FlexiFit™ 405 Nasalmaske
Gebrauchsanleitung für Patienten

Die FlexiFit™ 405 Nasalmaske ist für den Gebrauch durch mehrere oder einzelne erwachsene Patienten vorgesehen, denen die CPAP- oder Bi-Level-Therapie ärztlich verordnet wurde.

Anpassen der Maske

1. *Entfernen Sie zunächst die Kunststoffschutzkappe von der Silikonauflage (C).*
2. *Halten Sie die Maske in einer Hand und verteilen Sie das Kopfband (K) mit der freien Hand so weit, dass es bequem über den Kopf passt.*
3. *Halten Sie die Maske leicht gegen das Gesicht, so dass die Nase bedeckt ist, und ziehen Sie das Kopfband über den Kopf.*
4. *Befestigen Sie das Kopfband am Glider™-Band (E).*
5. *Ziehen Sie die unteren Bänder so weit wie möglich ins Genick und ziehen Sie alle Bänder fest. Schließen Sie nun das CPAP- bzw. Bi-Level-Gerät mit der verschriebenen Druckeinstellung an.*

- *Wenn nötig, ziehen Sie die unteren Bänder fester, um Leckagen zu beseitigen (aber ziehen Sie die Bänder nicht ZU fest an).*
- *Benutzen Sie die Silikonauflagengröße, die Ihnen am besten passt. Die Maske wird mit einer kleinen und einer großen Größe geliefert.*
- *Wenn Sie die Maske abnehmen möchten, haken Sie das Kopfband am Glider™-Band aus.*

Tipps Für Guten Sitz

- *Die Stirnpolster sollten sanft auf der Stirn aufliegen, die Bänder sollten jedoch nicht zu fest gezogen werden.*
- *Wenn nach sanftem Festziehen der oberen und unteren Bänder noch Leckagen bestehen, heben Sie die Maske bei geschlossenem Kopfband leicht vom Gesicht ab, so dass die Silikonauflage sich mit Luft füllen kann. Dann setzen Sie die Maske wieder auf.*

Reinigen der Maske

Für dauerhafte Sicherheit und besten Tragekomfort Ihrer FlexiFit™ 405 Nasalmaske:

- **Vor dem ersten Gebrauch:**

1. *Waschen Sie das Kopfband (K) von Hand in lauwarmem Wasser mit milder Seife. Lassen Sie es nicht länger als 10 Minuten einweichen, dann spülen Sie es in klarem Wasser aus und lassen Sie es an der Luft, aber nicht in direkter Sonneneinstrahlung, trocknen.*

- **Vor jedem Gebrauch:**

1. *Prüfen Sie die Maske auf Beschädigung und Verschleiß. Sie darf nicht benutzt werden, wenn sie beschädigt ist.*

- **Nach jedem Gebrauch:**

1. *Nehmen Sie Silikonauflage (C), Schaumstoffpolster (D), Winkelteil (B) und Kopfband (K) von der Maskenbasis (A) ab.*
2. *Reinigen Sie Silikonauflage und Maskenbasis in lauwarmem Seifenwasser. Lassen Sie die Teile nicht länger als 10 Minuten einweichen und spülen Sie sie mit klarem Wasser ab.*
3. *Wischen Sie das Schaumstoffpolster mit einem feuchten Tuch ab (Das Schaumstoffpolster nicht in Wasser eintauchen.)*
4. *Lassen Sie alle Teile an der Luft, aber nicht in direkter Sonneneinstrahlung trocknen, bevor Sie die Maske wieder zusammensetzen. Der Luftverteiler (F) sollte nicht gewaschen oder abgespült werden. Wenn er störende Geräusche entwickelt oder verschleißt, ist er auszuwechseln. Er sollte zwei bis drei Monate halten. Auf dem Luftverteiler können kleine Punkte erscheinen – diese beeinträchtigen seine Leistung jedoch nicht. Die FlexiFit™ 405 Nasalmaske kann mit oder ohne Luftverteiler und Verteilerkappe (G) benutzt werden.*

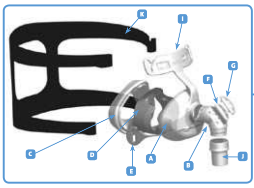
- **Alle 7 Tage:**

1. *Waschen Sie das Kopfband von Hand in lauwarmem Wasser mit milder Seife. Lassen Sie es nicht länger als 10 Minuten einweichen, dann spülen Sie es in klarem Wasser aus und lassen Sie es an der Luft, aber nicht in direkter Sonneneinstrahlung, trocknen.*

Vorsicht

- *Die Maske darf nicht mehr als 10 Minuten eingeweicht werden.*
- *Die Maske darf nicht im Geschirrspüler gereinigt werden.*
- *Die Maske darf nicht mit Reinigungsmitteln gereinigt werden, die Alkohol, antibakterielle oder antiseptische Wirkstoffe, Bleichmittel, Chlor oder Feuchtigkeitsspender enthalten.*
- *Die Maske darf nicht in direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden.*

Obige Bedingungen können die Maske beschädigen und ihre Haltbarkeit verkürzen. Wenn die FlexiFit™ 405 Nasalmaske verschleißt oder Risse bekommt, darf sie nicht mehr verwendet und muss umgehend ersetzt werden.



