

**FLEXIFIT™ 431
FULL FACE MASK INSTRUCTIONS**

The FlexiFit™ 431 Full Face 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 ventilation treatment in the home, hospital or other clinical setting.

FITTING YOUR MASK

Refer to the mask assembly diagram.

- Remove plastic cover from Silicone Seal (C).
- Unclip the Headgear (K) from the Gilder™ Strap (I) by pulling the Release Cord (J) down. Holding your Mask Base (A) in one hand, spread the Headgear with your free hand, just enough to fit comfortably over your head.
- Lightly hold the mask against the face, with the bottom of the Silicone Seal under your chin, and spread the Headgear over your head with your free hand.
- Reattach the Headgear Clip (H) to the gilder™ strap.
- Gently inflate the mask base until the top-most strap is centered. Ensure the top-most strap is centered, then pull horizontal straps, then the top-most strap, again. Ensure that the Gilder™ strap is centered.
- Connect the CPAP/Bi-level machine hose running at the prescribed pressure to the mask.

FITTING TIPS

- For a snug, leak-free fit, gently tighten the mask base while the straps are attached. This will flatten the Silicone Seal to inflate the mask base on your face.
- If it feels like you are around the upper half of the mask gently tighten the top horizontal straps. It is not necessary for the Forehead Cusion to touch your forehead if it does not.
- If it feels like you are around the lower half of the mask gently tighten the lower horizontal straps. (Avoid tightening the straps.)
- If it feels persistent, change to the alternate Silicone Seal, which is found in your FlexiFit™ 431 Mask box.
- When you need to remove your mask, unclip the Headgear from the Gilder™ Strap by pulling the Release Cord forward or down.

SUGERENCIAS PARA UN BUEN AJUSTE

- Si es necesario, retira suavemente la máscara de la cara estando las correas ajustadas para así permitir inflar la Vaina de Silicona. Volvi a colocar la máscara en la cara para apretar las correas.
- Si se producen fugas en la mitad superior de la máscara, ajusta suavemente las correas superiores horizontales. No es necesario que la almohadilla frontal toque la frente.
- Si se producen fugas en la mitad inferior de la máscara, ajusta suavemente las correas inferiores horizontales. (No apretar demasiado las correas)
- Si las fugas persisten, escoge otra talla de la jape que vous trouvez dans la boîte de masque alternativa.
- Para retirar la máscara, desabrocha la hebilla del arnés de la correa Gilder™ tirando de la hebilla de liberación hacia adelante o abajo.

CLEANING YOUR MASK AT HOME

To ensure continuing safety and comfort for your FlexiFit™ 431 Mask:

BEFORE FIRST USE:

- Hand-wash the Headgear 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. It is not necessary to remove the Clip (H) from the Headgear when washing.

AFTER EACH USE:

- Inspect the mask for deterioration. Do not use if damaged.
- Inspect the Non-Resbreathing Valve (I). Ensure the silicone flaps are down when the CPAP/Bi-Level machine is turned off.
- After each use:

 - Disassemble the Silicone Seal (C), Elbow (B), Non-Resbreathing Valve (I), and the Headgear (K) from the Mask Base (A).
 - Wash the Silicone Seal, Elbow, Valve and Mask base in pure soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for longer than 10 minutes, then rinse in fresh water.
 - Leave all parts to dry, away from direct sunlight before reassembling.

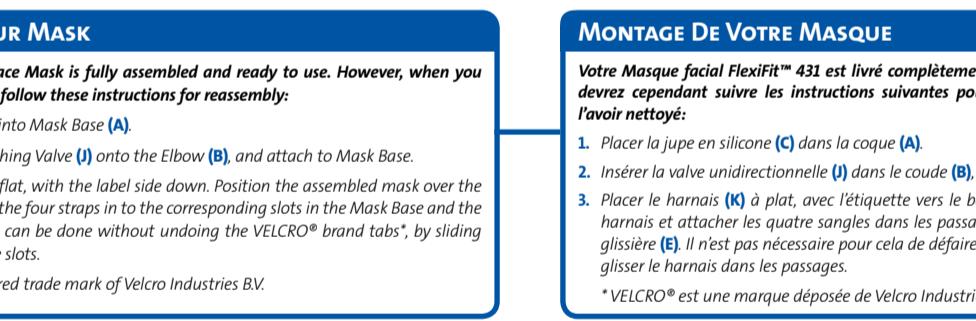
EVERY 7 DAYS:

 - Hand-wash the Headgear 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. It is not necessary to remove the Clip (H) from the Headgear when washing.

