

FLXIFIT™ 406 PETITE NASAL MASK PATIENT INSTRUCTIONS FOR USE

THE FLXIFIT™ 406 PETITE NASAL MASK IS INTENDED FOR MULTIPLE PATIENT OR SINGLE PATIENT 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 above the Headgear and attach the four straps into the Headgear front flaps and the Glider™ Strap (E). This can be done without undoing the VELCRO® hand 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 900H/452).

- 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, including its use in combination with the materials and materials performed 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.

MASCHERA NASALE PETITE FLXIFIT™ 406 PETITE MODE D'EMPLOI POUR LE PATIENT

LE MASCHERA NASALE PETITE FLXIFIT™ 406 PETITE EST PRÉVU POUR UNE UTILISATION À PLUSIEURS PATIENTS OU POUR UN SEUL PATIENT. IL A ÉTÉ PRÉSCRIT UN TRAITEMENT DE PPC OU DE VENTILATION À DEUX NIVEAUX DE PRESSION.

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 cou. Serrez les sangles sans forcer pour éliminer le jeu. Raccordez à l'appareil de PPC/VNPD réglé sur la pression prescrite.
- Si nécessaire, serrez les sangles inférieures pour éliminer toute éventuelle fuite (éviter de serrer les sangles excessivement).
- Lorsque vous devez retirer votre masque, il 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 bords supérieurs du harnais ne soient trop serrés.
- Si 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'air libre 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 le laissez pas tremper 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 l'eau).
 - Laissez tous les composants sécher à l'air de la lumière directe du soleil avant de les remonter.

UNE FOIS PAR SEMAINE :

- 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 base de la masccarella en agua tibia con jabón. No lo dejes en remojo durante más de 10 minutos y enjuágalo con agua corriente. Deje secar al aire y alejado de la luz solar directa.

- Desmonte la vaina de silicona (C), la almohadilla de espuma (D) y el arnés (H) de la base de la masccarella (A).
- Lave la vaina de silicona y la base de la masccarella en agua tibia con jabón. No la sumerja durante más de 10 minutos y luego enjuágala con agua corriente.

- Limpe a almohadilla de espuma com um trapo húmido. (Não mergulhe a almohadilla de espuma em água.)
- Deje secar todas las piezas alejadas de la luz solar directa antes de volver a montarlas.

- 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.

- Do not soak the mask for longer than 10 minutes.
- Do not wash the mask in a 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.

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 en silicone, assemblez la jupe contenant la mousse sur la coque du masque en la 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 vers le haut. Connectez le harnais à la glissière Glider™ (E). Cette opération peut être effectuée sans détacher les bandes VELCRO®, en faisant glisser le harnais dans les slots.

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

RACCORD DE CONNEXION À LA PRESSION/OXYGÈNE

Un record de connexion à la pression/oxygène est disponible (référence 900H/452) 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 cap des 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: À un débit d'oxygène additionnel fixe, la concentration d'oxygène inspiré peut varier, selon la pression réglée, l'activité respiratoire du patient, le type de masque, et les fuites.

Avvertissement: Lors de l'utilisation d'oxygène sous PPC/VNPD, le débit d'oxygène doit être coupé quand l'appareil de PPC/VNPD est arrêté.

Explication de l'avertissement: Lorsque l'appareil de PPC/VNPD 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.

- Avvertissement:** ne fumez pas pendant l'utilisation d'oxygène ou près d'une personne utilisant l'oxygène.
- Avvertissement:** n'utilisez pas de tubulures en PVC (chlorure de polyvinyle) pour les pressions 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 ou fonctionne conformément aux spécifications 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/déchets ménagers.

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

LA MASCARILLA NASAL FLXIFIT™ 406 PETITE ESTÁ DISEÑADA PARA SU USO EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS 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, extiéndala sobre Stretchgear™ (H) con la otra o suficiente para que se ajuste cómodamente sobre su cabeza.
- Sostenga la mascarilla ligeramente contra la cara, de forma que cubra la nariz, luego retire despacio el arnés para ponerlo sobre la cabeza.
- Fixe el arnés a la correa Glider™ (E).
- Tire de las correas inferiores bajándolas lo más que pueda sobre el cuello. Ajuste suavemente las correas para que no haya holgura. Conecte la mascarilla a una máquina CPAP puesta a la presión indicada.
- Si su fuerza necesaria, ajuste las correas inferiores para eliminar las fugas. (Evite ajustar demasiado las correas).
- Cuando vaya a desmontar 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 la cabeza de arriba esté demasiado apretada.
- Si hay fugas después de ajustar las correas de arriba y de abajo, levante un poco la mascarilla de la cara mientras las correas están 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 dejes 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:**
 - Desmonte 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 enjuágala con agua corriente.
 - Limpe 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 a 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.