Zusammensetzen der Maske

Die FlexiFit™ 405 Nasalmaske ist bereits gebrauchsfertig zusammengesetzt. Nach der Reinigung befolgen Sie jedoch bitte nachfolgende Anweisungen zum Zusammensetzen.

Bitte beachten Sie die Darstellung zum Zusammensetzen der Maske.

1. *Legen Sie das Schaumstoffpolster (D) in die Maskenbasis (A).*
2. *Beginnen Sie an der Maskenspitze mit dem Einsetzen der Silikonauflage (C) über das Schaumstoffpolster und auf die Maskenbasis und beenden Sie diesen Arbeitsschritt am Unterrand der Maske.*
3. *Schieben Sie das Winkelteil (B) in die Maskenbasis.*
4. *Legen Sie das Kopfband (K) flach mit der Schlaufenseite nach unten. Platzieren Sie die zusammengesetzte Maske über das Kopfband und befestigen Sie die vier Bänder in den entsprechenden Schlitzen im Stirnpolster (I) und Glider™-Band (E). Es ist nicht nötig, die Klettverschlüsse zu öffnen, wenn Sie das Kopfband in die Schlitze schieben.*

Warnhinweise

- *Diese Maske sollte nur mit CPAP- bzw. Bi-Level-Geräten verwendet werden, die von Ihrem behandelnden Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen wurden. Die Maske sollte nur benutzt werden, wenn das CPAP- bzw. Bi-Level-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert.*
  ***Erklärung des Warnhinweises:** CPAP- und Bi-Level-Geräte sind zur Anwendung mit speziellen Masken vorgesehen, die über Abluftöffnungen verfügen, welche einen kontinuierlichen Luftstrom aus der Maske gestatten. Wenn das CPAP/Bi-Level-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, spült die aus dem CPAP/Bi-Level-Gerät nachströmende Luft die Ausatemluft durch die Abluftöffnungen der Maske hinaus. Falls das CPAP/Bi-Level-Gerät jedoch nicht läuft, strömt nicht genügend Frischluft in die Maske, so dass die Ausatemluft wieder eingeatmet werden kann. Das Rückatmen von Ausatemluft über mehrere Minuten kann unter bestimmten Umständen sogar zur Erstickung führen.*
- *Bei niedrigen CPAP/Bi-Level-Druckwerten kann es sein, dass der Fluss aus den Abluftöffnungen nicht ausreicht, um die Ausatemluft aus dem Schlauch zu spülen. Etwas Rückatmung ist möglich.*
- *Die Abluftöffnungen dürfen keinesfalls bedeckt sein und es dürfen nur die von Fisher & Paykel Healthcare hergestellten Luftverteiler benutzt werden. Vor dem Gebrauch sollten Sie sich stets vergewissern, dass Gas durch die Abluftlöcher oder den Luftverteiler (falls benutzt) strömt.*
- *Benutzen Sie die Maske nicht bei Übelkeit oder Erbrechen.*
- *Wenn eine allergische Reaktion im Bereich der Maske auftritt, verwenden Sie sie nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren Arzt.*
- *Wenn verschiedene Patienten die FlexiFit™ 405 Nasalmaske benutzen, befolgen Sie bitte die „Reinigungsanweisungen bei Benutzung durch mehrere Patienten" für die FlexiFit™ 405 Nasalmaske.*

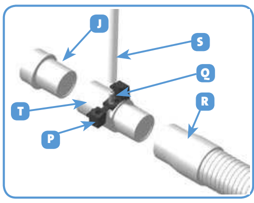
Vorsicht

- *Die Maske darf nur zweckentsprechend unter Befolgung dieser Anweisungen benutzt werden.*
- *Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur auf ärztliche Verordnung verkauft werden.*

Die FlexiFit™ 405 Nasalmaske und Zubehör sind latexfrei. Bei vielen Patienten verursacht die CPAP/Bi-Level-Therapie Trockenheit in Nase und Rachen. Beheizte Atemluftbefeuchtung kann diese Symptome erheblich linderns.

US PATENT-NUMMER 6 615 834
Andere Patente angemeldet

WEITERE INFORMATIONEN ERHALTEN SIE BEI IHREM HOMECARE-FACHHÄNDLER



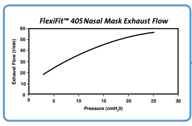
Sauerstoff/Druckmess-Adapter

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

1. *Schließen Sie das große Ende des Adapters (T) an das Drehgelenk (J) an der Maske, das kleine Ende des Adapters an den Beatmungsschlauch (R) an.*
2. *Öffnen Sie die Portkappe(n) (P) und setzen Sie Druck- und/oder Sauerstoffschlauch (S) fest auf den/die Port(s) (Q).*

(Die beiden Ports sind identisch; beide können für Sauerstoff oder Druckmessung benutzt werden. Nehmen Sie die Portkappen nur von den Ports ab, die Sie benutzen wollen.)

