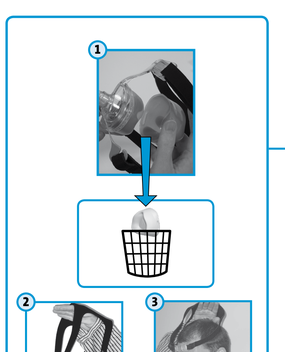


FlexiFit™ 406 Petite Nasal Mask Patient Instructions for Use

The FlexiFit™ 406 Petite Nasal Mask is intended for multiple patient or single patient adult use by individuals who have been diagnosed by a physician as requiring CPAP or Bi-Level ventilator treatment.

Fitting your mask

1. *Remove plastic cover from Silicone Seal.*
2. *Holding your mask in one hand, spread the Stretchgear™ Headgear* **(H)** *with your free hand just enough to fit comfortably over your head.*
3. *Lightly hold the mask against your face, covering the nose, then slowly pull the Headgear over your head.*
4. *Attach the Headgear to the Glider™ Strap* **(E)**.
5. *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).*
6. *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:**
  1. *Disassemble the Silicone Seal* **(C)**, *Foam Cushion* **(D)** *and the Headgear* **(H)** *from the Mask Base* **(A)**.
  2. *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.*
  3. *Wipe the Foam Cushion with a damp cloth. (Do not immerse the Foam Cushion in water)*
  4. *Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.*
- **Every 7 days:**
  1. *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.*

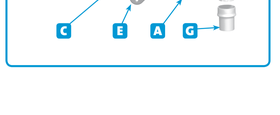
The above actions may deteriorate or damage the mask and shorten its life. If your FlexiFit™ 406 Petite Nasal Mask weakens or cracks, discontinue use and seek replacement immediately.

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.

1. *Place Silicone Seal* **(C)** *face down onto flat surface. With thick side of Foam Cushion* **(D)** *facing down, place into Silicone Seal.*
2. *Starting with the slot at the apex of the Silicone Seal, assemble onto Mask Base* **(A)**. *Push firmly together.*
3. *Lay the Stretchgear™ Headgear* **(H)** *flat, with the loop side down. Position the assembled mask over the Headgear and attach the four straps into the corresponding slots in the Forehead Rest* **(F)** *and the Glider™ Strap* **(E)**. *This can be done without undoing the VELCRO® brand tabs*, by sliding the Headgear into the slots.*

*VELCRO® is a registered trade mark of VELCRO Industries BV.



Oxygen/Pressure Port Connector

If pressure readings and/or additional oxygen are required, an Oxygen/Pressure Port Connector is available (Code 900HC452).

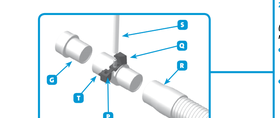
1. *Connect the large end of the Connector* **(T)** *to the Swivel* **(G)** *on the mask and the small end of the Connector to the main breathing tube* **(K)**.
2. *Open the Port Cap(s)* **(P)** *and place the Pressure and/or Oxygen Tube* **(S)** *firmly over the Port(s)* **(G)**.

(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 parts.*



Warranty and Disposal

Warranty Statement

Fisher & Paykel Healthcare warrants that the mask (excluding foams and material diffusers), when used in accordance with its instructions for use, shall be free from defects in workmanship and materials and will perform in accordance with Fisher & Paykel Healthcare's official published product specifications for a period of 90 days from the date of purchase by the end user. This warranty is subject to the limitations and exceptions set out in detail in http://www.fphcare.com/osa/productwarranty.asp

Disposal

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

Masque nasal FlexiFit™ 406 Petite Mode d'emploi pour le patient

Le masque nasal FlexiFit™ 406 Petite est prévu pour une utilisation à patients adultes unique ou multiple, à qui a été prescrit un traitement de PPC ou de ventilation à deux niveaux de pression.

Mise en place de votre masque

1. *Retirez la protection plastique de la jupe en silicone.*
2. *Tlenez 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.*
3. *Maintenez le masque légèrement contre votre visage, en couvrant le nez, puis faites passer doucement le harnais par-dessus votre tête.*
4. *Fixez le harnais à la glissière Glider™* **(E)**.
5. *Tirez sur les sangles inférieures pour les amener aussi bas que possible au niveau de votre nuque. Serrez les sangles pour faire disparaître le mou. Connecte la ventilation à l'appareil de PPC/VNDP, réglé sur la pression prescrite.*
   - *Si nécessaire, serrez les sangles inférieures pour éliminer toute fuite éventuelle (évitez de serrer les sangles excessivement).*
   - *Lorsque vous devez retirer votre masque, il vous suffit de décrocher le harnais Stretchgear™ de la glissière Glider™.*

ASTUCES DE MISE EN PLACE

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

Nettoyage de votre masque

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

- **Avant la première utilisation :**
  - *Lavez le harnais Stretchgear™* **(H)** *à la main dans de l'eau tiède savonneuse. Ne le laissez pas tremper pendant plus de 10 minutes, puis rincez à l'eau claire et laissez sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.*
- **Avant chaque utilisation :**
  - *Vérifiez que le masque n'est pas détérioré. Ne l'utilisez pas s'il est endommagé.*
- **Après chaque utilisation :**
  1. *Détachez la jupe en silicone* **(C)**, *le rembourrage en mousse* **(D)** *et le harnais* **(H)** *de la coque du masque* **(A)**.
  2. *Lavez la jupe en silicone et la coque du masque dans de l'eau tiède savonneuse. Ne les laissez pas tremper pendant plus de 10 minutes, puis rincez à l'eau claire.*
  3. *Essuyez le rembourrage en mousse à l'aide d'un chiffon humide. (Ne plongez pas le rembourrage en mousse dans de l'eau).*
  4. *Laissez tous les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil avant de les remonter.*
- **Une fois par semaine :**
  1. *Lavez le harnais Stretchgear™* **(H)** *à la main dans de l'eau tiède savonneuse. Ne le laissez pas tremper pendant plus de 10 minutes, puis rincez à l'eau claire et laissez sécher à l'air libre à l'abri de la lumière directe du soleil.*

Attention

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

Toutes les actions mentionnées précédemment peuvent endommager ou détériorer votre masque et réduire sa durée de vie. Si votre masque FlexiFit™ 406 Petite se fragilise et se craquèle, 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 devrez le nettoyer, suivez les instructions suivantes pour le remonter.

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

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

Raccord de connexion à la pression/oxygène

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

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

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

- ***Remarque :*** *pour un débit d'oxygène additionnel fixe, la concentration d'oxygène inspirée peut varier, selon la pression réglée, l'activité respiratoire du patient, le type de masque, et les fuites.*
- ***Avertissement :*** *lors de l'utilisation d'oxygène sous PPC/VNDP, le débit d'oxygène doit être coupé quand l'appareil de PPC/VNDP est arrêté.*

  Explication de l'avertissement : *lorsque l'appareil de PPC/VNDP est éteint et que le débit d'oxygène est ouvert, l'oxygène peut s'accumuler dans le circuit de l'appareil. L'oxygène accumulé dans l'appareil entraîne un risque d'incendie.*
- ***Avertissement :*** *ne fumez pas pendant l'utilisation d'oxygène ou près d'une personne sous oxygène.*
- ***Avertissement :*** *n'utilisez pas de tubulures en PVC (chlorure de polyvinyle) pour la pression et/ou pour l'oxygène. Utilisez uniquement des tubulures en silicone.*

  Explication de l'avertissement : *le contact avec du PVC peut provoquer la fissuration prématurée des connecteurs.*

Garantie et Élimination

Déclaration de garantie

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

Élimination :

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

Mascarilla nasal FlexiFit™ 406 Petite Instrucciones de utilización para el paciente

La mascarilla nasal FlexiFit™ 406 Petite está diseñada para su uso en pacientes adultos, un solo uso o múltiples pacientes, que han sido diagnosticados por un médico y que necesitan tratamiento con CPAP o ventilador Bi-Level.

Colocación de la mascarilla

1. *Quite la cubierta de plástico de la vaina de silicona.*
2. *Sosteniendo la mascarilla en una mano, extienda el arnés Stretchgear™* **(H)** *con la otra lo suficiente para que se ajuste cómodamente sobre su cabeza.*
3. *Sostenga la mascarilla ligeramente contra la cara, de forma que cubra la nariz; luego estire delicadamente el arnés para ponérselo sobre la cabeza.*
4. *Fije el arnés a la correa Glider™* **(E)**.
5. *Tire de las correas inferiores bajándolas lo más que pueda sobre la nuca. Ajuste suavemente las correas para que no haya holgura. Conecte la mascarilla a una máquina CPAP puesta a la presión indicada.*
   - *Si fuera necesario, ajuste las correas inferiores para eliminar las fugas. (Evite ajustar demasiado las correas.)*
6. *Cuando tenga que quitarse la mascarilla, desconecte el arnés Stretchgear™ de la correa Glider™.*

SUGERENCIAS PARA UN BUEN AJUSTE

- *Las almohadillas de la frente deberían tocar ligeramente la frente sin que las correas de arriba estén demasiado apretadas.*
- *Si hay fugas después de ajustar las correas de arriba y de abajo, levante un poco la mascarilla de la cara mientras las correas 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 la deje en remojo durante más de 10 minutos y enjuague con agua corriente. Deje secar al aire y alejado de la luz solar directa.*
- **Antes de cada uso:**
  - *Inspeccione su mascarilla verificando que no haya indicaciones de deterioro. No la utilice si se encuentra dañada.*
- **Después de cada uso:**
  1. *Desmonte la vaina de silicona* **(C)**, *la almohadilla de espuma* **(D)** *y el arnés* **(H)** *de la base de la mascarilla* **(A)**.
  2. *Lave la vaina de silicona y la base de la mascarilla en agua tibia con jabón. No la sumerja durante más de 10 minutos y luego enjuáguelas en agua corriente.*
  3. *Limpie la almohadilla de espuma con un trapo húmedo. (No sumerja la almohadilla de espuma en agua.)*
  4. *Deje secar todas las piezas alejadas de la luz solar directa antes de volver a montarlas.*
- **Cada 7 días:**
  1. *Lave el arnés Stretchgear™* **(H)** *en agua tibia con jabón puro. No la deje en remojo durante más de 10 minutos y enjuáguelo con agua pura. Deje secar al aire alejado de la luz solar.*

Precaución

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

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

Montaje de la mascarilla

La mascarilla nasal FlexiFit™ 405 Petite viene totalmente montada y lista para usar. Sin embargo, cuando sea necesario limpiarla, siga las siguientes instrucciones para volver a montarla.

1. *Coloque la vaina de silicona* **(C)** *boca abajo sobre una superficie plana. Coloque la almohadilla de espuma* **(D)** *dentro de la vaina de silicona con el lado grueso boca abajo.*
2. *En comenzando con la ranura del vértice de la vaina de silicona, colóquela en la base de la mascarilla* **(A)**. *Presione firmemente.*
3. *Extienda el arnés Stretchgear™* **(H)** *dejando el lado del bucle hacia abajo. Coloque la mascarilla montada sobre el arnés y fije las cuatro correas en las ranuras correspondientes del apoyo para la frente* **(F)** *y de la correa Glider™* **(E)**. *Esto se puede efectuar sin tener que desprender las lengüetas de marca glisser le harnais dans les fentes.*

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

Conector del puerto de oxígeno/presión

Si se requiere de oxígeno adicional y/o de mediciones de presión, se puede obtener un conector de puerto de oxígeno/presión (Código 900HC452).

1. *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* **(K)**.
2. *Abra la(s) tapa(s) del puerto* **(P)** *y coloque el tubo de presión y/o oxígeno* **(S)** *firmemente sobre el/los puerto(s)* **(G)**.

(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 vaya a ser utilizados.)

- ***Nota:*** *A una tasa fija de flujo del flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará dependiendo de la presión ajustada, del patrón respiratorio del paciente, de la mascarilla seleccionada y de la tasa de fugas.*
- ***Advertencia:*** *Si se utiliza oxígeno con un equipo de CPAP/Bi-Level, el flujo del oxígeno debe cerrarse cuando el equipo no esté funcionando.*

  Explicación de la advertencia: *Cuando el equipo de CPAP/Bi-Level no está funcionando y el flujo de oxígeno continúa, el oxígeno administrado a los tubos del ventilador se puede acumular dentro de carcasa del equipo de CPAP/Bi-Level. El oxígeno acumulado en el equipo de CPAP/Bi-Level puede originar un incendio.*
- ***Advertencia:*** *No fume durante el uso o cerca de alguien que esté recibiendo oxígeno a través de esta mascarilla.*
- ***Advertencia:*** *No utilice tubos de presión y/o oxígeno de cloruro de polivinilo (PVC). Utilice en su lugar tubos de silicona.*

  Explicación de la Advertencia: *El contacto con el PVC causar el agrietamiento prematuro de los puertos.*

Garantía y Desecho

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. Este periodo de 90 días está sujeto 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.

FlexiFit™ 406 Petite-neusmasker Gebruiksaanwijzing voor de patiënt

Het FlexiFit™ 406 Petite-neusmasker is bedoeld voor gebruik bij één of meerdere volwassen patiënten die naar het oordeel van een arts moeten worden behandeld met een CPAP- of Bi-Level-ademhulptoestel.

Uw masker opzetten

1. *Verwijder de kunststofbescherming van de siliconenafdichting.*
2. *Houd 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.*
3. *Druk het masker zachtjes tegen uw gezicht waarbij uw neus zich in het masker moet bevinden en trek de hoofdband langzaam over uw hoofd.*
4. *Maak de hoofdband vast aan het Glider™ bandje* **(E)**
5. *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 (ik bandjes niet te strak aantrekken).*
6. *Haak de Stretchgear™ hoofdband uit het Glider™ bandje als u uw masker moet verwijderen.*

PASTIPS

- *De voorhoofdkussentjes dienen zachtjes op het voorhoofd te rusten zonder dat de bandjes te strak worden aangetrokken.*
- *Als er nog sprake is van lekkage na de bovenste en onderste bandjes voorzichtig te hebben aangespannen, dient het masker een stukje van het gezicht te worden getild zonder dat de bandjes worden losgemaakt. Hierdoor wult de siliconenafdichting zich met lucht. Laat het masker vervolgens weer op het gezicht rusten.*

Uw masker reinigen

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

- **Voor een eerstem gebruik:**
  - *Was de Stretchgear™ hoofdband* **(H)** *met de hand in een oplossing van zuivere 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).*
- **Vóóór elk gebruik:**
  - *Inspecteer het masker op beschadigingen. Gebruik het masker niet als het beschadigd is.*
- **Na elk gebruik:**
  1. *Haal de siliconenafdichting* **(C)**, *het schuimkussentje* **(D)** *en de hoofdband* **(H)** *van het maskerframe* **(A)**.
  2. *Was de siliconenafdichting en het maskerframe in een soapje van lauw water en zuivere zeep. Laat de onderdelen niet langer dan 10 minuten in het soapje liggen en spoel ze af met schoon koud water.*
  3. *Neem het schuimkussentje af met een vochtige doek. (Het schuimkussentje niet in water leggen).*
  4. *Laat alle onderdelen drogen alvorens ze weer in elkaar te zetten. Niet in direct zonlicht laten drogen.*
- **Eenmaal per week:**
  1. *Was de Stretchgear™ hoofdband* **(H)** *met de hand in een soapje van lauw water en zuivere zeep. Niet langer dan 10 minuten in het soapje laten liggen, vervolgens uitspoelen met schoon, koud water en laten drogen (niet in de zon leggen).*

Let op

- *Laat het masker niet langer dan 10 minuten in het soapje 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.*

AAls 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.

