de la masque.

## Exemple de l'avertissement :

## Les appareils CPAP et Bi-Level machines sont conçus pour éliminer le flux d'air sortant de la masque lorsque les exhalations sortent de la masque.

## Exemple de l'avertissement :

## Les appareils CPAP et Bi-Level machines sont conçus pour éliminer le flux d'air sortant de la masque lorsque les exhalations sortent de la masque.

## Exemple de l'avertissement :

## Les appareils CPAP et Bi-Level machines sont conçus pour éliminer le flux d'air sortant de la masque lorsque les exhalations sortent de la masque.

## Exemple de l'avertissement :

## Les appareils CPAP et Bi-Level machines sont conçus pour éliminer le flux d'air sortant de la masque lorsque les exhalations sortent de la masque.

## Exemple de l'avertissement :

## Les appareils CPAP et Bi-Level machines sont conçus pour éliminer le flux d'air sortant de la masque lorsque les exhalations sortent de la masque.

## Exemple de l'avertissement :

## Les appareils CPAP et Bi-Level machines sont conçus pour éliminer le flux d'air sortant de la masque lorsque les exhalations sortent de la masque.

## Exemple de l'avertissement :

## Les appareils CPAP et Bi-Level machines sont conçus pour éliminer le flux d'air sortant de la masque lorsque les exhalations sortent de la masque.

## Exemple de l'avertissement :

## Les appareils CPAP et Bi-Level machines sont conçus pour éliminer le flux d'air sortant de la masque lorsque les exhalations sortent de la masque.

## Exemple de l'avertissement :

## Les appareils CPAP et Bi-Level machines sont conçus pour éliminer le flux d'air sortant de la masque lorsque les exhalations sortent de la masque.

## Exemple de l'avertissement :

## Les appareils CPAP et Bi-Level machines sont conçus pour éliminer le flux d'air sortant de la masque lorsque les exhalations sortent de la masque.

## Exemple de l'avertissement :

## Les appareils CPAP et Bi-Level machines sont conçus pour éliminer le flux d'air sortant de la masque lorsque les exhalations sortent de la masque.

## Exemple de l'avertissement :

## Les appareils CPAP et Bi-Level machines sont conçus pour éliminer le flux d'air sortant de la masque lorsque les exhalations sortent de la masque.

## Exemple de l'avertissement :

## Les appareils CPAP et Bi-Level machines sont conçus pour éliminer le flux d