- Do not soak the mask for longer than 10 minutes.
- Do not wash the mask in a 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.

PRECAUCIÓN

- No deje en remojo la mascarilla durante más de 10 minutos.
- Reinig het masker niet in een vaatwasser.
- Reinig het masker niet met producten die alcohol, bactericiden, antiseptische middelen, bleekmiddel, chloor of vochtinbrengende middelen bevatten.
- Berg het masker niet op een plaats op waar direct zonlicht kan komen.
- Do not lave la mascarilla con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, lejía, cloro o humectantes.
- No quade la mascarilla donde está 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 reemplazela inmediatamente.

MONTAJE DE LA MASCARILLA

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

- Coloque la vaina de silicona (C) met de voorkant naar beneden op een vlakke ondergrond. Plaats het schuimkussenje (D) met de dikke kant naar onderen in de siliconenafichting.
- Begin bij de gluf bij de punt boven aan de siliconenafichting en druk het geheel op het frame van het masker (A). Stevig aandrukken.
- Leg de Stretchgear™ headgear (H) plat neer met de gesloten zijde naar beneden. Breng het in elkaar gezette masker boven de headgear en maak de vier bandjes los van hun aansluitingen. Sluit de bandjes aan op de glissier Glider™ (E). Dit kan ook gedaan worden zonder de Velcro® handtassen te verwijderen, door de headgear in de slots te glijden.

*VELCRO® is een geregistreerd handelsmerk van 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 900H/452).

- 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).
- Abrá los(s) tapo(s) del/los puerto(s) (P) y colóque 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 va 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 puede acumularse dentro 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 utilize tubos de presión y/o oxígeno de cloruro de polivinilo (PVC). Utilice en su lugar tubos de silicona.

Explicación de la advertencia: Al estar el mascarilla en contacto con PVC, pueden ser sneller/bastjes rond de openingen ontstaan.

GARANTÍA Y DESECHO

DECLARACIÓN 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.

FLXIFIT™ 406 PETITE NEUSMASKER GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE PATIËNT

HET FLXIFIT™ 406 PETITE NEUSMASKER IS BEDOELD VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN OF MEERDERE PATIËNTEN OF BIJ INDIVIDUELE PATIËNTEN DIE NAAR HET CORONA VIRUS SYNDROOM WORDEN BEHANDELD MET EEN CPAP- OF BI-LEVEL-BEADINGMIDDELTOSTEL.

UW MASKEER OPZETTEN

- Verwijder de kunststofbescherming van de siliconenaftichting.
- Hold uw masker in de ene hand vast en rek de Stretchgear™ hoofdband (H) met de andere hand enigszins op zodat deze gemakkelijk over uw hoofd past.
- Druk het masker zachtjes tegen uw gezicht waarbij uw neus zich in het masker moet bevinden en trek de hoofdband langzaam over uw hoofd.
- Maak de hoofdband vast aan het Glider™ bandje (E).
- Leg de onderste bandjes zo laag mogelijk in uw nek. Trek de slappe gedeelten van de bandjes voorzichtig strak. Sluit het masker aan op een CPAP/Bi-level-toestel dat is ingesteld op de voorgeschreven druk.
- Trek de onderste bandjes zo nodig strakker om eventuele lekkages op te heffen (de bandjes niet te strak aantrekken).
- Wanneer u de Maskeer wilt verwijderen, los de Stretchgear™ hoofdband uit het Glider™ bandje als u uw masker moet verwijderen.

PASTIPS

- De voorhoofdskussentjes dienen zachtjes op het voorhoofd te rusten zonder dat de bandjes te strak worden aange trokken.
- Als er sprake is van lekkage na de bovenste en onderste bandjes voorzichtig te hebben aangepast, dient het masker een stukje van het gezicht te worden getild zonder dat de bandjes worden te strak gemaakt. Hierdoor kan de siliconenaftichting zich met lucht. Laat het masker vervolgens weer op het gezicht rusten.