CAUTIONS:

 - 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, chlore or bactericida.
 - Do not store the mask in direct sunlight.

The above actions may deteriorate or damage the mask and shorten its life. If your FlexiFit™ 431 Full Face Mask weakens or cracks, discontinue use and seek replacement immediately.



WARRANTY AND DISPOSAL

DECLARATION OF WARRANTY

Fisher & Paykel Healthcare warrants that the mask (excluding foams and material diffusers), when used in accordance with its instructions for use, shall be free of 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/product/warranty.asp>

DISPOSAL

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

OXYGEN/PRESSURE PORT CONNECTOR

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

- Connect the large end of the Connector (T) to the Non-Resbreathing Valve (I) on the mask and the small end of the connector to the Breathing Tube (R).
- Open the Port Cap(s) (P) and place the Pressure and/or Oxygen Tube (S) firmly over the Port(s) (Q).

(The two ports are identical; either port may be used for oxygen or pressure measurement. Only remove the Port Cap from the tube being measured.)

Notes: To avoid flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will decrease during the pressure settings, the patient's breathing pattern, mask selection, and the like.

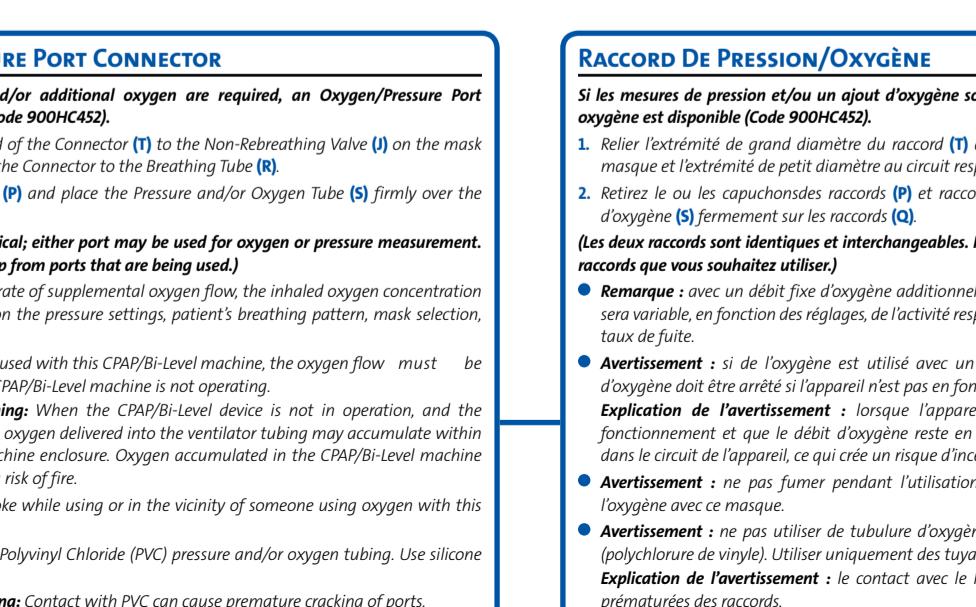
Warning: If oxygen is used with this CPAP/Bi-level machine, the oxygen flow must be turned off when the mask is not in functioning.

Explanation of Warning: When the CPAP/Bi-level device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the tubing may accumulate within the CPAP/Bi-level machine enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP/Bi-level machine enclosure will create a risk of fire.

Warning: Do not smoke while using or in the vicinity of someone using oxygen with this mask.

Warning: Do not use Polyvinyl Chloride (PVC) pressure and/or oxygen tubing. Use silicone tubing instead.

Explanation of Warning: Contact with PVC can cause premature cracking of ports.



**MODE D'EMPLOI DU
MASQUE FACIAL INTÉGRAL FLEXIFIT™ 431**

La mascarilla facial integral FlexiFit™ 431 está diseñada para ser utilizada en pacientes a los que se les ha prescrito un tratamiento de ventilación CPAP/BIPAP domiciliario, hospitalario o en otras instalaciones clínicas.

MISE EN PLACE DE VOTRE MASQUE

Veuillez vous référer au schéma de montage.