Montage van uw masker

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

1. *Leg de siliconenafdichting* **(C)** *met de voorkant naar beneden op een vlakke ondergrond. Plaats het schuimkussentje* **(D)** *met de dikke kant naar onderen in de siliconenafdichting.*
2. *Begin bij de gleuf bij de punt boven aan de siliconenafdichting en druk het geheel op het frame van het masker* **(A)**. *Stevig aandrukken.*
3. *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 vast in de overeenkomstige gleuven in de voorhoofdsteun* **(F)** *en het Glider™ bandje* **(E)**. *Dit kan gebeuren zonder de hoofdband hoeven daarvoor niet losgemaakt te worden. De hoofdband kan in de gleuven worden geschoven.*

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

Zuurstof/druk-connector

Er is een zuurstof/druk-connector (code 900HC452) verkrijgbaar als de druk moet worden gemeten of als er extra zuurstof nodig is.

1. *Sluit het brede uiteinde van de connector* **(T)** *aan op het draaipunt* **(G)** *op het masker en het smalle einde van de connector op de ademhalingsslang* **(K)** *aan.*
2. *Verwijder het/de dop(pen) van de opening* **(P)** *en breng de druk- en/of de zuurstofslang* **(S)** *stevig aan over de opening(en)* **(G)**.

(De twee openingen zijn identiek; beide kunnen worden gebruikt voor zuurstof- of drukmeting. Verwijder uitsluitend het dopje van de opening(en) die wordt/worden gebruikt.)

- ***Opmerking:*** *Wanneer extra zuurstof met een vaste flowsnelheid wordt toegediend, varieert de ingeademde-zuurstofconcentratie, afhankelijk van de drukinstellingen, het adempatroon van de patiënt, het type masker en de lekneelheid.*
- ***Waarschuwing:*** *Als er bij dit CPAP/Bi-Level-toestel extra zuurstof wordt gebruikt, moet de zuurstoftroom 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 stromen, 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 vergroot de kans op brand.*
- ***Waarschuwing:*** *Niet roken wanneer gebruik wordt gemaakt 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 zuurstoflaag van polyvinylchloride (PVC). Gebruik in plaats daarvan een siliconenslang.*

  Uitleg van waarschuwing: *Als het masker in aanraking komt met PVC, kunnen ze sneller barstjes rond de openingen ontstaan.*

Garantie en Wegwerpen

Garantieverklaring

Fisher & Paykel Healthcare garandeert dat de maskers (met uitzondering van de schuimdelen en de afvoersystemen) gedurende een periode van 90 dagen na aankoop door de eindgebruiker 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.

FlexiFit™ 406 Petite Nasalmaske Gebrauchsanleitung

Die FlexiFit™ 406 Petite Nasalmaske ist für den Gebrauch durch einzelne oder mehrere erwachsene Patienten vorgesehen, denen CPAP- oder Bi-Level-Therapie ärztlich verordnet wurde.

Anpassen der Maske

1. *Entfernen Sie die Kunststoffabdeckung von der Silikondichtung* **(C)**.
2. *Halten Sie die Maske in einer Hand und ziehen Sie das Stretchgear™ Kopfband* **(H)** *mit der freien Hand nur so weit über den Kopf, dass es bequem sitzt.*
3. *Halten Sie die Maske leicht gegen Gesicht, dass die Nase bedeckt ist, und ziehen Sie dann langsam das Kopfband über den Kopf.*
4. *Befestigen Sie das Kopfband am Glider™ Band* **(E)**.
5. *Ziehen Sie die unteren Bänder im Nacken so weit wie möglich nach unten. Ziehen Sie die Bänder vorsichtig fest. Schließen Sie das auf den verordneten Druck eingestellte CPAP-Gerät an.*
   - *Ziehen Sie gegebenenfalls die unteren Bänder etwas fester, um Leckagen zu beseitigen. (Vermeiden Sie eine Überdehnung der Bänder).*
   - *Wenn Sie die Maske abnehmen müssen, öffnen Sie das Stretchgear™ Kopfband am Glider™ Band.*

TIPPS FÜR GUTEN SITZ

- *Die Stirnpolster sollten leicht auf der Stirn aufliegen, ohne dass die oberen Bänder zu fest gezogen werden.*
- *Wenn nach sanftem festziehen der oberen und unteren Bänder noch Leckagen auftreten, ziehen Sie die Maske bei befestigten Bändern etwas vom Gesicht weg. Dadurch kann sich die Silikondichtung mit Luft füllen. Dann setzen Sie die Maske wieder auf das Gesicht.*

Reinigung der Maske

Um die anhaltende Sicherheit und den Komfort Ihrer FlexiFit™ 406 Petite Nasalmaske zu gewährleisten, befolgen Sie bitte die folgenden Anweisungen:

- **Vor dem ersten Gebrauch:**
  - *Waschen Sie das Stretchgear™ Kopfband* **(H)** *von Hand in lauwarmem Seifenwasser. Lassen Sie es nicht länger als 10 Minuten einweichen. Spülen Sie es dann gründlich in klarem Wasser aus. Lassen Sie es vor Sonneneinstrahlung geschützt trocknen.*
- **Vor jedem Gebrauch:**
  - *Untersuchen Sie die Maske auf Beschädigungen und verwenden Sie sie nicht, wenn sie Schäden aufweist.*
- **Nach jedem Gebrauch:**
  1. *Nehmen Sie Silikondichtung* **(C)**, *Schaumstoffpolster* **(D)** *und Kopfband* **(H)** *von der Maskenbasis* **(A)** *ab.*
  2. *Waschen Sie Silikondichtung und Maskenbasis in warmer Seifenlauge und spülen Sie sie mit klarem Wasser ab. Lassen Sie die Teile nicht länger als 10 Minuten einweichen.*
  3. *Wischen Sie das Schaumstoffpolster mit einem feuchten Tuch ab. (Das Polster nicht in Wasser eintauchen.)*
  4. *Lassen Sie alle Teile vor dem Zusammenbau trocken. Vermeiden Sie dabei direkte Sonneneinstrahlung.*
- **Alle 7 Tage:**
  1. *Waschen Sie das Stretchgear™ Kopfband* **(H)** *von Hand in lauwarmem Seifenwasser. Lassen Sie es nicht länger als 10 Minuten einweichen. Spülen Sie es dann gründlich in klarem Wasser aus. Lassen Sie es vor Sonneneinstrahlung geschützt trocknen.*

Vorsicht

- *Die Maske darf nicht länger als 10 Minuten eingeweicht werden.*
- *Die Maske darf nicht in der Spülmaschine gereinigt werden.*
- *Die Maske darf nicht mit Produkten gereinigt werden, die Alkohol, antibakterielle Mittel, Desinfektionsmittel, Bleichmittel, Chlor oder Feuchtigkeitscreme enthalten.*
- *Die Maske darf nicht in direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden.*

Obige Bedingungen können die Maske beschädigen oder ihre Haltbarkeit verkürzen. Wenn die FlexiFit™ 406 Petite Nasalmaske verschleißt oder Risse bekommt, ist sie nicht mehr zu verwenden und umgehend zu ersetzen.

Zusammensetzen der Maske

Ihre FlexiFit™ 406 Petite Nasalmaske wird vollständig zusammengesetzt und einsatzbereit geliefert. Wenn Sie Ihre Maske nach dem Reinigen setzen Sie sie bitte nach diesen Anweisungen wieder zusammen.

1. *Legen Sie die Silikondichtung* **(C)** *mit der Vorderseite nach unten auf eine ebene Unterlage. Legen Sie das Schaumstoffpolster* **(D)** *mit der dicken Kant nach unten in die Silikondichtung ein.*
2. *Legen Sie die Silikondichtung beginnend mit dem Schlitz an der Spitze in die Maskenbasis* **(A)** *ein und drücken Sie sie fest zusammen.*
3. *Legen Sie das Stretchgear™ Kopfband* **(H)** *flach mit der Schlaufenseite nach unten hin. Legen Sie die zusammengesetzte Maske über das Kopfband und befestigen Sie die vier Bänder an den entsprechenden Schlitzen an Stirnstütze* **(F)** *und Glider™ Band* **(E)**. *Wenn Sie das Kopfband in die Schlitze schieben, müssen die VELCRO®* Verschlüsse nicht geöffnet werden.*

*VELCRO® ist ein eingetragenes Warenzeichen von VELCRO Industries BV.

Anschluss für Sauerstoff und Druckmessung

Wenn Druckmessungen und/oder zusätzlicher Sauerstoff gewünscht werden, ist ein Adapter für Sauerstoff und Druckmessungen erhältlich. (Bestell-Nr. 900HC452).

1. *Schließen Sie das große Ende des Anschlusstels* **(T)** *auf gleiche notante* **(G)** *auf Maske und das kleine Ende am Atmungsschlauch* **(K)** *an.*
2. *Öffnen Sie die Portkappe(n)* **(P)** *und stecken Sie den Druck- bzw. Sauerstoffschlauch* **(S)** *fest auf den/die Port/s* **(G)**.

(Die beiden Ports sind identisch und können beide für Sauerstoff- oder Druckmessungen verwendet werden. Nehmen Sie nur die Kappe von dem Port ab, den Sie verwenden.)

- ***Anmerkung:*** *Bei einer fest eingestellten Flussrate von zusätzlichem Sauerstoff ist die eingeatmete Sauerstoffkonzentration von den Druckeinstellungen, Atmungsmustern des Patienten, Maskenwahl und etwaigen Leckagen abhängig.*
- ***Warnhinweis:*** *Wenn Sauerstoff mit einem CPAP/Bi-Level-Gerät benutzt wird, ist der Sauerstofffluss auszuschalten, wenn das CPAP/Bi-Level-Gerät nicht im Betrieb ist.*

  Erläuterung des Warnhinweises: *Wenn das CPAP/Bi-Level-Gerät nicht im Betrieb ist und der Sauerstofffluss angeschaltet bleibt, dann kann sich der an die Schläuche des Beatmungsgerätes angegebene Sauerstoff im Gehäuse des CPAP/Bi-Level-Geräts ansammeln, was eine Feuergefahr darstellt.*
- ***Warnhinweis:*** *Bei der Benutzung von Sauerstoff oder in der Nähe eines Patienten, der Sauerstoff mit dieser Maske benutzt, darf nicht geraucht werden.*
- ***Warnhinweis:*** *Druck- und/oder Sauerstoffschläuche dürfen nicht aus Polyvinylchlorid (PVC) bestehen. Es sind stets Silikonschläuche zu verwenden.*

  Erläuterung des Warnhinweises: *Kontakt mit PVC kann zu vorzeitigen Rissen der Ports führen.*

Garantie und Entsorgung

Garantie

Fisher & Paykel Healthcare gewährleistet, dass die Maske (ausgenommen Schaumstoffe und Materialdiffusoren) im Hinblick auf Verarbeitung und Materialien mängelfrei ist, sofern sie gemäß der Gebrauchsanleitung benutzt wird, und gemäß der von Fisher & Paykel Healthcare veröffentlichten Produktvereinbarung für eine Dauer von 90 Tagen ab Datum des Kaufes durch den Endnutzer funktioniert. Diese Garantie unterliegt vorbehaltlich der Einschränkungen und Ausnahmen, die im Detail unter http://www.fphcare.com/osa/productwarranty.asp zu finden sind

Entsorgung

Dieses Gerät enthält keine gefährlichen Stoffe und kann mit dem normalen Müll entsorgt werden.

Maschera Nasale Petite FlexiFit™ 406 Intruzioni d'uso per il paziente

La Maschera Nasale Petite FlexiFit™ 406 è stata studiata per l'utilizzo con più pazienti adulti o a paziente unico, cui il medico abbia prescritto un

Warnings

- *This mask should be used only with CPAP or Bi-Level equipment recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP or Bi-Level machine is turned on and operating properly.*

  Explanation of Warning: *CPAP and Bi-Level machines are intended to be used with special masks which have 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.*
- *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.fphcare.com/prop65.*

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 HOMECARE PROVIDER

Avertissements

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

  Explication de l'avertissement : *les équipos CPAP/Bi-Level doivent ser utilizados con mascarillas especiales que incluyan orificios del flujo de escape y permitan exhalar continuadamente el aire hacia fuera de la mascarilla. Cuando el equipo CPAP/Bi-Level está conectado y funcionando correctamente, el aire nuevo del equipo C PAP/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 proporcionará aire nuevo a través de la mascarilla, y el aire exhalado podría volver a ser inhalado. La reinhalación del aire exhalado durante más de unos cuantos minutos puede llevar en algunas ocasiones 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 reinhalación.*
- *No bloquee los puertos de escape del 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 utilizando 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 o 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 sequedad en la nariz y la garganta.
La humidificación calentada puede reducir esos síntomas sustancialmente.

POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS, VEUILLEZ CONTACTER VOTRE FOURNISSEUR DE MATÉRIEL DE SOINS À DOMICILEFOURNISSEUR D'ÉQUIPEMENT DE SOINS A DOMICILE

Advertencias

- *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 continuadamente el aire hacia fuera de la mascarilla. Cuando el equipo CPAP/Bi-Level está conectado y funcionando correctamente, el aire nuevo del equipo C PAP/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 proporcionará aire nuevo a través de la mascarilla, y el aire exhalado podría volver a ser inhalado. La reinhalación del aire exhalado durante más de unos cuantos minutos puede llevar en algunas ocasiones 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 reinhalación.*
- *No bloquee los puertos de escape del 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 utilizando 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 o 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 sequedad en la nariz y la garganta.
La humidificación calentada puede reducir esos síntomas sustancialmente.