- ***Zu beachten:** Bei einer festen Flussrate von zusätzlichem Sauerstoff wird die inhalierte Sauerstoffmenge in Abhängigkeit von Druck, Atemmuster des Patienten, Maskenwahl und Leckagenrate variieren.*
- ***Warnung:** Falls Sauerstoff mit dem CPAP/Bi-Level-Gerät verwendet wird, muss der Sauerstofffluss abgestellt werden, wenn das CPAP/Bi-Level- Gerät nicht eingeschaltet ist.*
  ***Erklärung des Warnhinweises:** Wenn das CPAP/Bi-Level-Gerät nicht läuft und die Sauerstoffzufuhr angeschaltet bleibt, kann sich die über den Schlauch zugeführte Sauerstoffmenge im CPAP/Bi-Level-Gerät ansammeln. Eine Sauerstoffansammlung im Gerätgehäuse stellt ein Feuerrisiko dar.*
- ***Warnhinweis:** Während der Sauerstoffzugabe darf im näheren Umfeld keinesfalls geraucht werden!*
- ***Warnhinweis:** Es dürfen keine Druck- bzw. Sauerstoffschläuche aus Polyvinylchlorid (PVC) benutzt werden. Stattdessen sind Silikonschläuche zu verwenden.*
  ***Erklärung des Warnhinweises:** Bei Kontakt mit PVC können die Ports vorzeitig Risse entwickeln.*



Technische Daten

Abluftfluss

Nasalmasken für CPAP- und Bi-Level-Therapie besitzen Abluftöffnungen zum Ableiten der Ausatemluft aus der Maske. Die FlexiFit™ 405 Nasalmaske verfügt über ein einzigartiges Verteilersystem, mit dem die aus der Maske abgeleitete Luft verteilt wird, um die entstehende Zugluft zu verringern. Da der Verteiler die aus der Maske ausströmende Luftmenge nicht wesentlich verändert, kann die Maske mit oder ohne Verteiler benutzt.

Druck (cmH_2O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Fluss (l/min)	18	24	29	33	37	41	44	47	50	53	55	58

Flusswiderstand

Druckabfall durch Maske @ 50 l/min is 0,3 cm H_2O
Druckabfall durch Maske @ 100 l/min is 0,9 cm H_2O

Totraum Der Maske

88ccm

Betriebsbedingungen

- *Betriebsdruckbereich 3-25 cm H_2O.*
- *Betriebstemperaturbereich: 5-50°C (40-120°F).*

Reinigungsanweisungen bei Benutzung durch mehrere Patienten

Die FlexiFit™ 405 Nasalmaske ist gebrauchsfertig zusammengesetzt. Bei Wiederverwendung durch mehrere Patienten befolgen Sie jedoch bitte die untenstehenden Anweisungen.

Reinigung / Schmutzentfernung

- *Vor der Desinfektion entfernen Sie zunächst allen sichtbaren Schmutz. Hierzu nehmen Sie die Maske auseinander und reinigen Sie die Teile mit einer kleinen Bürste unter fließendem Trinkwasser.*

Wird die Maske nicht gründlich gereinigt, so kann die Desinfektion unzureichend sein.

Parameter Für Hochgradige Desinfektion

Anm.: Beim Autoklavieren sind die Teile in einen Sterilisierbeutel zu legen.

Teile	Verfahren
Maskenbasis, Silikonauflage, Winkelteil, Drehgelenk	**Autoklavieren** Autoklavieren 15 Minuten bei 121°C (250°F). **ODER** **Hitzedesinfektion** Teile 30 Minuten in Heißwasserbad bei 70°C (158°F) einlegen. **ODER** **Sterrad® 100S** Bitte befolgen Sie die Angaben des Herstellers für das Sterrad® 100S Sterilisationssystem. **ODER** **Cidex® OPA** Bitte befolgen Sie die Angaben des Herstellers für hochgradige Desinfektion. Legen Sie die Teile für 12 Minuten bei 20°C (68°F) ein. Dann gründlich in klarem Wasser nachspülen. **ODER** **Sporox® II** Bitte befolgen Sie die Angaben des Herstellers für hochgradige Desinfektion. Legen Sie die Teile für 6 Stunden bei 20°C (68°F) ein. Dann gründlich in klarem Wasser nachspülen.
Kopfband	*Waschen Sie das Kopfband von Hand in lauwarmem Wasser mit milder Seife. Lassen Sie es an der Luft, aber nicht in direkter Sonneneinstrahlung, trocknen.*
Schaumstoffpolster	*Auswechseln.*
Luftverteiler, Luftverteilerkappe	*Bei fortgesetzter Benutzung des Luftverteilers ist dieses Teil auszuwechseln.*

DIE FLEXIFIT™ 405 NASALMASKE WURDE FÜR 20 ZYKLEN DER OBEN DARGELEGTEN PARAMETER VALIDIERT. SIE DARF NICHT BENUTZT WERDEN, WENN SIE BESCHÄDIGT IST.

Haftungsausschluss: Abweichungen von den empfohlenen Behandlungsmethoden erfolgen auf Eigenverantwortung des Benutzers.

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Homecare-Fachhändler.

Maschera Nasale FlexiFit™ 405
Istruzioni d'uso per il paziente

La Maschera Nasale FlexiFit™ 405 è stata studiata per l'utilizzo con più pazienti adulti o a paziente unico, cui il medico abbia prescritto un trattamento di ventilazione CPAP o Bi-Level.

