

REUSABLE FULL FACE MASK
FOR
Non-Invasive VentilationINSTRUCTIONS FOR USE &
MULTI-PATIENT CLEANING INSTRUCTIONS

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)
 (Arabic) العربية

**Fisher & Paykel
HEALTHCARE**

Irish Republic
 Fisher & Paykel Healthcare Ltd
 15 Nautilus Place
 East Tamaki, Auckland 2013
 PO Box 14 348, Parnell
 Auckland 1000
 New Zealand
 Tel: +64 9 574 0100
 Fax: +64 9 574 0158
 Email: info@fpcare.com
 Web: www.fpcare.com

Italy
 Tel: +39 06 739 2939
 Fax: +39 06 784 7709

Japan
 Tel: +81 3 517 7110
 Fax: +81 3 517 7115

Korea
 Tel: +82 2 6205 6900
 Fax: +82 2 6309 6901

Northern Ireland
 Tel: 0800 152 189

Russia
 Tel: +7 495 271 21 50

Spain
 Tel: +34 902 013 346
 Fax: +34 902 013 379

Sweden
 Tel: +46 8 564 76 680
 Fax: +46 8 56 63 10

Switzerland
 Tel: 0800 83 47 63
 Fax: 0800 83 47 5625

China
 Fisher & Paykel Sulap Drapleri
 费雪派雷尔医疗保健(广州)有限公司,
 Alinter Bulvarı 11/16 | Sokak
 No. 12-14, P.O. Box 06371 Ostim,
 34370 Istanbul
 电话: +90 312 354 34 12
 Fax: +90 312 354 31 01

Finland
 Tel: +358 (0)405 406618
 Fax: +46 (0) 36 63 630

France
 Tel: +33 1 6446 5201

Germany
 Tel: +49 7181 98599 0
 Fax: +49 7181 98599 66

India
 Tel: +91 80 4284 4000
 Fax: +91 80 423 6044

UK **CE 0123**
 Fisher & Paykel Healthcare Ltd
 Unit 16, Cordwells Park
 Clivemont Road, Madenhead
 Berkshire, RG10 1LR
 Tel: +44 1628 626 136
 Fax: +44 1628 626 146

USA/Canada
 Tel: +1 800 456 5800
 Fax: +1 800 453 4000

**Fisher & Paykel
HEALTHCARE**

This product is covered by one or more of the following patents or patent applications in the corresponding countries listed below:
 USA: U65661384, US6789545, US6705926, US7057576, Australia: AU744231, AU785331, AU2005228827, Europe: EP163924 (GB, IT, ES), EP1905475, EP1306098, EP1737524

FLEXIFIT™ 431 NIV FULLFACE-MASKE GEBRÄUCHSANLEITUNG

VORBEREITUNG UND VERWENDUNG

Die FlexiFit™ 431 NIV Fullface-Maske ist für den Mehrfach- und Einzelgebrauch für erwachsene Patienten bestimmt, denen nicht-invasive Beatmung zu Hause, im Krankenhaus oder unterwegs benötigt wird.

WARNHINWEIS: Die FlexiFit™ 431 NIV Fullface-Maske darf mit Beatmungsgeräten verwendet werden, die über ausreichende Alarm- und Sicherheitsinrichtungen verfügen.

Achtung: Nach US-Amerikanischen Rechtschreibegesetzen darf diese Maske nur auf ärztliche Verordnung verkauft werden.

VORBEREITUNG DER MASKE FÜR GEBAUCH

Die FlexiFit™ 431 NIV Fullface-Maske kann mit offenem (durchlüftig) und einem geschlossenen Winkeladapter (blau) geliefert - beides sind wichtig.

Es muss unbedingt die jeweils richtigen Winkeladapter mit dem entsprechenden Beatmungsgeräten verwendet werden, um unfälle zu verhindern.

NOTIZ: Ein Teil des Exhalationsports ist bei dieser Maske nicht drehbar.

WARNHINWEIS: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

ANPASSEN DER MASKE

Siehe Abbildung "Zumsetzen der Maske".

1) Entfernen Sie die Plastikabdeckung von der Silikonlückung (C).