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

Waarschuwingen

- *Dit masker dient uitsluitend te worden gebruikt bij CPAP- of Bi-Level-apparatuur die wordt aanbevolen door uw arts of ademhalingstherapeut. 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 uitlaatflowopeningen, 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 gedreven via de uitlaatflowopeningen. Wanneer het CPAP/Bi-Level-toestel echter niet aan staat, stroomt er onvoldoende lucht door het masker en wordt de uitgeademde lucht mogelijk weer 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 uitlaatflowopeningen onvoldoende zijn om alle uitgeademde lucht uit de slang te verdrijven. Ook dan kan er sprake zijn van inademing van uitgeademde lucht.*
- *Zorg dat de luchtuitlaatopeningen uitlaatflowopeningen niet worden geblokkeerd. Controleer vóór gebruik of er lucht uit de uitlaatopeningen stroomt.*
- *Gebruik het masker niet bij misselijkheid of braken.*
- *Gebruik het masker niet langer wanneer er een allergische reactie op een bepaald maskeronderdeel 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 zijn geen latex verwerkt.
Veel mensen hebben tijdens CPAP-therapie last van een droge neus en keel.
Verwarmde bevochtiging kan deze symptomen aanzienlijk verlichten.

NEEM VOOR MEER INFORMATIE CONTACT OP MET UW PLAATSELIJKE LEVERANCIER VAN ZELFZORGPRODUCTEN

Warnhinweise

- *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 Ausatmungsöffnungen besitzen, um einen kontinuierlichen Luftabfluss aus der Maske zu ermöglichen. Wenn das CPAP/Bi-Level-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, dann wird die ausgeatmete Luft von der neuen vom CPAP/Bi-Level-Gerät abgegebenen Luft aus den Ausatmungsöffnungen der Maske hinausgespült. Wenn das CPAP/Bi-Level-Gerät jedoch nicht im Betrieb ist, fließt nicht genügend frische Luft durch die Maske, so dass es zur Rückatmung der Ausatemluft kommen kann. Rückatmung für länger als einige Minuten kann unter manchen Umständen zum Erstickungstod 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.*
- *Die Abgasöffnungen dürfen nicht blockiert werden. Stellen Sie immer sicher, dass Gas aus den Abgasöffnungen austritt.*
- *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 Symptomen anzienlijk verlichten.

WEITERE INFORMATIONEN ERHALTEN SIE BEI IHREM HOMECARE-FACHHÄNDLER

Avvertenze

- *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' ovvertenza: *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 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 ci 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 secchezza al naso ed alla gola.
L'umidificazione riscaldata può ridurre sostanzialmente questi sintomi.

PER ULTERIORI INFORMAZIONI, CONTATTARE IL PROPRIO FORNITORE DI PRODOTTI PER LA CURA SANITARIA A DOMICILIO

Advertências

- *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 reinalado. 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 a reinalação 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 náusea.*
- *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 médica.*

A Máscara Facial FlexiFit™ 406 Petite e seus acessórios não contém Látex.
Vários pacientes em terapia com CPAP apresentam ressecamento da nariz e da garganta.
A umidificação aquecida pode reduzir substancialmente estes sintomas.

PARA OBTER MAIORES INFORMAÇÕES, CONTATE O SEU FORNECEDOR LOCAL

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)	19	26	31	35	40	44	48	51	54	57	59	62

Resistance to Flow

Pressure drop through mask @ 50 L/min : 0.1 ±0.1 cmH$_2$O
Pressure drop through mask @ 100 L/min 0.4 ± 0.1 cmH$_2$O

Mask Dead Space

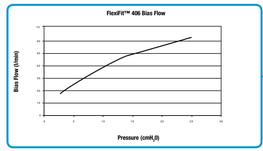
50cc

Operating Conditions

- *Operating pressure range is 3-25 cm H_2O*
- *Operating temperature range is 40-120ºF (5-50ºC)*

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.



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'expulsion 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)	19	26	31	35	40	44	48	51	54	57	59	62

Résistance au débit

Baisse de la pression via le masque à 50 L/min : 0,1 ±0,1 cmH$_2$O
Baisse de la pression via le masque à 100 L/min : 0,4 ±0,1 cmH$_2$O

Espace mort du masque

50 cm^3

Conditions d'utilisation

- *Plage de pression : 3 à 25 cmH$_2$O*
- *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.

Especificaciones técnicas

Flujo de escape

Las mascarillas nasales para el tratamiento CPAP y Bi-Level tienen orificios del flujo de escape para expelar 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)	19	26	31	35	40	44	48	51	54	57	59	62

Resistencia al flujo

Caída de presión a través de la mascarilla a 50 L/min : 0,1 ±0,1 cmH$_2$O
Caída de presión a través de la mascarilla a 100 L/min 0,4 ± 0,1 cmH$_2$O

Espacio muerto de la mascarilla

50 cc

Condiciones operativas

- *Rango operativo de presión: 3-25 cmH$_2$O*
- *Rango operativo de temperatura: 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.

Technische Spezifikationen

Ausatmungsfluss

Die Masken für CPAP- und Bi-Level-Therapie sind mit seitlichen Öffnungen versehen, durch die die ausgeatmete Luft aus der Maske herausgeleitet wird.

Druck (cmH$_2$O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Fluss (L/min)	19	26	31	35	40	44	48	51	54	57	59	62

Flowwiderstand

Druckabfall in masker bij 50 l/min 0,1 ± 0,1 cmH$_2$O
Druckabfall in masker bij 100 l/min 0,4 ± 0,1 cmH$_2$O

Door ruimte in het masker

50 cc

Gebruiksomstandigheden

- *Gebruiksdrukbereik is 3-25 cmH$_2$O*
- *Gebruikstemperatuurbereik is 5-50°C (40-120°F)*

Geluid

Het geluidsvermogensniveau van het masker is 32 dBA, met een mogelijk afwijkende marge van 2,5 dBA.
Het geluiddrukniveau van het masker is 25 dBA, met een mogelijk afwijkende marge van 2,5 dBA.

Technische Daten

Abluftfluss

Nasenmasken für die CPAP- und Bi-Level-Therapie sind mit seitlichen Öffnungen versehen, durch die die ausgeatmete Luft aus der Maske herausgeleitet wird.

Druck (cmH$_2$O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Fluss (L/min)	19	26	31	35	40	44	48	51	54	57	59	62

Fluisswiderstand (Ausatemwiderstand)

Druckabfall durch die Maske bei 50 l/min 0,1 ± 0,1 cmH$_2$O
Druckabfall durch die Maske bei 100 l/min 0,4 ± 0,1 cmH$_2$O

Totraum der Maske

50 cm^3

Betriebsbedingungen

- *Betriebsdruck: 3-25 cmH$_2$O*
- *Betriebstemperaturbereich: 5-50°C (40-120°F)*

Schall

Der Schallleistungspegel der Maske beträgt 32 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2,5 dBA.
Der Schalldruckpegel der Maske beträgt 25 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2,5 dBA.

Specifiche Tecniche

Flusso di Esalazione

Le maschere nasali per terapia CPAP / Bi-Level sono dotate di fori di esalazione per eliminare dalla mascherа l'aria espirata.

Pressione (cmH$_2$O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Fluso (l/min)	19	26	31	35	40	44	48	51	54	57	59	62

Resistenza al flusso

Caduta di pressione attraverso la mascherа a 50 l/min 0,1 ± 0,1 cmH$_2$O
Caduta di pressione attraverso la mascherа a 100 l/min 0,4 ± 0,1 cmH$_2$O

Spazio morto della mascherа

50cc

Condizioni di funzionamento

- *La pressione di funzionamento va da 3 a 25 cm H_2O*
- *La temperatura di funzionamento va da 5 a 50°C (40-120°F)*

Sonoro

Il livello di potenza sonora della mascherа è 32 dBA, con incertezza di 2,5 dBA.
Il livello di potenza sonora della mascherа è 32 dBA, con incertezza di 2,5 dBA.

Especificações Técnicas

Fluxo Expiratório

As máscaras nasais para equipamentos de dois níveis e de CPAP possuem orifícios expiratórios que permitem a saída do ar que foi expirado dentro da máscara.

Pressão (cmH$_2$O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Fluxo (L/min)	19	26	31	35	40	44	48	51	54	57	59	62

Resistência ao fluxo

Queda de pressão na máscara @ 50 L/min 0,1 ± 0,1 cmH$_2$O
Queda de pressão na máscara @ 100 L/min 0,4 ± 0,1 cmH$_2$O

Espaço Morto da Máscara

50 cc

Condições de Operação

- *A variação da pressão de funcionamento é de 3-25 cmH$_2$O*
- *A variação da temperatura de funcionamento é de 5-50°C (40-120°F)*

Ruído

O nível de ruído da máscara é de 32 dBA, com incertezza de 2,5 dBA.
O nível de pressão do ruído da máscara é de 25 dBA, com incertezza de 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/Desoiling

- *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	**Autoclaving** Autoclave, 15 minutes' exposure at 121°C (250°F). ***OR*** **Thermal Disinfection** Soak parts in hot water bath for 30 minutes at 70°C (158°F).
SILICONE SEAL	***OR*** **Sterrad® 100S** Follow manufacturer's instructions for Sterrad® 100S Sterilization system.
ELBOW	***OR*** **Cidex® OPA** Follow manufacturer's instructions for high-level disinfection. Immerse for 12 minutes at 20°C (68°F). Rinse thoroughly in potable water.
SWIVEL	***OR*** **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 HOMECARE DEALER PROVIDER FOR ADDITIONAL INFORMATION.

Instructions de nettoyage pour un usage 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 le nettoyage, 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 DÉSINFECTION.

Paramètres de désinfection de haut niveau

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

RACCORD COUDÉ	**Stérilisation à l'autoclave** Autoclave, 15 minutes à 121 °C. ***OU*** **Désinfection thermique** Plongez toutes les pièces du masque dans de l'eau chaude à 70 °C pendant 30 minutes.
JUPE EN SILICONE	***OU*** **Sterrad® 100S** Suivez les recommandations du fabricant concernant l'utilisation du système Sterrad® 100S.
COUDE	***OU*** **Cidex® OPA** Suivez les recommandations du fabricant concernant la désinfection de haut niveau. Immergez 12 minutes à 20 °C. Rincez soigneusement à l'eau potable.
EMBOUT	***OU*** **Sporox II®** Suivez les recommandations du fabricant concernant la désinfection de haut niveau. Immergez pendant 6 heures à 20 °C. Rincez soigneusement à l'eau potable.
HARNAIS	*Lavez à la main à l'eau tiède savonneuse et laissez sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.*
REMBOURRAGE EN MOUSSE	*Remplacez par une nouvelle pièce.*

LE MASQUE NASAL FLEXIFIT™ 406 PETITE A ÉTÉ VALIDÉ POUR 20 CYCLES DE NETTOYAGE DANS LES CONDITIONS DÉCRITES CI-DESSUS. NE L'UTILISEZ PAS S'IL EST SÉVÈREMENT ENDOMMAGÉ.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ : IL 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.

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.*

ELLO 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). ***OU*** **Desinfección térmica** Ponga en remojo las piezas en un baño de agua caliente durante 30 minutos a 70 °C (158 °F).
VAINA DE SILICONA	***OU*** **Sterrad® 100S** Siga las instrucciones del fabricante para el sistema de esterilización Sterrad® 100S.
CODO	***O*** **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.
PIEZA GIRATORIA	***O*** **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.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD: SERÁ RESPONSABILIDAD DEL USUARIO CUALQUIER DESVIACIÓN DE LOS MÉTODOS DE REPROCESADO RECOMENDADOS.

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

Reinigungsanleitung bei gebrauch bij meerdere patiënten

Uw FlexiFit™ 406 Petite-neusmasker is bij levering gereed voor gebruik. Als hetzelfde masker bij meer dan één patiënt wordt gebruikt, volg dan de onderstaande richtlijnen.

Reinigen

- *Verwijder zichtbaar vuil door het masker uit elkaar te nemen en reinig het vervolgens grondig met behulp van een borstelje onder stromend, drinkwater.*

ALS DIT PROCEDURE NIET GOED WORDT GEBEURDEN, KAN DAT ONTOEREIKENDE DESINFECTIE TOT GEVOLG HEBBEN.

Parameters voor hoogwaardige desinfectie

- *NB: Bij gebruik van een autoclaaf dienen de onderdelen in een sterilisatiezak te worden gedaan.*

MASKERFRAME	**Autoclaveren** Autoclaaf, 15 minuten bij 121°C (250°F). ***OF*** **Thermische desinfectie** Ondergedompelen 30 minuten in heet water van 70°C (158°F) laten liggen.
SILICONENAFDICHTING	***OF*** **Sterrad® 100S** Volg de instructies van de fabrikant op voor het Sterrad® 100S sterilisatiesysteem.
ELLEBOOG	***OF*** **Cidex® OPA** Volg de instructies van de fabrikant op voor hoogwaardige desinfectie. 12 minuten ondergedompeld laten bij 20°C (68°F). Grondig afspoelen met drinkwater.
DRAAIPUNT	***OF*** **Sporox II®** Volg de aanwijzingen van de fabrikant voor hoogwaardige desinfectie. 6 uur laten inwerken bij 20°C (68°F). Grondig afspoelen met drinkwater.
HOOFDBAND	*Was de hoofdband met de hand in een sopje van lauw water en zuivere zeep. Laten drogen, niet in de zon.*
SCHUIMKUSSENTJE	*Vervangen door nieuw schuimkussentje.*

GEBLEKEN IS DAT HET FLEXIFIT™ 406 PETITE-NEUSMASKER 20 CYCLI MET DE BOVENSTAANDE PARAMETERS KAN WEERSTAAN. GEBRUIK HET MASKER NIET ALS HET BESCHADIGD IS.

AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID: DE GEBRUIKER IS ZELF VERANTWOORDELIJK INDIEN HIJ AFWIJKT VAN DE AANBEVOLEN RECYCLAGEMETHODEN.

NEEM VOOR MEER INFORMATIE CONTACT OP MET UW PLAATSELIJKE HOMECARE-LEVERANCIER.

Istruzioni Multi-Paziente per la pulizia della maschera

La maschera nasale Petite FlexiFit™ 406 viene fornita pronta per l'uso. Per riutilizzarla tra un paziente e l'altro attenersi alle seguenti indicazioni.

Pulizia / rimozione dello sporco

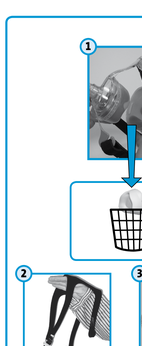
- *Prima della disinfezione, smontare e pulire a fondo la maschera con una spazzolino sotto un getto d'acqua corrente potabile, in modo da rimuovere lo sporco visibile.*

LA NON APPROPRIATA PULIZIA DELLA MASCHERA PUÒ CAUSARE UNA DISINFEZIONE INADEGUATA.