- Retirez la protection en plastique de la jape en silicone (C).
- Débrouillez l'arnès (K) de la gâchette (I) en tirant sur la sangle de détachement (J) vers le bas. Tenez la coquille (A) d'une main et écartez le harnais de l'autre main jusqu'à ce qu'il soit placé dans la tête confortablement.
- Lightly hold the mask against the face, with the bottom of the Silicone Seal under your chin, and spread the Headgear over your head with your free hand.
- Reattachez l'attache de la jape (H) sur la cordelette Gilder™.
- Gently inflate the mask base until the top-most strap is centered. Ensure the top-most strap is centered, then pull horizontal straps, then the top-most strap again. Ensure that the Gilder™ strap is centered.
- Connecter le tuyau de l'appareil CPAP/Bi-level machine house running at the prescribed pressure to the mask.

ASTUCES DE MISE EN PLACE

- Pour assurer une bonne étanchéité, étirez la jape de la Vaine de Silicone (C).
- Si le masque ne tient pas bien, ajustez les sangles horizontales supérieures. Si nécessaire, étirez la jape de la Vaine de Silicone (C) pour la faire tenir plus serrée.
- Si le masque ne tient pas bien, ajustez les sangles horizontales inférieures. Si nécessaire, étirez la jape de la Vaine de Silicone (C) pour la faire tenir plus serrée.
- Si le masque ne tient pas bien, ajustez les sangles horizontales supérieures. Si nécessaire, étirez la jape de la Vaine de Silicone (C) pour la faire tenir plus serrée.
- Si le masque ne tient pas bien, ajustez les sangles horizontales inférieures. Si nécessaire, étirez la jape de la Vaine de Silicone (C) pour la faire tenir plus serrée.
- Si le masque ne tient pas bien, ajustez les sangles horizontales supérieures. Si nécessaire, étirez la jape de la Vaine de Silicone (C) pour la faire tenir plus serrée.
- Si le masque ne tient pas bien, ajustez les sangles horizontales inférieures. Si nécessaire, étirez la jape de la Vaine de Silicone (C) pour la faire tenir plus serrée.

NETTOIAGE DE VOTRE MASQUE À VOTRE DOMICILE

Pour assurer une sécurité et un confort optimaux lors de l'utilisation de votre masque FlexiFit™ 431:

AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION :

- Lavez le harnais (K) à la main dans de l'eau savonneuse tiède. Ne pas immerger plus de 10 minutes, puis rincez à l'eau claire et laissez sécher à l'abri du soleil. Il n'est pas nécessaire de retirer l'attache (H) du masque lors du nettoyage.

APRÈS CHAQUE UTILISATION :

- Inspectez le masque pour détection. Do not use if damaged.
- Inspectez la valve Non-Respiration (I). Assurez-vous que les ailettes de silicone sont bien en place lorsque l'appareil CPAP/Bi-Level est arrêté.
- Après chaque utilisation :

 - Desassemblez la Silicone Seal (C), Elbow (B), Valve non-Respiration (I) et la Headgear (K) de la Mask Base (A).
 - Rincez la Silicone Seal, Elbow, Valve et Mask base en eau savonneuse tiède dans de l'eau douce dissoute dans de l'eau tiède. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes, puis rincer à l'eau claire.
 - Retirez tous les éléments, laissez sécher tous les composants à l'abri du soleil.

CHACUNES 7 JOURS :

 - Hand-wash the Headgear 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. It is not necessary to remove the Clip (H) from the Headgear when washing.

ATTENTION:

 - Ne pas laisser tremper le masque plus de 10 minutes.
 - Ne pas laver le masque au lave-vaisselle.
 - Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, du chlore, des agents anti-bactériens, des agents antiseptiques, bleach, chlore ou monoztère.
 - Ne pas stocker le masque à l'abri de la lumière directe du soleil.

Si l'une des consignes précédentes n'est pas respectée, le masque peut se déformer ou se décolorer et raccourcir sa vie utile. Si le masque FlexiFit™ 431 Full Face mask weârks ou cracs, discontinuer use and seek replacement immediately.