UW MASKEER REINIGEN

Voor een aanhoudend veilig en comfortabel gebruik van uw FlexiFit™ 406 Petite Neusmasker:

- VÓór het eerste gebruik:**
 - Was de Stretchgear™ hoofdband (H) met de hand in een oplossing van zuiver zeep en lauw water. Niet langer dan 10 minuten in de oplossing laten liggen, vervolgens uitspoelen in schoon water en laten drogen (niet in de zon leggen).
- Vóór elk gebruik:**
 - Inspecteer het masker op beschadigingen. Gebruik het masker niet als het beschadigd is.
- Na elk gebruik:**
 - Haal de siliconenaftichting (C) het schuimkussenje (D) en de hoofdband (H) van het maskerframe (A).
 - Was de siliconenaftichting en de maskerframe in een soepje van lauw water en zuiver zeep. Laat de onderdelen niet langer dan 10 minuten in het soepje liggen en spoel ze af met schoon koud water.
 - Neem het schuimkussenje af met een vochtige doek. (Het schuimkussenje niet in water leggen).
 - Laat alle onderdelen drogen afwisselend ze weer in elkaar te zetten. Niet in direct zonlicht laten drogen.

ENNAAMSLICHTING:

- Was de Stretchgear™ hoofdband (H) met de hand in een soepje van lauw water en zuiver zeep. Niet langer dan 10 minuten in het soepje laten liggen, vervolgens uitspoelen met schoon, koud water en laten drogen (niet in de zon leggen).

- Do not soak the mask for longer than 10 minutes in the soepje.
- Reinig het masker niet in de vaatwasser.
- Reinig het masker niet met producten die alcohol, bactericiden, antiseptische middelen, bleekmiddel, chloor of vochtinbrengende middelen bevatten.
- Berg het masker niet op een plaats op waar direct zonlicht kan komen.
- Do not lave la mascarilla con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, lejía, cloro o humectantes.
- No quade la mascarilla donde está expuesta directamente a la luz solar.

LET OP!

- Laat het masker niet langer dan 10 minuten in het soepje liggen.
- Reinig het masker niet in de vaatwasser.
- Reinig het masker niet met producten die alcohol, bactericiden, antiseptische middelen, bleekmiddel, chloor of vochtinbrengende middelen bevatten.
- Berg het masker niet op een plaats op waar direct zonlicht kan komen.
- Als bovenstaande waarschuwingen niet in acht worden genomen, kan het masker beschadigd raken en minder lang meegaan. Als uw FlexiFit™ 406 Petite-neusmasker zwakker wordt of barstjes vertoont, gebruik het dan niet meer en vervang het onmiddellijk.

UW MASKEER WEER IN ELKAAR ZETTEN

Uw FlexiFit™ 406 Petite-neusmasker is bij levering al helemaal in elkaar gezet en is gereinigd. Wanneer u echter uw masker moet schoonmaken, volg dan deze aanwijzingen om het weer in elkaar te zetten.

- Coloque la vaina de silicona (C) met de voorkant naar beneden op een vlakke ondergrond. Plaats het schuimkussenje (D) met de dikke kant naar onderen in de siliconenaftichting.
- Begin bij de gluf bij de punt boven aan de siliconenaftichting en druk het geheel op het frame van het masker (A). Stevig aandrukken.
- Leg de Stretchgear™ hoofdband (H) plat neer met de gesloten zijde naar beneden. Breng het in elkaar gezette masker boven de hoofdband en maak de vier bandjes los van hun aansluitingen. Sluit de bandjes aan op de glissier Glider™ (E). Dit kan ook gedaan worden zonder de Velcro® bandjes van de hoofdband te verwijderen, door de headgear in de slots te glijden.

*VELCRO® is een geregistreerd handelsmerk van VELCRO Industries BV.

ZUURSTOF/DRIJK-CONNECTOR

Er is een zuurstof/drujk-connector (code 900H/452) verkrijgbaar als de druk moet worden gemeten of als er extra zuurstof nodig is.

- Sluit het kleine uiteinde van de connector (T) aan op het draaipunt (G) op het masker en het dunne uiteinde van de connector op de beademingsmuffel (R) aan.
- Verwijder het/de doppe(s) van de opening (P) in breng de druk- en/of de zuurstofslang (S) stevig aan over de opening(en) (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 va a ser utilizados.)

Opmerking: Wanneer extra zuurstof met een vaste flowmislus wordt toegevoerd, varieert de ingeademde-zuurstofconcentratie, afhankelijk van de drukinstellingen, het ademtempo van de patiënt, het type masker en de leknelheid.

Waarschuwing: Als er bij CPAP/Bi-Level-toestel extra zuurstof wordt gebruikt, moet de zuurstofstroom uit worden gezet als het CPAP/Bi-Level-toestel uit staat.

Uitleg van waarschuwing: Wanneer het CPAP/Bi-Level-toestel uit staat en de zuurstof blijft stroom, dan kan de zuurstof die door de slang van het beademingstoestel stroomt, zich ophopen in de behuizing van het CPAP/Bi-Level-toestel. Zuurstof die zich ophoopt in de behuizing van het CPAP/Bi-Level-toestel kan een brand veroorzaken.