Parametri per la Disinfezione ad Alto Livello

- *Per i cicli in autoclave, le parti devono essere messe in una busta apposita per la sterilizzazione.*

BASE DELLA MASCHERA	**Autoclave** Autoclave, cicli di 15 minuti a 121°C (250°F). ***O*** **Disinfezione Termica** Immergere le parti in acqua calda per 30 minuti a 70°C (158°F).
CUSCINETTO IN SILICONE	***O*** **Sterrad® 100S** Seguire le istruzioni del produttore del sistema di sterilizzazione Sterrad® 100S.
GOMITO	***O*** **Cidex® OPA** Seguire le istruzioni del produttore per un alto livello di disinfezione. Immergere per 12 minuti a 20°C (68°F). Sciacquare accuratamente con acqua potabile.
INNESTO	***O*** **Sporox II®** Seguire le istruzioni del produttore per un alto livello di disinfezione. Immergere per 6 ore a 20°C (68°F). Sciacquare accuratamente con acqua potabile.
CUFFIA	*Lavare in acqua tiepida e sapone e lasciar asciugare al riparo dal sole.*
C



FlexiFit™ 406 Petite -henkimaski Käyttöohjeet pottilaalle

FlexiFit™ 406 Petite -henkimaski on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä tai useammalla aikuisphi-lulaalla, joille lääkäri on määrännyt CPAP- tai BiLevel-hoitoa.

Maskin sovittaminen

1. Poista silikonitiivisteen muovisuojus.
2. Pidä maskia toisessa kädessä ja levitä päärennmi (H) toisella kädellä niin, että se mahtuu mukavasti pään yli.
3. Pidä maskia kevyesti kasvojesi vasten niin, että se peittää nenän, ja vedä sitten päärennmit hitaasti pään yli.
4. Kiinnitä päärennmit Glider™ liukurennmin (G).
5. Vedä päärennmit niskan taakse niin alas kuin mahdollista. Tukenna rennmit varovasti. Liitä maski lääkärin määräämällä painella toimivaan CPAP- tai bilevel-laitteeseen.
6. Jos tarpeen, tukenna päärennmiä vuotojen poistamiseksi (älä kiristä liikaa).
7. Käytä parhaiten sopivaa silikonitiivistettä. Maskin mukana tulee sekä pieni että suuri tiivistä.
8. Kun haluat ottaa maskin pois kasvoistasi, irrota Stretchgear™ päärennmi Glider™ rennmistä.

Sovitusvinkkejä

- Otsapehmisteiden tulee olla kevyesti otsaa vasten niin, että ylempiä rennmejä ei ole kiristetty liikaa.
- Jos maskista vuotaa ilmaa, kun ylä- ja alarennmejä on kiristetty hieman, vedä maskia hiukan pois kasvoiltasi irrottamatta rennmejä. Nämä silikonitiivisteet täyttyy ilmalla. Aseta maski takaisin kasvoillesi.

Maskin puhdistaminen

Seuraavalla tavalla voit varmistaa, että FlexiFit™ 406 Petite -nenämaski on jatkuvasti turvallinen ja miellyttävä käyttää:

- **Ennen käyttöönottoa:**
  - Pese Stretchgear™ päärennmi (H) käsin haalealssa saippuavedessä. Älä loota 10 minuuttia kauempaa. Huuhtele rennmit puhtaassa vedessä ja anna kuivua suojattuna suoralta auringonvalolta.
- **Aina ennen käyttöä:**
  - Tarkasta, että maski ei ole haurastunut. Älä käytä viallista maskia.
- **Aina käytön jälkeen:**
  - Irrota silikonitiivisteet (C), vaahtomuovijehmike (D), ja päärennmi (H) maskin rungosta (A).
  - Pese silikonitiivisteet ja maskin runko haalealssa saippuavedessä. Loota korkeintaan 10 minuuttia ja huuhtele puhtaassa vedessä.
  - Pyyhi vaahtomuovijehmike kostealla pyyhkeellä (älä upota vaahtomuovijehmiketä veteen).
  - Ennen kuin kokoat maskin uudestaan, anna kaikkien osien kuivua suojattuna suoralta auringonvalolta.
- **Vikottain:**
  - Pese Stretchgear™ päärennmit käsin haalealssa saippuavedessä. Loota korkeintaan 10 minuuttia ja huuhtele puhtaassa vedessä. Anna kuivua suojattuna suoralta auringonvalolta.

Huomio

- Maskia ei saa liottaa kauempaa kuin 10 minuuttia.
- Maskia ei saa pestä astianpesukoneessa.
- Maskinpuhdistukseen saa käyttää tuotteita, joissa on alkoholia, antibakteerisia aineita, antiseptisiä aineita, valkaisuainetta, klooria tai kosteusvoidetta.
- Maskia ei saa säilyttää suorassa auringonvalossa.

Edellä mainitut seikat saattavat haurastuttaa tai vaurioittaa maskia ja lyhentää sen käyttöikää. Jos FlexiFit™ 406 Petite -nenämaski haurastuu tai halkeilee, lopeta sen käyttäminen heti ja hankki uusi maski.

Maskin kokoamien

FlexiFit™ 406 Petite -nenämaski on täysin koottu ja käyttövalmis. Kun se on käytössä ensimmäisen puhdistuksen jälkeen, noudata seuraavia ohjeita.

1. Aseta silikonitiivisteet (C) tasaisille pinnoille etupuoli alaspäin. Aseta vaahtomuovijehmike (D) silikonitiivisteiseen paksu puoli alaspäin.
2. Kiinnitä silikonitiivisteet maskin runko-osan (A) ympärille asettamalla silikonitiivisteen yläosassa olevasta urasta. Purista osat tiukasti yhteen.
3. Levitä Stretchgear™ päärennmi (H) niin, että kenkiissä jää alle. Aseta kuotku mailä päärennmille ja kiinnitä neljä rennmä mitä vastaavin kolonin otsapehmikkeessä (F) ja Glider™ liukurennmissä (G). Päärennmi voidaan pujottaa joko ylhäältä, jolloin VELCRO® tarraja™ on tarvitse avata.

®VELCRO® on eräitä rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Happi-/painelliitäntä

Jos haluatsan mitata paineluokemia ja/tai antaa lisähappea, tarkoitukseen on saatavissa happi/painelliitin (tuotekoodi 900HC452).

1. Liitä liittimen (T) paksumpi pää maskin kiertoliittimeen (G) ja ohuempi pää varsinaiseen hengityslaitteeseen (R).
2. Avaa liittimen tulppa/tulpat (P) ja kiinnitä paine- ja/tai happiletku (S) lujasti liitäntään/liitäntöihin (Q).

(Liitännät ovat samanlaisia ja kumpaa tahansa voidaan käyttää lisähapen ottaan tai painen mittauksen. Ineta vain sen liitännän tulppa, jota aiot käyttää.)

- **Huom.:** Kiinteällä virtausnopeudella annetun lisähapen sisäänhengittyä pitoisuus vaihtelee potilaasta potilaan hengityksen, valitun maskin ja vuodon noopeuden mukaan.
- **Varoitus:** Jos CPAP- tai bilevel-laitteen kanssa käytetään happea, hapentulo on kaltaisissa laitteen oleissa sammuttanu.

  Selitys: Jos hapentulo jatkuu sen jälkeen, kun CPAP- tai bilevel-laite on sammutettu, ventilaattorin letkustoan virtaavaa happea voi kerääntyä CPAP- tai bilevel-laitteen koteisin aiheuttaen tulipalovaaran.
- **Varoitus:** Tupakointi on kielletty maskia käytettäessä tai sellaisen henkilön läheisyydessä, joka käyttää happea maskin kanssa
- **Varoitus:** Paine- ja/tai happiletkuna ei saa käyttää polyvinyykloridiletkuja (PVC) Sen sijaan on käytettävä silikonikiittoa.

  Selitys: Kontakti PVC:n kanssa saattaa aiheuttaa portfien ennenaikaista halkeamista.

Takuu ja hävitys

Takuulausekkeet

Fisher & Paykel Healthcare takaa, että käyttöohjeen mukaisesti käytettynä Fisher & Paykel Healthcare maskit (lukuun ottamatta vaahtomuovijehmikettä ja rennmejä) ovat materiaalien ja valmistuksen ja mutatsioiden osalta virheettömiä ja toimivat Fisher & Paykel Healthcare virallisesti julkistamaan tuote-erittelyn mukaisesti 90 vuorokauden ajan ostopäivämäärästä lukien, kun lopputuotteyhtiö ostanut tuotteen. Takuuta koskevat rajoitukset ja poikkeukset on luettelu yksityiskohtaisesti osoitteessa http://www.fphcare.com/osa/productwarranty.asp

Hävitys:

Tämä laite ei sisällä vaarallisia aineita ja se voidaan hävittää yleisjätteenä.

Takuut ja hävitys

Garantiförklaring

Härmed garanterar Fisher & Paykel Healthcare att Fisher & Paykel Healthcares masker (undantaget skum och materialsprängd) - när de används i enlighet med användarinstruktionerna - är befriade från fel på grund av tillverkning och material och att de fungerar i enlighet med Fisher & Paykel Healthcares officiella, publicerade produktspecifikation. Denna garanti är giltig under en period av 90 dagar räknat från slutanvändarens inköpsdag. Garantin skall gälla med de begränsningar och undantag som anges i detalj i http://www.fphcare.com/osa/productwarranty.asp

Avfallshantering

Denna utrustning innehåller inga farliga ämnen och kan bortskaffas tillsammans med vanligt avfall

Garanti och avfallshantering

Garantibetingelser

Fisher & Paykel Healthcare garanterer at masken (unntatt skum og materialsprengte) er uten brukes i samsvar med bruksanvisningen, vil være fri for feil når det gjelder fagmessig utførelse og materialer og vil fungere i samsvar med Fisher & Paykel Healthcares offisielle, publiserte produktspesifikasjon i en periode på 90 dager fra dato for slutbruikers kjøp. Denne garantien er underlagt begrensningene og unntakene som er beskrevet i detalj på http://www.fphcare.com/osa/productwarranty.asp

Kassering

Dette utstyret inneholder ingen farlige stoffer og kan kastes i vanlig avfall.

Garanti og avfall

Garanti

Fisher & Paykel Healthcare garanterer at masken (unntatt skum og materialsprengte) er uten brukes i samsvar med bruksanvisningen, vil være fri for feil når det gjelder fagmessig utførelse og materialer og vil fungere i samsvar med Fisher & Paykel Healthcares offisielle, publiserte produktspesifikasjon i en periode på 90 dager fra dato for slutbruikers kjøp. Denne garantien er underlagt begrensningene og unntakene som er beskrevet i detalj på http://www.fphcare.com/osa/productwarranty.asp

Kassering

Dette utstyret inneholder ingen farlige stoffer og kan kastes i vanlig avfall.

FlexiFit™ 406 Petite Näsmask Bruksanvisning för patienter

FlexiFit™ 406 Petite näsmask är avsedd för en eller flera vuxna patienter som av läkare ordinerats CPAP-terapi eller behandling med bilevelventilator.

Inpassning av masken

1. Avlägsna plastskyddet från silikontätningen.
2. Håll masken i ena handen och sträck på Stretchgear™ hättan (H) med den andra handen så att rennmarna sitter bekvämt över hjässan.
3. Håll masken lätt mot ansiktet så att näsan täcks och drag långsamt ned rennmarna över huvudet.
4. Fäst hättan i Glider™ rennmen (G).
5. Drag de nedre rennmarna så långt ner som möjligt i nacken. Spänn de banden. Anslut CPAP/bilevelsystem som skall vara inställd på föreskrivet tryck.
6. Drag vid behov åt de nedre rennmarna så att läckage inte uppstår (drag inte åt rennmarna för hårt).
7. För att ta av masken, lossa hättan från Glider™ rennmen.

Inpassningstips

- Pannstödet skall vila behagligt mot pannan. Drag inte åt de övre rennmarna för hårt.
- Om masken fortfarande läcker efter det att de övre och nedre rennmarna spänts åt, drag ut masken från ansiktet rennmarna på plats så att silikontätningen fylls med luft. Sätt tillbaka masken mot ansiktet.

Rengöring av masken

För att din FlexiFit™ 406 Petite näsmask skall fungera på säkert och behvämt sätt, gör så här:

- **Före första användningstillfället:**
  - Handvattna Stretchgear™ hättan (H) i lunkvarm, rent såpvatten. Blötlägg inte i mer än 10 minuter. Skölj i rent vatten och låt lufttorka. Undvik direkt solljus.
- **Före varje användningstillfälle:**
  - Kontrollera att masken inte är skadad. Använd inte masken om den är skadad.
- **Efter varje användningstillfälle:**
  - Tag loss silikontätningen (C), formkudden (D) och hättan (H) från maskens stomme (A).
  - Tvätta silikontätningen och maskens stomme i lunkvarm tvålvatten. Blötlägg inte i mer än 10 minuter. Skölj i rent vatten.
  - Torka av formkudden med en fuktig trasa. (Doppa inte med formkudden i vatten.)
  - Låt alla delar torka före hopsättning. Utsätt inte delarna för direkt solljus.
- **En gång i veckan:**
  - Handvattna Stretchgear™ hättan (H) i lunkvarm tvålvatten. Blötlägg inte i mer än 10 minuter. Skölj i rent vatten och låt torka. Undvik direkt solljus.

Försiktighet

- Blötlägg inte masken i mer än 10 minuter.
- Tvätta inte masken i diskmaskin.
- Rengör inte masken med produkter som innehåller alkohol, antibakteriella ämnen, antiseptiska ämnen, blekmedel, klor eller fuktighetsbevarande skräm.
- Förvara inte masken i direkt solljus.

Allt detta sliter på masken och kan skada den och förkorta dess livslängd. Om din FlexiFit™ 406 Petite näsmask förnuggs eller spricker, sluta använda den och byt ut den omedelbart.

Hopsättning av masken

FlexiFit™ 406 Petite näsmask levereras färdigmonterad och klar för användning. Efter rengöring av masken, följ nedanstående instruktioner för hopsättning.

1. Lägg silikontätningen (C) med formsidan nedåt på en plan yta. Lägg formkudden (D) i silikontätningen med den tjocka sidan nedåt.
2. Fäst silikontätningen vid maskens stomme (A). Börja vid silikontätningens övre del. Tryck ihop med ett fast grepp
3. Lägg Stretchgear™ hättan (H) platt med sidan med öglan nedåt. Placera den hopsatta masken over hättan och fär in de fyra rennmarna i öppningarna i pannstödet (F) och Glider™ rennmen (G). Om rennmarna skjuts in i öppningarna behöver kardborrbanden (VELCRO®) inte lossas.