Come indossare la maschera

1. *Rimuovere il coperchio in plastica dal cuscinetto in silicone (C).*
2. *Tenere la maschera in una mano, allargare le fasce nucali (K) con l'altra mano in modo che possano passare comodamente sopra la testa.*
3. *Tenere delicatamente la maschera sul viso, coprendo il naso e portare lentamente le fasce nucali sopra la testa.*
4. *Attaccare le fasce nucali alla guida scorrevole Glider™ (E).*
5. *Tirare le cinghie inferiori più in basso possibile dietro al collo. Tirare leggermente le cinghie in modo che siano ben tese. Collegare ad un apparecchio CPAP/Bi-Level impostato alla pressione prescritta.*

- *Se necessario, stringere le cinghie inferiori per eliminare ogni perdita (evitare di stringere troppo forte).*
- *Utilizzare la misura del cuscinetto in silicone che meglio si adatta. Con la maschera vengono fornite sia la misura piccola che quella grande.*
- *Per togliersi la maschera, sganciare le fasce nucali dalla guida scorrevole Glider™.*

Consigli Per Indossare La Maschera

- *I distanziatori frontali devono appoggiarsi delicatamente sulla fronte senza che le cinghie superiori siano troppo tirate.*
- *Se ci sono ancora perdite dopo aver stretto delicatamente le cinghie superiori ed inferiori, allontanare leggermente la maschera dal viso con le cinghie ancora attaccate. Questo permetterà al cuscinetto in silicone di gonfiarsi d'aria. Riposizionare la maschera sul viso.*

Pulizia della maschera

Per assicurare continua sicurezza e comfort della Maschera Nasale FlexFit™ 405:

- **Prima del primo utilizzo:**

1. *Lavare a mano le fasce nucali (K) con acqua tiepida e sapone. Non lasciare in immersione per più di 10 minuti, risciacquare con acqua fredda e lasciare asciugare lontano dai raggi diretti del sole.*

- **Prima di ogni utilizzo:**

1. *Controllare che la maschera non sia deteriorata. Non utilizzarla se danneggiata.*

- **Dopo ogni utilizzo:**

1. *Smontare il cuscinetto in silicone (C), il cuscinetto in gomma (D), il connettore a gomito (B) e le fasce nucali (K) dalla base della maschera (A).*
2. *Lavare il cuscinetto in silicone e la base della maschera con acqua tiepida e sapone. Non lasciare in immersione per più di 10 minuti, sciacquare con acqua fredda.*
3. *Strofinare il cuscinetto in gomma con un panno umido (Non immergere il cuscinetto in gomma in acqua).*
4. *Lasciare asciugare tutte le parti lontano dai raggi solari diretti prima del riassemblaggio. Il diffusore (F) non dovrebbe essere nè lavato nè sciacquato. Semplicemente sostituire il diffusore con un uno nuovo se questo diventa rumoroso o si deteriora. Dovrebbe durare due o tre mesi. Possono apparire dei puntini sul diffusore – ciò non influenza il suo funzionamento. La Maschera Nasale FlexiFit™ 405 può essere utilizzata con o senza il diffusore ed il suo coperchio (G).*

- **Ogni 7 giorni:**

1. *Lavare a mano le fasce nucali con acqua tiepida e sapone. Non lasciare in immersione per più di 10 minuti, sciacquare con acqua fredda e lasciare asciugare all'aria lontano dai raggi diretti del sole.*

Attenzione

- *Non lasciare la maschera in immersione per più di 10 minuti.*
- *Non lavare la maschera in lavastoviglie.*
- *Non lavare la maschera con prodotti che contengono alcool, agenti antibatterici, antisettici, varechina, cloro o ammorbidente.*
- *Non conservare la maschera in un luogo esposto direttamente ai raggi solari.*

Le azioni sopra descritte possono deteriorare o danneggiare la maschera ed abbreviarne la durata. Se la Maschera Nasale FlexiFit™ 405 si danneggia o si crepa sospenderne l'utilizzo e sostituirla immediatamente.

Assemblaggio della maschera

La Maschera Nasale FlexiFit™ 405 è fornita completamente assemblata e pronta per l'uso. Dopo averla pulita, seguire le seguenti istruzioni per rimontarla.

Fare riferimento alla figura "assemblaggio della maschera".

1. *Mettere il cuscinetto in gomma (D) nella base della maschera (A).*
2. *Cominciando dalla parte superiore della maschera, montare il cuscinetto in silicone (C) sopra il cuscinetto in gomma e nella base della maschera, finendo con la parte inferiore della maschera.*
3. *Spingere il connettore a gomito (B) nella base della maschera.*
4. *Appoggiare la cuffia (K) piatta con il lato del cerchio chiuso rivolto verso il basso. Mettere la maschera montata sopra la cuffia ed attaccare le quattro cinghie nelle scanalature apposite sul supporto frontale (I) e sulla guida scorrevole Glider™ (E). Ciò si può fare senza staccare le strisce di Velcro™, facendo scivolare la cuffia nelle apposite scanalature.*