GARANTIE ET ÉLIMINATION

DECLARATION DE GARANTIE

Fisher & Paykel Healthcare garantit que s'il est utilisé conformément à ses instructions d'utilisation, le masque (à l'exclusion des mousses et des diffuseurs), utilisés conformément aux instructions d'emploi, ne présentent aucun défaut de fabrication ou de matière et fonctionnement conformément aux caractéristiques techniques officielles publiées par Fisher & Paykel Healthcare pour les périodes de garantie indiquées ci-dessous. La garantie prend une période de 90 jours à partir de la date d'achat par l'utilisateur final. Cette garantie est soumise aux limites et exceptions énumérées en détail sur <http://www.fphcare.com/osa/product/warranty.asp>

ÉLIMINATION

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

RACCORD DE PRESSION/OXYGÈNE

Si les mesures de pression et/ou un ajout d'oxygène sont nécessaires, un raccord pression/oxygène est disponible (Code 900HC452).

- Connectez la grande extrémité du raccord (T) à la valve unidirectionnelle (I) sur le masque et l'extrémité petite diamètre du connecteur de respirateur (R) sur le masque et l'extrémité petite diamètre du circuit respiratoire (S).
- Open the Port Cap(s) (P) and place the Pressure and/or Oxygen Tube (S) firmly over the Port(s) (Q).

(Les deux raccords sont identiques; either port may be used for oxygen or pressure measurement. Only remove the Port Cap from the tube being measured.)

Notes: Pour éviter une défaillance de l'oxygène additionnel, la concentration d'oxygène inspirée varie avec le débit d'oxygène additionnel, la concentration d'oxygène inspirée inhalevar dépendant des paramètres de pression fixés, le patron respiratoire du patient, la masque sélectionné et du type de masque.

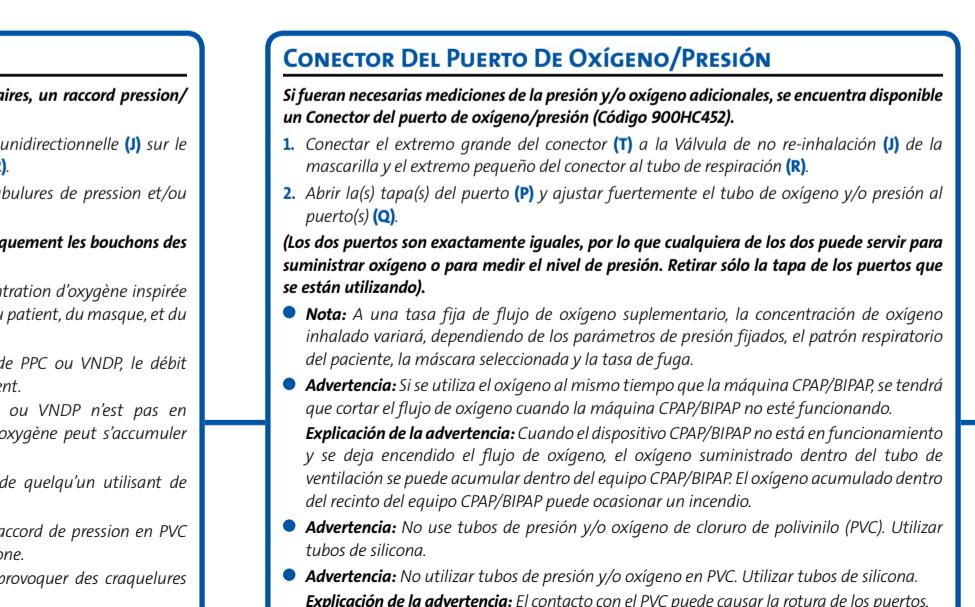
Avertissement: Si le masque est utilisé avec un appareil CPAP/Bi-Level machine, le débit d'oxygène doit être arrêté si l'appareil n'est pas en fonctionnement.

Explication de l'avertissement: lorsque l'appareil CPAP/Bi-Level n'est pas en fonctionnement et que le débit d'oxygène reste en marche, l'oxygène peut s'accumuler dans le circuit de l'appareil, ce qui crée un risque d'incendie.

Attention: Do not smoke while using or in the vicinity of someone using oxygen with this mask.

Attention: Do not use Polyvinyl Chloride (PVC) pressure and/or oxygen tubing. Use silicone tubing instead.

Explication de l'avertissement: Le contact avec le PVC peut provoquer des craquelures.



**MASCARILLA FACIAL FLEXIFIT™ 431
INSTRUCCIONES DE USO**

La mascarilla facial integral FlexiFit™ 431 está diseñada para ser utilizada en pacientes a los que se les ha prescrito un tratamiento de ventilación CPAP/BIPAP domiciliario, hospitalario o en otras instalaciones clínicas.