®VELCRO® är ett registrerat märke som tillhör VELCRO Industries BV.

Montering av masken din

Din FlexiFit™ 406 petite näsmaske er montert og klar for bruk. Når du trenger å rengjøre masken, følg nedenstående instruksjoner for hopsetting.

1. Legg silikontetningen (C) med pø et flatt underlag. Med den tykke siden av gummiputen (D) rettet nedover, legger du den på silikontetningen.
2. Start med åpningen øverst på silikonetetningen og anbring denne på maskens base (A). Trykk delene forsiktigst sammen.
3. Legg Stretchgear™ headgear (H) flatt med lukken nedad. Placer den sammensatte masken over hodestykket og fest de 4 stroppene til de korresponderende sporene i pannestøtten (F) og Glider™ stroppen (G). Ved å la hodestroppene gli inn i spærene, slipper du å bøye VELCRO® borrelåsen*.

®VELCRO® er et registrert varemærke tilhørende VELCRO Industries BV.

Happi-/paineliitäntä

Jos haluatsan mitata paineluokemia ja/tai antaa lisähappea, tarkoitukseen on saatavissa happi/painelliitin (tuotekoodi 900HC452).

1. Liitä liittimen (T) paksumpi pää maskin kiertoliittimeen (G) ja ohuempi pää varsinaiseen hengityslaitteeseen (R).
2. Avaa liittimen tulppa/tulpat (P) ja kiinnitä paine- ja/tai happiletku (S) lujasti liitäntään/liitäntöihin (Q).

(Liitännät ovat samanlaisia ja kumpaa tahansa voidaan käyttää lisähapen ottaan tai painen mittauksen. Ineta vain sen liitännän tulppa, jota aiot käyttää.)

- **Huom.:** Kiinteällä virtausnopeudella annetun lisähapen sisäänhengittyä pitoisuus vaihtelee potilaasta potilaan hengityksen, valitun maskin ja vuodon noopeuden mukaan.
- **Varoitus:** Jos CPAP- tai bilevel-laitteen kanssa käytetään happea, hapentulo on kaltaisissa laitteen oleissa sammuttanu.

  Selitys: Jos hapentulo jatkuu sen jälkeen, kun CPAP- tai bilevel-laite on sammutettu, ventilaattorin letkustoan virtaavaa happea voi kerääntyä CPAP- tai bilevel-laitteen koteisin aiheuttaen tulipalovaaran.
- **Varoitus:** Tupakointi on kielletty maskia käytettäessä tai sellaisen henkilön läheisyydessä, joka käyttää happea maskin kanssa
- **Varoitus:** Paine- ja/tai happiletkuna ei saa käyttää polyvinyykloridiletkuja (PVC) Sen sijaan on käytettävä silikonikiittoa.

  Selitys: Kontakti PVC:n kanssa saattaa aiheuttaa portfien ennenaikaista halkeamista.

Konnektor för syrgas/tryckmätning

För tryckmätning eller tillförsel av extra syrgas finns en anslutning för syrgas/tryckmätning (Produktnr 900HC452).

1. Anslut konnektorns (T) bredä ände till den nedersta anslutningen (G) på masken och konnektorns smala ände till andningslangen (R).
2. Öppna locket (P) till porten/portarna och anslut tryck- och/eller syrgaslangen (S) till porten/portarna (Q) så att de sluter tätt.

De både portarna är identiska och både kan användas för syrgas eller tryckmätning. Tag bara av locket från den port som ska användas.)

- **OBS:** Vid tillförsel av extra syrgas med konstant flödeshastighet kommer koncentrationen av det inhalerade syret att variera, beroende på tryckinställning, patientens andningsmönster, vilken mask som används och hur mycket läckage som uppträder.
- **Varning:** Om syrgas används med denna CPAP/bilevelapparat måste tillförseln stängas av när apparaten inte är påslagen.

  Förklaring till warning: Om tillförseln av syrgas fortfarande tillförs kan syrgas som tillförs ventilatorns slangsystem ansamlas i apparatnätet. Syrgas som ansamlas i CPAP-/bilevelutrustningens apparatnätt medför brandrisk.
- **Varning:** Rök inte medan ni använder eller befinner er i närheten av någon som använder syrgas tillsammans med masken.
- **Varning:** Använd inte slang av PVC (polyvinylklorid) för tryckmätning eller syrgas.

  Förklaring till warning: Kontakt med PVC kan gå upphov till att portarna sprickor snabbare än vad de normalt skulle göra.

Garanti och avfallshantering

Garantiförklaring

Härmed garanterar Fisher & Paykel Healthcare att Fisher & Paykel Healthcares masker (undantaget skum och materialsprängd) - när de används i enlighet med användarinstruktionerna - är befriade från fel på grund av tillverkning och material och att de fungerar i enlighet med Fisher & Paykel Healthcares officiella, publicerade produktspecifikation. Denna garanti är giltig under en period av 90 dagar räknat från slutanvändarens inköpsdag. Garantin skall gälla med de begränsningar och undantag som anges i detalj i http://www.fphcare.com/osa/productwarranty.asp

Avfallshantering

Denna utrustning innehåller inga farliga ämnen och kan bortskaffas tillsammans med vanligt avfall

FlexiFit™ 406 Petite nesemaske Bruksanvisning for pasienter

FlexiFit™ 406 Petite nesemaske er beregnet brukt for en eller flere voksne pasienter som av lege er blitt ordinert forskrevet behandling med CPAP eller Bi-Level-ventilator.

Tilpassing av masken din

1. Fjern plastdekslet fra silikonforseglingen.
2. Hold masken i ene hånden og strekk Stretchgear™ hodestykket (H) med din ledige hånd akkurat nok til at det sitter komfortabelt over hodet ditt.
3. Hold masken forsiktig mot ansiktet slik at den dekker nesen, trekk deretter forsiktig hodestykket over hodet ditt.
4. Monter hodestykket til Glider™ stroppen (I).
5. Trekk de nederste stroppene så langt som mulig ned bak nakken. Strøm stroppene forsiktig for å bort slark. Koble til CPAP/bi-level-maskinen med foreskrevet trykk.
6. Om nødvendigt, strømmes de nedre stroppene for å eliminere lekkager (unngå å overstramme stroppene).
7. For å ta av masken, hekt av Stretchgear™ hodestykket fra Glider™ stroppen.

Tilpasningstips

- Panneputen skal hvile lett mot pannen uten at de øverste stroppene strammes for mye.
- Hvis det er noen lekkager etter at du forsiktig har strammet de øvre og nedre stroppene, trekk masken litt vekk fra ansiktet innen stroppene fleksibles stilling er på. Dette fører til at silikonforseglingen fylles med luft. Sett masken tilbake mot ansiktet.

Rengjøring av masken

For å garantere fortsatt sikkerhet og bekvemmelighet av FlexiFit™ 406 petite nesemaske:

- **Før første gangs bruk:**
  - Håndvask Stretchgear™ hetten (H) i lunkent, rent såpevann. Ikke la det ligge i vann i mer enn 10 minutter, skyll så i rent vann og la det tørke utenfor direkte sollys.
- **Før hver bruk:**
  - Kontroller masken for skader. Ikke bruk den hvis masken er skadet.
- **Etter hver bruk:**
  - Demonter silikonforseglingen (C), gummiputen (D) og hodestykket (H) fra maskenammen (A).
  - Vask silikonforseglingen og maskenammen i lunkent varmt sæbevand og skyl dem deretter i rent vand. Lægges i blød i højst 10 minutter.
  - Tørk gummiputen med en fuktig klut. (Ikke dygip gummiputen i vann.)
  - Lag alle delene til tørk utenfor direkte sollys før du setter dem sammen igjen.
- **En gang i uken:**
  - Håndvask Stretchgear™ hetten (H) i lunkent, rent såpevann. Ikke la det ligge i vann i mer enn 10 minutter. Skyll deretter i rent vann og la det tørke utenfor direkte sollys.

Advarsel

- Ikke la masken ligge i væsken i mer enn 10 minutter.
- Ikke vask masken i oppvaskmaskinen.
- Rengjør ikke masken med produkter som inneholder alkohol, antibakterielle stoffer, antiseptika, blekemiddel, klor eller fuktighetsbevarende stoffer.
- Ikke oppbevar masken i direkte sollys.

Ovenstående er alle forholdsregleme overfor kan føre til skader på masken og korte ned brukstiden. Hvis din FlexiFit™ 406 petite nesemaske bliver mar eller revner, skal De omgående standse bruqen af den og finde en anden.

Montering av masken din

Din FlexiFit™ 406 petite nesemaske er montert og klar for bruk. Når du trenger å rengjøre maskenen, følg nedenstående instruksjoner for hopsetting.

1. Legg silikontetningen (C) med pø et flatt underlag. Med den tykke siden av gummiputen (D) rettet nedover, legger du den på silikonforseglingen.
2. Start med åpningen øverst på silikonetetningen og anbring denne på maskens base (A). Trykk delene forsiktigst sammen.
3. Legg Stretchgear™ headgear (H) flatt med lukken nedad. Placer den sammensatte maskenover hodestykket og fest de 4 stroppene til de korresponderende sporene i pannestøtten (F) og Glider™ stroppen (G). Ved å la hodestroppene gli inn i spærene, slipper du å bøye VELCRO® borrelåsen*.

®VELCRO® er et registrert varemærke tilhørende VELCRO Industries BV.

Tilkobling for oksygen/trykk

Om det trenges trykkmålinger og/eller ekstra oksygen, finnes en for adapter med Ilt/Trykk port (Code 900HC452).

1. Sett sammen den store enden av kobingen (T) til svivelen (G) på masken og den lille ende av adapteren til pusteslangen (R).
2. Åpne deksel(-ene) (P) og fest trykk- og/eller oksygenslangen (S) godt til tilkoblingsuttak(-ene) (Q).

(De to tilkoblingsuttakene er identiske. Hver av dem kan bli brukt for oksygen- eller trykkmåling. Ta bare bort dekselet (P) som du ønsker å bruke.)

- **Merk:** Ved en fast flow av oksygentilførsel vil konsentrasjonen av inhalert oksygen variere avhengig av trykkinnstillinger, pasientens pustemønster, maskentype og andre faktorer.
- **Advarsel:** Hvis det brukes oksygen med denne CPAP/bi-level-maskinen, må oksygenstrømmen slås av når CPAP/Bi-level-maskinen ikke er i bruk.

  Forklaring av advarsel: Når CPAP/Bi-level-maskinen ikke er i bruk, og oksygenstrømmen er på, kan det før til at oksygen fra ventilatorslangen akkumulerer inne i CPAP/Bi-Level-maskinen. Akkumulert oksygen i CPAP/Bi-Level-maskinen innebærer fare for brann.
- **Advarsel:** Ikke røyk under bruk eller i nærheten av noen som bruker oksygen med denne masken.
- **Advarsel:** Ikke bruk PVC-slanger for trykk eller oksygen. Bruk silikonslanger i stedet.

  Forklaring av advarsel: Kontakt med PVC kan forårsake tidlig sprekking av ventilene.

Garanti og avfall

Garanti

Fisher & Paykel Healthcare garanterer at masken (unntatt skum og materialsprengte) er uten brukes i samsvar med bruksanvisningen, vil være fri for feil når det gjelder fagmessig utførelse og materialer og vil fungere i samsvar med Fisher & Paykel Healthcares offisielle, publiserte produktspesifikasjon i en periode på 90 dager fra dato for slutbruikers kjøp. Denne garantien er underlagt begrensningene og unntakene som er beskrevet i detalj på http://www.fphcare.com/osa/productwarranty.asp

Kassering

Dette utstyret inneholder ingen farlige stoffer og kan kastes i vanlig avfall.

FlexiFit™ 406 Petite nasalmaske Brugsanvisning til patienten

FlexiFit™ 406 Petite nasalmaske er bestemt til brug mellem flere patienter ellER af en enkeLt voksen patient, som er blevet ordineret CPAP eller Bi-Level-respiratorbehandling af lægen.

Sådan tager De masken på

1. Tag plastikbrækket fra silikonetætningen.
2. Hold masken i den ene hånd og strækkes Stretchgear™ headgearet (H) med den anden hånd. Derefter bør den anbringes behvemt på hovedet.
3. Hold masken lettt mod ansigtet slik at den dækker næsen, trekk deretter forsiktig hodestykket over hodet ditt.
4. Fastgør headgear til Glider™ strop (I).
5. Trækkes de nedre stropper så langt som muligt ned bak nakken. Strøm stroppene forsiktig for å bort slark. Koble til CPAP/bi-level-maskinen med foreskrevet trykk.
6. Om nødvendigt, strømmes de nedre stropper for å eliminere lekkager (undgå å overstramme stroppene).
7. Når De skal tage masken af, løsnes Stretchgear™ headgear fra Glider™ stroppen.

Gode råd

- Pandepuderne bør hvile let på panden uden at de øverste stropper strammes for meget.
- Hvis der er utæthedet efter De forsigtigt har strammet de øverste og nederste stropper trækkes masken lidt væk fra ansigtet inens stropperne stadig er fastspændt. På denne måde kan silikonetætningen atter fyldes med luft. Anbring derefter masken på ansigtet igen.

Rengøring af masken

For fortsat at sikre komforten og sikkerheden af Deres FlexiFit™ 406 petite nasalmaske:

- **Inden HVERGANG BRUGES FØRSTE GANG:**
  - Håndvask Stretchgear™ hetten (H) i lunkent, rent sæbevand. Det lægges i blød i højst 10 minutter, hvorefter det skylles rent i vand, og lufttørrer væk fra direkte sollys. Det er ikke nødvendigt at fjerne sømdet (H) fra Headgearet under rengøringen.
- **Før brug:**
  - Undersøg masken for nedbrydning. Brug den ikke, hvis den er beskadiget.
- **Efter brug:**
  - Adskil silikonetætningen (C), skumgummiputen (D) og headgear (H) fra maskens base (A).
  - Vask silikonforseglingen og maskens base i varmt sæbevand og skyl dem derefter i rent vand. Lægges i blød i højst 10 minutter.
  - Skumgummiputen afpresses med en fugtig klud. (Skumgummiputen må ikke lægges i vand).
  - Lad alle delene tørre væk fra direkte sollys inden De samler masken igen.
- **Hver 7. dag:**
  - Stretchgear™ headgear (H) vaskes i hånden i lunt, rent sæbevand. Lad det lufttørre væk fra direkte sollys.

Forbehold

- Masken lægges i blød i højst 10 minutter.
- Masken må ikke vaskes i opvaskemaskine.
- Masken må ikke rengøres med alkohol, klor, antibakterielle midler, blegemiddel eller fugtighedscreme.
- Masken må ikke opbevares i direkte sollys.