Avvertenze

- *Questa maschera dovrebbe essere utilizzata solo con apparecchi CPAP o Bi-Level raccomandati dal proprio medico o specialista. La maschera non dovrebbe essere utilizzata a meno che l'apparecchio CPAP o Bi-Level sia acceso e funzioni regolarmente.*
  ***Spiegazione dell'avvertenza:** gli apparecchi CPAP e Bi-Level sono stati studiati per l'utilizzo con speciali maschere che hanno dei fori di esalazione e che permettono un flusso continuo di aria in uscita dalla maschera. Quando l'apparecchio CPAP/Bi-Level è acceso e funziona regolarmente l'aria nuova dell'apparecchio stesso espelle l'aria esalata attraverso i fori di esalazione della maschera. Ma quando l'apparecchio CPAP/Bi-Level non è in funzione, non viene fornita sufficiente aria fresca attraverso la maschera e l'aria esalata può essere nuovamente respirata. Il respiro dell'aria esalata per più di qualche minuto può, in alcune circostanze, portare a soffocamento.*
- *A basse pressioni CPAP/Bi-Level la fuoriuscita dell'aria attraverso i fori di esalazione può essere inadeguata per eliminare tutto l'aria espirata dai tubi. Parte dell'aria espirata può essere nuovamente respirata.*
- *Non ostruire i fori di esalazione od utilizzare altri diffusori oltre a quelli fabbricati dalla Fisher & Paykel Healthcare. Prima dell'uso assicurarsi sempre che sia presente un flusso d'aria attraverso i fori di esalazione o attraverso il diffusore (se questo viene utilizzato).*
- *Non utilizzare la maschera con vomito o sensazioni di nausea.*
- *Sospendere l'utilizzo della maschera se si verificano delle reazioni allergiche a qualsiasi parte della maschera. In questi casi consultare il proprio medico.*
- *Se la Maschera Nasale FlexiFit™ 405 viene riutilizzata per più pazienti, fare riferimento alle istruzioni multi paziente per la pulizia della Maschera Nasale FlexiFit™ 405.*

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 FlexiFit™ 405 ed i suoi accessori non contengono lattice. Molte persone trovano che la terapia CPAP/Bi-Level causa secchezza al naso e gola. L'umidificazione riscaldata può ridurre notevolmente questi sintomi.

BREVETTO AMERICANO NUMERO 6 615 834
Altri brevetti in attesa di registrazione

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

Connettore per Ossigeno/Pressione

Se si vogliono leggere i valori della pressione e/o fornire ossigeno addizionale è disponibile un connettore per Ossigeno / Pressione (Codice 900HC452).

1. *Connettere la parte più larga del connettore (T) al raccordo (J) sulla maschera e la parte più stretta del connettore al tubo di respirazione (R).*
2. *Aprire il cappuccio della(e) porta(e) (P) e posizionare il tubo della pressione e/o dell'ossigeno (S) saldamente sulla porta(e) (Q).*

(Le due porte sono identiche; entrambe possono essere utilizzate per l'ossigeno o la misurazione della pressione. Togliere solo il cappuccio dalle porte in uso.)

- ***Nota:** Con un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione di ossigeno inalata varia a seconda della pressione impostata, del tipo di respirazione del paziente, della scelta del tipo di maschera e del livello delle perdite.*
- ***Avvertenza:** se l'ossigeno viene utilizzato con l'apparecchio CPAP / Bi-Level, il flusso dell'ossigeno deve essere interrotto se l'apparecchio CPAP / Bi-Level non è in funzione.*
  ***Spiegazione dell'avvertenza:** Se l'apparecchio CPAP / Bi-Level non è in funzione ed il flusso dell'ossigeno viene lasciato aperto l'ossigeno che scorre all'interno del tubo del ventilatore può accumularsi all'interno dell'apparecchio CPAP / Bi-Level stesso. L'ossigeno così accumulatosi all'interno dell'apparecchio CPAP / Bi-Level può creare rischio di incendio.*
- ***Avvertenza:** Non fumare mentre si utilizza o nelle vicinanze di chi utilizza ossigeno con questa maschera.*
- ***Avvertenza:** Non utilizzare tubi per la rilevazione della pressione o per l'aggiunta di ossigeno addizionale in PVC. Utilizzare tubi in silicone.*
  ***Spiegazione dell'avvertenza:** Il contatto con il PVC può causare la rottura prematura delle porte.*

Specifiche Tecniche

Flusso di esalazione

Le Maschere Nasali per terapia CPAP / Bi-Level sono dotate di fori di esalazione per eliminare dalla maschera l'aria espirata. La Maschera Nasale FlexiFit™ 405 ha un sistema diffusore che è stato studiato per eliminare dalla maschera l'aria espirata riducendo lo sfiato. Il diffusore non cambia significativamente la quantità d'aria che fuoriesce dalla maschera; la maschera può quindi essere utilizzata con o senza il diffusore.

Pressione (cmH_2O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flusso (l/min)	18	24	29	33	37	41	44	47	50	53	55	58

Resistenza al Flusso

Calo di pressione attraverso la maschera a 50 l/min 0,3 cm H_2O
Calo di pressione attraverso la maschera a 100 l/min 0,9 cm H_2O

Spazio Morto Della Maschera

88cc

Condizioni di Funzionamento

- *La pressione di funzionamento varia da 3 a 25 cm H_2O.*
- *La temperatura di funzionamento varia da 5 a 50°C (40-140°F).*

Istruzioni Multi-Paziente per la pulizia della maschera

La Maschera Nasale FlexiFit™ 405 viene fornita pronta per l'uso. Per l'utilizzo con pazienti diversi si prega di seguire le seguenti istruzioni.

Pulizia / Rimozione dello sporco

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

Se la maschera non viene pulita accuratamente la disinfezione può risultare inadeguata.