Uitleg van waarschuwing: Niet roken wanneer masker gemaakt wordt van zuurstof of wanneer men zich in de nabijheid bevindt van iemand die zuurstof door dit masker krijgt toegediend.

Waarschuwing: Gebruik geen druk- en/of zuurstofslang van polyvinylchloride (PVC). Gebruik in plaats daarvan een siliconenslang.

Uitleg van waarschuwing: Als het masker in aanraking komt met PVC, kunnen er sneller/bastjes rond de openingen ontstaan.

GARANTIE EN WEGWERPEN

GARANTIEVERKLARING
Fisher & Paykel Healthcare garandeert dat de maskers (met uitzondering van de schuimkussen en de afvoerdiffusoren) gedurende een periode van 90 dagen na aankoop vrij zijn van ontwerp-, materiaal- en fabricagefouten en geschikt zijn voor het gebruik overeenkomstig de door Fisher & Paykel Healthcare's gepubliceerde productspecificaties. Deze garantie geldt alleen indien het product wordt gebruikt overeenkomstig de gebruiksaanwijzing. Op deze garantie zijn de beperkingen en uitzonderingen van toepassing die u op <http://www.fphcare.com/osa/productwarranty.asp> in detail kunt raadplegen.

WEGWERPEN:
Dit apparaat bevat geen gevaarlijke stoffen en kan met het normale afval worden weggegooid.

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

FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LTD.

MANUFACTURER 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013
PO Box 14 368, Penryn, Auckland 1741, New Zealand
Tel: +64 9 574 0100
Fax: +64 9 574 0158
Email: info@fisher.com.nz
Website: www.fishcare.com

AUSTRALIA	Tel: +61 3 9879 5232 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 3488 Fax: +86 (20) 3205 3122
FRANCE	Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221
GERMANY	Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66
INDIA	Tel: +91 80 484 4000 Fax: +91 80 423 0644
IRISH REPUBLIC	Tel: 1800 400 011
ITALY	Tel: +39 06 7839 2399 Fax: +39 06 7814 7709
JAPAN	Tel: +81 3 3661 7205 Fax: +81 3 3661 7204
NORTHERN IRELAND	Tel: +0800 132 189
SPAIN	Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379
SWEDEN	Tel: +46 8 564 74 680 Fax: +46 8 36 63 10
SWITZERLAND	Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54
TAIWAN	Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625
TURKEY	Tel: +90 312 354 36 12 Fax: +90 312 354 31 01
UK (EU)	(EU Authorised Representative) Fisher & Paykel Healthcare Ltd Unit 16, Conwallis Park, Cleeve Road, Maldenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: +44 1628 626 136 Fax: +44 1628 626 146 Tel: 1 800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001
USA	

● Esta máscara somente deve ser utilizada com equipamento de dois níveis/CPAP indicado por um médico ou terapeuta respiratório. A máscara somente deve ser utilizada com o equipamento de dois níveis/CPAP em funcionamento e operando adequadamente.

Explicação da Advertência: Os equipamentos de dois níveis e de CPAP devem ser utilizados com máscaras especiais que possuem orifícios de saída de ar permitindo um fluxo contínuo de ar para fora da máscara no momento da expiração do paciente. Quando o equipamento de dois níveis/CPAP está ligado e operando adequadamente, o ar novo proveniente dos equipamentos de dois níveis/CPAP remove o ar expirado pelo paciente para fora da máscara através dos orifícios de saída de ar. Entretanto, quando o equipamento de dois níveis/CPAP não estiver funcionando, não haverá ar novo suficiente na máscara e o ar expirado pelo paciente pode ser reinhalado. Reinalar o ar exalado por alguns minutos, pode, em algumas circunstâncias, provocar sufocamento.

● Quando os equipamentos de dois níveis/CPAP operam com baixas pressões, o fluxo de saída de ar através dos orifícios expiratórios pode não ser suficiente para remover todo o ar expirado pelo paciente que estará no tubo. Nesta situação o reinhalado do ar expirado pode ocorrer.

● Não bloqueie os orifícios de saída de ar. Antes de utilizar a máscara sempre se assegure de que o gás esteja fluindo nos orifícios de saída de ar.

● Não utilize a máscara em caso de vômito ou náuseas.

● Não utilize a máscara caso ocorra reação alérgica a qualquer parte da máscara. Nesta situação consulte o seu médico ou terapeuta.