I ovenstående handlinger kan slide på masken eller beskadige den og således forkorte dens holdbarhed. Hvis Deres FlexiFit™ 406 petite nasalmaske bliver mar eller revner, skal De omgående standse brugen af den og finde en anden.

Montering af masken din

Deres FlexiFit™ 406 nasalmaske leveres færdigsamlet og klar til brug. Nedenstående instruktioner bør følges for at samle masken efter en rengøring.

1. Anbring silikonetætningen (C) med forsiden nedad på en jævn overflade. Med den tykke side af skumgummiputen (D) nedad, anbringes denne inde i silikonetætningen.
2. Start med sidelen på toppen af silikonetætningen og anbring denne på maskens base (A). Tryk delene forsigtigt sammen.
3. Lægs Stretchgear™ headgear (H) fladt med lukken nedad. Placer den samlede maske over hovedstykket og fæst de 4 stropper til de korresponderende spærene i pannestøtten (F) og Glider™ stroppen (G). Ved at la hodestroppene gli inn i spærene, slipper du å bøye VELCRO® borrelåsen*.

®VELCRO® er et registreret varemærke tilhørende VELCRO Industries BV.

Ilt/Trykk port

Hvis trykmålinger og/eller ekstra ilt er påkrævet finder der en adapter med Ilt/Trykk port (Code 900HC452).

1. Sæt sammen den store ende af Ilt/Trykk porten (T) på drejetappen (G) på masken og den lille ende af adapteren til pustesslangen (R).
2. Åben proppe(ne) (P) og tilslut trykslange og/eller ilt-slangen (S) til port(ene) (Q).

(De to porte er identiske; begge kan bruges til at måle ilt eller tryk. De skal bare fjerne proppene til de porte der skal bruges.)

- **Bemærk:** Ved en fast flowhastighed for extra iltTilførsel, varierer iltkoncentrationen i den indåndede luft, afhængig af trykindstillinger, patientens åndedrætsmønster, den valgte maske og udviklingshastighederne.
- **Advarsel:** Hvis der bruges oksygen med denne CPAP/bi-level-maskinen, må oksygenstrømmen slås av når CPAP/Bi-level-maskinen ikke er i brug.

  Forklaring av advarsel: Når CPAP/Bi-level-maskinen ikke er i drift, og iltTilførslen stås tænd, kan den ilt der er tilført til respiratorslangerne hobe sig op inden i CPAP-apparatet. Ophobet ilt indeni CPAP-apparatet danner risiko for brand.
- **Advarsel:** Ryg ikke under brug eller i nærheden av noen som bruker oksygen med denne masken.
- **Advarsel:** Ikke brug PVC-slanger for trykk eller oksygen. Brug silikonslanger i stedet.

  Forklaring av advarsel: Kontakt med PVC kan forårsake tidlig sprekking av ventilene.

Garanti og bortskaffelse

Garantibetingelser

Fisher & Paykel Healthcare garanterer, at masken (bortset fra skum og materialesprængt) vil uanset hvilken brugsanvisning, der måtte gælde for dem, er fri for fejl når det gælder fagmæssig udførelse og materialer og vil fungere i overensstemmelse med Fisher & Paykel Healthcares officielle, udgivelsesspecifikationer. Ulæsset produktet omvendes i overensstemmelse med brugervejledningen. Denne garanti er begrænset til undtagelserne som specificeret i detaljer på http://www.fphcare.com/osa/productwarranty.asp

Bortskaffelse

Dette apparat indeholder ikke farlige stoffer og det kan bortskaffes med det almindelige affald.

FlexiFit™ 406 Petite 鼻罩 病人使用说明书

FlexiFit™ 406 Petite 鼻罩适用于经医师诊断需要持续正压通气呼吸机(CPAP)或双水平呼吸机(Bi-Level)治疗的多个成年患者或单一成年患者个人使用。

佩戴鼻罩

1. 从硅胶密封圈上去除塑料盖。
2. 一只手握住鼻罩，另一只手展开Stretchgear™ 头套 (H)，使它刚好能够舒适地戴在头部。
3. 将鼻罩贴在面部，盖住鼻子，然后慢慢地把头套拉过头部。
4. 将头套挂在Glider™滑条扣 (I) 上面。
5. 把下方的束带尽量往下拉到脖子后面，轻轻绷紧束带。与接发方压力设置的持续正压呼吸机CPAP 或双水平呼吸机Bi-Level连接在一起。
6. 如果需要，缠紧下方的束带以避免漏气(不要过度绷紧束带)。
7. 如需解除鼻罩，应将Stretchgear™头套从Glider™滑条扣上解开。

佩戴提示

- 前额衬垫应轻轻地贴在前额上。同时顶部束带不要拉得太紧。
- 在按轻按鼻头压挤下方的束带后如有任何漏气，将戴将鼻罩拉离脸部很小的束带，这能使硅胶密封圈充气。然后将将鼻罩重新放回脸部。

清洁鼻罩

为了确保您的鼻罩安全舒适，请按照以下说明：

- **首次使用前：**
  - 用微温的纯肥皂水手洗Stretchgear™ 头套 (H)。避免浸泡超过10分钟，然后清水冲洗，自然晾干，避免日光直射。
- **每次使用前：**
  - 检查鼻罩是否受损。如有损坏，停止使用。
- **每日使用后：**
  - 将硅胶密封圈 (C)、泡棉垫 (D) 和头套 (H) 从鼻罩外壳 (A) 上拆卸下来。
  - 用温肥皂水清洗硅胶密封圈和鼻罩体。不要让其在肥皂水中浸泡时间超过10分钟，然后用清水冲洗。
  - 用湿布擦拭泡沫垫(请勿将泡沫垫浸入水中)。
  - 在重新安装鼻罩之前，晾晒干泡棉垫和元件，将所有零件置于阴凉处。
- **每周一次：**
  - 用微温的纯肥皂水手洗Stretchgear™ 头套 (H)。避免浸泡超过10分钟，然后清水冲洗，自然晾干，避免日光直射。

注意

- 避免鼻罩浸泡超过10分钟。
- 请勿使用洗碗机洗鼻罩。
- 不能采用含酒精、抗菌剂、防腐剂、漂白剂、氯或增湿剂的产品清洗鼻罩。
- 不要将鼻罩存放在阳光直接直接照射的地方。

上述行为将会使鼻罩老化或损坏，缩短它的使用寿命。
如果FlexiFit™ 406 petite鼻罩变形或开裂，请立即停止使用并更换新的鼻罩。

装配您的呼吸罩

FlexiFit™ 406 Petite鼻罩已完全组装好，可随时使用。但是，当您要清洁鼻罩时，请按以下方法重新组装。

1. 把硅胶密封圈 (C) 正面朝下放在平滑表面。泡沫软垫 (D) 较厚的一面朝下，嵌入硅胶密封圈内。
2. 从硅胶密封圈顶部的槽开始，安装到鼻罩外壳 (A) 上。将两者按紧。
3. 将 Stretchgear™ 头套 (H) 平放，环形朝下，将已组装好的鼻罩置于头套上方，并将四条束带安在前额支撑的相应条 (F) 上，和对应的插槽中，以上操作只需在滑槽内拉紧头套前面支撑的环以及CR™ 松紧扣。

®VELCRO® 是VELCRO Industries BV的注册商标。

氧气/压力罩口连接器

如果需要为诊断目的测量压力，或需要为病人提供额外氧气，可以使用氧气/压力罩口连接器（产品订购代码：900HC452）。

1. 把连接器 (T) 较大的一端连接在鼻罩的旋转接头 (G)，较小的一端连接在主呼吸管 (R) 上。
2. 打开罩口盖 (P)，把压力管和/或氧气管 (S) 紧紧放在罩口 (Q) 上。

（这两个罩口是一样的，每个罩口都可用来测量氧气或压力。只许打开所用罩口的盖子。）

- **注意：** 如果固定罩口提供的氧气气流来源，吸入的氧气浓度会因为压力设置、患者呼吸模式、面罩类型和漏气量的不同而变化。
- **警告：** 如氧气和CPAP/双水平呼吸机一起使用，当CPAP/双水平呼吸机不工作时，必须将氧气关闭。

  警告的说明： CPAP/Bi-Level装置产生的气流通过管道系统，并通过面罩将氧气输送到患者的鼻子和嘴巴。如果氧气流未关闭，氧气会在呼吸机管路及机器内部聚集。在呼吸机管路及机器内部聚集的氧气会引发火灾危险。
- **警告：** 当使用鼻罩连接氧气时，禁止吸烟或在使用氧气和鼻罩的病人附近吸烟。
- **警告：** 请不要使用聚氯乙烯材料(PVC)的压力和/或氧气管，应使用硅胶管路。

  警告的说明： 若与聚氯乙烯(PVC)管接触，会使管路的使用寿命缩短。

鼻罩/压力罩口连接器

如果需要为诊断目的测量压力，或需要为病人提供额外氧气，可以使用鼻罩/压力罩口连接器（产品订购代码：900HC452）。

1. 将较大的一端安装在鼻罩的旋转接头 (G) 上，将较小的一端安装在呼吸管 (R) 上。
2. 打开罩口盖 (P)，把压力管和/或氧气管 (S) 紧紧放在罩口 (Q) 上。

（两个罩口是一样的，每个罩口都可用来测量氧气或压力。只许打开所用罩口的盖子。）

- **注意：** 在固定的氧气流量设置下，吸入的氧气浓度会因为压力设置、患者呼吸模式、面罩类型和漏气量的不同而变化。
- **警告：** 如CPAP/Bi-Level装置一起使用，当CPAP/双水平呼吸机不工作时，必须将氧气关闭。

  警告的说明： CPAP/Bi-Level装置产生的气流通过管道系统，并通过面罩将氧气输送到患者的鼻子和嘴巴。如果氧气流未关闭，氧气会在呼吸机管路及机器内部聚集。在呼吸机管路及机器内部聚集的氧气会引发火灾危险。
- **警告：** 当使用鼻罩连接氧气时，禁止吸烟或在使用氧气和鼻罩的病人附近吸烟。
- **警告：** 请不要使用聚

Varoitukset

- Tätä maska saa käyttää vain lääkärin tai kuntoutusohjaajan suosittelemien CPAP- tai bilevel-laitteiden kanssa. Maskia ei saa käyttää, jos CPAP- tai bilevel-laite ei ole käynnissä tai jos se ei toimi kunnolla.

Selitys: CPAP- ja bilevel-laitetta on tarkoitus käyttää uloshengitysportilla varustettujen eriksimaskien kanssa, joissa ilmaa virtaa jatkuvasti ulos maskin poreista. Kun CPAP- tai bilevel-laite on käynnissä ja toimii kunnolla, laitteesta tuleva suu ilmaa työntää uloshengitysilman pois maskissa olevista uloshengitysporteista. Jos CPAP- tai bilevel-laite ei toimi, maskin ei tule niittävästi naiskasta ilmaa, jolloin potilas saattaa hengittää uloshengitysilmaa uudestaan. Mikäli uloshengitysilman taksiinihengitys jatkuu vaotra minuttoja, se voi joissakin tapauksissa aiheuttaa tukehtumisvaaran.

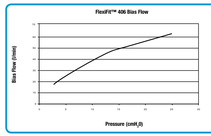
- Kun CPAP-painevi ovat matalia, uloshengitysporttien läpi kulkeva ilma ei valttämättä riitä poistamaan uloshengitysilmaa kokonaan kritiuostosta. Jonkin verran taksiinihengitystä voi tapahtua.
- Uloshengitysauukkojel saa tukkiksi eikä maskissa saa käyttää muiden valmistajien kuin Fisher & Paykel Healthcaren diffuusoreita. Varmista aina ennen käyttöä, että ilmaa virtaa vaos uloshengitysauukoista tai diffuusorista (jos sellainen on käytössä).
- Älä käytä maskia, jos oksentelet tai voit pahoin.
- Keskeytä maskin käyttö, jos mikään maskin osa aiheuttaa allergisen reaktion. Ota siinä tapauksessa yhteys sinua hoitavaan lääkäriin.
- Jos FlexiFit™ 406 Petite -nenämaskia käytetään eri potkiailla, noudata usean potilaan käytössä olevan FlexiFit™ 406 Petite -nenämaskin puhdistusohjeita.

Huomio

- Käytä maskia vain sille määrättyyn tarkoitukseen tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

FlexiFit™ 406 Petite -nenämaski ja sen lisäosat ovat lateksittomia.
Maskien mukeista CPAP-hoito aiheuttaa nenän ja kurkun kuivumista.
Lämmitevisäsutuksin voi vähentää niitä oireita huomattavasti.

LISÄTIETOJA SAAT PAIKALLISILTA HOITOPALVELUILTA TARJOAJALTA



Tekniset tiedot

Ulosheng itysvirtaus

CPAP- ja bilevel-laitteiden nenämaskeissa on poistoauukot, joiden kautta ulosheng itysilma pääsee pois maskista.

Paine (cm H_2O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Virtaus (L/min)	19	26	31	35	40	44	48	51	54	57	59	62

Virtausvastus

Paineen laska maskin kautta @ 50 l/min 0,1 ± 0,1 cm H_2O
Paineen laska maskin kautta @ 100 l/min 0,4 ± 0,1 cm H_2O

Maskin kuollut tila

50 ml

Käyttöolosuhteet

- Käyttöpainealue on 3–25 cm H_2O
- Käyttölämpötila on 5–50 °C (40–120 °F)

Ääni

Maskin äänitehon taso on 32 dBA, epävarmuus 2,5 dBA.
Maskin äänen painetaso on 25 dBA, epävarmuus 2,5 dBA.

Puhdistusohjeet, kun maskia käytetään useilla potilailla

FlexiFit™ 406 Petite -nenämaski toimitetaan käyttövalmiina. Jos maskia käytetään eri potilaille, noudata ollakoiva ohjeita.

Puhdistaminen

- Poista näkyvä likä ennen desinfiointia purkamalla maski ja harjaamalla osat pehmeä harjalla jaokemoavalon alla.

JOS MASKIA EI PUHDISTETA KUNNOLLA, SE VOI HEIKENTÄÄ DESINFIOINNIN VAIKUTUSTA.

Perusteellisen desinfioinnin ohjeravot

- HUOM!. Autoklaavia käytettäessä osat on pakattava sterilointipussiin.

Steriloiminen autoklaavissa
Steriloi autoklaavissa 15 minuutin ajan 121 °C ssa (250 °F).

TAI

Lämpödesinfiointi
Liota osia kuumassa vedessä 30 minuuttia 70 °C ssa (158 °F)

TAI

Steraid® 1005
Noudata valmistajan antamia ohjeita Steraid® 1005 -sterilointijaesitelman käytöstä.