Parametri per la Disinfezione ad Alto Livello

NB: Per i cicli in autoclave i componenti devono essere messi in una busta apposita per la sterilizzazione.

Parti	Procedura
Base della maschera, Cuscinetto in silicone, Connettore a gomito, Raccordo	**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). **O** **Sterrad® 100S** Seguire le istruzioni di fabbricazione del sistema di sterilizzazione Sterrad® 100S. **O** **Cidex® OPA** Seguire le istruzioni di fabbricazione per un alto livello di disinfezione. Immergere per 12 minuti a 20°C (68°F). Sciacquare accuratamente con acqua potabile. **O** **Sporox® II** Seguire le istruzioni di fabbricazione per un alto livello di disinfezione. Immergere per 6 ore a 20°C (68°F). Sciacquare accuratamente con acqua potabile.
Fasce nucali	*Lavare a mano le fasce nucali con sapone neutro sciolto in acqua tiepida. Asciugare senza esporre alla luce solare diretta.*
Cuscinetto in gomma	*Sostituire con una parte nuova.*
Diffusore, Coperchio del diffusore	*Se si continua ad utilizzare con il diffusore, sostituire con un nuovo pezzo.*

LA MASCHERA NASALE FLEXIFIT™ 405 È STATA CONVALIDATA PER 20 CICLI DI DISINFEZIONE AI PARAMETRI SOPRA INDICATI. NON UTILIZZARE SE DANNEGGIATA.

Responsabilità: E' responsabilità dell'utilizzatore seguire una procedura per il riutilizzo non corretta, diversa da quella descritta nei metodi raccomandati per la disinfezione.

Contattare il proprio rivenditore per ogni ulteriore informazione.

Máscara Nasal FlexiFit™ 405
Instruções de uso para o Paciente

A Máscara Nasal FlexiFit™ 405 foi projetada para ser usada por vários pacientes ou por um único paciente adulto com prescrição médica de tratamento com CPAP ou Bi-level.

Como Colocar Sua Máscara

1. *Remova a tampa plástica da vedação de silicone (C).*
2. *Segure a máscara com uma mão e abra a touca Stretchgear™ (K) com a mão livre, para permitir que esta passe confortavelmente pela cabeça.*
3. *Segure delicadamente a máscara contra o rosto, cobrindo o nariz e em seguida coloque delicadamente a touca na cabeça.*
4. *Prenda o Capacete à Tira Glider™ (E).*
5. *Puxe as tiras inferiores para a posição mais baixa possível na parte de trás do pescoço. Aperte as tiras o quanto for necessário para remover a folga. Conecte ao equipamento de CPAP/ Bi-level na pressão indicada.*

- *Caso necessário, ajuste as tiras inferiores para eliminar qualquer vazamento (evite apertar demais as tiras).*
- *Utilize a vedação de silicone que melhor se ajuste ao seu rosto. A mascara é fornecida com os tamanhos pequeno e grande.*
- *Quando for necessário remover a máscara, desprender a touca da tira Glider™.*

Dicas Para Colocação

- *As almofadas frontais devem tocar levemente a testa. No entanto, não se deve apertar demais as tiras superiores.*
- *Caso haja qualquer vazamento depois de ajustar o necessário as tirar superiores e inferiores, afaste um pouco a máscara do rosto, mantendo as tiras presas. Isto permitirá que a vedação de silicone se encha de ar. Coloque novamente a máscara no rosto.*

Como limpar sua mascara

Para que sua Máscara FlexFit™ 405 ofereça segurança e conforto de forma contínua:

- **Antes do primeiro uso:**

1. *Lave a touca (K) (à mão) com sabão puro dissolvido em água morna. Não deixe de molho por mais de 10 minutos e em seguida enxágüe com água corrente e deixe secar ao abrigo do sol.*

- **Antes de cada uso:**

1. *Inspecionar a máscara quanto a deterioração. Não use a máscara caso esteja danificada.*

- **Após cada uso:**

1. *Desmontar a Vedação de Silicone (C), a Almofada de Espuma (D), o Cotovelo (B) e a touca (K) da base da Máscara (A).*
2. *Lavar a Vedação de Silicone e a Base da Máscara com água morna e sabão. Não deixe de molho por mais de 10 minutos e em seguida enxaguar em água corrente.*
3. *Enxugue a almofada de espuma com um pano úmido (não imersa a Almofada de Espuma na água).*
4. *Deixe todos os componentes da máscara secando ao abrigo do sol antes de montá-la novamente. O Difusor (F) não deve ser lavado ou enxaguado. O Difusor deve ser substituído por um novo caso apresente ruído ou se deteriore. Ele tem vida útil que varia de 2 a 3 meses. Pequenas manchas podem surgir no Difusor, mas não afetam o seu funcionamento. A Máscara Nasal FlexiFit™ 405 pode ser utilizada com ou sem o Difusor e com a Tampa do Difusor (G).*

- **A cada 7 dias:**

1. *Lavar a touca à mão, com água morna utilizando um detergente suave. Não deixe de molho por mais de 10 minutos, em seguida enxaguar com água corrente e deixar secar ao abrigo do sol.*

Aviso

- *Não deixe a máscara de molho por período maior que 10 minutos.*
- *Não lave a máscara na máquina de lavar louças.*
- *Não limpe a máscara com produtos contendo alcóol, agentes antibacterianos, antissepticos, alvejante, cloro ou hidratante.*
- *Não deixe a máscara em contato direto com o sol.*

As ações descritas acima podem deteriorar ou danificar a máscara diminuindo sua vida útil. Caso a sua mascara nasal FlexiFit™ 405 se deteriore e apresente rachaduras, descontinue seu uso e procure substituição imediata.