● Caso a Máscara Nasal FlexiFit™ 406 Petite esteja sendo utilizada por diferentes pacientes, consulte as instruções de Limpeza para Pacientes Múltiplos da Máscara Nasal FlexiFit™ 406 Petite.

PRECAUÇÃO

● Utilize a máscara unicamente para os fins indicados, conforme as instruções contidas neste folheto.

● A Lei Federal Americana restringe a venda deste dispositivo para médicos ou por ordem de um médico.

A Máscara Facial FlexiFit™ 406 Petite e seus acessórios não contém látex. Vários pacientes em terapia com CPAP apresentam ressecamento do nariz e da garganta.

A umidificação aquecida pode reduzir substancialmente estes sintomas.

● Questa maschera dovrebbe essere utilizzata soltanto con apparecchiature CPAP o Bi-Level raccomandate dal proprio medico prescrittore. La maschera deve essere utilizzata solamente con l'apparecchio CPAP o Bi-Level acceso e funzionante correttamente.

Spiegazione dell'avvertenza: Gli apparecchi CPAP e Bi-Level sono studiati per essere utilizzati con maschere appropriate aventi fori di esalazione che permettono la continua fuoriuscita dell'aria dalla maschera. Quando l'apparecchio CPAP o Bi-Level è acceso e funziona correttamente, l'aria proveniente dall'apparecchio CPAP o Bi-Level elimina l'aria espirata attraverso fori di esalazione. Quando invece l'apparecchio CPAP o Bi-Level non è in funzione, non viene fornita sufficiente aria fresca attraverso la maschera e l'aria esalata può essere nuovamente respirata. Il respiro dell'aria esalata per più di qualche minuto può, in alcune circostanze, portare a soffocamento.

● A basse pressioni di CPAP la fuoriuscita dell'aria dai fori di esalazione può essere inadeguata per eliminare tutto il gas espirato dai tubi. Parte dell'aria espirata può essere respirata nuovamente.

● Non bloccare i fori di esalazione dell'aria. Prima di usare la maschera, assicurarsi sempre che sia presente un flusso d'aria attraverso i fori di esalazione.

● Non utilizzare la maschera con vomito o sensazione di nausea.

● Interrompere l'utilizzo della maschera se si sono reazioni allergiche a qualsiasi parte della maschera. Consultare il vostro medico se si verifica questo caso.

● Se la Maschera Nasale Petite FlexiFit™ 406 viene riutilizzata per più pazienti, fare riferimento alle istruzioni multi paziente per la pulizia della Maschera Nasale Petite FlexiFit™ 406.

ATTENZIONE

● Utilizzare la maschera esclusivamente per l'uso cui è destinata, come descritto in questo manuale.

● La legge federale americana prevede la vendita di questo dispositivo da o su ordine di un medico.

La Maschera Nasale Petite FlexiFit™ 406 ed i suoi accessori sono privi di lattice. Molte persone trovano che la terapia CPAP causa sechezza al naso e alla gola. L'umidificazione riscaldata può ridurre sostanzialmente questi sintomi.

● Diese Maske ist nur in Verbindung mit einem CPAP- oder Bi-Level-Gerät zu benutzen, das von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen wurde. Eine Maske sollte nur dann benutzt werden, wenn das CPAP- bzw. Bi-Level-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert.

Erläuterung des Warnhinweises: CPAP- und Bi-Level-Geräte sind zur Benutzung mit speziellen Masken vorgesehen, die Ausatemöffnungen besitzen, um einen kontinuierlichen Luftabfluss aus der Maske zu ermöglichen. Wenn das CPAP/Bi-Level-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, dann wird die ausgetretene Luft von der neuen vom CPAP/Bi-Level-Gerät abgegebene Luft aus den Ausatemöffnungen der Maske hinausgespült. Wenn das CPAP/Bi-Level-Gerät jedoch nicht im Betrieb ist, fließt nicht genügend Frischluft durch die Maske, so dass es zur Rückatmung der Ausatemluft kommen kann. Rückatmung für länger als einige Minuten kann unter manchen Umständen zum Ersticken/stagnieren führen.

● Bei niedrigen CPAP-Druckwerten kann der Fluss durch die Ausatemöffnungen unzureichend sein, um die gesamte Ausatemluft aus den Schläuchen zu entfernen. Eine gewisse Rückatmung ist dann möglich.

● Benutzen Sie die Maske nicht bei Übelkeit oder Erbrechen.