TAI

Cidex® OPA
Noudata valmistajan antamia ohjeita perusteellisesta desinfiomista. Upota 12 minuutin ajaksi 20 °C:een (68 °F). Huuhtele perusteellisesti juomakelpoisella vedellä.

TAI

Sporox II®
Noudata valmistajan antamia ohjeita perusteellisesta desinfiomista. Upota 6 tunniksi 20 °C:een (68 °F). Huuhtele perusteellisesti juomakelpoisella vedellä.

Pese päärenmi käsin haalessa saippuavedessä. Kuivaa suorailta auringonvalolta suojattuna.

Vaihda uuteen.

FlexiFit™ 406 Petite -NENÄMASKIN ON VAHVISTETTU KESTÄVÄN 20 DESINFIOINTIKERTAA, KUN EDELLÄ MAINITTUJA OHJEARVOJA KÄYTETÄÄN. ÄLÄ KÄYTÄ VIALLISTA MASKIA.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE: KÄYTTÄJÄ ON VASTUUSSA, JOS MASKIA KÄSITELLÄÄN MUUTOIN KUIN VALMISTAJAN SUOSITUSTEN MUKAISESTI.

KYSY TARKEMPIA TIETOJA PAIKALLISILTA HOITOPALVELUILTA TARJOAJALTA.

Varningar

- Denna mask skall endast användas med CPAP- eller bilevelapparat som rekommenderas av läkare eller ändningsterapeut. Maskan skall endast användas med pålägen och korrekt fungerande CPAP-/bilevelventilator.

Förklaring till varning: CPAP/bilevelsystemsårvesددattvandasmedspeciella masker som har utblåsningshål för ett kontinuerligt luftflöde från masken. När CPAP/bilevelapparaten är igång och fungerar korrekt blåser ny luft från CPAP-/bilevelapparaten ut utandningsluften genom utblåsningshålen på masken. Om CPAP/bilevelapparaten inte är pådagen tillfälle dock inte tillräckligt med frisk luft via masken och risk finns för att utandningsluften återinandas. Återinandning av luft som andats ut kan under vissa omständigheter leda till kvävning.

- Vid lågt CPAP-tryck kan flödet genom utblåsningshålen vara otillräckligt för att blåsa ut all gas som andats ut från slangen. Viss återinandning kan förekomma.
- Blockera inte utblåsningshålen. Se alltid till före användning att gas strömmar ut ur utblåsningshålen.
- Masken får inte användas vid illamående eller kräkningar.
- Använd inte masken om en allergisk reaktion mot någon del av masken uppträder. Kontakta er läkare om detta inträffar.
- Vid återanvändning av FlexiFit™ 406 Petite nässmask av en annan patient, se "Anvisningar för rengöring mellan patienter" för FlexiFit™ 406 Petite nässmask.

Försiktighet

- Använd endast masken på avsett vis enligt anvisningarna i denna broschyr.
- Enligt i USA gällande lagstiftning får denna mask endast försäljas av läkare eller på ordination av läkare.

FlexiFit™ 406 Petite nässmaske og tilbehør inneholder ikke lateks.
Mange opplever at CPAP-behandling forårsaker tørrhet i nesen og halsen.
Oppvarmet fukting av nevrite legemsdeler kan redusere disse symptomene betraktelig.

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION, KONTAKTA ER LOKALA HJÄLPMEDELSCENTRAL

Tekniska specifikationer

Utblåsningshål

Nässmasken för CPAP- och bilevelapparater har hål för utblåsning av den luft som andas ut från masken.

Tryck (cm H_2O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flöde (L/min)	19	26	31	35	40	44	48	51	54	57	59	62

Strömningsmotstånd

Tryckfall genom masken vid 50 l/min 0,1 ± 0,1 cm H_2O
Tryckfall genom masken vid 100 l/min 0,4 ± 0,1 cm H_2O

Maskens dödsprace

50 cc

Driftsförhållanden

- *Driftstryck: 3-25 cm H_2O*
- *Driftstemperaturen er 5-50 °C*

Ljud

Maskens ljudeffektnivå är 32 dBA, med osäkerhet 2,5 dBA.
Maskens ljudtrycknivå är 25 dBA, med osäkerhet 2,5 dBA.

Anvisningar för rengöring mellan patienter

FlexiFit™ 406 Petite nässmask levereras färdig för patientanvändning. Om masken skall återanvändas av en annan patient, se anvisningarna nedan.

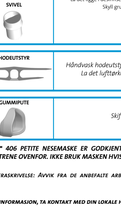
Rengöring/avlägsnande av SMUTS

- Före rengöring: Avlägsna synlig smuts genom att ta loss alla delar och rengöra masken noggrant med en liten borste under rinnande vatten av diskoverkstankelitet.

OFULLSTÄNDIG RENGÖRING KAN LEDA TILL ATT MASKEN INTE DESINFICERAS PÅ FULLGOTT SÄTT.

Parametrar för högnivådesinficering

- OBS: Vid autoklavering skall delarna innesluitas i en sterilisieringspåse.



Autoklavering
Ångautoklav i 15 minuter vid 121 °C.

ELLER

Värmedesinficering
Blötlägg delarna i hett vattenbad i 30 minuter vid 70 °C.

ELLER

Steraid® 1005
Följ tillverkarens instruktioner för Steraid® 1005 steriliseringssystem.

ELLER

Cidex® OPA
Följ tillverkarens instruktioner för högnivådesinficering. Nedsänk i vätskan i 12 minuter vid 20 °C. Skölj noggrant i vatten av diskoverkstankelitet.

ELLER

Sporox II®
Följ tillverkarens instruktioner för högnivådesinficering. Nedsänk i vätskan i 6 timmar vid 20 °C. Skölj noggrant i vatten av diskoverkstankelitet.

Håndvask hodeutstyret i lunkent rent sæpevann. La det lufttørke utenfor direkte sollys.

Skift ut med ny.

FlexiFit™ 406 PETITE NESEMASKER ER GODKJENT TIL Å TÅLE 20 SYKLUSER AV PARAMETRENE OVENFOR. IKKE BRUK MASKEN HVIS DEN ER ØDELAGT.

ANSVARSFRASKRIVELSE: ÅVVIK FRA DE ANBEFALTE ARBEIDSMETODENE ER BRUKERENES ANSVAR.

FOR MER INFORMASJON, TA KONTAKT MED DIN LOKALE HJELPEMIDDELSENTRAL.

Advarsler

- Denne maske skal bare bruges med CPAP eller Bi-Level udstyr. Så meget som det er muligt, bør maske må ikke bruges, med mindre CPAP eller Bi-level systemet er slået på og fungerer slik det skal.

Forklaring av advarsel: CPAP og Bi-Level apparater er beregnet på brug med specialmasker. Disse har udspluhul som tillader kontinuerlig flow av luft ut av masken. Når CPAP/Bi-level maskinen er slått på og fungerer slik den skal, vil ny luft fra CPAP/Bi-level apparatet ut utandningsluften gjennom utblåsningshullene på masken. Om CPAP/bilevelapparaten inte er pådagen tillfälle dock inte tillräckligt med frisk luft via masken och risk finns för att utandningsluften återinandas. Återinandning av luft som andats ut kan under vissa omständigheter leda till kvävning.

- Vid lavt CPAP-trykk kan flyden gjennom utløpshullene være for tilt til å fjerne all utåndet gass fra slangen. Noe gjenindånding kan da forekomme.
- Ikke blokker utløpshullene. Før bruk sjekk alltid at luft strømmer ut av utløpshullene.
- Ikke bruk masken hvis du kaster opp eller er kvalm.
- Slutt å bruke masken, hvis det skulle forekomme en allergisk reaksjon fra noen av maskens deler. Kontakt legen din, hvis dette skulle skje.
- For rengjøring av FlexiFit™ 406 petite nesemasken mellom pasienter, se "Rengjøringsinstruksjoner ved bruk på flere pasienter" for FlexiFit™ 406 petite nesemaske.

Forsiktig

- Bruk masken kun til tilsiktet bruk, som angivet i denne broszyren.
- Salg av denne masken skal, etter amerikansk lov, kun skje på resept fra lege.

FlexiFit™ 406 Petite nesemaske og tilbehør inneholder ikke lateks.
Mange opplever at CPAP terapi giver en tør nase og hals.
Opvarmet fugtning kan reducere disse symptomer væsentligt.

KONTAKT DERES FORHANDLER FOR MERE INFORMATION

Tekniske spesifikasjoner

Utåndingsflow

Nesemasker for CPAP og Bi-level har utløpshull som slipper ut den utåndede luften fra masken.

Trykk (cm H_2O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flow (L/min)	19	26	31	35	40	44	48	51	54	57	59	62

Motstand mot flow

Trykkfall gjennom masken ved 50 l/min 0,1 ± 0,1 cm H_2O
Trykkfall gjennom masken ved 100 l/min 0,4 ± 0,1 cm H_2O

Maskens dødrom

50 cc

Driftsbetingelser

- *Driftstykket skal være 3-25 cm H_2O*
- *Driftstemperaturen er 5-50 °C*

Lyd

Maskens støymåtnivå er 32 dBA, med usikkerhet 2,5 dBA.
Maskens trykklydnivå er 25 dBA, med usikkerhet 2,5 dBA.

Multi-patient Rengøringsinstruksioner

Din FlexiFit™ 406 petite nesemaske leveres klar til bruk av pasienten. Ved bruk av flere pasienter, vennligst følg veiledningen nedenfor.

Rengjøring / fjerning av smuss

- *For rengjøring, fjern alt synlig smuss ved å demontere masken og rengjøre den grundig med en liten børste under rinnende vatten av diskoverkstankelitet.*

UTILSTREKKELIG RENGJØRING AV UTSTYRET KAN FØRE TIL UTILSTREKKELIG DESINFISERING.

Parametere for høynivå-desinfisering

- *NB: For autoklave skal komponentene plasseres i en sterilisieringspose.*

Autoklaveproces
Autoklave proces ved gravitetsforadyning 15 minutters eksponering ved 121°C (250°F)

Varme desinficering
Læg delene i blød i varmt vand i 30 minutter ved 70°C (158°F).

ELLER

Steraid® 1005
Følg producentens instruktioner for Steraid® 1005 Steriliseringssystemet.

ELLER

Cidex® OPA
Følg producentens instruktioner for høynivå-desinfisering. Lægges i blød i 12 minutter ved 20°C (68°F). Skyl grundigt med vand fra vandhanen.

ELLER

Sporox II®
Følg fabrikantens instruktioner for høynivå desinfeksjon. La det ligge i desinfeseringsvæsken i 6 timer ved 20 °C. Skyl grundig i drikkevann.

Vask i varmt sæbevand og læg til tørre.

Udskift med ny del.

FlexiFit™ 406 PETITE NASALMASKEN ER GODKENDT TIL AT KLARE 20 GANGE CYKLUS AF OVENSTÅENDE PARAMETRE. BRUG IKKE MASKEN HVIS DEN ER BESKADIGET.

FRASKRIVELSE AF ANSVAR: DET ER BRUGERENS EGET ANSVAR AT BESLUTTE AFVIGELSER FRA DEN ANBEFALEDE MÅDE AT GENANVENDE PÅ.

KONTAKT DERES LEVERANDØR FOR MERE INFORMATION.

Advarsler

- Bør kun bruges med det anbefalede CPAP eller Bi-Level udstyr. Så meget som det er muligt, bør maske må ikke bruges, med mindre CPAP eller Bi-level systemet er slået på og fungerer slik det skal.

Forklaring på Advarsler: CPAP og Bi-Level apparater er beregnet til brug med specialmasker. Disse har udspluhul som tillader kontinuerlig flow av luft ut av masken. Når CPAP/Bi-level maskinen er slått på og fungerer slik den skal, vil ny luft fra CPAP/Bi-level apparatet ut utandningsluften gjennom utblåsningshullene på masken. Om CPAP/bilevelapparaten inte er pådagen tillfälle dock inte tillräckligt med frisk luft via masken och risk finns för att utandningsluften återinandas. Återinandning av luft som andats ut kan under vissa omständigheter leda till kvävning.

- Vid lavt CPAP-trykk kan flyden gjennom utløpshullene være for tilt til å fjerne all utåndet gass fra slangen. Noe gjenindånding kan da forekomme.
- Ikke blokker utløpshullene. Før bruk sjekk alltid at luft strømmer ut av utløpshullene.
- Ikke bruk masken hvis du kaster opp eller er kvalm.
- Slutt å bruke masken, hvis det skulle forekomme en allergisk reaksjon fra noen av maskens deler. Kontakt legen din, hvis dette skulle skje.
- Afbryd anvendelse hvis en af maskens dele skaber en allergisk reaktion. Kontakt Deres læge hvis dette er tilfældet.
- Hvis FlexiFit™ 406 Petite nasalmasken genanvendes blandt forskellige patienter, henvises til Multi-Patient Rengøringsinstruktioner til genanvendelse af FlexiFit™ 406 petite nasalmaske.

Forebygg

- Masken må udelukkende anvendes til dens tilsigtede formål, som angivet i denne broshure.
- Ifølge amerikansk forbrugerlovgivning må denne anordning udelukkende sælges af lægen eller lægens forskrift.

FlexiFit™ 406 Petite nasalmasken samt tilbehør indeholder ikke lateks.
Mange synes at CPAP tempi giver en tør nase og hals.
Opvarmet fugtning kan reducere disse symptomer væsentligt.

KONTAKT DERES FORHANDLER FOR MERE INFORMATION

Tekniske specifikationer

Exhaust flow

Nasalmaskerne til CPAP og Bi-level har udløsehull som slipper ut den utåndede luften fra masken.

Trykk (cm H_2O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flow (L/min)	19	26	31	35	40	44	48	51	54	57	59	62

Flow mooistand (udåndningsmodstand)

Trykfald gennem masken ved 50 l/min 0,1 ± 0,1 cm H_2O
Trykfald gennem masken ved 100 l/min 0,4 ± 0,1 cm H_2O

Maskens dead space

50 cc

Driftsbetingelser

- *Arbejdstrykket ligger på 3-25 cm H_2O*
- *Arbejdstemperaturen ligger mellem 5 og 50°C*

Støj

Maskens støjniveau er 32 dBA, med 2,5 dBA usikkerhed.
Maskens lydtrykniveau er 25 dBA, med 2,5 dBA usikkerhed.

Multi-patient Rengøringsinstruktioner

Dens FlexiFit™ 406 Petite næsemaske leveres klar til brug av pasienten. Ved brug av flere pasienter, vennligst følg anbefalinger nedenfor.