UW MASKER OPZETTEN

Zie het diagram met maskeronderdelen.

- Verwijder de plastic beschermhoes van de siliconevoudfitting (C).
- Deblokkeer de armen (K) van de gâchette (I) en trek de loslijfband (J) van de hoofdband (B) omlaag. Houd de basis (A) in een hand en spreid de hoofdband met de andere hand uit, zodat deze comfortabel op je hoofd past.
- Colocar suavemente la mascarilla en la cara con la parte inferior de la Vaina de Silicone bajo la barba y colgar el arnés con la mano libre.
- Volver a abrochar la hebilla (H) en la correa Gilder™.
- Ajustar suavemente las correas superiores horizontales, las correas inferiores y los corrasos. Verificar que el sombrero de la jape en silicone esté sujetado correctamente al punto superior del puente de la Vaina de Silicone sobre la barba. Asegurarse de que el sombrero de la jape en silicone esté sujetado correctamente con el cordón de la Vaina de Silicone debajo de la barba. Asegurarse de que la correa Gilder™ esté centrada.
- Conectar el tubo de la máquina CPAP/Bi-level operaria a través de la presión prescrita a la máscara.

PASPISTS

- Til u hebt de masker op te maken, moet u de siliconen voudfitting van de hoofdband losmaken. Zet de masker aan en laat de siliconen voudfitting van de hoofdband goed op je hoofd liggen.
- Als de siliconen voudfitting niet goed blijft zitten, moet u de siliconen voudfitting van de hoofdband losmaken.
- Als u de siliconen voudfitting niet goed kunt vastzetten, moet u de siliconen voudfitting van de hoofdband losmaken.
- Trek de onderste horizontale bandjes voorzichtig strakker bij eventuele lekkage in de hoofdband.
- Gebruik de siliconen voudfitting van de hoofdband om de siliconen voudfitting van de hoofdband te verbinden.
- Als u de siliconen voudfitting van de hoofdband niet goed kunt vastzetten, moet u de siliconen voudfitting van de hoofdband losmaken.
- Als u de siliconen voudfitting niet goed kunt vastzetten, moet u de siliconen voudfitting van de hoofdband losmaken.
- Als u de siliconen voudfitting niet goed kunt vastzetten, moet u de siliconen voudfitting van de hoofdband losmaken.

CÓMO COLOCAR LA MASCARILLA

Véase el dibujo de cómo colocar la mascarilla.

- Retire la protección en plástico de la jape en silicone (C).
- Deshágase del arnés (K) de la correa Gilder™ tirando la hebilla de liberación (J) para soltar la cinta de la banda (B). Sujete la base de la mascarilla (A) con una mano, y estire la banda con la otra mano para que se ajuste cómodamente a tu cabeza.
- Colocar suavemente la mascarilla en la cara con la parte inferior de la Vaina de Silicone bajo la barba y colgar el arnés con la mano libre.
- Volvete a abrochar la hebilla (H) en la correa Gilder™.
- Ajustar suavemente las correas superiores horizontales, las correas inferiores y los corrasos. Verificar que el sombrero de la jape en silicone esté sujetado correctamente al punto superior del puente de la Vaina de Silicone sobre la barba. Asegurarse de que el sombrero de la jape en silicone esté sujetado correctamente con el cordón de la Vaina de Silicone debajo de la barba. Asegurarse de que la correa Gilder™ esté centrada.
- Conectar a la mascarilla el mangote de la máquina CPAP/Bi-level operaria a través de la presión prescrita a la máscara.

PASPISTS

- Til u har sat sammen med den silikonfjedringen på hovedbåndet, skal du løsøre silikonfjedringen fra hovedbåndet. Sæt masken på og sæt silikonfjedringen godt fast på hovedet.
- Hvis silikonfjedringen ikke holder godt, skal du løsøre silikonfjedringen fra hovedbåndet.
- Hvis du ikke kan få silikonfjedringen godt fast, skal du løsøre silikonfjedringen fra hovedbåndet.
- Hvis der er løsning i hovedbåndet, skal du stramme silikonfjedringen ved hjælp af den øverste horizontale bånd.
- Brug silikonfjedringen til at fastgøre silikonfjedringen i hovedbåndet.
- Hvis der er løsning i hovedbåndet, skal du løsøre silikonfjedringen fra hovedbåndet.
- Hvis der er løsning i hovedbåndet, skal du løsøre silikonfjedringen fra hovedbåndet.
- Hvis der er løsning i hovedbåndet, skal du løsøre silikonfjedringen fra hovedbåndet.