2) Befolgen Sie die entsprechenden Anweisungen auf der Maske (siehe "Vorbereitung der Maske für den Gebrauch").

3) Prüfen Sie, dass die Dichtungsportale (4) festgezurrt sind.

4) Nehmen Sie die Kopfbandung (K) und Gelenk-Band (B) ab, indem Sie die Kopfbandung (K) nach unten ziehen. Halten Sie die Kopfbandung (K) mit einer Hand, und verziehen Sie die Kopfbandung (K) mit der freien Hand so weit oben, dass sie bequem ist.

5) Drücken Sie die Maske leicht gegen das Gesicht, wobei unter der Kinnstütze (A) und am Nasenbereich (N) eine leichte Spannung entsteht.

6) Befestigen Sie den Clip der Kopfbandung (K) wieder an Gelenk-Band (B).

7) Richten Sie die oberen Querbinden so, dass die Brücke der Silikonlückung fest auf der Nase bleibt. Ziehen Sie die unteren Querbinden vorichtig fest, wobei der Unterstand der Silikonlückung fest unter dem Kinn bleibt und das Gelenk-Band in der Mitte sitzt. Nun ziehen Sie die obere Querbindung fest.

8) Schließen Sie nun den Bedienungsschlitz an die Maske an und atmen Sie normal.

9) Überprüfen Sie, dass die Beatmungsgeräte korrekt eingestellt ist. Insbesondere, bei volumengesteuerten Geräten sind angemessene Zugaben für den Totraum der Maske und bei der Taktventilation müssen die entsprechenden Zugaben (Siehe Abbchnitt "Maske für den Gebrauch" für weitere Informationen).

10) Wenn nötig, heben Sie die Maske bei geschlossenem Kopfband vom Gesicht ab, während das Beatmungsgerät durch das Gerät selbst die entsprechende Spannung und Sicherheit aufrechterhält.

11) Wenn in der oberen Hälfte der Maske Leckagen auftreten, ziehen Sie die oberen Querbinden etwas fester. Das Stompprät erzeugt einen zusätzlichen Druck auf die Leckage.

12) Sollten Leckagen im unteren Bereich der Maske auftreten, ziehen Sie die unteren horizontalen Querbinden etwas fester.

13) Wenn die Leckagen weiter bestehen, prüfen Sie die Größe der Silikonlückung, die sich in der Packung der FlexiFit™ 431 NIV Fullface-Maske befindet.

14) Wenn Sie Ihre Maske abnehmen müssen, lösen Sie das Kopfband vom Gelenk-Band (B) indem Sie das Kopfband abnehmen.

15) AVERTISSEMENT: Da Sie die Maske nach Hause eingesessen haben, sollte dann, dass Sie die unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

16) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

17) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

18) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

19) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

20) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

21) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

22) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

23) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

24) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

25) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

26) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

27) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

28) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

29) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

30) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

31) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

32) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

33) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

34) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

35) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

36) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

37) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

38) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

39) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

40) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

41) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

42) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

43) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

44) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

45) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

46) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

47) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

48) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

49) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

50) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

51) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

52) AVERTISSEMENT: Wenn ein Patient/in mit dieser Maske nach Hause eingesessen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter

FLEXIFIT™ 431 NIV FULL FACE MASK INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE STATEMENT
The FlexiFit™ 431 Full Face Mask is intended for multi-level patient or single patient adult use by individuals who have been prescribed non-invasive ventilation treatment.

WARNING: The FlexiFit™ 431 NIV Full Face Mask is to be used only with ventilators that have adequate alarms and safety systems.

Refer to User's Manual for Care and Cleaning Instructions.

Caution: US Federal Law restricts this device to sale by, or on order of, a physician.

PREPARING YOUR MASK FOR USE
The FlexiFit™ 431 NIV Full Face Mask comes complete with both a Ventilated and Non-Ventilated Elbow. It is vital that the correct Elbow Connector be used with the appropriate ventilator system as shown in the diagram below.