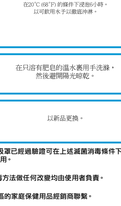
Rengøring / Desinficering

- *Ikke fjernelse af masken og gør den grundigt ren med en lille børste under rindende vand fra vandhanen for at fjerne synlig smuss inden rengøringen.*

Hvis udstyret ikke rengøres ordentligt, kan det medføre utilstrækkelig desinfektion.

Serlig høje desinficeringsparametre

- *NB: For autoklave processen bør komponenterne placeres ind i en sterilisieringspose.*



高压灭菌器消毒
重力置换型高压灭菌器，121° C(250° F) 条件下消毒15分钟。

或

加速消毒
将零件浸泡在水温70°C(158°F)的热水里30分钟。

或

Steraid® 1005 消毒液
遵照制造商有关Steraid® 1005消毒系统的说明。

或

Cidex® OPA 消毒液
请按照生产商的说明进行高标准消毒。浸20° C(68° F)热水中浸泡12分钟。用自来水进行冲洗。

或

Sporox II® 消毒液
请按照生产商的说明进行高标准消毒。浸20° C(68° F)热水中浸泡6小时。用自来水进行冲洗。

在干燥有肥皂的温水里用手洗涤。在阴凉处晾干。

更换新配件。

FlexiFit™ 406 Petite鼻罩已被证实能经受20次按上述参数进行的循环消毒。如有破损，请勿使用。

免责申明：对所推荐的清洁消毒方法做任何改变，后果均由使用者自负。

如需更多的信息，请和您所在地区的家庭保健供应机构联系。

警告

- 本鼻罩只与您的医生或呼吸治疗师推荐的CPAP或双水平呼吸机系统配套使用。只有在CPAP或双水平呼吸机已打开而且工作正常时才能使用鼻罩。

警告解释：持续正压CPAP/双水平Bi-Level呼吸机系统需配合特殊面罩一起使用。这些面罩需带有排气口，保证气流持续地排出。当持续正压CPAP/双水平Bi-Level呼吸机开启正常工作时，持续正压CPAP/双水平Bi-Level设备中的新鲜空气把呼出气体通过鼻罩面罩的排气口排出。如果持续正压CPAP/双水平Bi-Level设备停止工作，就没有足够的新鲜空气通过面罩，呼出的废气会被重复吸入。在特定环境下重复吸入呼出气体会导致呼吸困难。

- 过低的持续正压CPAP压力使通过通气口的气流压力无法将容器内的呼出气体完全排出，可能会发生一定程度的再次吸入。
- 不要堵塞呼气孔。每次使用前确保气流是从呼气孔里流出。
- 如果呕吐或感到恶心时，请不要使用鼻罩。
- 如果对鼻罩的任何部分有过敏反应，请停止使用。如果发生此现象，请向您的医生咨询。
- 如果FlexiFit™ 406 Petite 鼻罩在多位患者之间使用，请参阅"FlexiFit™ 406 Petite 鼻罩在多病人使用清洁说明"。

注意

- 本鼻罩只适合按本手册所描述的用途使用。
- 美国联邦法只允许医生销售或订购此装置。

FlexiFit™ 406 Petite鼻罩及其配件不含乳胶。
很多人发现CPAP治疗引起鼻子和喉咙干燥。
引入加热的湿气能显著地减少这些症状。

如需更多的信息，请与您所在地的家庭医疗保健提供机构联系。

警告事項

- 本マスクは、医師の処方するCPAP又は、Bi-Level装置との併用でのみ使用してください。CPAPまたは、Bi-Level システムに電源が入っていないときまたは正しく動作していない場合は、マスクを使用しないでください。

警告の説明：CPAP/Bi-Levelシステムは、特殊なマスクと一緒に使用されます。CPAP/Bi-Level装置に電源が入り正しく動作している時は、CPAP/Bi-Level装置から中の新鮮な空気が、排出されたマスクの呼気ポートから排出されます。それにたいし、CPAP/Bi-Level 装置に電源が停止した場合、新鮮な空気が十分に供給されないため、呼気が再呼吸されるおそれがあります。呼気を数分間以上再呼吸すると、窒息の原因になる恐れがあります。

- CPAP/Bi-Levelの圧力が低い場合、マスクの穴の大きさが小さすぎるために、呼気の一部が残ってしまうことがあります。
- ガスの排気ポートを塞がないでください。使用の前に必ずガスが排気ポートから排出されていることを確認してください。
- 嘔吐感または吐き気のある時にはマスクを使用しないでください。
- マスクの構成部品によるアレルギーが生じた場合には、直ちに使用を中止し、かかりつけの医師にご相談ください。
- 同一の FlexiFit™ 406 Petite 鼻マスクを複数の患者に使用する場合、FlexiFit™ 406 Petite 鼻マスクの複数患者用洗浄説明書をご覧ください。

注意

- この取扱説明書に記載された目的以外にマスクを使用しないでください。
- 合衆国連邦法により、この装置は医師による販売、または医師の発注による販売のみに制限されています。

FlexiFit™ 406 Petite 鼻マスクはCPAPクセサリーにはラテックスは一切使用されていません。
CPAP 治療による多くの患者が鼻と喉の乾燥を訴えます。
これらの症状は、加湿を行う事によりかなり緩和されます。

詳細はおよくその在宅医療供給業者にお問い合わせください。

技术规格

呼气气流

持续正压气道通气（CPAP）和双水平正压通气所使用的鼻罩上有呼气气流孔来排放从鼻罩呼出的气体。

压力(厘米水柱)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
流量(升/分钟)	19	26	31	35	40	44	48	51	54	57	59	62

气流阻力

通过鼻罩的压降在流量为50 升/分钟时为0.1± 0.1厘米水柱
通过鼻罩的压降在流量为100升/分钟时为0.4 ± 0.1厘米水柱

鼻罩死腔

50 毫升

工作条件

- 工作压力范围在3 – 25 厘米水柱。
- 工作温度范围在5 – 50°C (40–120°F)。

噪音

面罩的噪音功率水平是32 分贝，误差是2.5 分贝。
面罩的噪音压力水平是25 分贝，误差是2.5 分贝。

多病人使用清洁说明

您的FlexiFit™ 406 Petite鼻罩已准备好供病人使用。在多个病人间重复使用时请遵循以下指引。

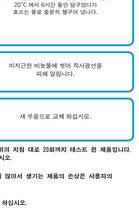
清洁/去污

- 清洁以前，将鼻罩拆开，用小毛刷在可饮用自来水冲洗干燥或清除鼻罩上的可见脏物。

清洁不当可能会造成本装置清毒不彻底。

高标准消毒参数

- 注意：如用高压灭菌器消毒，应将零件放在可撕开的消毒口袋中。



高压灭菌器消毒
重力置换型高压灭菌器，121° C(250° F)条件下消毒15分钟。

或

热消毒
将零件浸泡在水温70°C (158°F)的热水里30分钟。

又或

Steraid® 1005
Steraid® 1005消毒产品系统。遵照制造商的指示以进一步了解操作方式。

又或

Cidex® OPA 消毒液
制造商的说明以进一步了解操作方式。
浸20° C(68°F)C 三小时。
或用水中浸泡一个小时。

又或

Sporox II®
制造商的说明以进一步了解操作方式。
20°C (68°F)C 中浸泡6小时。
然后用水中浸泡。

在干燥有肥皂的温水里用手洗涤。
阴凉处晾干。

更换新配件。

FlexiFit™ 406 Petite 鼻罩已被证实能经受20次按上述参数进行的循环消毒。如有破损，请勿使用。

免责申明：对所推荐的清洁消毒方法做任何改变均由使用者负责。

如需更多的资讯请和你所在地区的家庭保健用品经销商联繫。

技術仕様

排出フロー

CPAP及び、Bi-Level装置用の鼻マスクには呼気ガスを排出するポートがついています。

圧力 (cmH$_2$O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
流量 (L/分)	19	26	31	35	40	44	48	51	54	57	59	62

流量抵抗

50 L/分時のマスクにおける圧力低下：0.1 ± 0.1 cmH$_2$O
100 L/分時のマスクにおける圧力低下：0.4 ± 0.1 cmH$_2$O

マスクの死腔量

50cc

動作環境

- 作動圧範囲：3-25 cmH$_2$O
- 作動温度範囲：50°C (40-120°F)

音響

マスクの音響出力レベル：32 dBA (不確定性：2.5 dBA)
マスクの音響圧力レベル：25 dBA (不確定性：2.5 dBA)

複数患者用洗浄説明書

FlexiFit™ 406 Petite 鼻マスクは患者使用ができるように作られます。複数の患者に使用する場合は、下記のガイドラインに従って行ってください。

洗浄/汚れ落とし

- 洗浄を行う前にスクを分解し、ゴブラシと飲用水の流水で目に見える汚れを十分に落とします。

本装置の洗浄が正しく行われない場合、消毒が不十分になる場合があります。

高度消毒のパラメータ

- 注意：オートクレーブにふる高圧蒸気滅菌の際には、構成部品を滅菌袋に入れておくようにします。

オートクレーブ
121℃ (250℉) で
15分間オートクレーブ滅菌を行います。

又は、

熱消毒
部品を70℃ (158℉) の温水に30分間つけます。

又は、

Steraid® 1005
Steraid® 1005殺菌システムに従います。
製造会社の指示に従って殺菌を行ってください。

又は、

Cidex® OPA
製造会社の指示に従って高度消毒を行います。
20℃ (68℉)C で二三時間つけ、
乾燥させてからすすぎます。

又は、

Sporox II®
製造会社の指示に従って高度消毒を行います。
20℃ (68℉)C で6時間つけ置き。
乾燥させてからすすぎます。

ヘッドギアは、鼻と口の周囲の柔らかい部分に水で手洗いします。
直射日光の当たらない場所で乾燥させます。

新しい部品と取り替えます。

FlexiFit™ 406 Petite 鼻マスクのサイクルは、上記パラメータで20サイクルまで有効であるとされています。製品が損傷している場合は使用しないでください。

免責事項: 推奨された手段から逸脱する再処理は使用者の責任において行ってください。

さらに詳しい情報に関しましては、お近くのお取り扱い専門会社までお問い合わせください。

技術規格

排気ポート

CPAP及び、Bi-Level装置用の鼻マスクには呼気ガスを排出するポートがついています。

圧力(cmH$_2$O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
流量(L/分)	19	26	31	35	40	44	48	51	54	57	59	62

流量抵抗

50 L/分時のマスクにおける圧力低下：0.1 ± 0.1厘米水柱
100 L/分時のマスクにおける圧力低下：0.4 ± 0.1厘米水柱

呼吸器的死空間

50 毫升

工作條件

- 工作壓力範圍在：25 釐米水柱。
- 工作溫度範圍在：50°C (40 - 120°F)。

聲音

呼吸器的聲音功率位準為 32 分貝，正負誤差為 2.5 分貝。
呼吸器的聲音壓力位準為 25 分貝，正負誤差為 2.5 分貝。

多個病人使用清潔說明

你的FlexiFit™ 系列 406 Petite 經鼻式呼吸罩貿易即可使用。如被不同的病人重複使用，請遵循以下指導原則。

清潔/去污

- 清潔以前，將呼吸罩拆開，用小毛刷在可飲用自來水冲洗干撒或清除呼吸罩上可見髒物。

對本器具清潔不當會導致消毒不徹底。

高標準消毒參數

- 注意：如用高壓滅菌器消毒，應將零件放在可撕開的消毒口袋中。

高壓滅菌器消毒
重力置換型高壓滅菌器：121° C (250° F) 條件下15分鐘。

或

高溫消毒
將零件放在水溫70°C (158°F) 的熱水裏30分鐘。

或

Steraid® 1005 消毒液
遵照製造商有關Steraid® 1005消毒系統的說明。

或

Cidex® OPA 消毒液
遵照製造商有關Steraid® 1005消毒系統的說明。
在20°C (68°F) 的條件下浸泡12分鐘。
以可飲用水予以徹底沖洗。

或

Sporox II® 消毒液
遵照製造商有關Steraid® 1005消毒系統的說明。
在20°C (68°F) 的條件下浸泡6小時。
以可飲用水予以徹底沖洗。

在只溶有肥皂的溫水裏用手洗滌。
在陰涼處晾干。

更換新配件。

以新品更換。

FlexiFit™ 406 Petite 經鼻式呼吸罩已經過臨床可在上述滅菌消毒條件下承受20次的週期。如有損壞，請停止使用。

免責聲明: 對所推薦的清潔消毒方法做任何改變均由使用者負責。

如需更多的資訊請和你所在地區的家庭保健用品經銷商聯繫。

警告

- 本呼吸面罩僅用於你的醫師或呼吸治療師推薦的CPAP或 Bi-Level 雙期正壓呼吸機系統。只有在CPAP或 Bi-Level 雙期正壓呼吸機已打開且工作正常時才能使用呼吸面罩。

中文說 明 說明：CPAP/Bi-Level 雙期正壓呼吸機要和專門的呼吸罩一起使用，這些呼吸罩需帶有排气口，保证气流持续地排出。当持续正压CPAP/双水平Bi-Level呼吸机开启正常工作时，持续正压CPAP/双水平Bi-Level设备中的新鲜空气把呼出气体通过鼻罩面罩的排气口排出。如果持续正压CPAP/双水平Bi-Level设备停止工作，就没有足够的新鲜空气通过面罩，呼出的废气会被重复吸入。在特定环境下重复吸入呼出气体会导致呼吸困难。

- 过低的持续正压CPAP压力使通过通气口的气流压力无法将容器内的呼出气体完全排出，可能会发生一定程度的再次吸入。可能会导致窒息。
- 不要堵塞呼气孔。每次使用前确保气流是从呼气孔里流出。
- 如果呕吐或感到恶心时，请不要使用鼻罩。
- 如果对鼻罩的任何部分有过敏反应，请停止使用。如果发生此现象，请向您的医生咨询。
- 如果FlexiFit™ 406 Petite 鼻罩在多位患者之间使用，请参阅"FlexiFit™ 406 Petite 鼻罩在多病人使用清洁说明"。

注意

- 本鼻罩只适合按本手册所描述的用途使用。
- 美国聯邦法律規制禁止出售銷售或按醫囑購買本裝置。

FlexiFit™ 406 Petite 經鼻式呼吸罩和其配件是不含乳膠。
很多人發現CPAP呼吸治療引起鼻子和喉嚨乾燥不適。
增加熱潤濕顯著地減輕這些症狀。

如需更多的資訊，請和你所在地的家庭保健用品經銷商聯繫。

技術參數規格

排氣流量

用於CPAP/Bi-Level 雙期正壓呼吸機的經鼻式呼吸罩有排氣孔使你呼出的空氣流出呼吸罩。

| 壓力(釐米水柱) |