● Setzen Sie die Benutzung der Maske ab, wenn eine allergische Reaktion zu irgendeinem Teil davon auftritt. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

● Wenn verschiedene Patienten die FlexiFit™ 406 Petite Nasalmaske benutzen, befolgen Sie die Reinigungsanweisungen bei Benutzung durch mehrere Patienten* für die FlexiFit™ 406 Petite Nasalmaske.

VORSICHT

- Die Maske darf nur zweckentsprechend unter Befolgung dieser Anweisungen benutzt werden.
- Nach US-amerikanischem Recht darf diese Maske nur auf ärztliche Verordnung verkauft werden.

Die FlexiFit™ 406 Petite Nasalmaske und Zubehör sind latexfrei. Bei vielen Patienten verursacht CPAP-Therapie Trockenheit in Nase und Rachen. Beheizte Atemluftbefeuchtung kann diese Symptome erheblich lindern.

● Dit masker dient uitsluitend te worden gebruikt bij CPAP- of Bi-Level-apparatuur die wordt aanbevolen door uw arts of ademtherapeut. Het masker mag pas worden gebruikt als het CPAP- of Bi-Level-toestel aan staat en naar behoren werkt.

Uitleg van waarschuwing: CPAP- en Bi-Level-toestellen zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met speciale maskers die voorzien zijn van uitlaatopeningen, zodat er voortdurend lucht uit het masker kan stromen. Wanneer het CPAP/Bi-Level-toestel wordt ingeschakeld en naar behoren functioneert, wordt de uitgeademde lucht door verse lucht uit het CPAP/Bi-Level-toestel uit het masker getrokken via de uitlaatopeningen. Wanneer het CPAP/Bi-Level-toestel echter niet aan staat, stroomt er onvoldoende lucht door het masker en kan de uitgeademde lucht mogelijk worden ingeademd. Verstikking kan in bepaalde omstandigheden het gevolg zijn als langer dan een aantal minuten uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd.

● Bij een lage CPAP-Druk kan de flow door de uitlaatopeningen onvoldoende zijn om alle uitgeademde lucht uit de slang te verwijderen. Ook dan kan er sprake zijn van inademing van uitgeademde lucht.

● Zorg dat de luchtuitlaatopeningen uitlaatopeningen niet worden geblokkeerd. Controleer vóór gebruik of er lucht uit de uitlaatopeningen stroomt.

● Gebruik het masker niet bij misselijkheid of braken.

● Stop met de Benutzung der Maske ab, wenn eine allergische reactie op een bepaald maskerdeel optreedt. Neem contact op met uw arts als dit gebeurt.

● Als het FlexiFit™ 406 Petite-neusmasker voor verschillende patiënten wordt gebruikt, raadpleeg dan de reinigingsinstructies voor gebruik bij verschillende patiënten van het FlexiFit™ 406 Petite-neusmasker.

LET OP

- Gebruik het masker uitsluitend voor het doel zoals hierin wordt aangegeven.
- Volgens de federale wet van de VS mag dit product uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

In het FlexiFit™ 406 Petite-neusmasker met toebehoren is geen latex verwerkt. Veel mensen hebben tijdens CPAP-therapie last van een droge neus en keel. Verwarmede luchtbevochtiging kan deze symptomen aanzienlijk verlichten.

● Esta mascarilla se debe utilizar únicamente con el equipo CPAP o Bi-Level recomendado por su médico o terapeuta respiratorio. No utilice la mascarilla a menos que el equipo CPAP/Bi-Level esté encendido y funcione correctamente.

Explicación de la advertencia: Los equipos CPAP/Bi-Level deben ser utilizados con mascarillas especiales que incluyan orificios del flujo de escape y permitan exhalar continuamente el aire hacia fuera de la mascarilla. Cuando el equipo CPAP/Bi-Level está conectado y funcionando correctamente, el aire nuevo del equipo CPAP/Bi-Level purga el aire exhalado por los orificios del flujo de escape de la mascarilla. Sin embargo, cuando el equipo CPAP/Bi-Level no está funcionando, no se proporciona aire nuevo a través de la mascarilla, y el aire exhalado podría volver a ser inhalado. La reinalación del aire exhalado durante más de unos minutos podría llevar en algunos casos a asfixia.

● A presiones bajas de CPAP el flujo a través de los orificios del flujo de escape puede ser insuficiente para eliminar todo el aire exhalado del tubo. Esto puede llevar a la reinalación.

● No bloquee los puertos de escape de gas. Antes de usarla, asegúrese siempre de que el gas esté saliendo por los puertos de escape.

● No utilice la mascarilla si siente náuseas o tiene 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 está reutilizando la mascarilla Nasal FlexiFit™ 406 Petite con diferentes pacientes, consulte las instrucciones para la limpieza de la mascarilla nasal FlexiFit™ 406 Petite para varios pacientes.