Como Montar Sua Máscara

Sua máscara FlexiFit™ 405 é fornecida completamente montada e pronta para ser usada. Entretanto, quando for necessário limpá-la, siga as instruções abaixo para montá-la novamente.

Consultar o diagrama de montagem da máscara.

1. *Coloque a Almofada de Espuma (D) na base da máscara (A).*
2. *Começando pela parte superior da mascara, coloque a Vedação de Silicone (C) sobre a Almofada de Espuma e sobre a Base da Máscara terminando na parte inferior da mascara.*
3. *Coloque o cotovelo (B) na Base da mascara.*
4. *Coloque a touca (K) em posição plana com a alça para baixo. Coloque a Máscara já montada sobre a touca e prenda as quatro tiras às aberturas correspondentes no Descanso Fronta (I) e na Tira Glider™ (E). Isto pode ser feito sem desprender os Velcros™ Tabs, deslizando a touca nas aberturas.*

Advertências

- *Esta máscara somente deve ser utilizada com equipamentos de CPAP e Bi- Level recomendados pelo seu médico ou terapeuta respiratório. Somente utilize a máscara com o equipamento de CPAP/Bi Level em funcionamento e operando adequadamente.*
  ***Explicação da advertência:** Os equipamentos de CPAP e Bi-Level devem ser utilizados com máscaras especiais que possuem orifícios de saída de ar (válvula expiratória) permitindo um fluxo contínuo de ar para fora da máscara no momento da expiração do paciente. Quando o equipamento de CPAP/Bi-Level está ligado e operando adequadamente, o ar novo proveniente dos equipamentos de CPAP/Bi-Level remove o ar expirado pelo paciente para fora da máscara através dos orifícios de saída de ar (válvula expiratória). Entretanto, quando o equipamento de CPAP/Bi-Level não estiver operando, 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 circunstancias, provocar sufocamento.*
- *Quando os equipamentos de CPAP/ Bi-level 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 na traquéia. Nesta situação a reinalação do ar expirado pode ocorrer.*
- *Não bloqueie os orifícios de saída de ar e não utilize difusores alternativos, ou seja, que não são fabricados pela Fisher & Paykel Healthcare. Antes de utilizar a máscara sempre se assegure de que os orifícios de saída de ar e o Difusor (caso este esteja sendo utilizado) estejam pérvios.*
- *Não utilize a máscara/ terapia com CPAP/ Bi-level em caso de vômito ou náusea.*
- *Não utilize a máscara/ terapia com CPAP/ Bi-level caso ocorra reação alérgica a qualquer parte da máscara. Nesta situação consulte o seu médico ou terapeuta.*
- *Caso a Máscara Nasal FlexiFit™ 405 esteja sendo utilizada por diferentes pacientes, consulte as Instruções de Limpeza para Pacientes Múltiplos da Máscara Nasal FlexiFit™ 405.*

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 Nasal FlexiFit™ 405 e seus acessórios não contém Látex. Vários pacientes em terapia com CPAP/ Bi-level apresentam ressecamento do nariz e da garganta. A umidificação aquecida pode reduzir consideravelmente estes sintomas.

PATENTE AMERICANA NO. 6 615 834
Patentes pendentes

PARA OBTER MAIORES INFORMAÇÕES, CONTATE O SEU FORNECEDOR LOCAL

Conector da Entrada de Oxigênio/ Pressão

Quando da necessidade de leitura da pressão do oxigênio ou quando houver necessidade de enriquecimento com oxigênio adicional, um Conector de Entrada de Oxigênio/Pressão encontra-se disponível para a venda. (Código 900HC452).

1. *Conectar a extremidade maior do Conector (T) ao engate (J) na máscara e a extremidade menor do Conector à traquéia principal (R).*
2. *Abra a Tampa da Entrada de Oxigênio/Pressão (P) e adapte firmemente o Tubo de Pressão (S) e/ou de Oxigênio sobre esta (s) Entrada(s) (Q).*

(As duas entradas são Idênticas; qualquer uma das entradas pode ser utilizada para a leitura da pressão ou para uso do oxigênio. Somente remover a tampa da entrada que estiver sendo utilizada.)