GARANTIE ET DÉCHARGE

DECLARATION DE GARANTIE

Fisher & Paykel Healthcare garantit que la masque (sauf les mousse et les diffuseurs) utilisée conformément aux instructions d'utilisation, sera défectueuse ou défaillante dans un délai de 90 jours à compter de la date d'achat par l'utilisateur final. Cette garantie est soumise aux limites et exceptions énumérées en détail sur <http://www.fphcare.com/osa/product/warranty.asp>

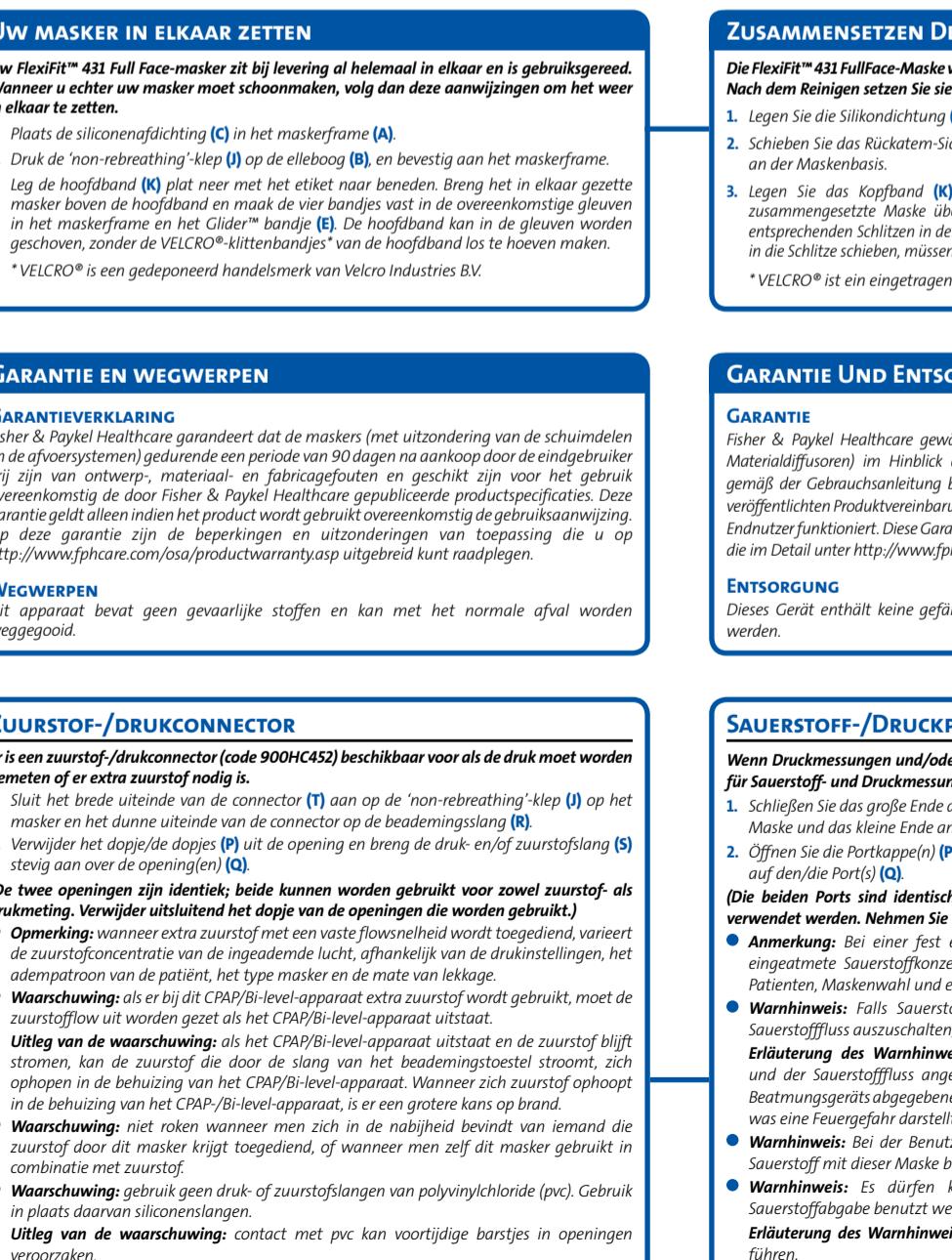
DÉCHARGE

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

ZUSAMMENSETZEN DER MASKE

Die FlexiFit™ 431 Full Face-Maske wird vollständig zusammengelegt und einsatzbereit geliefert. Wenn die Reinigen Setzen Sie bitte nach diesen Anweisungen wieder zusammen.