For systems requiring a VENTILATED MASK

For systems requiring a NON-VENTED MASK

Pour les systèmes nécessitant un MASQUE AVEC FUITE EXPIRATOIRE

Pour les systèmes nécessitant un MASQUE SANS FUITE EXPIRATOIRE

For example of use for Clear Connectors:
Bi-Level Ventilator
1. Attach correct Elbow Connector to the mask. (See "Preparing Your Mask for Use")
2. Ensure that the correct Port Cap (Port A) on firm.
3. Unclip the Headgear (K) from the Gilder™ Strap by pulling the Easy-Release Cord (T) down. Holding your Mast Base (A) in one hand, spread the Headgear with your free hand, just enough to fit comfortably around your head.
4. Lightly hold your mast base against your face, with the bottom of the Silicone Seal under your chin, and spread the Headgear over your head with your free hand.
5. Retract the Headgear Clip (H) on the Gilder™ Strap.
6. Gently adjust all top horizontal straps to ensure the bridge of the Silicone Seal remains stable on your nose. Gently tighten lower horizontal straps, ensure the bottom of the Silicone Seal remains fixed under your chin. Ensure that the Gilder™ Strap centered correctly.
7. Gently adjust top horizontal straps to remove slack.
8. Connect the ventilator to your mask and start breathing normally.
9. Ensure the ventilator settings are correct. In particular for volume-cycled ventilators, make appropriate allowance for mask dead space and look for the tidal volume setting. (Refer to the TECHNICAL SPECIFICATION section of these instructions for more information.)
10. If needed, turn your mask slightly away from your face while the straps are still attached and the ventilator is supplying pressure. This allows the Silicone Seal to reseal. Replace the mask on your face to resume the seal.
11. If leaks occur around the upper half of the mask, gently tighten the top horizontal straps. It is not necessary to remove the mask. (Use the cushion to touch your forehead).
12. If leaks occur around the lower half of the mask, gently tighten the lower horizontal straps. (Avoid overtightening the straps).
13. If leaks persist, change to the alternate size Silicone Seal, which is found in your FlexiFit™ 431 NIV Mask box.
14. When you need to remove your mask, undrape the Headgear from the Gilder™ Strap by pulling the Easy-Release Cord towards your nose.

WARNING: If a patient is to be sent home with this mask, the unused Elbow Connector should be removed from the box. This reduces the risk of patient using the incorrect connector.

FITTING YOUR MASK
Refer to the mask assembly diagram.

1) Remove plastic cover from Silcone Seal (C)

2) Attach correct Elbow Connector to the mask. (See "Preparing Your Mask for Use")

3) Ensure that the correct Port Cap (Port A) on firm.

4) Unclip the Headgear (K) from the Gilder™ Strap (T) by pulling the Easy-Release Cord (T) down. Holding your Mast Base (A) in one hand, spread the Headgear with your free hand, just enough to fit comfortably around your head.

5) Lightly hold your mast base against your face, with the bottom of the Silicone Seal under your chin, and spread the Headgear over your head with your free hand.

6) Retract the Headgear Clip (H) on the Gilder™ Strap.

7) Gently adjust all top horizontal straps to ensure the bridge of the Silicone Seal remains stable on your nose. Gently tighten lower horizontal straps, ensure the bottom of the Silicone Seal remains fixed under your chin. Ensure that the Gilder™ Strap centered correctly.

8) Gently adjust top horizontal straps to remove slack.

9) Connect the ventilator to your mask and start breathing normally.

10) Ensure the ventilator settings are correct. In particular for volume-cycled ventilators, make appropriate allowance for mask dead space and look for the tidal volume setting. (Refer to the TECHNICAL SPECIFICATION section of these instructions for more information.)

11) If needed, turn your mask slightly away from your face while the straps are still attached and the ventilator is supplying pressure. This allows the Silicone Seal to reseal. Replace the mask on your face to resume the seal.

12) If leaks occur around the upper half of the mask, gently tighten the top horizontal straps. It is not necessary to remove the mask. (Use the cushion to touch your forehead).

13) If leaks occur around the lower half of the mask, gently tighten the lower horizontal straps. (Avoid overtightening the straps).

14) If leaks persist, change to the alternate size Silicone Seal, which is found in your FlexiFit™ 431 NIV Mask box.

15) When you need to remove your mask, undrape the Headgear from the Gilder™ Strap by pulling the Easy-Release Cord towards your nose.