- ***Nota:** quando da utilização de fluxo fixo de oxigênio adicional, a concentração de oxigênio inalado irá variar dependendo dos ajustes de pressão, do padrão respiratório do paciente, da máscara selecionada e da taxa de vazamento de ar.*
- ***Atenção:** quando da utilização de oxigênio adicional com equipamentos de CPAP/ Bi-level, o fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o dispositivo CPAP/ Bi-Level não estiver em funcionamento.*
  ***Explicação da advertência:** Quando o dispositivo CPAP/ Bi-Level não estiver funcionando e o fluxo de oxigênio permanecer ligado, o oxigênio que se encontra na traquéia do ventilador pode se acumular dentro do gabinete do CPAP/ Bi-Level. Este acúmulo de oxigênio dentro do gabinete do CPAP/ Bi-Level causa risco de incêndio.*
- ***Advertência:** Não fume quando estiver utilizando esta máscara ou próximo a uma pessoa utilizando a máscara com oxigênio.*
- ***Atenção:** Não utilize traquéias de pressão e/ou de oxigênio de PVC. Utilize traquéias de silicone.*
  ***Explicação da advertência:** O contato com o PVC pode levar à rachadura precoce das entradas.*

Especificações Tecnicas

Fluxo Expiratório

As máscaras nasais para CPAP e Bi- Level possuem orifícios expiratórios que permitem a saída do ar que foi expirado dentro da máscara. A Máscara Nasal FlexiFit™ 405 possui um sistema difusor único que foi projetado para espalhar o ar expirado. Esta característica reduz o vazamento de ar. O difusor não muda substancialmente a quantia de ar que sai da máscara, por este motivo a máscara pode ser utilizada com ou sem o Difusor.

Pressão (cmH_2O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Fluxo (l/min)	18	24	29	33	37	41	44	47	50	53	55	58

Resistência ao Fluxo

Queda de pressão na máscara @ 50 l/min is 0.3 cm H_2O
Queda de pressão na máscara @ 100 l/min is 0.9 cm H_2O

Espaço Morto da Máscara

88cc

Condiçoes de Operação

- *A Variação da pressão de funcionamento é de 3-25 cm H_2O.*
- *A Variação da temperatura de funcionamento é de 5-50°C (40-120°F).*

Instruções para Limpeza- Múltiplos Pacientes

Sua Máscara Nasal FlexiFit™ 405 vem pronta para ser usada pelo paciente. Para que esta possa ser utilizada por diferentes pacientes, por favor, siga as instruções abaixo.

Limpeza/ Eliminação de Manchas

- *Antes da desinfecção, remova a sujidade visível, desmontando e limpando meticulosamente a máscara com água potável e uma pequena escova.*

Qualquer falha no processo de limpeza deste dispositivo pode resultar em desinfecção inadequada.

Parâmetros de Desinfecção de Alto Nível

OBS: Para ciclos de autoclave, os componentes deverão ser colocados em uma bolsa de esterilização.

Partes	Procedimento
Base da máscara, Vedação de silicone, Cotovelo, Engate	**Autoclavável** Autoclavar por 15 minutos a 121°C (250°F). **OU** **Desinfecção Térmica** Coloque os componentes da máscara de molho em água quente durante 30 minutos a 70°C (158°F). **OU** **Sterrad® 100S** Siga as instruções do fabricante para o sistema de esterilização Sterrad® 100S. **OU** **Cidex® OPA** Siga as instruções do fabricante para obter um alto nível de desinfecção. Imerja os componentes da máscara durant 12 minutos a 20°C (68°F). Enxágüe meticulosamente em água potável. **OU** **Sporox® II** Siga as instruções do fabricante para obter altos níveis de desinfecção. Imerja por 6 horas a 20°C (68°F). Enxágüe bem em água potável.
Touca	*Lave a touca a mão com água morna e sabão e deixe secar ao abrigo do sol.*
Almofada de espuma	*Substituir por uma peça nova.*
Difusor, Tampa do difusor	*Em caso de uso contínuo do difusor, substitua-o por um novo.*

A MÁSCARA NASAL FLEXIFIT™ 405 FOI VALIDADA PARA RESISTIR A 20 CICLOS DOS PARÂMETROS ACIMA. NÃO UTILIZE SE ESTIVER DANIFICADA.

Isenção de responsabilidade: É responsabilidade do usuário, classificar qualquer divergência relacionada aos métodos de reprocessamento recomendados.

Para maiores informações, contate o seu distribuidor local da Fisher & Paykel Healthcare.

FlexiFit™ 405
NASAL MASK

Patient Instructions for Use

185042994 REV C

SHEET A CONTENTS

English
Français (French)
Espanol (Spanish)
Nederlands (Dutch)
Deutsch (German)
Italiano (Italian)
Português (Portuguese)

Fisher & Paykel HEALTHCARE

FISHER & PAYKEL HEALTHCARE

INTERNATIONAL	PO Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.com Website: www.fphcare.com
USA	Tel: +1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001
AUSTRALIA	Tel: +61 3 9879 5022 Fax: +61 3 9879 5232
AUSTRIA	Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22
BENELUX	Tel: +31 78 644 0924 Fax: +31 78 644 0914
CHINA	Tel: +86 (20) 3205 3486 Fax: +86 (20) 3205 2132
FRANCE	Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221
GERMANY	Tel: +49 7182 93777 0 Fax: +49 7182 93777 99
INDIA	Tel: +91 80 4123 6041 Fax: +91 80 4123 6044
IRISH REPUBLIC	Tel: 1800 409 011
ITALY	Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709
JAPAN	Tel: +81 3 3661 7205 Fax: +81 3 3661 7206
MIDDLE EAST	Tel: +9 71 4 360 0849 Fax: +9 71 4 368 8110
SPAIN	Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379
SWITZERLAND	Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54
UK	(EU Authorised Representative) Tel: +44 1628 626 136 Fax: +44 1628 626 146 Northern Ireland: Tel: +0800 132 189

CE 0123

Fisher & Paykel HEALTHCARE