- Platzt die siliconefjedring (C) in die maskenbasis (A).
- Setzen Sie die silikonfjedring (C) auf das Klettband (B) und befestigen Sie es an der Maske.
- Platzt das Klettband (B) über die elastische Klettverschluss (I) auf die Elbow (R) und befestigen Sie es am Kopfband (K).
- Extender el arnés (K) y plan lo elástico de la etiqueta hacia abajo. Colocar la máscara montada sobre la barba y ajustar las correas en las ranuras correspondientes de la base de la máscara y la correa Gilder™ (I). Esto se hace sin desabrochar la hebilla de VELCRO® de las correas. *VELCRO® es un eingetragenes Handelsmarken von Velcro Industries BV.



**FLEXIFIT™ 431 FULL FACE-MASKER
GEbruiksaanwijzing**

Het FlexiFit™ 431 Full Face-Masker is bedoeld voor gebruik bij één of meerdere volwassen patiënten die een CPAP- of Bi-Level-therapie voorschrijven hebben gekregen, omdat de apparatuur thuis of in een andere klinische omgeving worden gebruikt.

ANPASSEN DER MASKE

Zie Abbildung „Zusammensetzen der Maske“.

- Entfernen Sie die Plastikbeschermung der Voudfitting in Silikon (C).
- Nehmen Sie das Kopfband (K) vom Gilder™ Band (B) ab, indem Sie das Öffnungsband (J) nach unten ziehen. Halten Sie die Basismaske (A) in einer Hand, und verteilen Sie die Kopfbänder mit der anderen Hand aus, so dass sie bequem auf dem Kopf passen.
- Halten Sie die Basismaske (A) unter dem Kinn, und ziehen Sie die Voudfitting in Silikon unter den Kopf, so dass sie sich bequem auf dem Kopf befindet.
- Drücken Sie leicht vorsichtig die oberen horizontalen Banden, dann die unteren horizontalen Banden, und dann die Querriemen. Achten Sie darauf, dass die Oberkante der Voudfitting in Silikon auf der Basismaske in Silikon über dem Mund und Kinn bleibt. Achten Sie darauf, dass die Basismaske auf dem Mund und Kinn fest sitzt.
- Klemmen Sie leicht vorsichtig die horizontalen Banden am Kopf fest.
- Verbinden Sie die Voudfitting in Silikon mit dem Mundstück des Gilder™ Bands.
- Justieren Sie die Größe des Kopfbands, um sicherzustellen, dass die Basismaske auf dem Mund und Kinn fest sitzt.
- Verbinden Sie die Basismaske mit dem Mundstück des Gilder™ Bands.
- Verbinden Sie die Basismaske mit dem Mundstück des Gilder™ Bands.

COME INDOSSO LA MASCHERA

Per l'assemblo riferimento al diagramma.

- Rimuovere la protezione in plastica della Voudfitting in silicone (C).
- Scindere la Cuffia (K) da Tira Gilder™ (B) tirando la Cuffia di facile staccamento dalla base della maschera (A) con una mano, mentre stringere la cuffia con l'altra mano.
- Maneggiare la maschera sotto il mento, e quindi inserire la Voudfitting in silicone sotto il mento.
- Stringere delicatamente la maschera contro il rostro, e con la parte inferiore della Voudfitting in silicone sotto il mento, colo la cuffia con la mano libera.
- Maneggiare la maschera sotto il mento, e quindi inserire la Voudfitting in silicone sotto il mento.
- Stringere delic

INSTRUCTIONS FOR USE

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

SHEET B CONTENTS
Suomi (Finnish)
Svenska (Swedish)
Norsk (Norwegian)
Dansk (Danish)
日本語 (Japanese)
繁體中文版 (Traditional Chinese)
한국어 (Korean)

REF ISQ041396 REV E 2016-05-01 Fisher & Paykel Healthcare Limited

EN

DE

ES

FR

NL

IT

PT

JP

CN

DK

TR

CA

NO

SE

AU

GB

IE

ES

PT

IT

FR

NL

DE