PRECAUCIÓN

- Utilice la mascarilla únicamente para los fines para los que fue diseñada, y de acuerdo con lo indicado en el presente manual.
- Las Leyes Federales de los Estados Unidos restringen la venta de este producto a por orden de un médico.

La mascarilla nasal FlexiFit™ 406 Petite y sus accesorios están libres de látex. Para mucha gente la terapia CPAP ocasiona secaess en la nariz y la garganta. La humidificación calentada puede reducir esos síntomas sustancialmente.

● Ce masque doit uniquement être utilisé avec un appareil de pression positive continue (PPC) ou à deux niveaux de pression (NVP) recommandé par votre médecin traitant ou votre pneumologue. Un masque ne doit être utilisé que si l'appareil de PPC/NVP est en marche et fonctionne correctement.

Explication de l'avertissement : Les appareils de PPC/VNDP 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 de PPC/VNDP est en marche et fonctionne normalement, il évioie de l'air frais qui chasse l'air expiré en dehors du masque par l'intermédiaire de ces orifices de fuite expiratoire. Si l'appareil de PPC/VNDP est arrêté ou ne fonctionne pas normalement, l'appareil d'air frais peut être insuffisant et il est possible que l'air expiré soit à nouveau inhalé. La réinhalation de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut, dans certaines circonstances, provoquer une suffocation.

● Dans le cas de faibles niveaux de pression de PPC, le débit de fuite expiratoire à travers les orifices peut devenir insuffisant pour éliminer le gaz expiré des tuyaux. Cela peut entraîner une réinhalation.

● Ne bloquez pas les orifices de fuites. Avant d'utiliser le masque, il faut toujours s'assurer que les gaz sont expulsés via les orifices de fuite expiratoire.

● N'utilisez pas le masque en cas de vomissements ou de nausées.

● Cessez d'utiliser le masque en cas de réaction allergique à l'un de ses composants. Dans ce cas, consultez votre médecin.

● Si se está utilizando el masque nasal FlexiFit™ 406 Petite sur plusieurs patients, reportez-vous aux instructions de nettoyage correspondantes.

ATTENTION

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

Le masque nasal FlexiFit™ 406 Petite et ses accessoires ne contiennent pas de latex. Un traitement par pression positive continue (PPC) peut provoquer une sécheresse du nez et de la gorge. L'humidification chauffée peut considérablement réduire ces symptômes.

● 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 mask 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 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 re-breathed. Re-breathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation.

● At low CPAP 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 block the gas exhaust ports. Before use, always ensure that gas is flowing out the exhaust ports.

● 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 reusing the FlexiFit™ 406 Petite Nasal Mask between different patients, refer to the Multi-Patient Cleaning Instructions for the FlexiFit™ 406 Petite 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.

The FlexiFit™ 406 Petite Nasal 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.

FOR ADDITIONAL INFORMATION CONTACT YOUR LOCAL HOME CARE PROVIDER

TECHNICAL SPECIFICATIONS

EXHAUST FLOW
Nasal masks for CPAP and Bi-Level have exhaust flow holes to expel the air that you exhale from the mask.

PRESSURE (cmH ₂ O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
FLOW (L/min)	18	24	28	32	36	39	42	45	48	50	53	55

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

MASK DEAD SPACE
44cc

OPERATING CONDITIONS

- Operating pressure range is 3-25 cm H₂O
- Operating temperature range is 40-120°F (5-50°C)

SOUND

The Sound Power Level of the mask is 32 dBA, with uncertainty 2.5 dBA. The Sound Pressure Level of the mask is 25 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

MULTI-PATIENT CLEANING INSTRUCTIONS

Your FlexiFit™ 406 Petite Nasal Mask is provided patient-ready. To reuse between patients please follow the guidelines below.








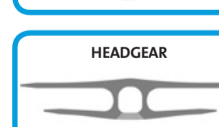


CLEANING/DESOLING

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

FAILURE TO PROPERLY CLEAN THIS 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	 SILICONE SEAL
 AUTOCCLAVING Autoclave, 15 minutes' exposure at 121°C (250°F).	 THERMAL DISINFECTION Soak parts in hot water bath for 30 minutes at 70°C (158°F).
 STERRAD® 100S Follow manufacturer's instructions for Sterrad® 100S Sterilization system.	 CIDEX® OPA Follow manufacturer's instructions for high-level disinfection. Immerse for 12 minutes at 20°C (68°F). Rinse thoroughly in potable water.
 SPOROX II® Follow manufacturer's instructions for high-level disinfection. Immerse for 6 hours at 20°C (68°F). Rinse thoroughly in potable water.	 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™ 406 PETITE NASAL 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 HOME CARE DEALER PROVIDER FOR ADDITIONAL INFORMATION.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

DÉBIT DE FUITE EXPIRATOIRE
Les masques nasaux utilisés avec les appareils de PPC ou à deux niveaux de pression sont munis d'orifices de fuite expiratoire servant à l'éjection de l'air que vous expirez hors du masque.