HOME USE CLEANING INSTRUCTIONS

(For High-Level Disinfection, refer to Multi-Patient Cleaning Instructions)
To ensure continuing safety, efficacy and comfort of your FlexiFit™ 431 NIV Full Face Mask:

BEFORE FIRST USE:

1) Hand-wash the Headgear (K) in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for longer than 10 minutes, rinsing 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:

1) Ensure that alarms and safety systems on the ventilator are operating correctly.
2) Check that the correct Elbow and Swivel (B) and the Headgear (K) from the Mask Base (A) are clean.

ONCE EACH USE:

1) Dissassemble the Silicone Seal (C), Elbow (B) and Swivel (B) and the Headgear (K) from the Mask Base (A).

2) Wash the Silicone Seal, Elbow, Valve and Mask in basic powder dissolved in lukewarm water. Do not soak for longer than 10 minutes, then rinse in fresh water.

3) Leave all parts to dry out from direct sunlight before reassembling.

4) Even wash the Headgear in 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.

5) Do not soak the mask for longer than 10 minutes.

6) Do not clean the mask in the dishwasher.

7) Do not clean the mask with products containing alcohol, antibacterial agents, antiseptic, bleach, disinfectant or detergents.

8) Do not store the mask in sunlight.

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

REASSEMBLING YOUR MASK

Your FlexiFit™ 431 Full Face Mask is assembled and ready to use. However, after cleaning your mask follow these instructions for reassembly:

1) Place Silicone Seal (C) into Mask Base (A).

2) Attach the correct Elbow and Swivel (B) with J or M by following the instructions provided in "How to Use Your FlexiFit™ 431 NIV Full Face Mask".

3) Lay the Headgear (K) with the label side down.

4) Position the assembled mask over the Headgear and attach the four steps in to the corresponding slots in the Mask Base and the Gilder™ Strap (T). This can be done without using the VELCRO® brand tabs, by sliding the Headgear into the slots.

*VELCRO® is a registered trademark of VELCRO Industries Ltd.

WARRANTY AND DISPOSAL

WARRANTY STATEMENT: Fisher & Paykel Healthcare warrants that the mask (excluding booms and material differences), 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. Any warranty is subject to the limitations and exceptions set out in detail in <http://www.fisherpaykel.com/us/product/warranty.asp>.

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

OXYGEN / PRESSURE PORT CONNECTOR

There are two ports on the base of the mask for taking pressure readings and/or adding additional oxygen.

1) Open the Port Cap(s) (B)

2) Place the Pressure and/or Oxygen Port (only over the port).

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

*Notes: At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inflated oxygen concentration will vary, depending on the patient's breathing pattern, patient's maximum breath, and the leak rate.

*Warning: If oxygen is given with the ventilator, the oxygen flow must be turned off when the ventilator is not operating.

*Explanation of Warning: When the ventilator is not in operation, the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the ventilator enclosure. Oxygen accumulated in the ventilator enclosure will create a risk of fire.

*Warning: Do not add oxygen or reduce/raise the oxygen delivery if a person is 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.

WARNINGS

* This mask should not be used if the patient has impaired laryngeal reflexes, is vomiting, feeling nauseous, or suffering from any other conditions predisposing to aspiration in the event of regurgitation or vomiting.

* This mask should not be used if the patient is taking a respiration that may cause vomiting.

* Contact the physician if the patient experiences unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distension, belching, or a severe headache when he/she is receiving ventilation treatment.

* This NIV mask should be used only with Non-Invasive ventilators recommended by your physician as appropriate. Do not use with invasive ventilators. Use only with a ventilator that has a pressure control mode. Do not use with open loop systems that pressure greater than 3 cm H2O and closed loop systems that pressure greater than 1 cm H2O.

*Explanation of Warning: This mask is not designed for use with NIV masks. When the ventilator is turned on and functioning properly new air from the ventilator flushes the exhaust air off the mask. This is different to the normal function of the mask. Do not use the mask with the exhaust port or the pressure relief tube. The mask will not operate correctly if the exhaust air is not removed.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

*Explanation of Warning: If the mask is not being used with a ventilator, the mask will not operate correctly.