PRESSION (cmH ₂ O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
DÉBIT (L/MIN)	18	24	28	32	36	39	42	45	48	50	53	55

RÉSISTANCE AU DÉBIT
Baisse de la pression via le masque à 50 L/min : 0,1 ± 0,1 cmH₂O
Baisse de pression via le masque à 100 L/min : 0,4 ± 0,1 cmH₂O

ESPACE MORT DU MASQUE
44 cc

CONDITIONS D'UTILISATION

- Plage de pression : 3 à 25 cmH₂O
- Plage de température : 5 à 50 °C

NIVEAU SONORE

Le niveau de puissance sonore du masque est de 32 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Le niveau de pression acoustique du masque est de 25 dBA avec une incertitude de 2,5 dBA.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE POUR UN USAGE SUR DE MULTIPLES PATIENTS

Votre masque nasal FlexiFit™ 406 Petite est fourni entièrement assemblé et prêt à l'emploi. Pour l'utiliser sur plusieurs patients, veuillez suivre les instructions suivantes.

NETTOYAGE / DÉCONTAMINATION

● Avant de nettoyer, démontez le masque et nettoyez-le soigneusement sous un robinet distribuant 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 UNE MAUVAISE DISINFECTION.

PARAMÈTRES DE DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FLUJO DE ESCAPE

Las mascarillas nasales para el tratamiento CPAP y Bi-Level tienen orificios del flujo de escape para expulsar el aire que usted exhala de la mascarilla.

Presión (cmH ₂ O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flujo (L/min)	18	24	28	32	36	39	42	45	48	50	53	55

RESISTENCIA AL FLUJO

Caída de presión a través de la mascarilla a 50 l/min 0.1 ± 0.1 cmH₂O
Caída de presión a través de la mascarilla a 100 l/min 0.4 ± 0.1 cmH₂O

ESPACIO MUERTO DE LA MASCARILLA
44 cc

CONDICIONES OPERATIVAS

- Gbranksdrukbereik is 3-25 cmH₂O
- Gbrankstemperatuurbereik is 5-50°C (40-120°F)

SONIDO

El nivel de potencia del sonido de la mascarilla es de 32 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.

El nivel de presión del sonido de la mascarilla es de 25 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA PARA VARIOS PACIENTES

Su mascarilla nasal FlexiFit™ 406 Petite se suministra lista para el paciente. Para utilizarla nuevamente con otros pacientes, siga las directrices siguientes.

LIMPIEZA/LAVADO

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

EL NO LIMPIAR BIEN EL DISPOSITIVO PUEDE RESULTAR EN UNA DESINFECCIÓN INADECUADA DEL MISMO.

PARÁMETROS DE DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

- NB: Para los ciclos de autoclave, los componentes deben introducirse en bolsas de esterilización.

 BASE DE LA MASCARA	 AUTOCLAVE Autoclave, 15 minutos a 121 °C (250 °F).
 VAÑA DE SILICONA	 DESINFECCIÓN TÉRMICA Ponga 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 el sistema de esterilización Sterrad® 100S.	 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 durante 6 horas a 20 °C (68 °F). Enjuague bien con agua potable.	 ARNES Lavar a mano el arnés con jabón puro disuelto en agua tibia. Dejar secar alejado de la luz solar directa.
 ALMOHADILLA DE ESPUMA	 Cambiar por una pieza nueva.

LA MASCARILLA NASAL FLEXIFIT™ 406 PETITE HA SIDO HOMOLOGADA PARA SOPORTAR 20 CICLOS SEGÚN LOS PARÁMETROS ANTERIORES. NO LA UTILICE SI SE ENCUENTRA DAÑADA.

CLAUDE DE RESPONSABILITÉ : L'INCOMBE À L'UTILISATEUR D'ASSURER L'ADÉQUATION DE TOUTE AUTRE MÉTHODE DE RECONDITIONNEMENT.

POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS, VEUILLEZ CONTACTER VOTRE FOURNISSEUR DE MATÉRIEL DE SOINS À DOMICILE.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

AHLUFTFLOW

